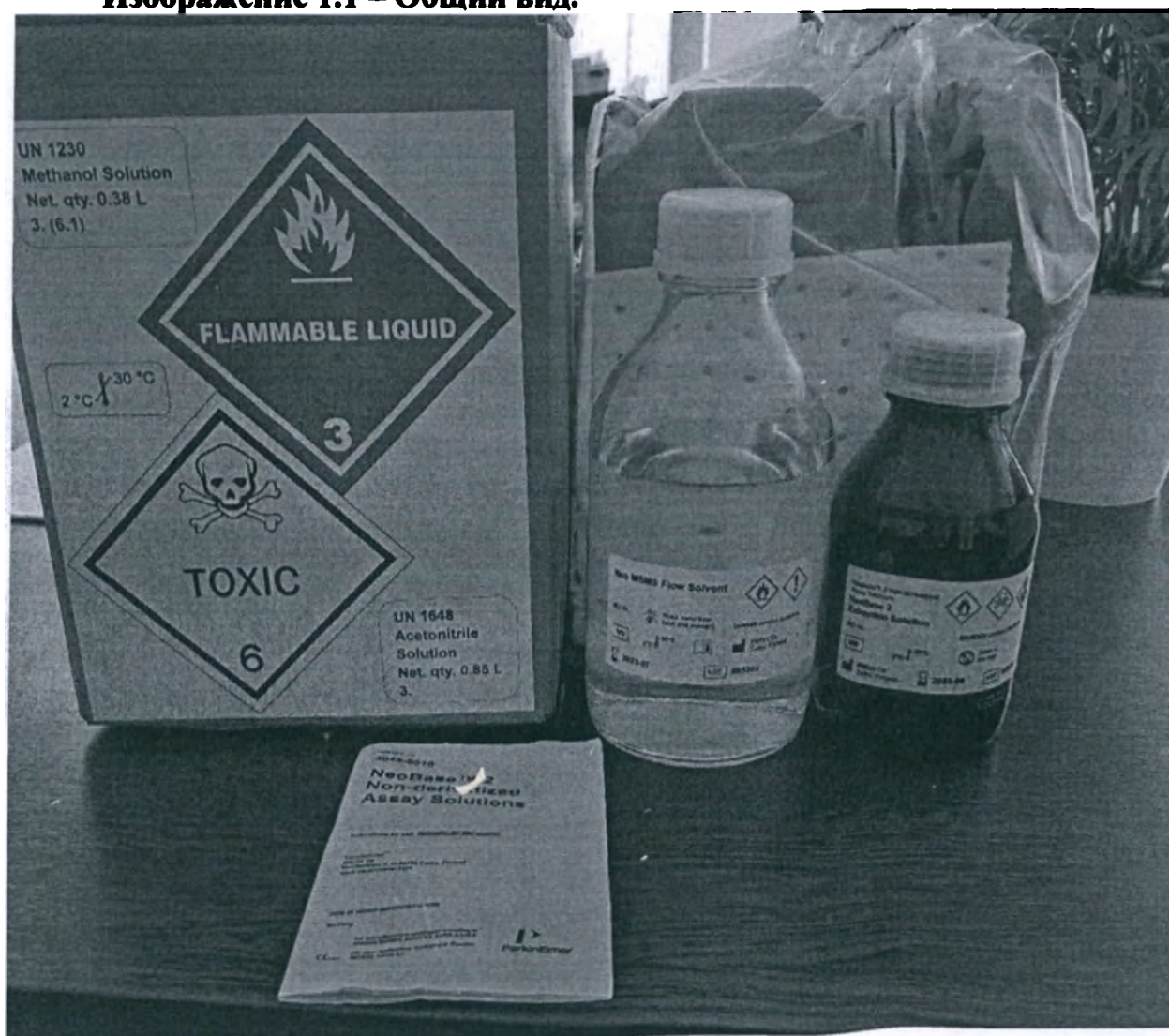


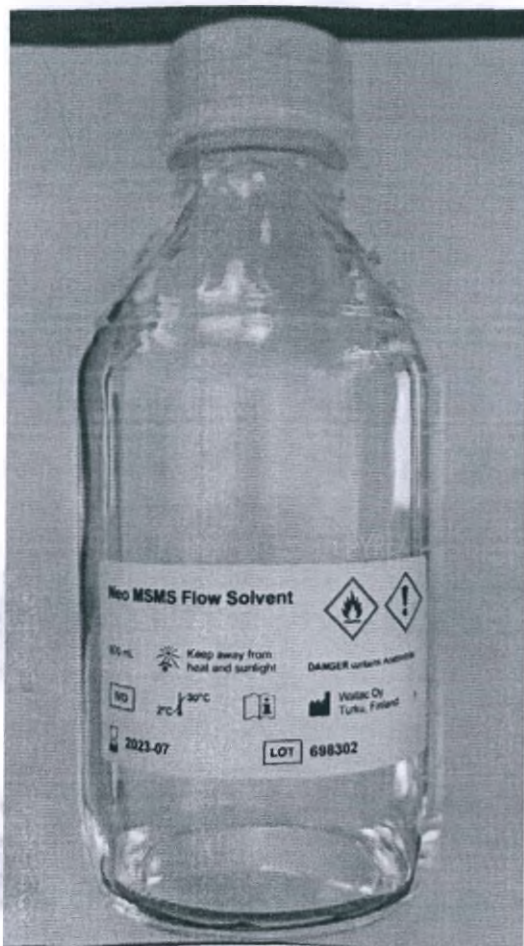
Приложение № 1.

Фотографические изображения испытуемого медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Аналитические растворы без дериватизации NeoBase 2 (NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions)», производства Wallac Oy (Валлак Оу), Финляндия, лот № 699519.

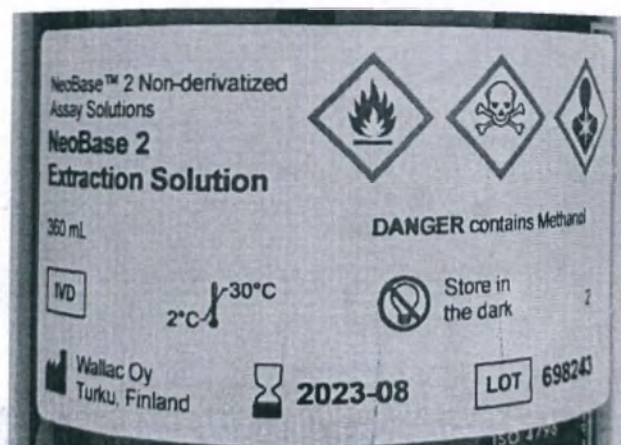
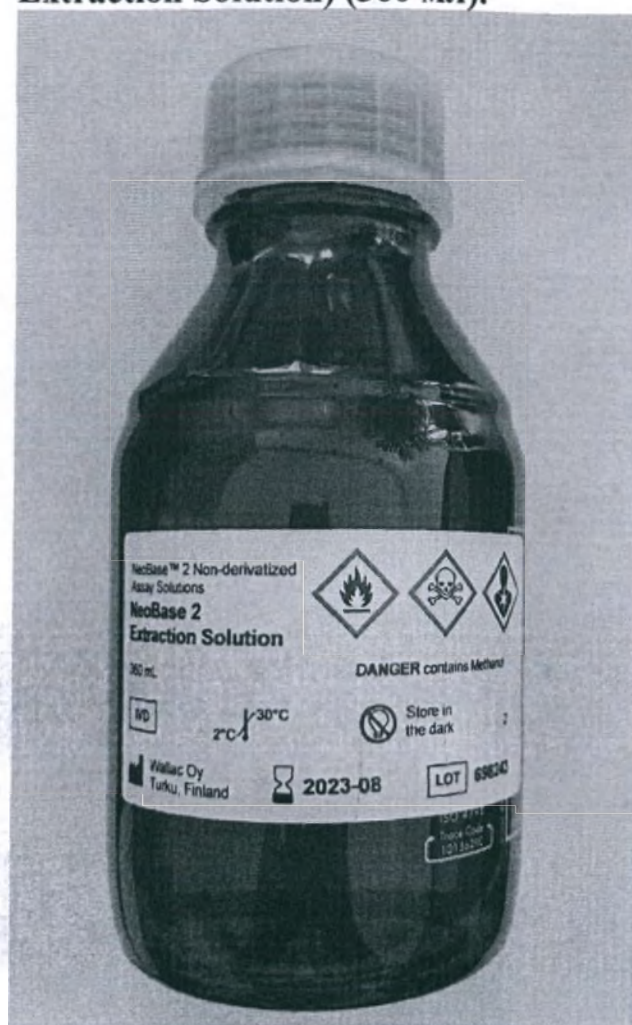
Изображение 1.1 – Общий вид.



