

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «БиоВитрум»



О. А. Зиновьев

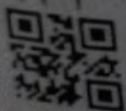
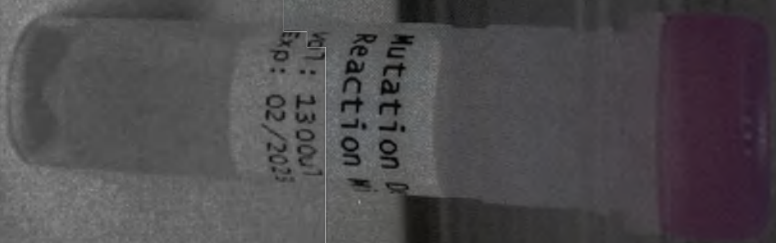
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

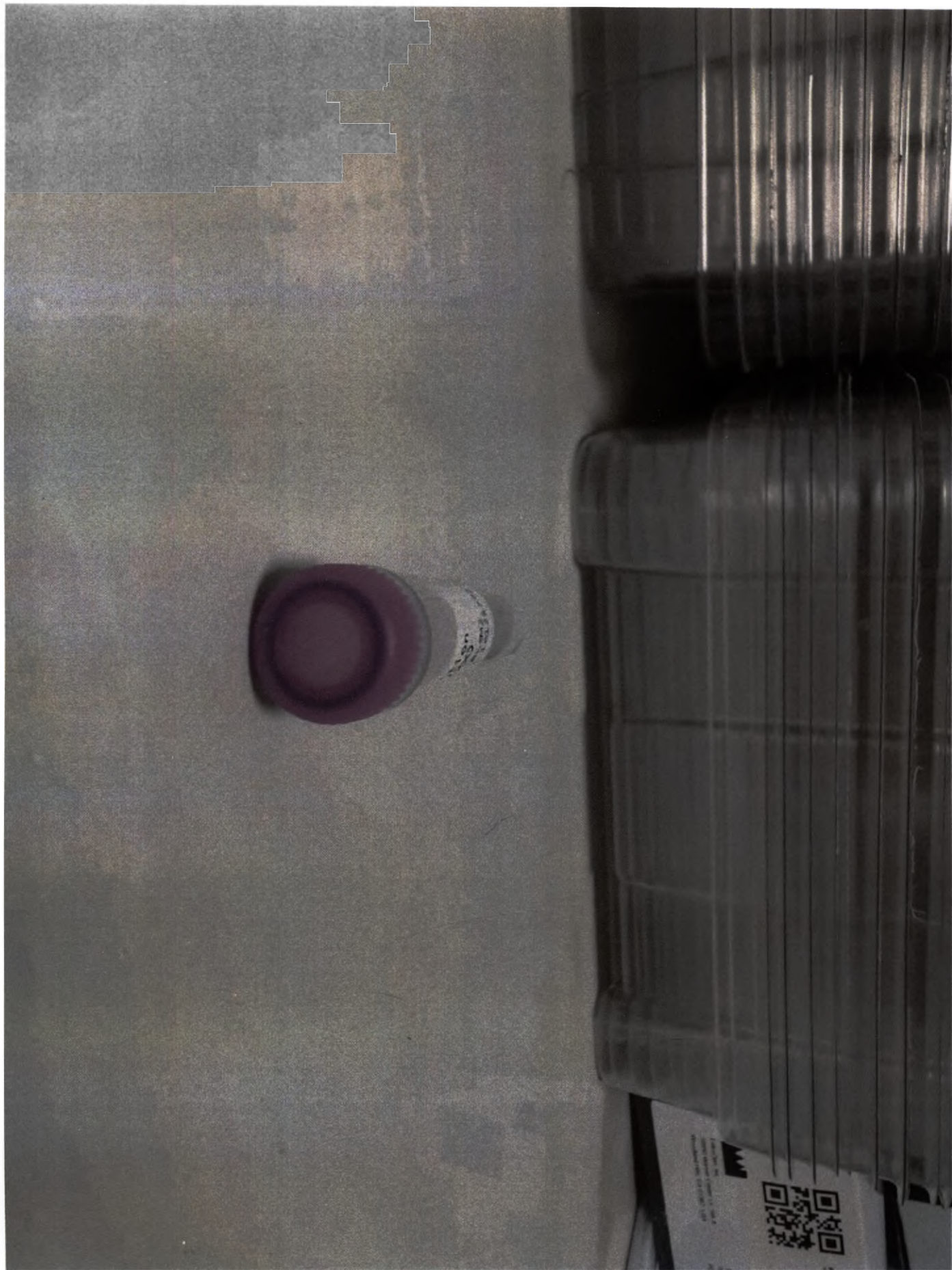
Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена BRAF
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в
образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 64
реакции

