

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы регистрации
медицинских изделий департамента
регистрации лекарственных средств
и медицинских изделий
Медицинской дирекции
ООО «Р-Фарм Интернешнл»



Е.И. Гелак

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

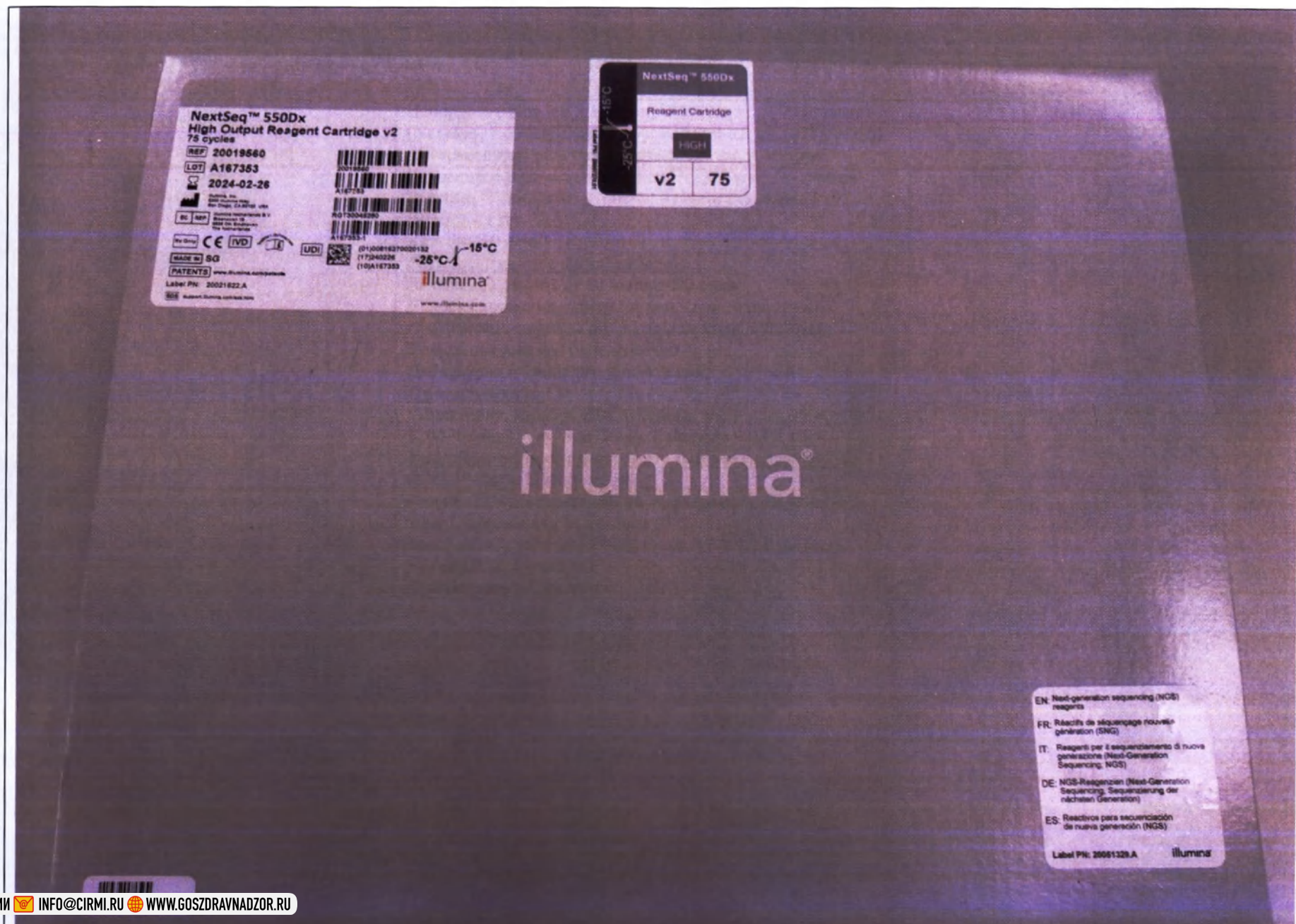
«Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот»

производства «Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc)

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот – Общий вид.



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)) – 1 шт. – Вторичная упаковка.



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)) – 1 шт. – Макет маркировки на русском языке.

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)) – 1 шт.

Кат. № 20019560

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2022/17461 от 02 июня 2022 года

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.)