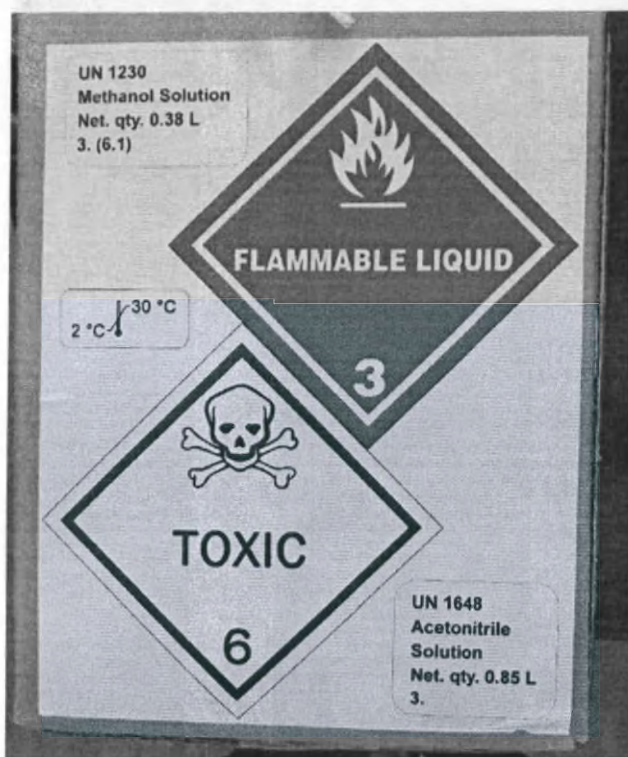
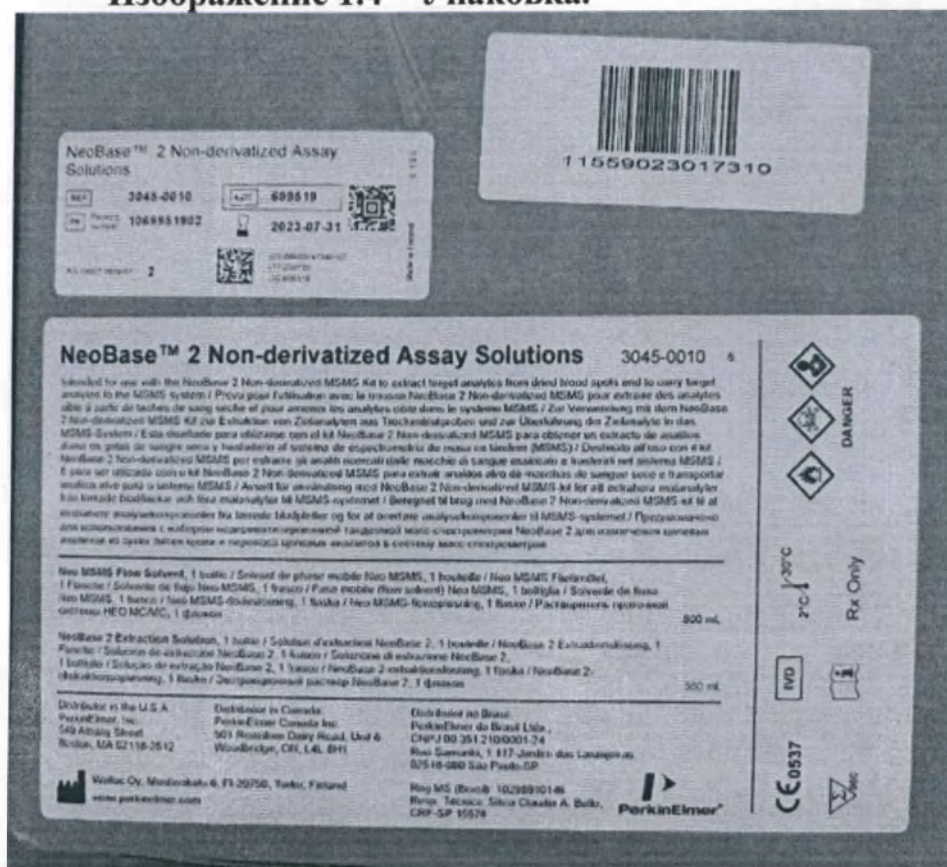
Изображение 1.2 – Растворитель проточной системы НЕО МС/МС (Neo MSMS Flow Solvent) (800 мл).



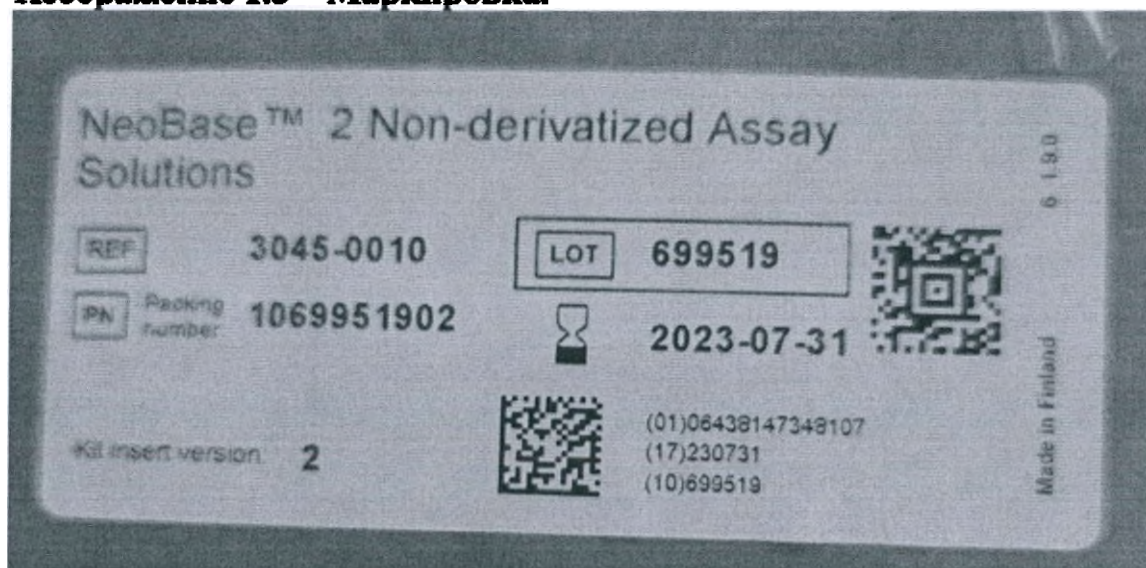
Изображение 1.3 – Экстракционный раствор NeoBase 2 (NeoBase 2 Extraction Solution) (360 мл).



Изображение 1.4 – Упаковка.

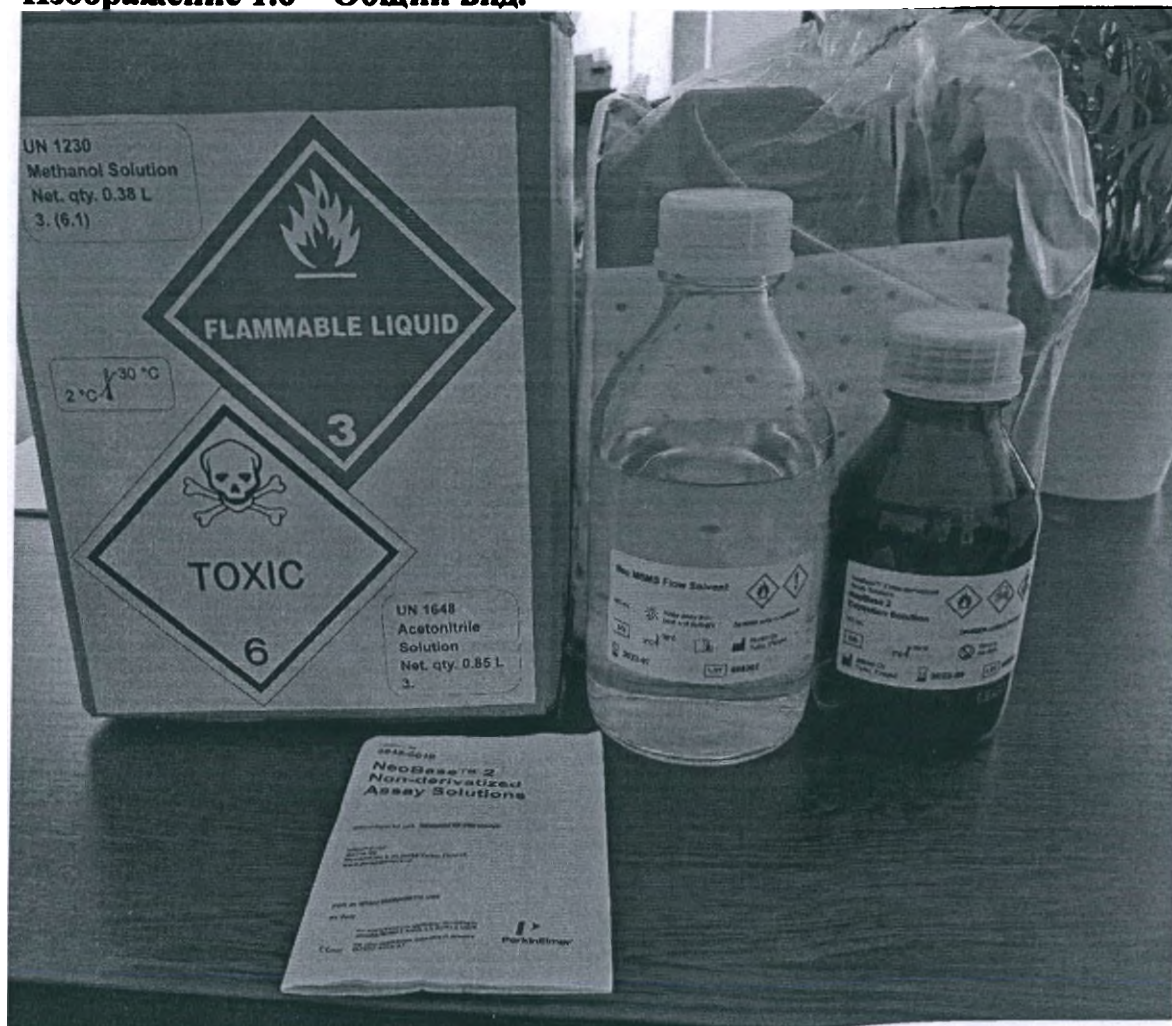


Изображение 1.5 – Маркировка.