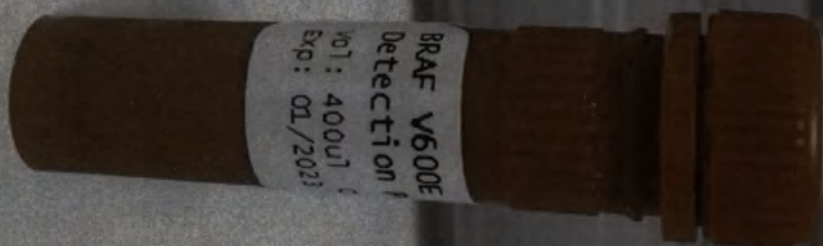
Наименование медицинского изделия

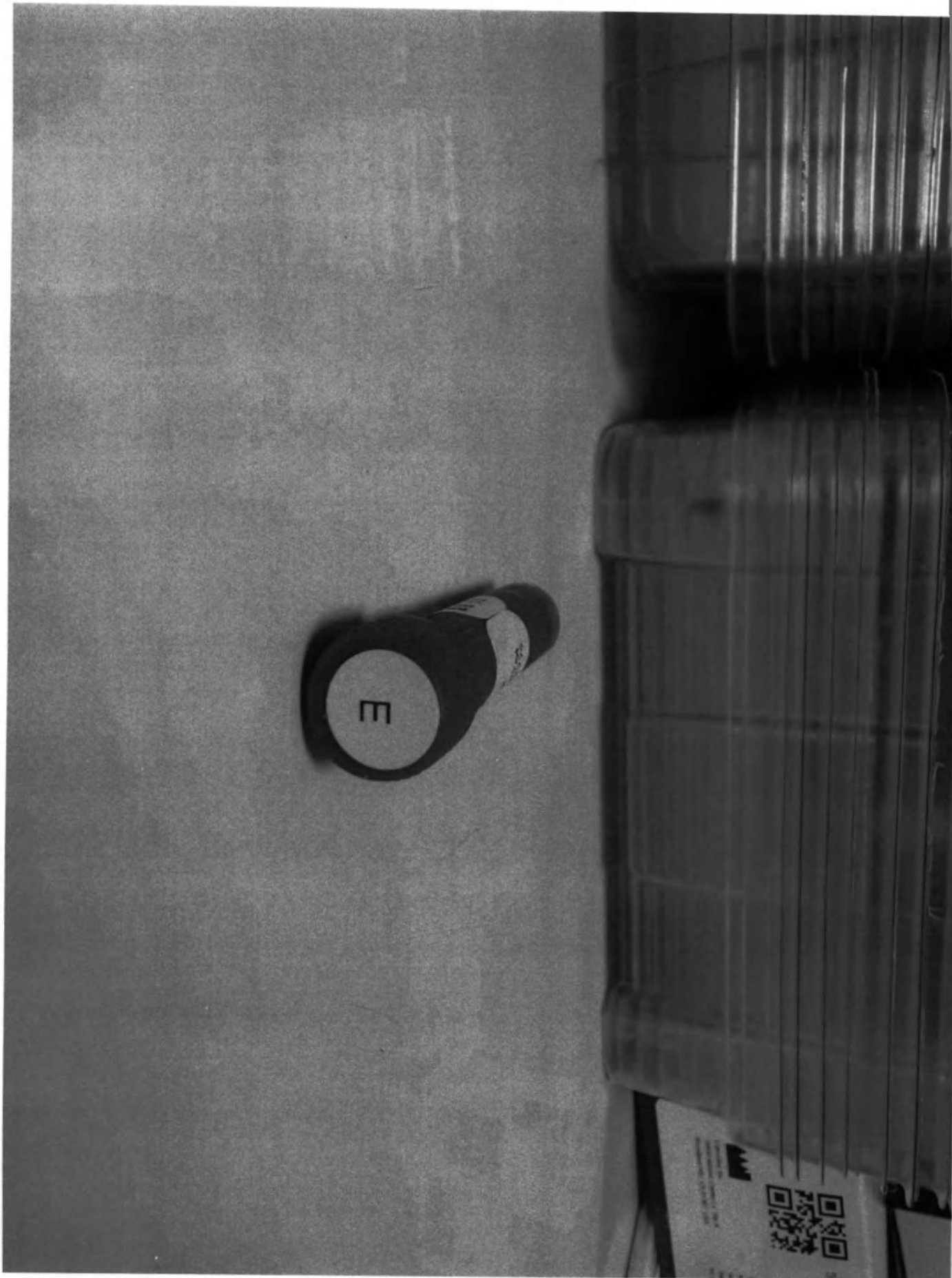
Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена BRAF методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 64 реакции, в составе:

1. Реакционная смесь для определения мутации (2X), 4 пробирки
 2. Смесь праймеров для определения BRAF V600E, 1 пробирка
 3. Смесь праймеров для определения BRAF V600K, 1 пробирка
 4. Смесь праймеров для определения BRAF V600R, 1 пробирка
 5. Смесь праймеров для определения BRAF V600D, 1 пробирка
 6. Смесь праймеров для определения BRAF V600M, 1 пробирка
 7. Смесь положительного контроля BRAF V600E/K/R/D/M, 1 пробирка
 8. Краткая инструкция (при необходимости)
-

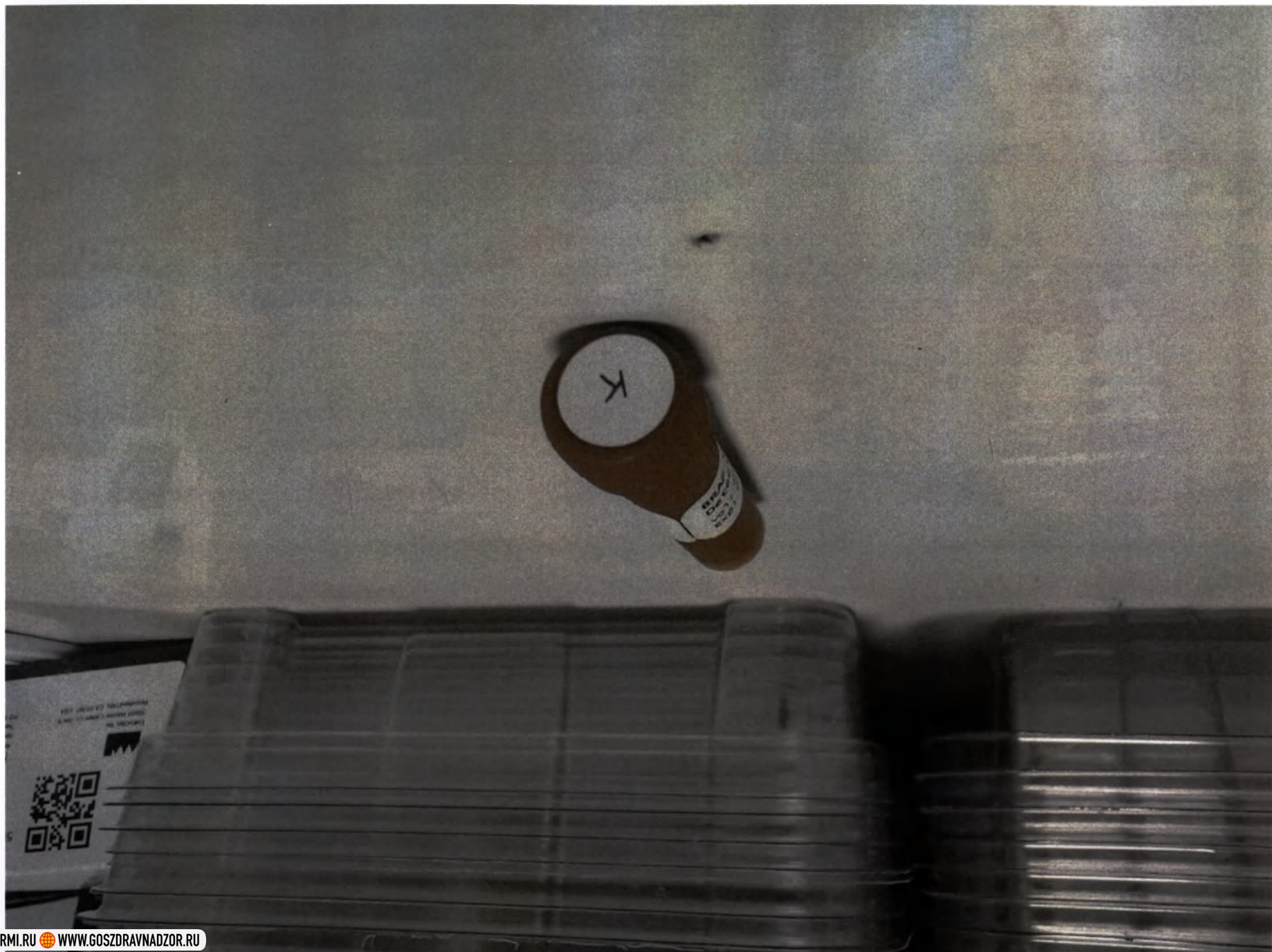




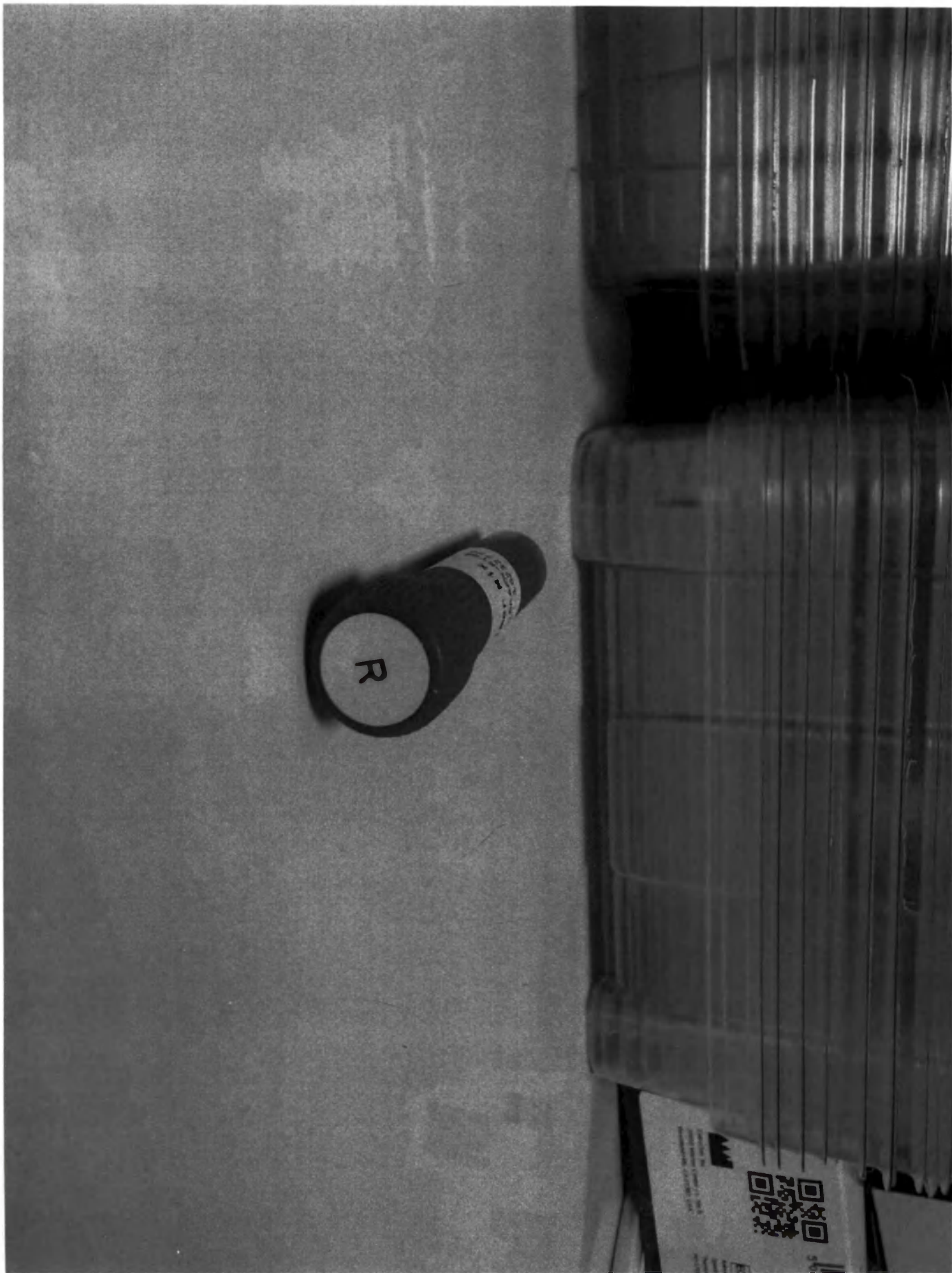












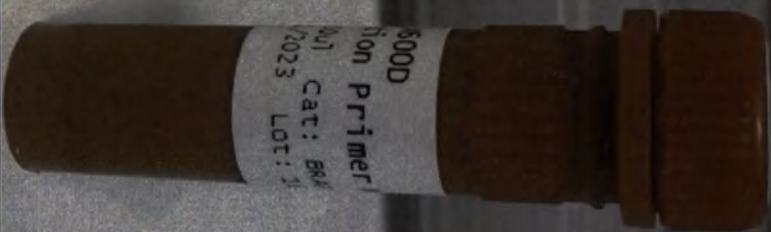


Фото 9. Смесь праймеров для определения ВКАТ У000Д (вид сверху)