5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

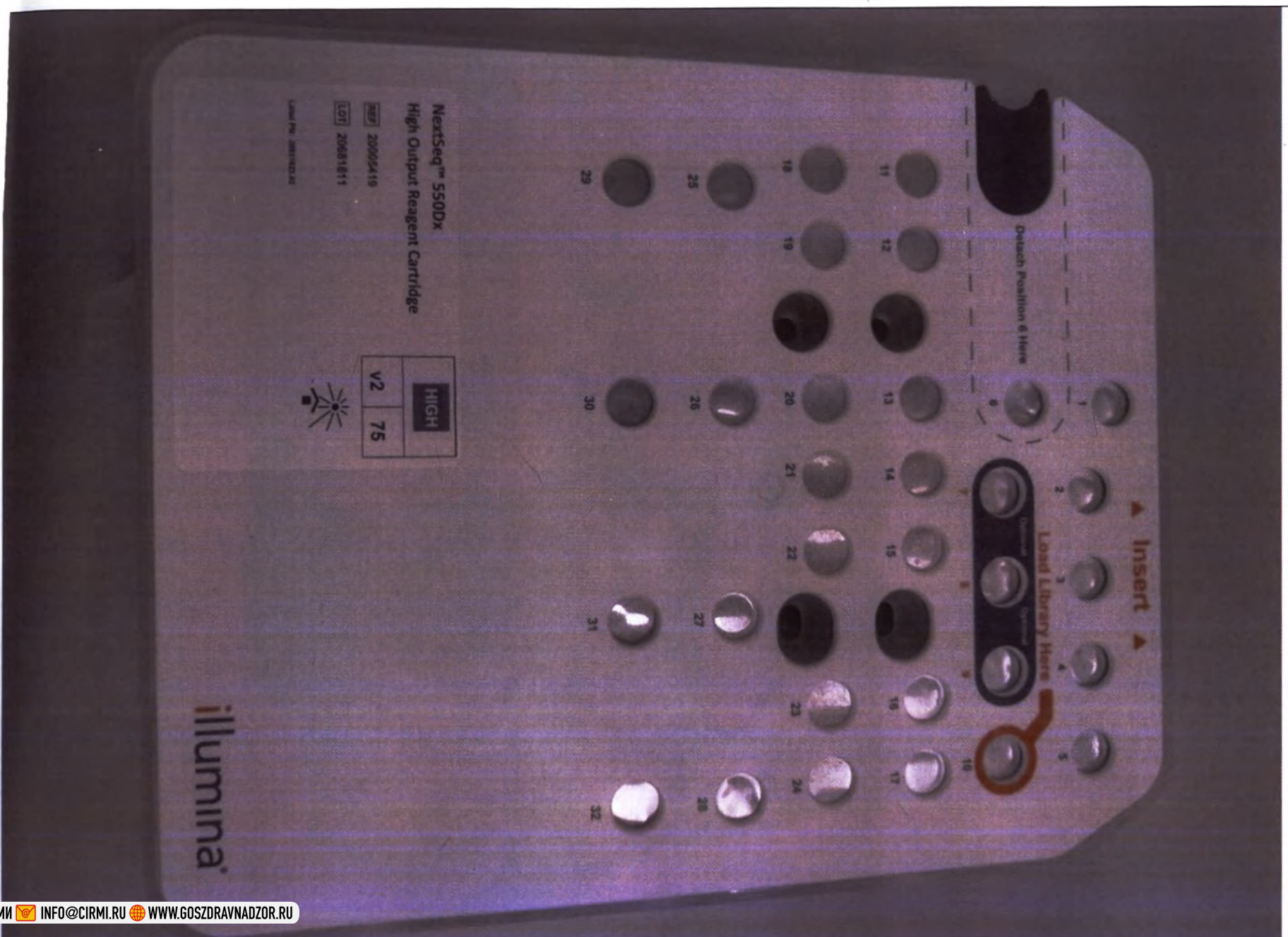
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