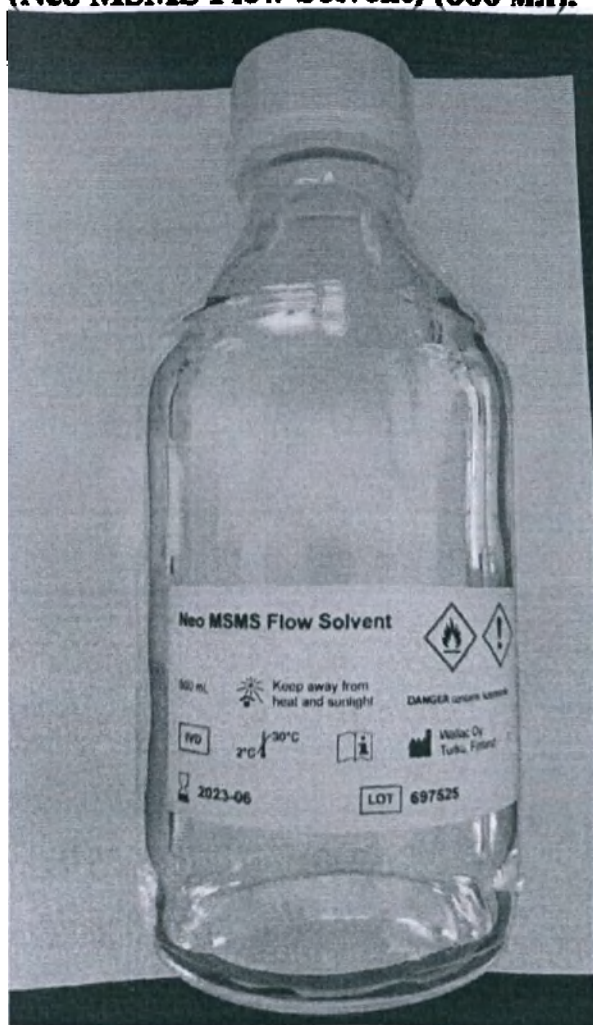


Фотографические изображения испытуемого медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Аналитические растворы без дериватизации NeoBase 2 (NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions)», производства Wallac Oy (Валлак Ою), Финляндия, лот № 698765.

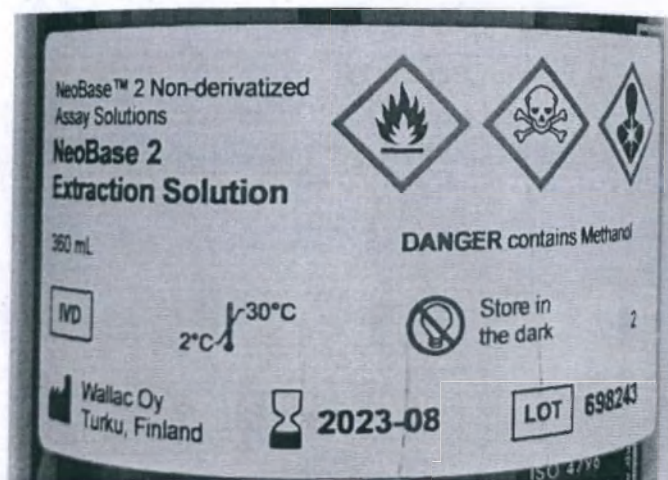
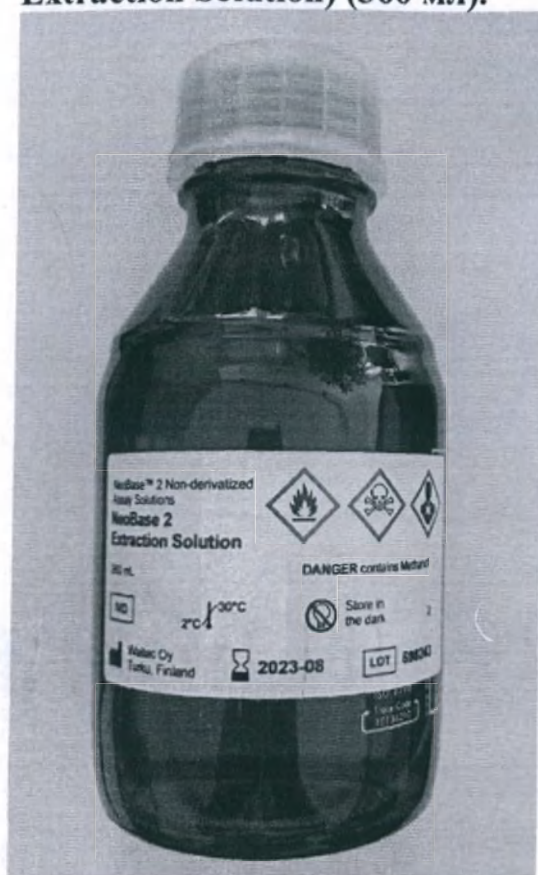
Изображение 1.6 – Общий вид.



Изображение 1.7 – Растворитель проточной системы НЕО МС/МС (Neo MSMS Flow Solvent) (800 мл).



Изображение 1.8 - Экстракционный раствор NeoBase 2 (NeoBase 2 Extraction Solution) (360 мл).



NeoBase™ 2 Non-derivatized Assay Solutions

3045-0010

LOT: 699519

2023-07-31

3045-0010

3045-0010



11559023017310

NeoBase™ 2 Non-derivatized Assay Solutions

3045-0010

Intended for use with the NeoBase 2 Non-derivatized MSMS Kit to extract target analytes from dried blood spots and to carry target analytes to the MSMS system. / Pour l'extraction avec le brouss NeoBase 2 Non-derivatized MSMS pour extraire des analytes d'une goutte de sang séché et pour amener les analytes dans le système MSMS. / Zur Veranschaulichung mit dem NeoBase 2 Non-derivatized MSMS Kit zur Extraktion von Zielanalyten aus Trockenblutspitzen und zur Überführung der Zielanalyte in das MSMS-System. / Essa destinado para utilização com o kit NeoBase 2 Non-derivatized MSMS para obter um extrato de análises de uma gota de sangue seca e transferir o extrato para o sistema MSMS. / Destinato al uso con el kit NeoBase 2 Non-derivatized MSMS per estrarre gli analiti naturali dalle macchie di sangue seccato e trasferirli nel sistema MSMS. / É para ser utilizado com o kit NeoBase 2 Non-derivatized MSMS para extrair analitos de manchas de sangue seco e transportar analitos para o sistema MSMS. / Aanket für Anwendung mit NeoBase 2 Non-derivatized MSMS-Kit für die Extraktion von Zielanalyten aus getrockneten Blutflecken und für den Materialtransfer in das MSMS-System. / Benyttet til brug med NeoBase 2 Non-derivatized MSMS-kit til at ekstrahere analytter og transportere fra tørrede blodpletter og til at overføre analytterkomponenter til MSMS-systemet. / Предназначено для использования с набором модифицированной тарелочной масс-спектрометрии NeoBase 2 для извлечения целевых аналитов из сухих пятен крови и переноса целевых аналитов в систему масс-спектрометрии.



DANGER

Neo MSMS Flow Solvent, 1 bottle / Solvent de phase mobile Neo MSMS, 1 bouteille / Neo MSMS Fließmittel, 1 Flasche / Solvente de fase Neo MSMS, 1 frasco / Fase mobile (flow solvent) Neo MSMS, 1 bottiglia / Solvente de fase Neo MSMS, 1 frasco / Neo MSMS-Fließlösung, 1 Flaske / Neo MSMS-Isopropyläthanol, 1 flasker / Растворитель проточной системы NEO MSMS, 1 флакон

NeoBase 2 Extraction Solution, 1 bottle / Solution d'extraction NeoBase 2, 1 bouteille / NeoBase 2 Extraktionslösung, 1 Flasche / Solution de extracción NeoBase 2, 1 frasco / Soluzione di estrazione NeoBase 2, 1 bottiglia / Solução de extração NeoBase 2, 1 frasco / NeoBase 2-extraktionslösung, 1 flasker / Экстракционный раствор NeoBase 2, 1 флакон

800 mL

360 mL

Distributor in the U.S.A.:
PerkinElmer, Inc.
540 Albany Street
Boston, MA 02118-2612

Distributor in Canada:
PerkinElmer Canada Inc.
561 Riverchase Drive West, Unit 6
Woodbridge, ON, L4L 8H1

Distributor in Brazil:
PerkinElmer do Brasil Ltda.
CNPJ nº 00.261.210/0001-24
Rua Samambaia, 1.117-Jardim das Laranjeiras
02518-080 São Paulo-SP

PerkinElmer

2°C / 30°C

Rx Only

MD

CE 0537

RoHS

UN 1230

Methanol Solution

Net. qty. 0.38 L

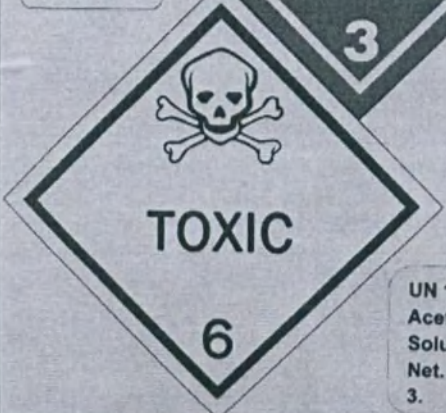
3. (6.1)



FLAMMABLE LIQUID

3

2°C / 30°C



TOXIC

6

UN 1648

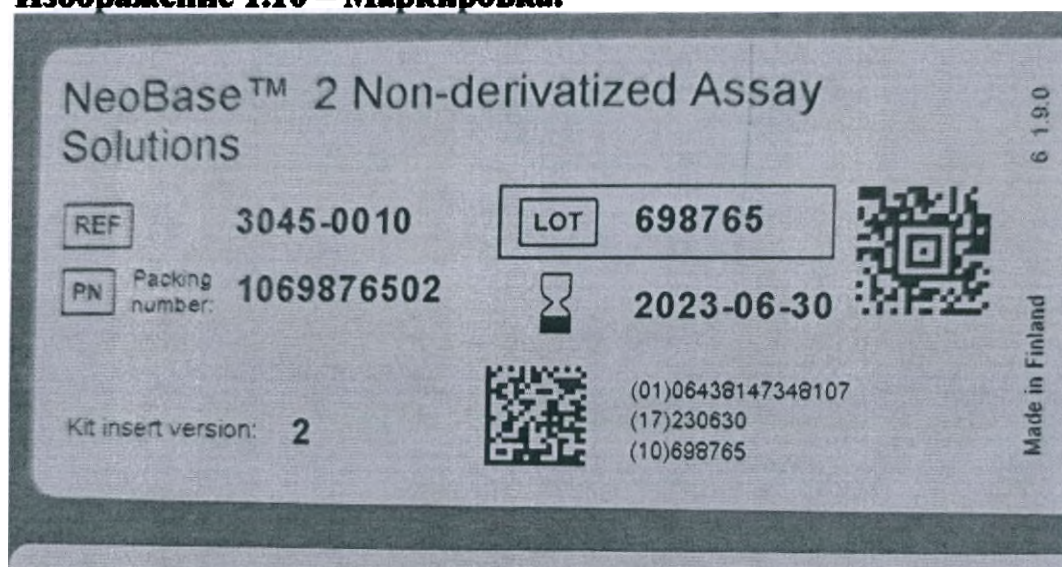
Acetonitrile

Solution

Net. qty. 0.85 L

3.