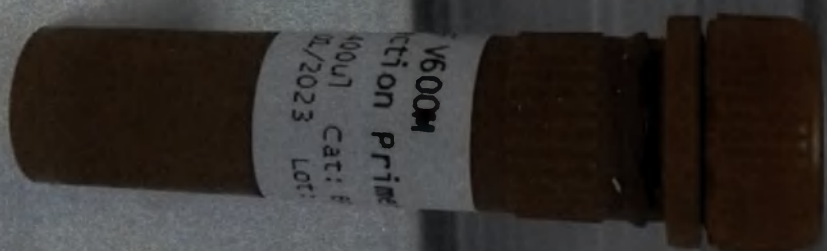


Фото 11. Смес. праймеров для определения BRAF V600M (ниж. сфера)

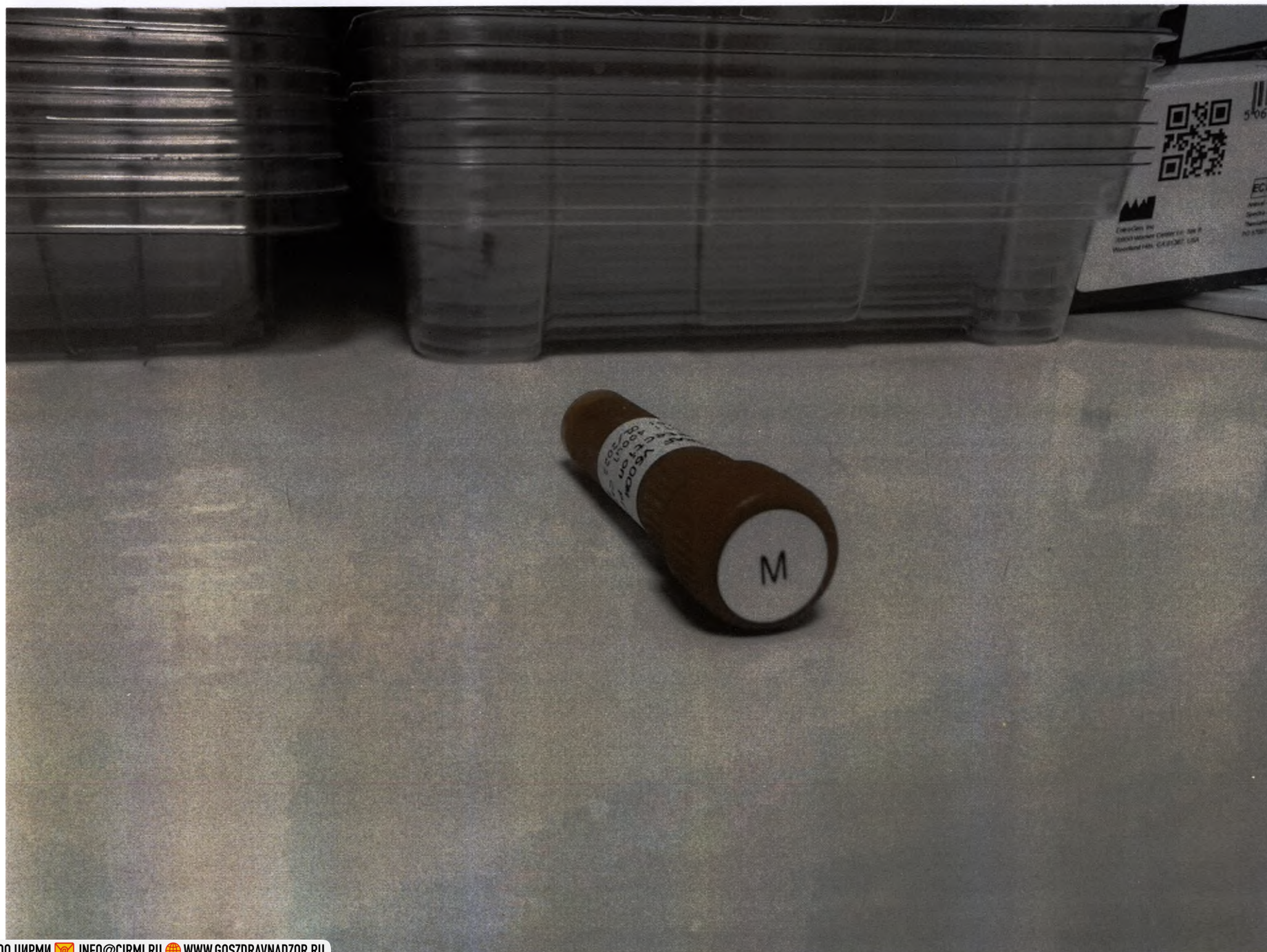


Фото 12. Смесь положительного контроля ВКАТ V000E/K/K/D/M (вид спереди)