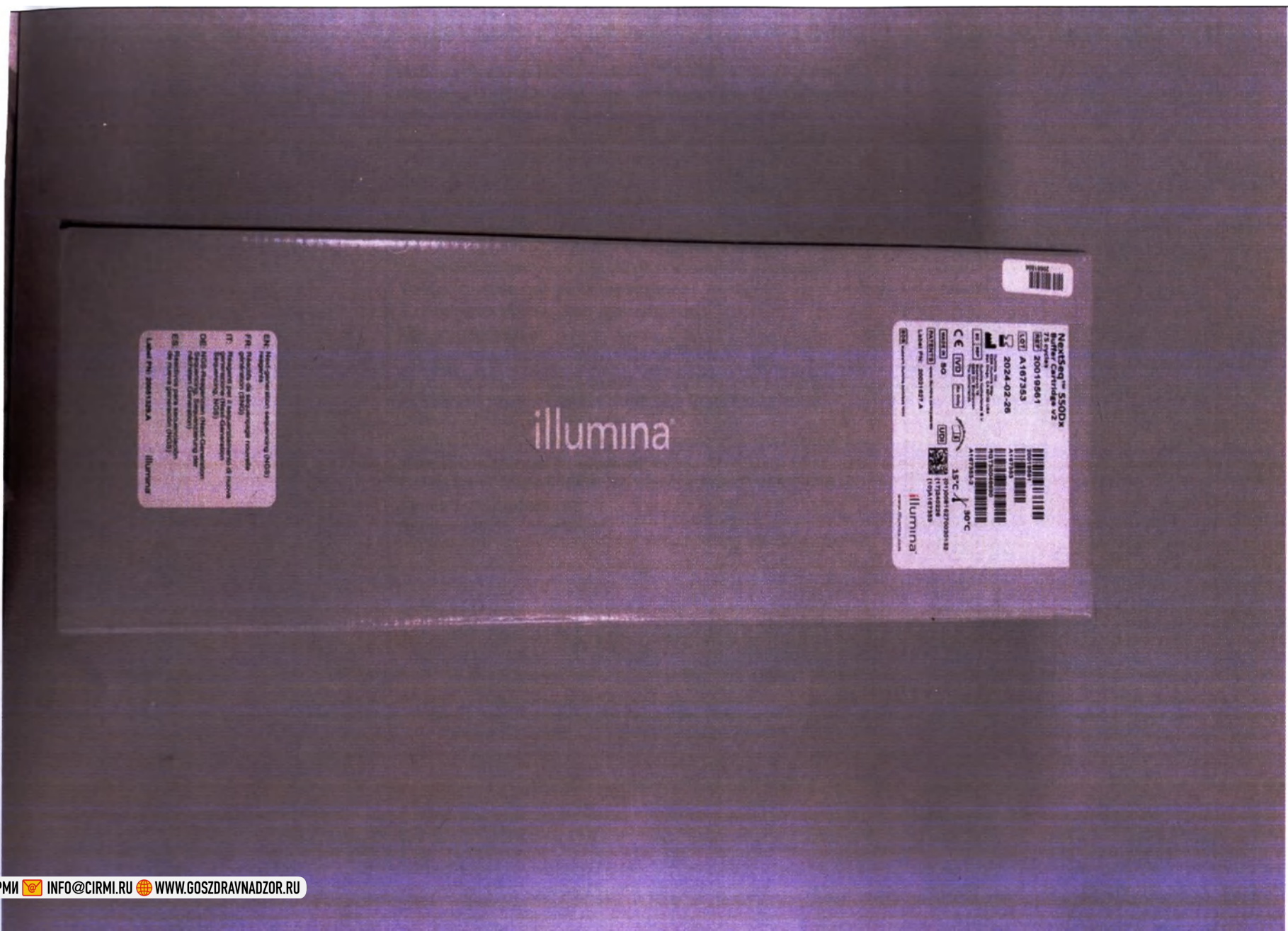
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в Сингапуре

картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)) – 1 шт. – Фотография самого картриджа с реагентами.



реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)) – 1 шт. – Вторичная упаковка.



CH: NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)
RU: Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles))
IT: Cartridge per il buffer NextSeq™ 550Dx v2, 75 cicli (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles))
DE: Nächstes™ 550Dx Puffer-Kassette v2, 75 Zyklen (NextSeq™ 550Dx Puffer-Kassette v2 (75 cycles))
ES: Cartridge para el buffer NextSeq™ 550Dx v2, 75 ciclos (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles))
Label Ref: 00011873A Illumina

NextSeq™ 550Dx
Buffer Cartridge v2
75 cycles
Lot: 20019861
Lot: A167363
2024-02-28
CE (RoHS) (REACH)
15°C / 30°C
Illumina
Label Ref: 00011873A

реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)) – 1 шт. – Макет маркировки на русском языке.

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов
(NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles))
для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов
(NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)) – 1 шт.