Изображение 1.10 – Маркировка.

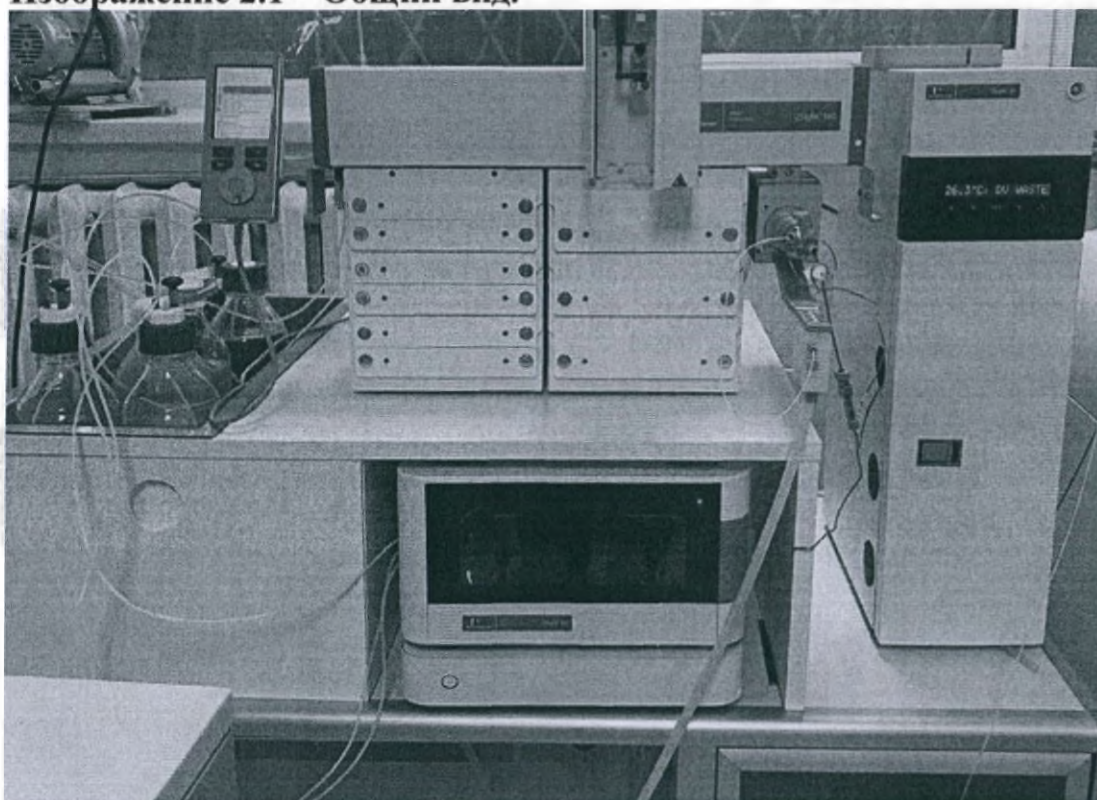


Приложение № 2.

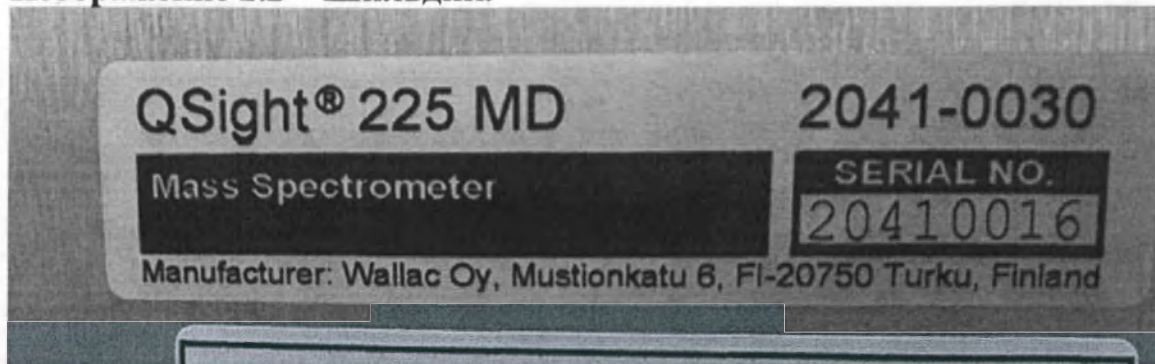
Фотографические изображения дополнительных медицинских изделий, использованных в клинических испытаниях.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Система скрининговая «QSight 225MD UHPLC Screening System» для проведения исследований *in vitro* на клинических образцах методом масс-спектрометрической идентификации аналитов с применением тандемной масс-спектрометрии и ультра высокоэффективной жидкостной хроматографии», производства «Валлак Ою» (Wallac Oy) , Финляндия, серийный № 20410016 (Совместно испытываемое изделие).

Изображение 2.1 – Общий вид.

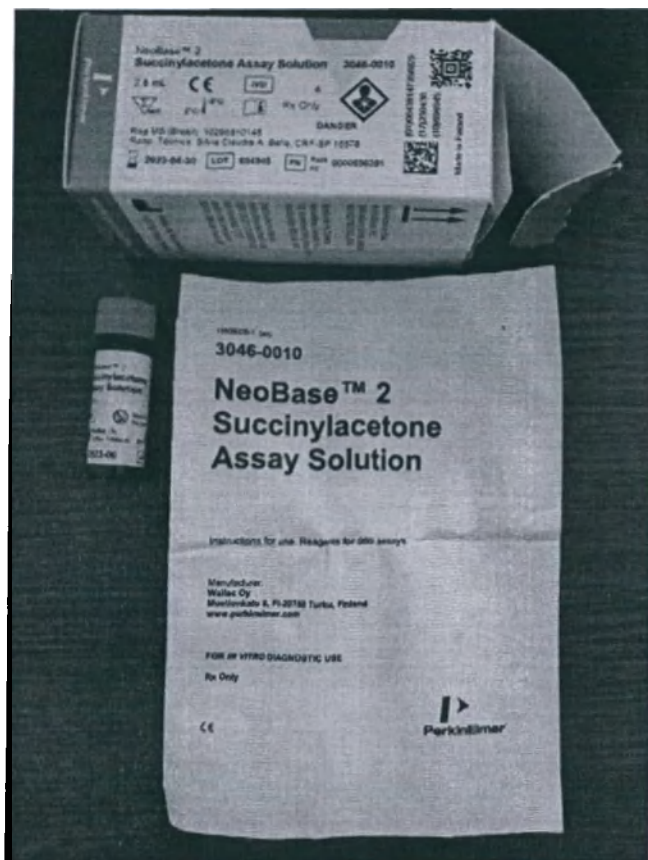


Изображение 2.2 – Шильдик.

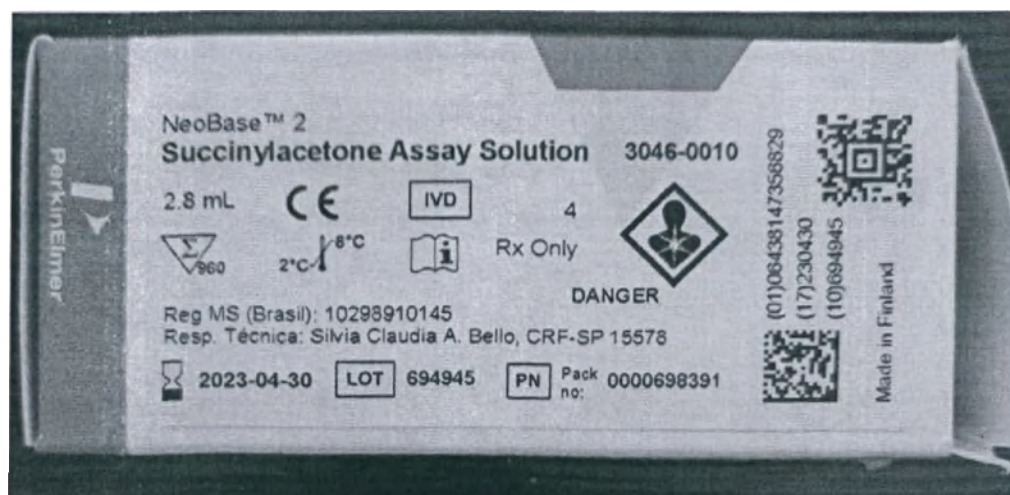


Фотографические изображения медицинского изделия «Раствор для определения наличия сукцинилацетона NeoBase 2 (NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution)», производства Wallac Oy (Валлак Ою), Финляндия, лот № 694945 (Совместно испытываемое изделие).