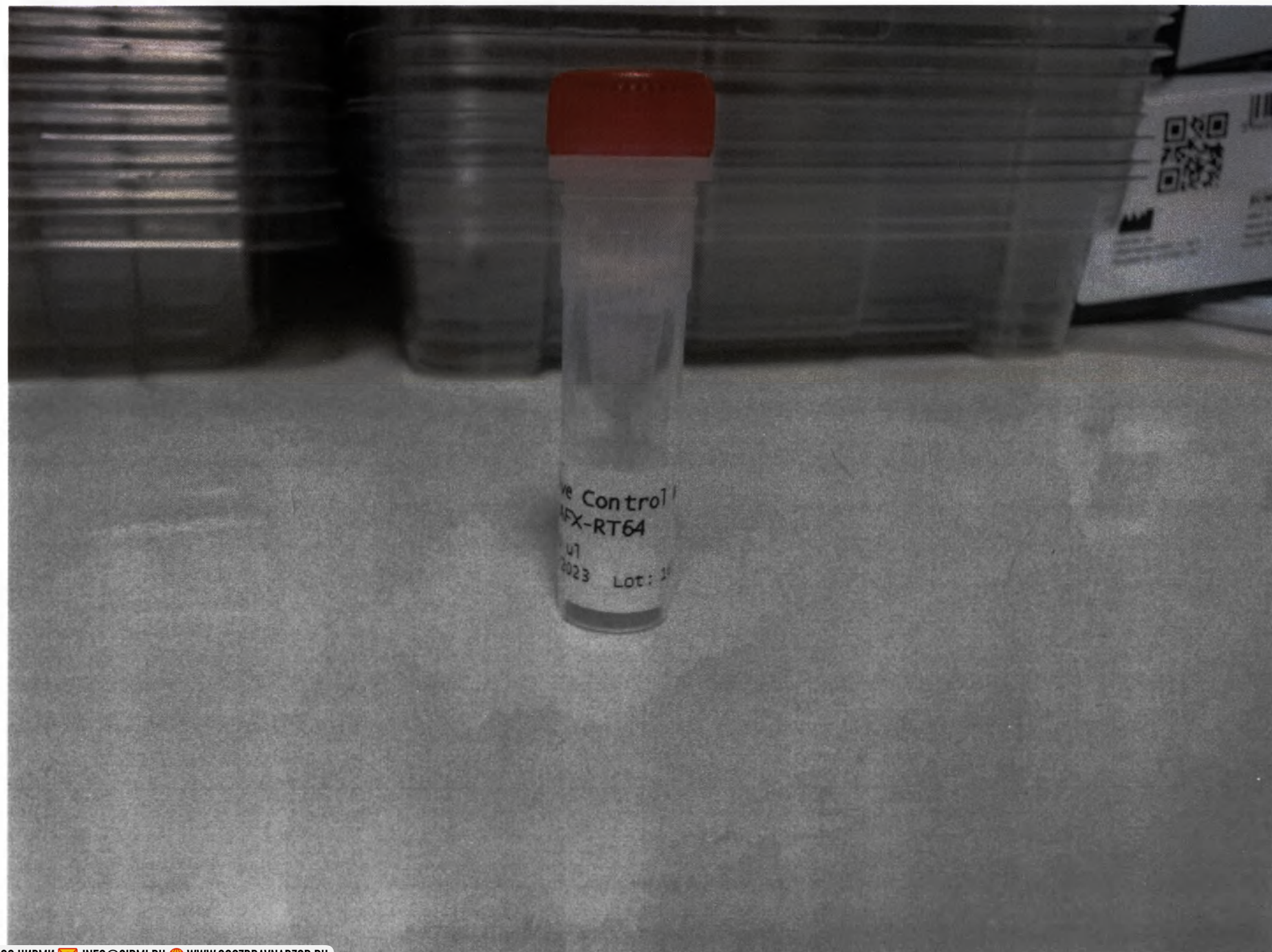


Фото 13. Смесь положительного контроля BRAF V600E/K/R/D/M (вид сверху)