Кат. № 20019561

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2022/17461 от 02 июня 2022 года

Условия хранения, номер партии, срок годности и
графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.)

5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

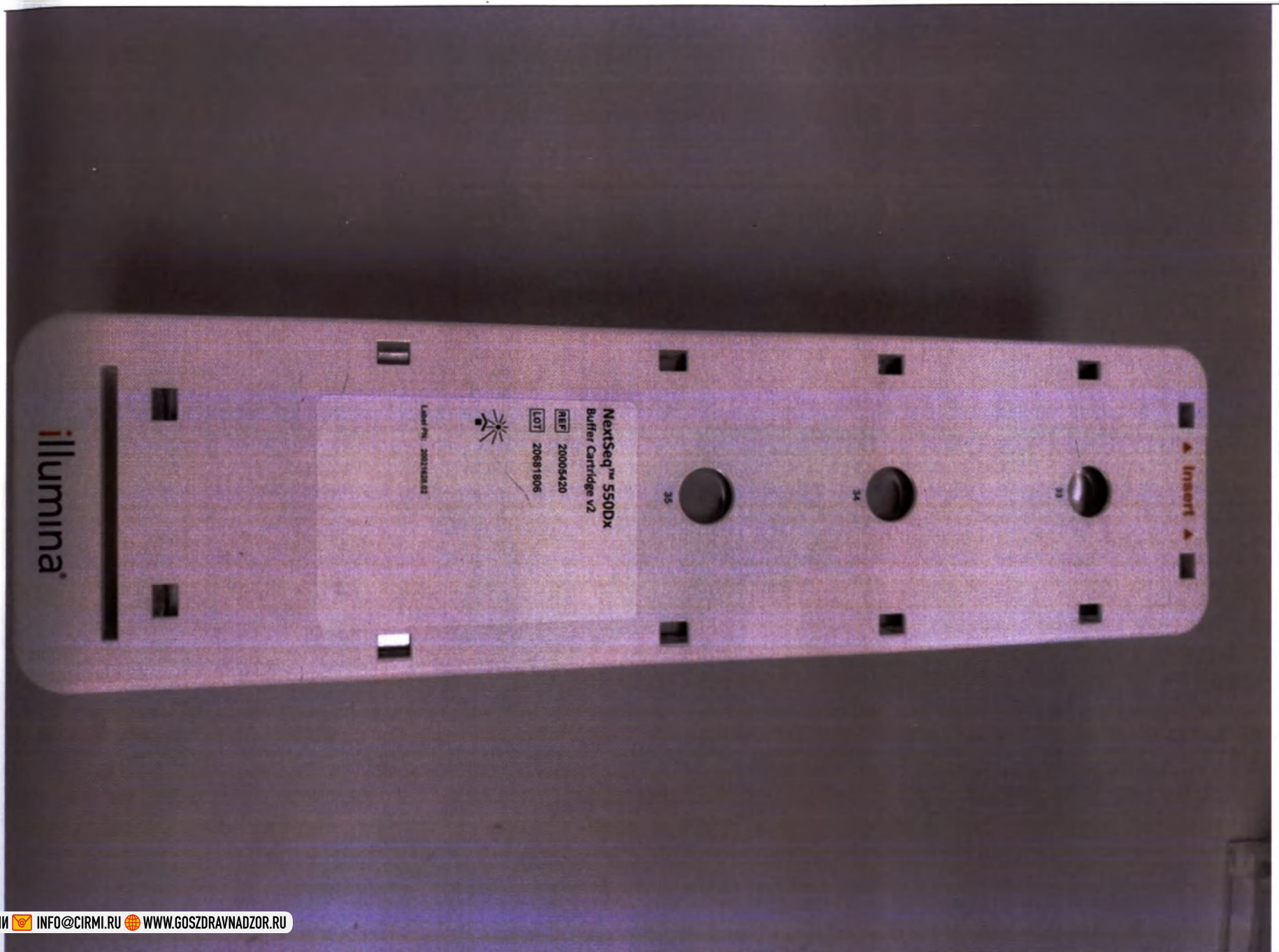
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1,
этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