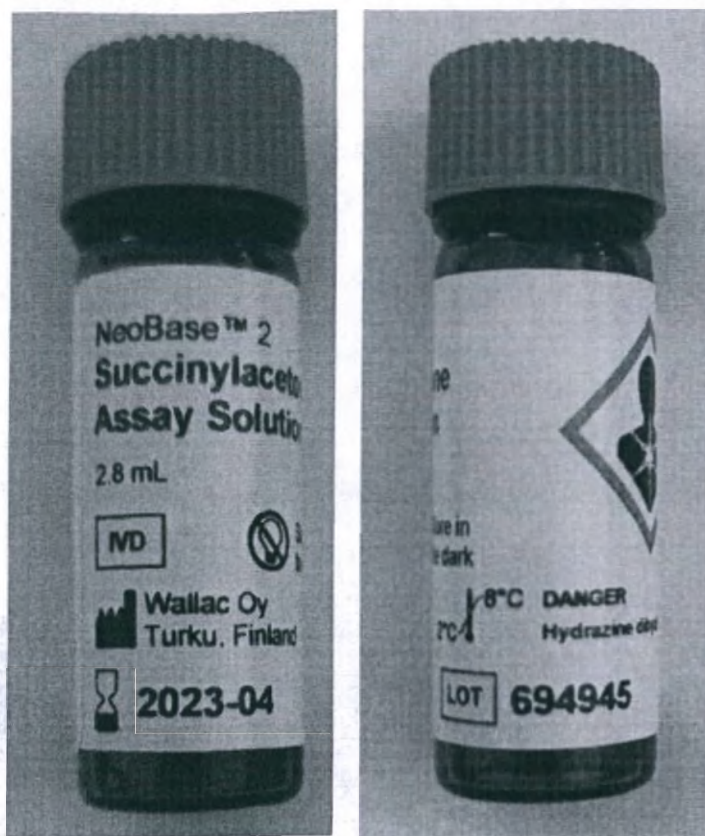
Изображение № 2.3 – Общий вид.



Изображение № 2.4 – Маркировка.

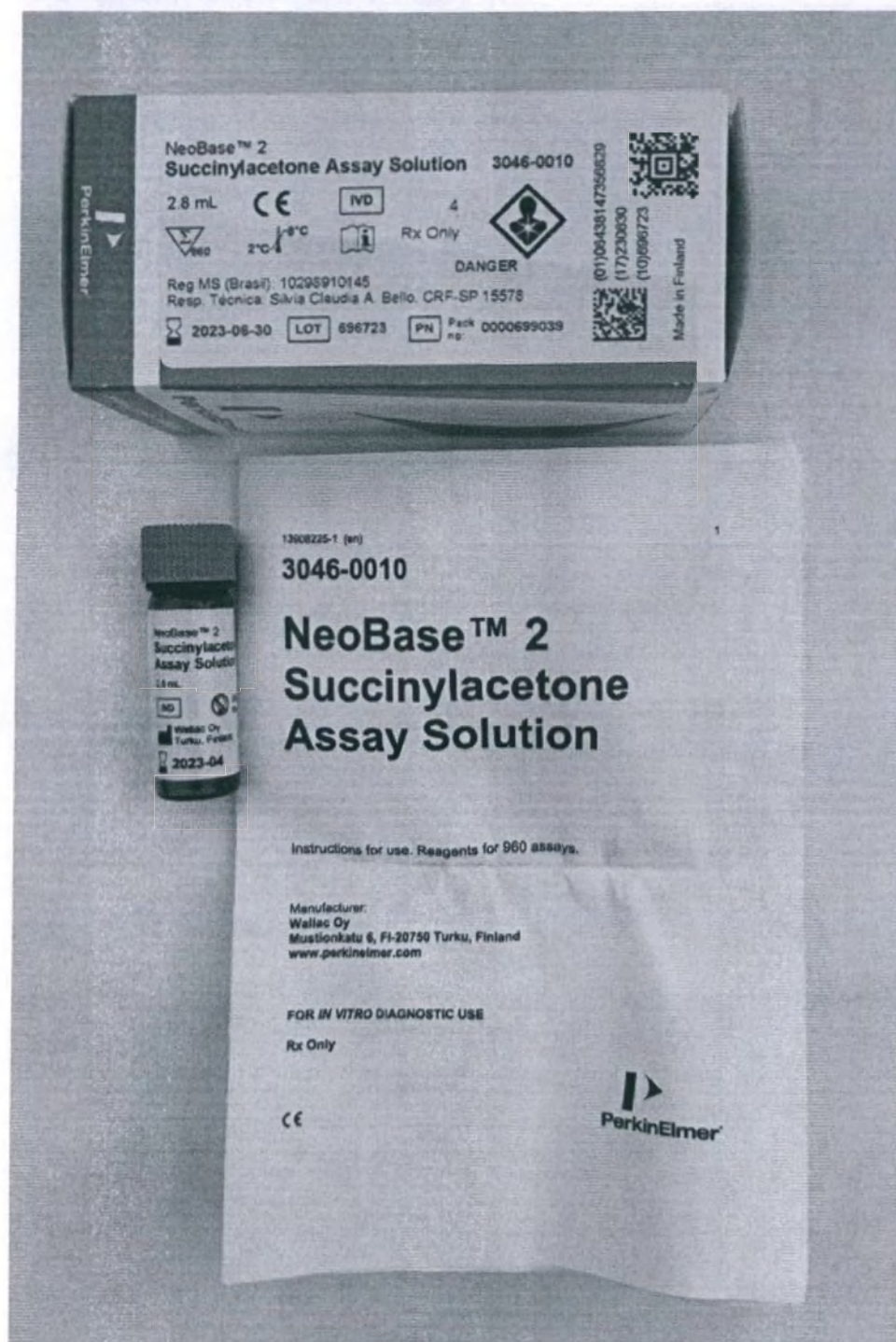


Изображение № 2.5 - Раствор для определения наличия сукцинил-ацетона NeoBase 2 (NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution) (2,8 мл).

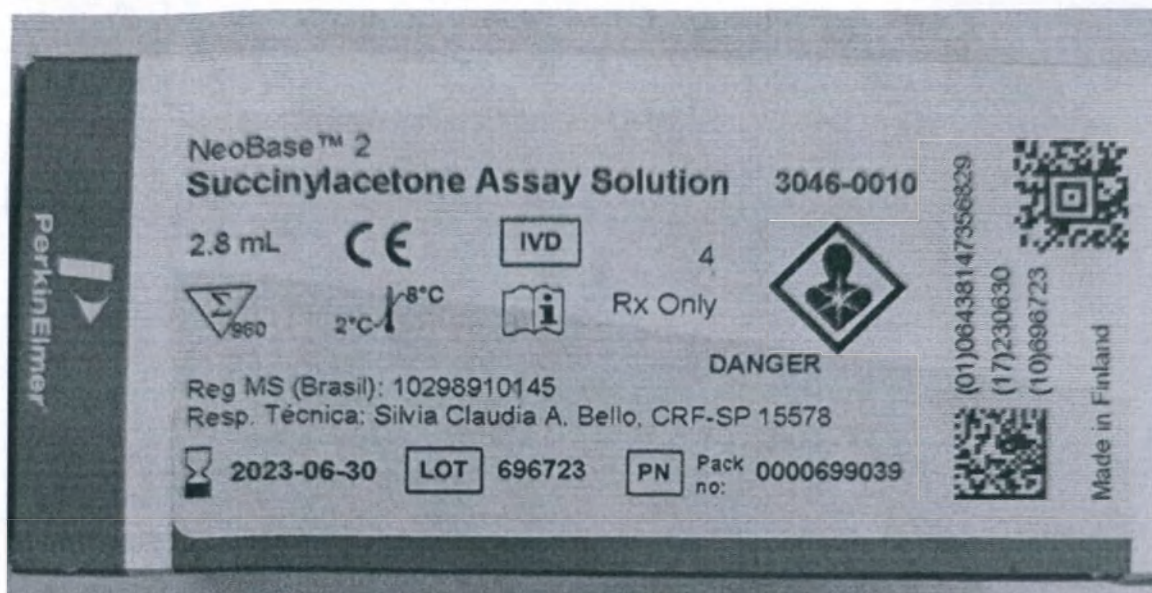


Фотографические изображения испытуемого медицинского изделия «Раствор для определения наличия сукцинилацетона NeoBase 2 (NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution)», производства Wallac Oy (Валлак Оу), Финляндия, лот № 696723 (Совместно испытуемое изделие).

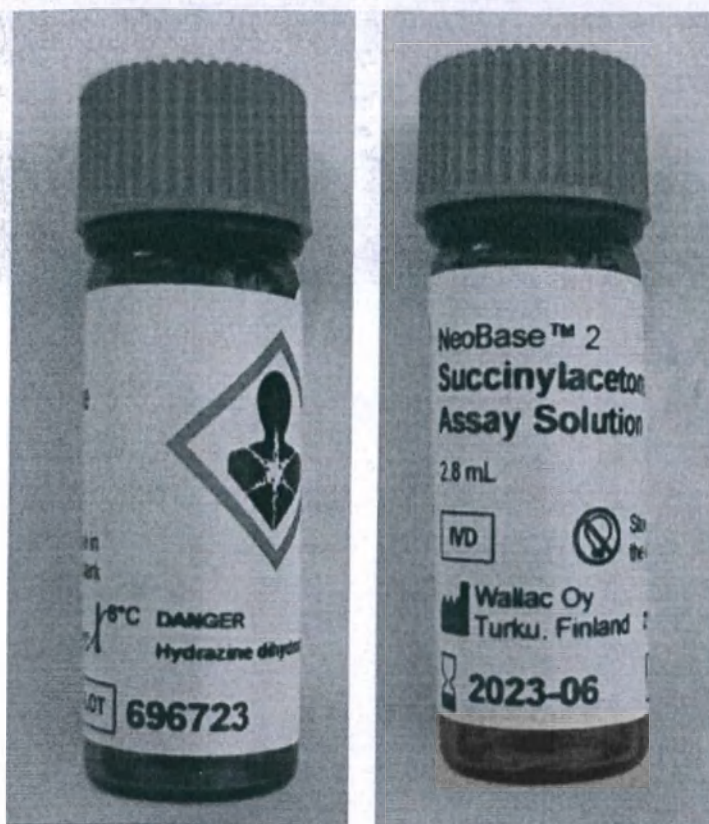
Изображение № 2.6 – Общий вид.