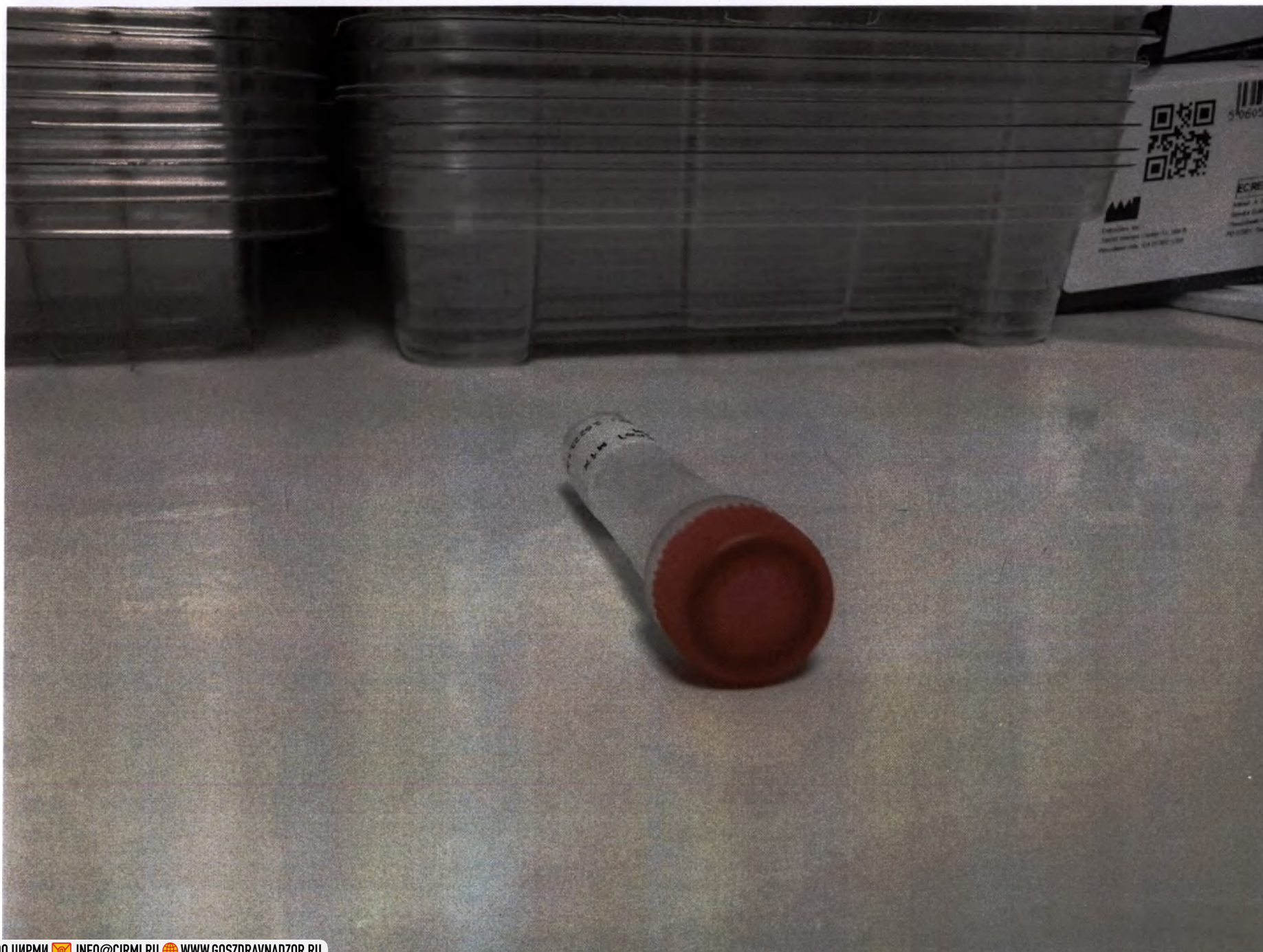


Фото 14. Потребительская упаковка изделия



Фото 15. Потребительская упаковка изделия

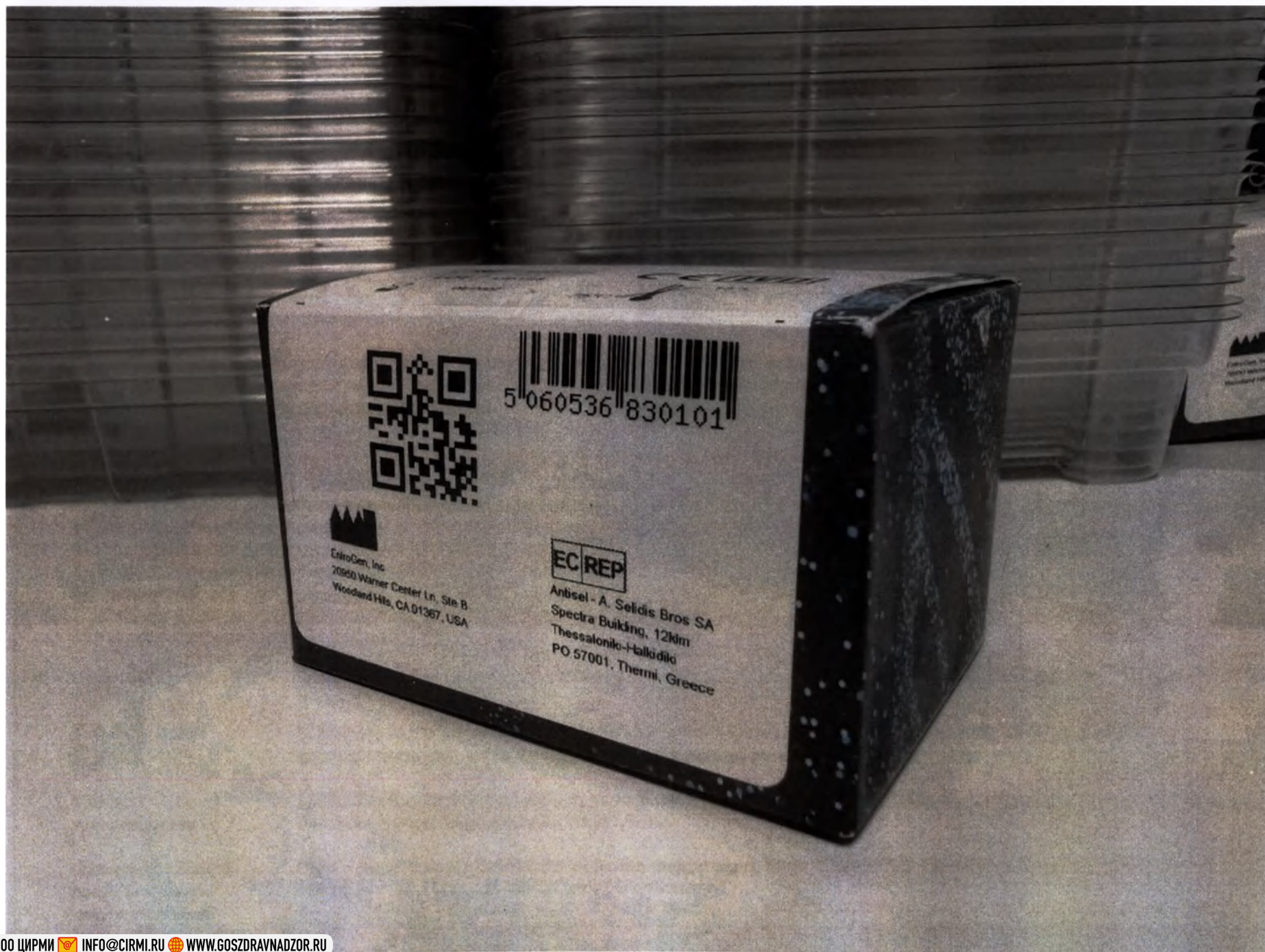


Рисунок 1. Пример стикера на русском языке

REF

IVD

РУ № РЗН

Изделие для профессионального использования



BRAF-RT64

Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена BRAF методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 64 реакции

Состав:

1. Реакционная смесь для определения мутации (2X), 4 пробирки
2. Смесь праймеров для определения BRAF V600E, 1 пробирка
3. Смесь праймеров для определения BRAF V600K, 1 пробирка
4. Смесь праймеров для определения BRAF V600R, 1 пробирка
5. Смесь праймеров для определения BRAF V600D, 1 пробирка
6. Смесь праймеров для определения BRAF V600M, 1 пробирка
7. Смесь положительного контроля BRAF V600E/K/R/D/M, 1 пробирка
8. Краткая инструкция (при необходимости)

LOT



Место
производства

EntroGen, Inc. ЭнтроГен, Инк. 20950 Warner Center Ln., suite B, Woodland Hills, California, 91367, USA/ 20950 Ворнер центр Лн., офис Б, Вудлэнд Хиллс, Калифорния, 91367, США

Уполномоченный
представитель
производителя

20950 Warner Center Ln., suite B, Woodland Hills, California, 91367, USA/ 20950 Ворнер центр Лн., офис Б, Вудлэнд Хиллс, Калифорния, 91367, США

ООО «БиоВитрум» 199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.
тел./факс: +7 (812) 305-06-06, otk@biovitrum.ru



Прошито и пронумеровано
64
Генеральный директор
ООО «БиоВитрум»
О.А. Зиновьев