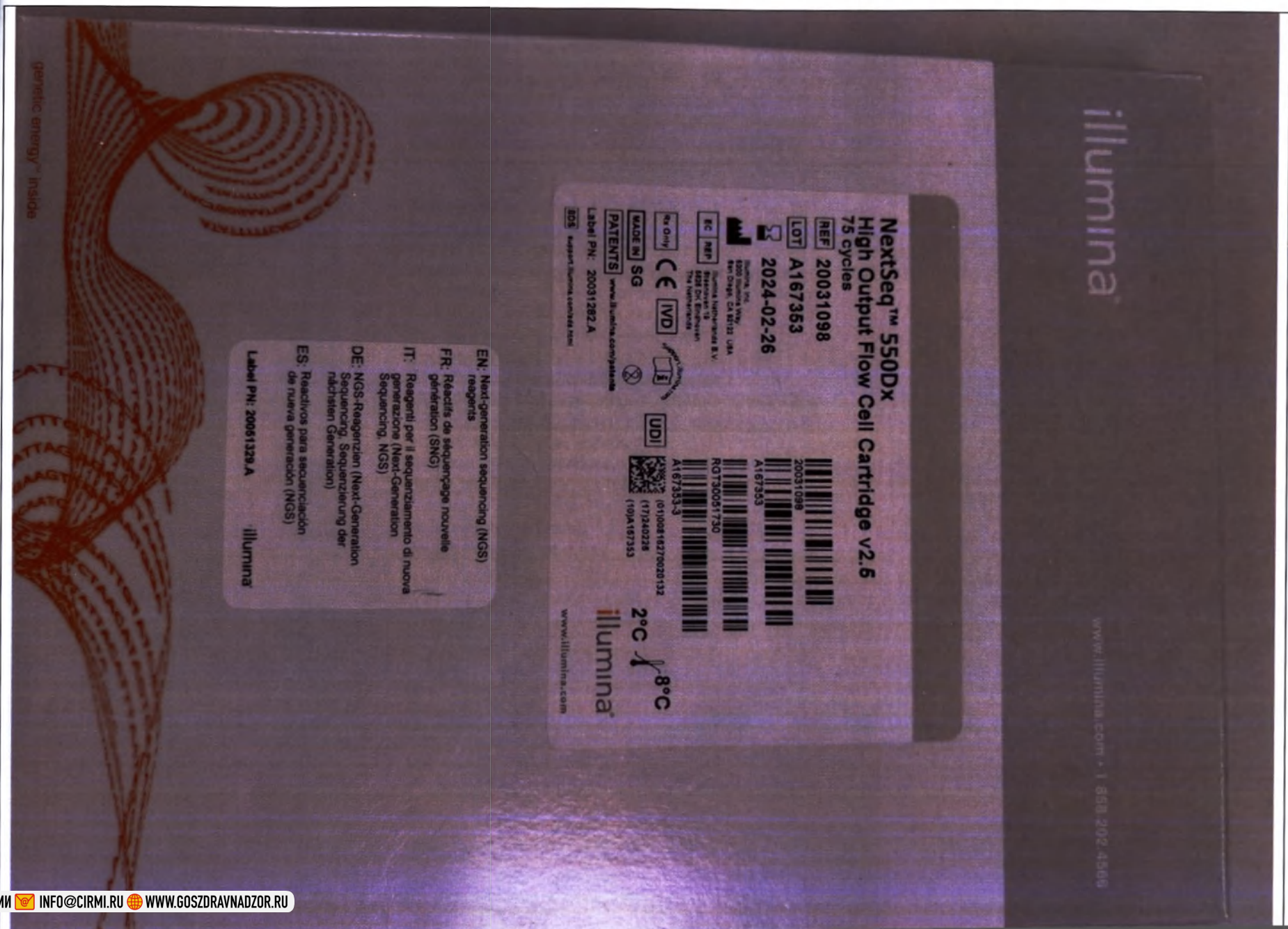
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в Сингапуре

Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)) – 1 шт. – Фотография самого картриджа с буфером.



набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
 Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)) – 1 шт. – Вторичная упаковка.



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)) – 1 шт. – Макет маркировки на русском языке.

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)) – 1 шт.

Кат. № 20031098

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2022/17461 от 02 июня 2022 года

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.)