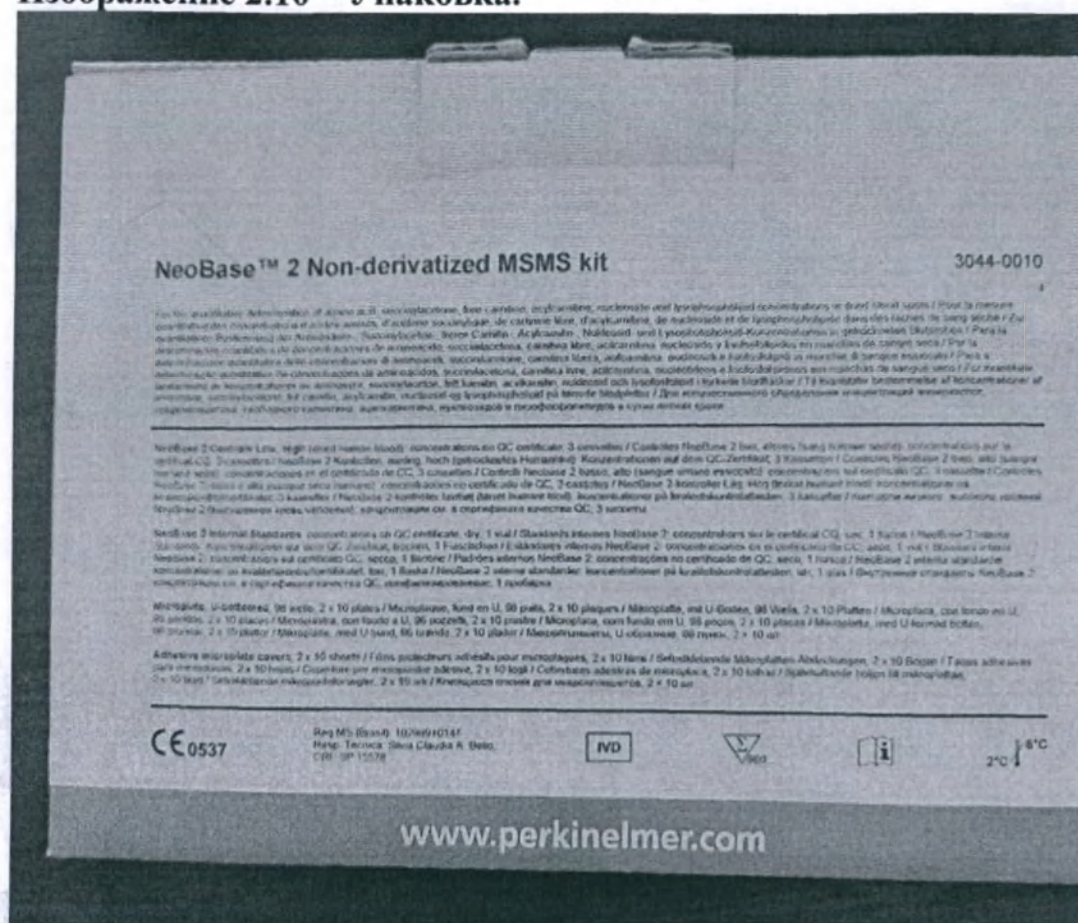
Изображение № 2.7 – Маркировка.



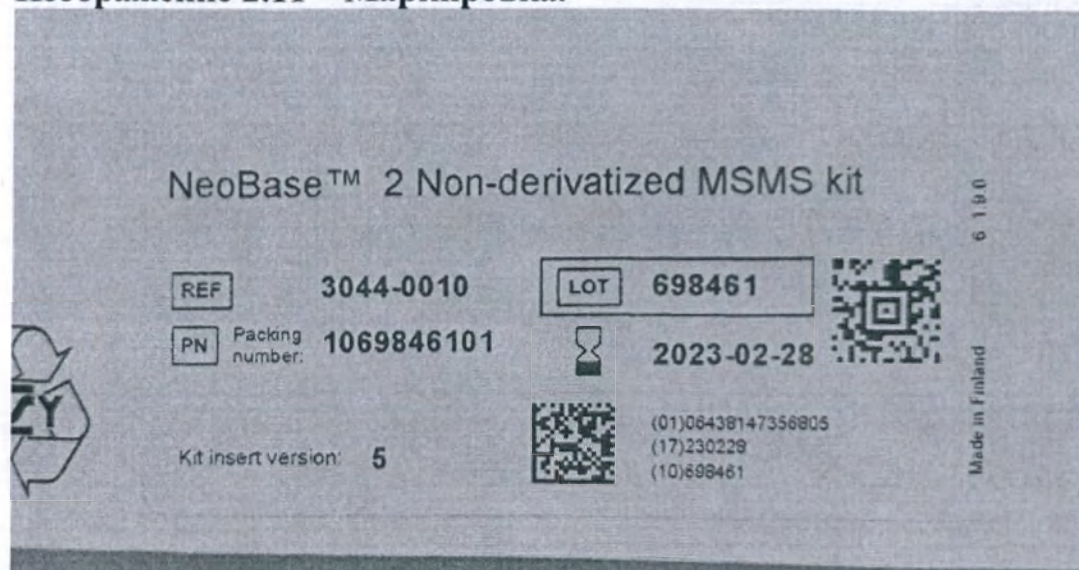
Изображение № 2.8 - Раствор для определения наличия сукцинил-ацетона NeoBase 2 (NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution) (2,8 мл).



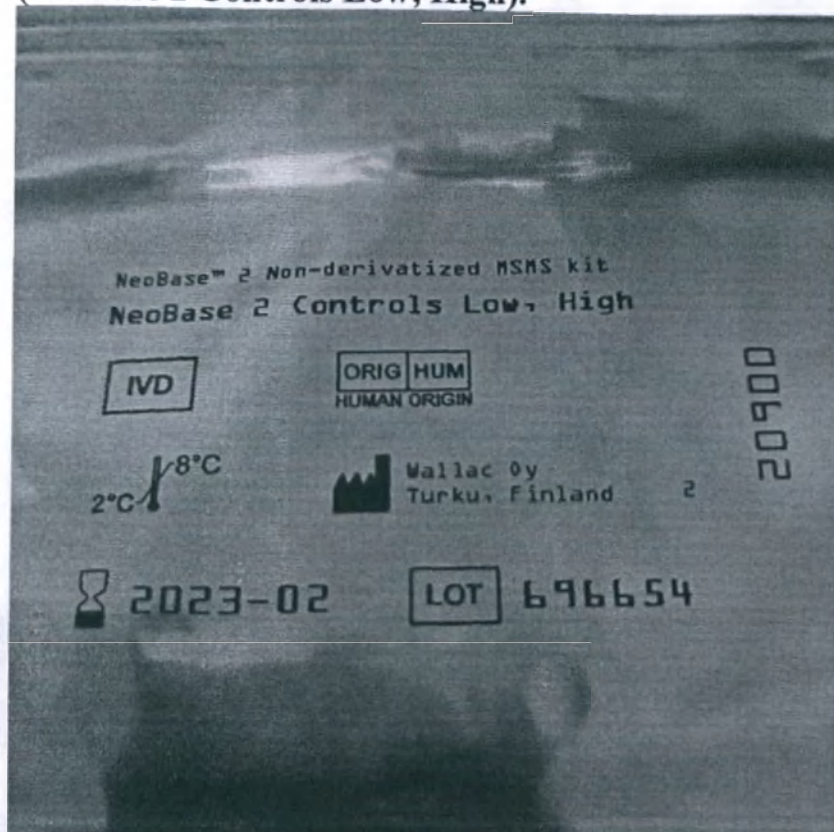
Изображение 2.10 – Упаковка.



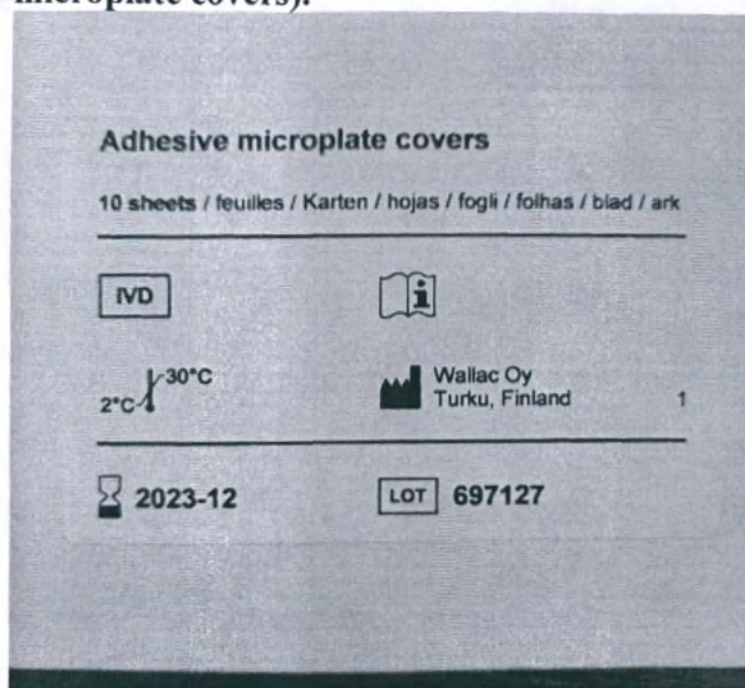
Изображение 2.11 – Маркировка.



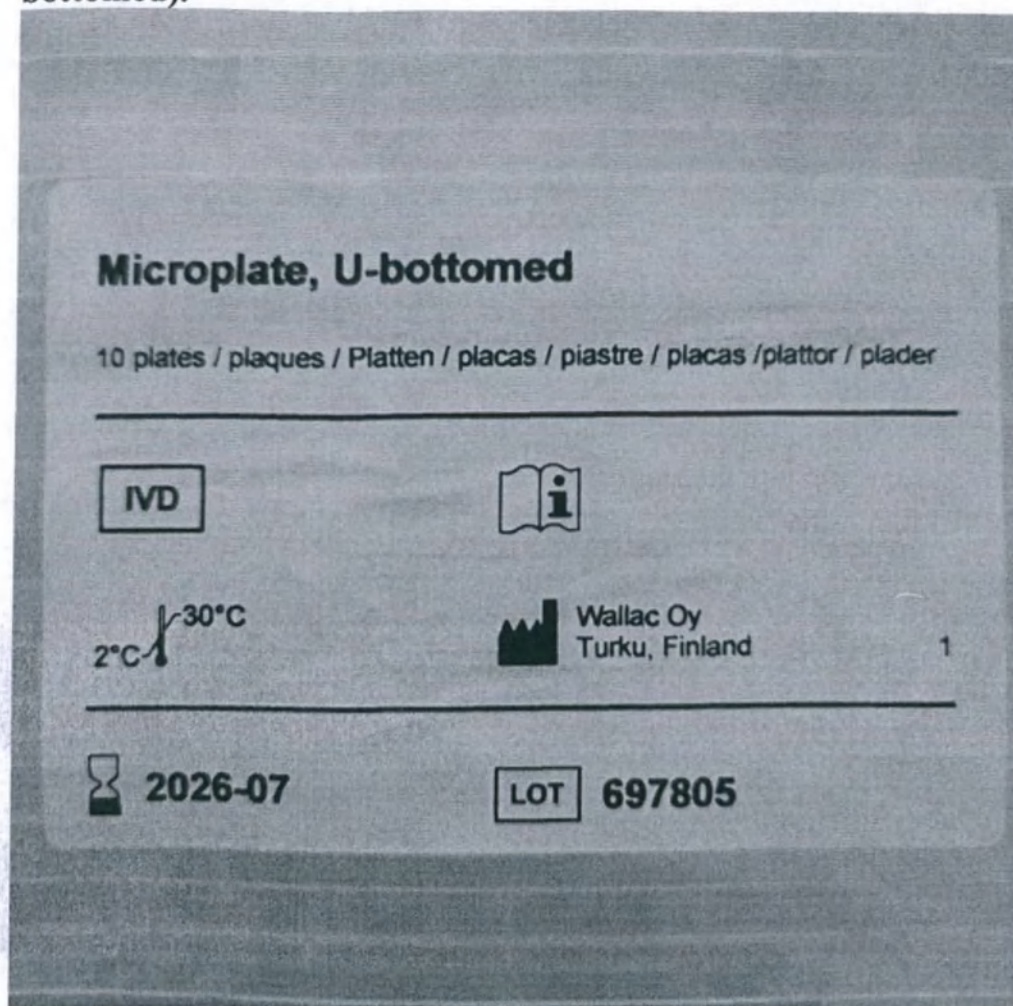
Изображение 2.12 – Контроль низкого-высокого уровней NeoBase 2 (NeoBase 2 Controls Low, High).



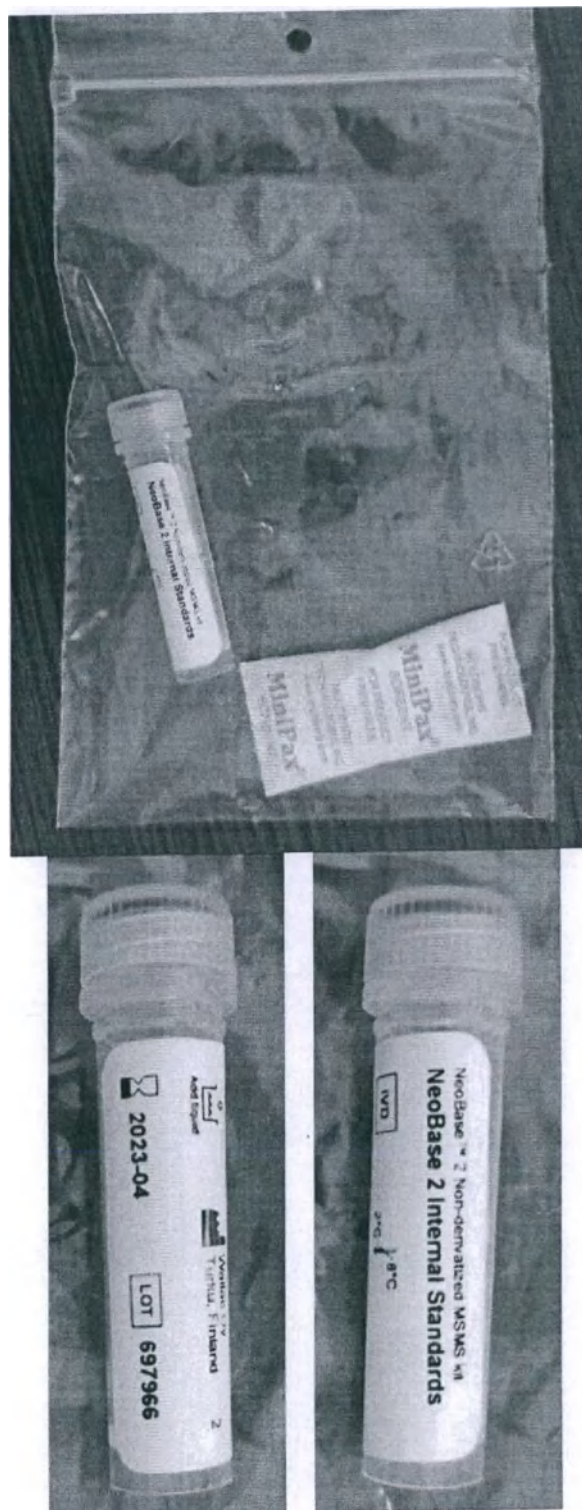
Изображение 2.13 – Клеящиеся пленки для микропланшетов (Adhesive microplate covers).



Изображение 2.14 – Микропланшеты. U-образные (Microplate. U-bottomed).



Изображение 2.15 – Внутренние стандарты NeoBase 2 (NeoBase 2 Internal Standards).



Изображение 2.16 – Этикетки со штрихкодами для планшетов (Barcode labels for the plates).



Изображение 2.17 – Сертификат контроля качества партии (Lot-specific quality control certificate).

PerkinElmer CERTIFICATO DI CONTROLLO DI QUALITÀ CERTIFICADO DE CONTROLO DE QUALIDADE KVALITETSKONTROLLCERTIFIKAT KVALITETSKONTROLLATTEST

NeoBase™ 2 Non-derivatized MSMS kit

Numero di lotto / Lot no.: 3044-0010 Data di scadenza / Date of expiry: 2023-02-28

Numero di lotto / Lot no.: 698461 Data di scadenza / Date of expiry: 2023-02-28

Componente / Componente	No. lotto / Lot no.	Data di scadenza / Date of expiry
NeoBase 2 Internal Standards	697900	2023-04
NeoBase 2 Controls Low, High	698054	2023-02

Standard	IS *	Concentrazione	Concentrazione	Concentrazione	Concentrazione
Standard	IS *	Concentrazione	Concentrazione	Concentrazione	Concentrazione
Standard	IS *	Concentrazione	Concentrazione	Concentrazione	Concentrazione
Asp	114	42.1	82	947	114
Arg	21.4	2.6	130	16	
Asn	1.87	0.88	41.9	0.9	
Asp	37.2	4.8	130	19	
Gln	181	91	1330	160	
Glu	181	23	606	87	
Met	18.2	4.2	109	22	
Orn	184	30	662	90	
Phe	81.1	8.7	271	33	
Pip	124	27	689	83	
Trp	143	17	671	84	
Val	214	26	486	58	
Ala	46.3	3.6	87.8	10.8	
C2	28.4	3.6	162	19	
C3	8.24	0.83	14.8	1.8	
C4	6.77	0.16	2.88	0.34	
C5	6.72	0.16	2.74	0.33	
C10C	5.38	0.09	1.89	0.23	
C8	6.31	0.09	1.68	0.19	
C6	6.09	0.09	2.81	0.34	
C10	5.37	0.09	2.08	0.25	
C12	5.39	0.09	1.41	0.17	
C14	5.36	0.09	1.83	0.23	
C16	5.39	0.09	1.23	1.8	
C18	5.38	0.16	4.39	0.66	
C26	5.49	0.51	1.63	0.19	
ADO	5.76	0.40	11.1	1.3	
ADO	1.31	0.34	5.77	0.69	
C26-LPC	0.89	0.11	3.87	0.34	