5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

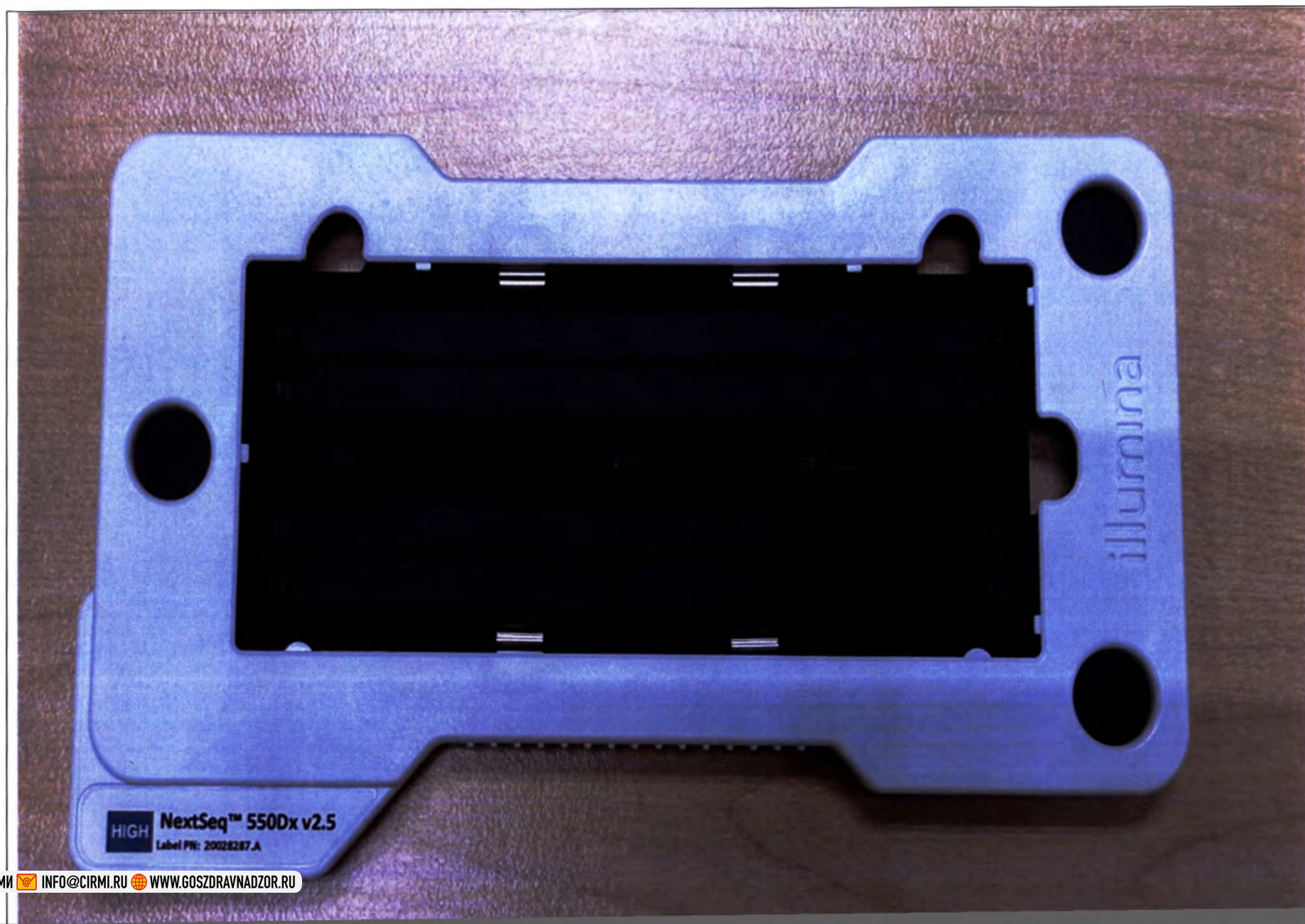
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

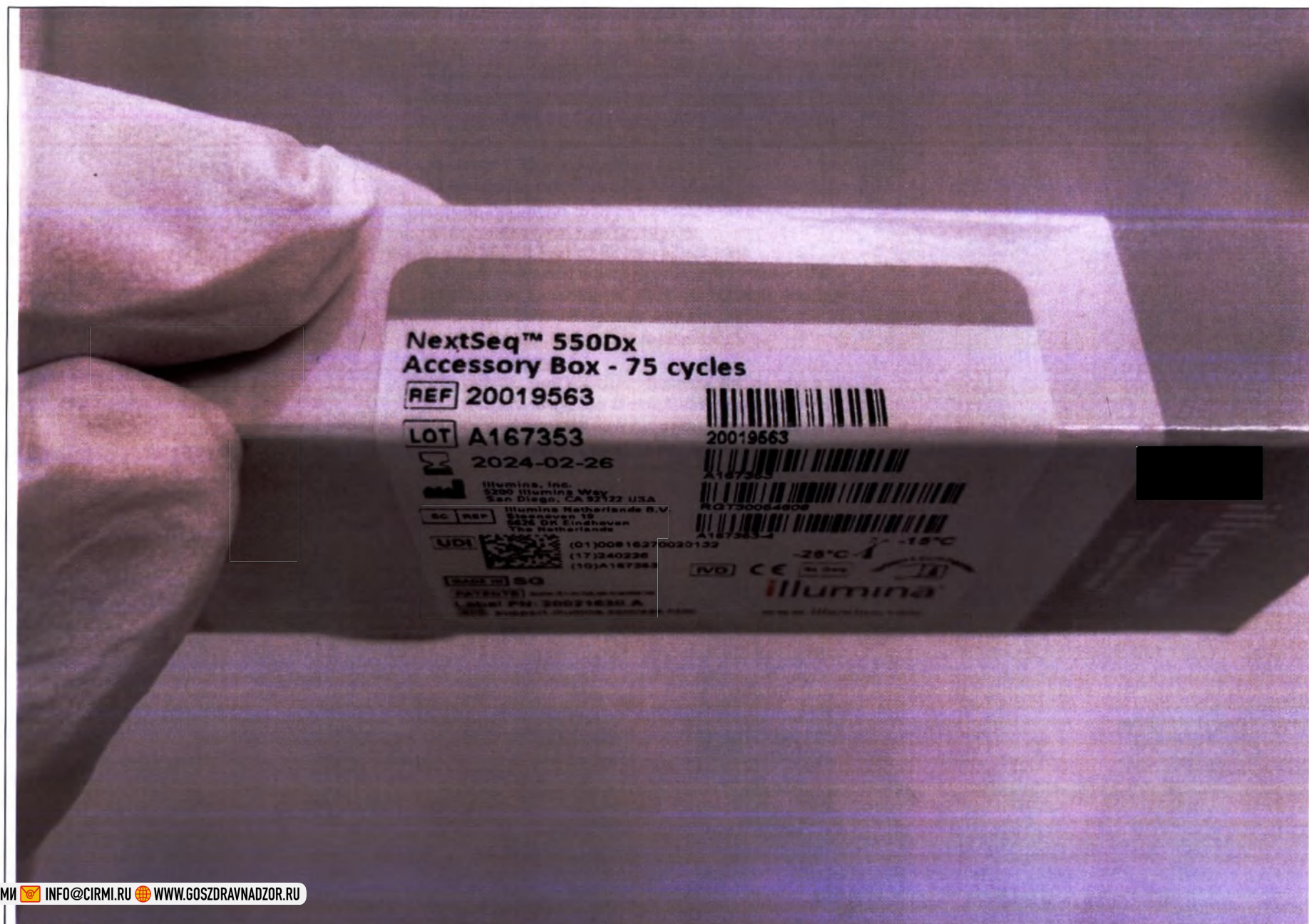
e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в Сингапуре

Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)) – 1 шт. – Фотография самого картриджа с проточной ячейкой.



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка) – Вторичная упаковка.



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка) – Макет маркировки на русском языке.

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка).

Кат. № 20019563

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2022/17461 от 02 июня 2022 года

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.)

5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

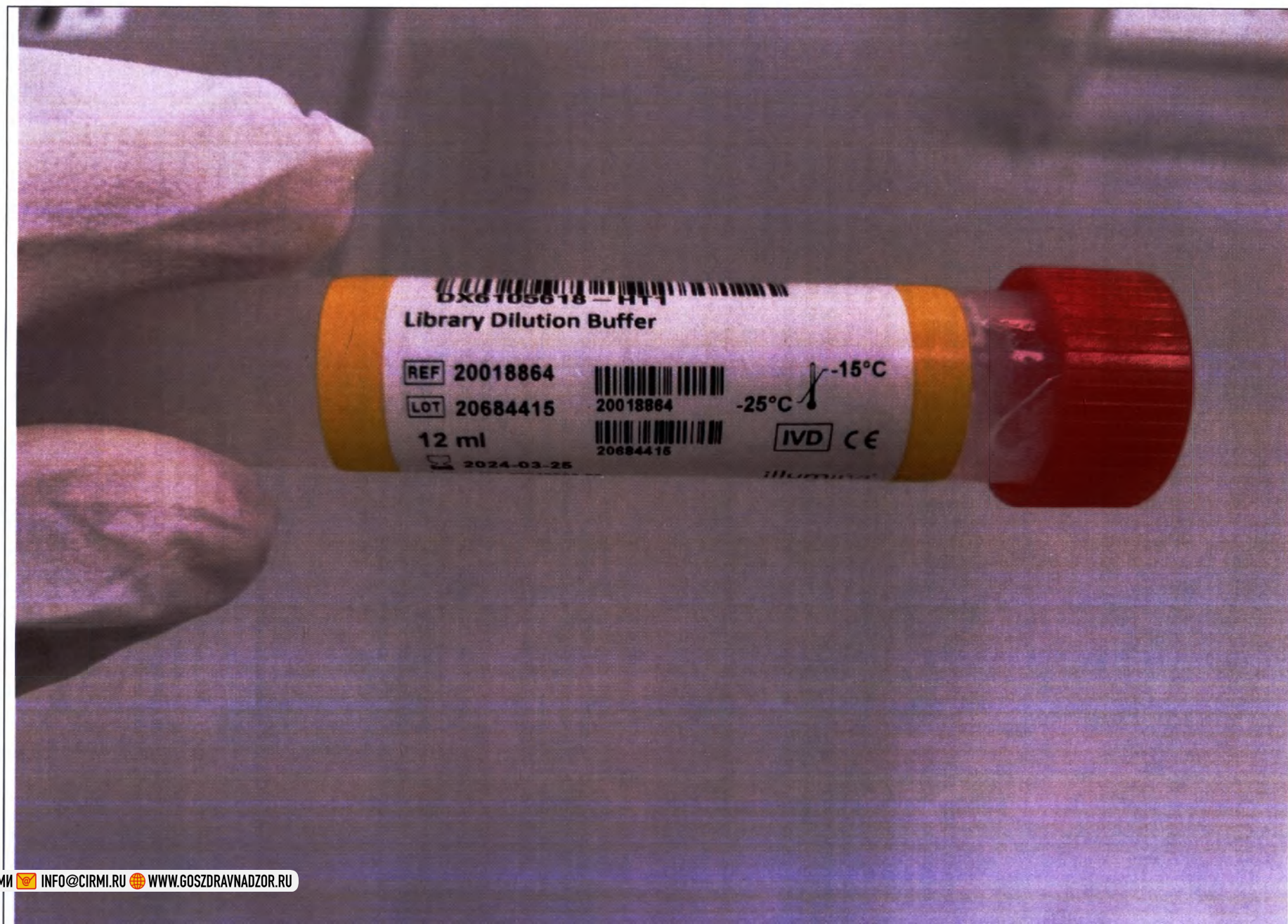
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в Сингапуре

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка) – Фотография самого буфера для разбавления библиотек.



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ *IN VITRO*

№ по каталогу 20028870

Назначение

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот компании «Иллюмина» («Illumina») – это набор реагентов, предназначенный для определения нуклеотидной последовательности участков ДНК путем секвенирования библиотек ДНК, полученных из образцов материнской периферической цельной крови, взятых у беременных женщин на сроке беременности не менее 10 недель, с целью выявления генетических аномалий плода. Набор реагентов предназначен для работы с секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS), и предустановленным на секвенатор программным обеспечением для анализа данных. Для диагностики *in vitro*.

(Далее по тексту Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)))

Принцип процедуры

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) – это специализированный одноразовый набор реагентов для работы на секвенаторе нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS). Для работы набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) используются библиотеки, полученные путем добавления к образцам ДНК индексов и последовательностей захвата.

Молекулы ДНК образца библиотек связываются с поверхностью проточной ячейки и секвенируются на приборе с применением реагентов SBS (от sequencing by synthesis – метод секвенирования путем синтеза). SBS реагенты разработаны на основе метода обратимого терминирования, который используется для обнаружения флуоресцентно-меченных одиночных нуклеотидных оснований по мере их включения в синтезирующиеся цепи ДНК. Число библиотек в образце для одного запуска зависит от мультиплексирования, поддерживаемого методом приготовления библиотек.

Ограничения процедуры

- 1 Для использования в диагностике *in vitro*.
- 2 Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) совместим только с секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS). Набор реагентов не совместим с секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq 550. При использовании в работе с секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS), в режиме цикла 2 x 38 пар оснований (п. о.) набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) способен обеспечивать:

▶ Производительность секвенирования ≥ 22,5 гигабайт (Gb)



Прочитано, прокушено
и скреплено печатью
15 июля

Генер. Е.И.