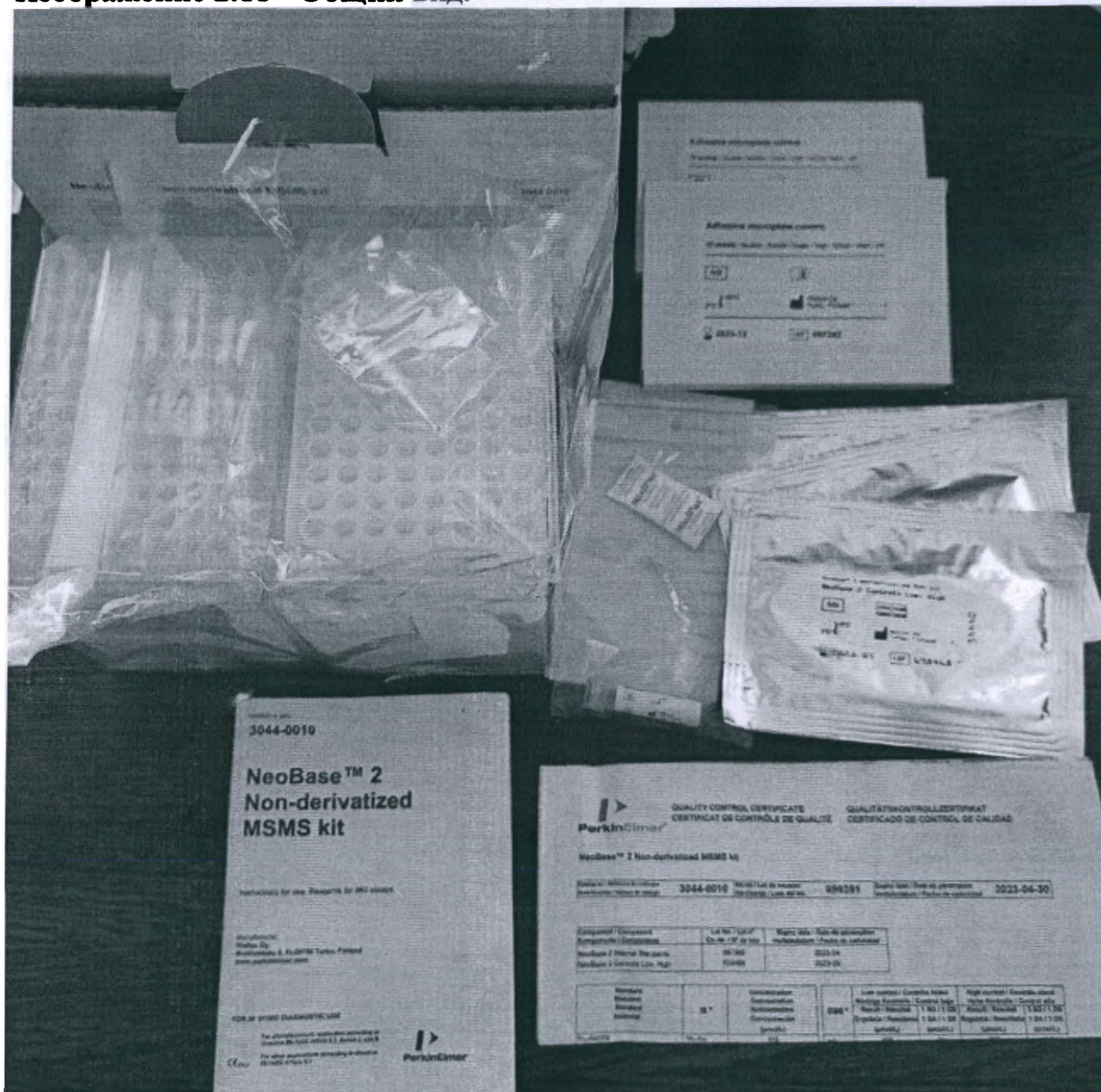
Procedura Procedure standard
Procedimento di analisi Procedure de análise padrão
Testprocedur Standard testprocedur
Folowup protocol Standard assay protocol

* Internal Standard (IS), Dried Blood Spot (DBS)
** Suspect (SA) derivative 5-(9-methyl-1H-pyrazol-3-yl) pyrazole acid (MPP)
*** Measured as a total concentration of Asp and its anhydrides

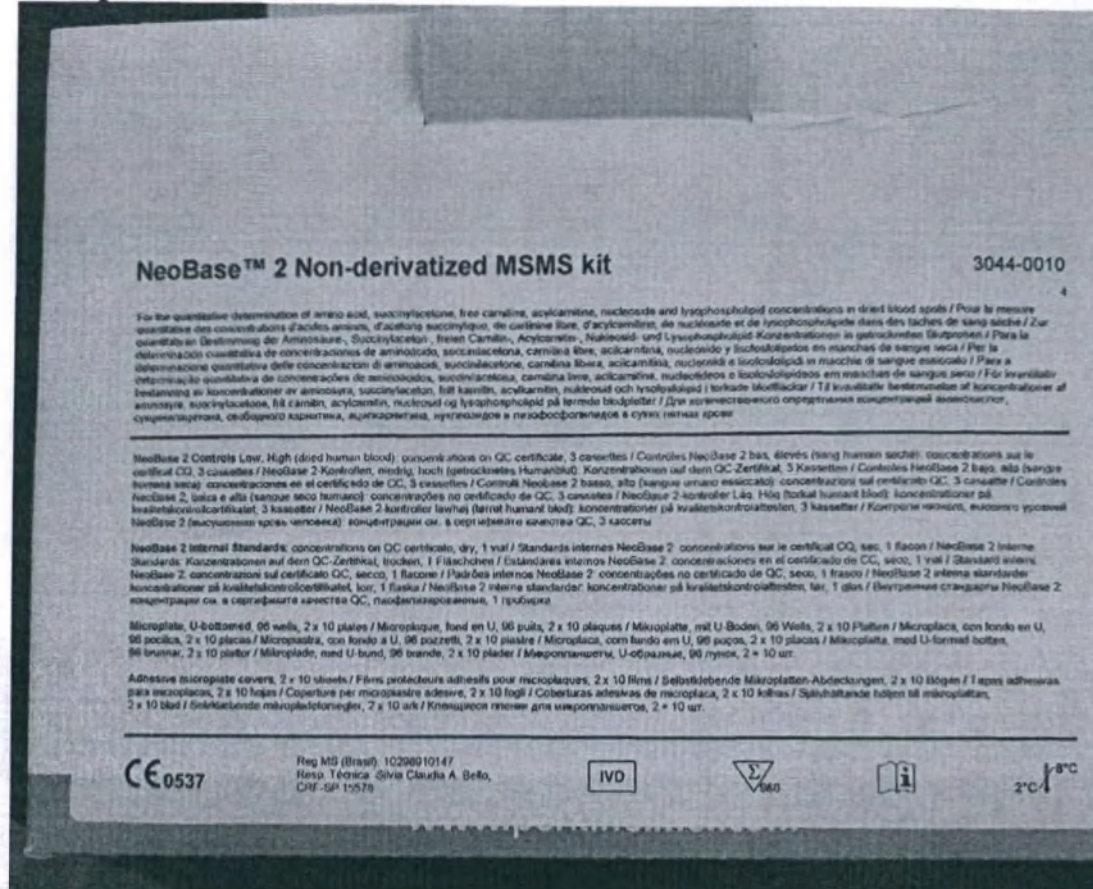
Approvato da / Aprobado por / Godkjendt af / Godkjennt af
Data analisi / Data de análise / Analyse date: 05.16.2022

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор для недериватизированной тандемной масс-спектрометрии NeoBase 2 (NeoBase 2 Non-derivatized MSMS kit)», производства Wallac Oy (Валлак Ою), Финляндия, лот № 699281 (Совместно испытываемое изделие).

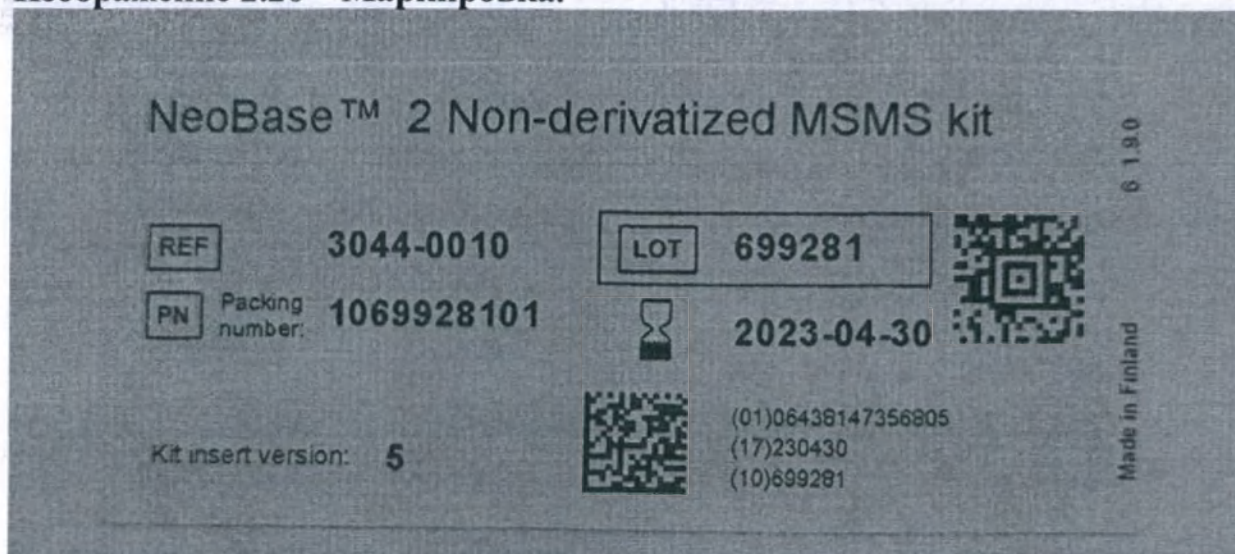
Изображение 2.18 - Общий вид.



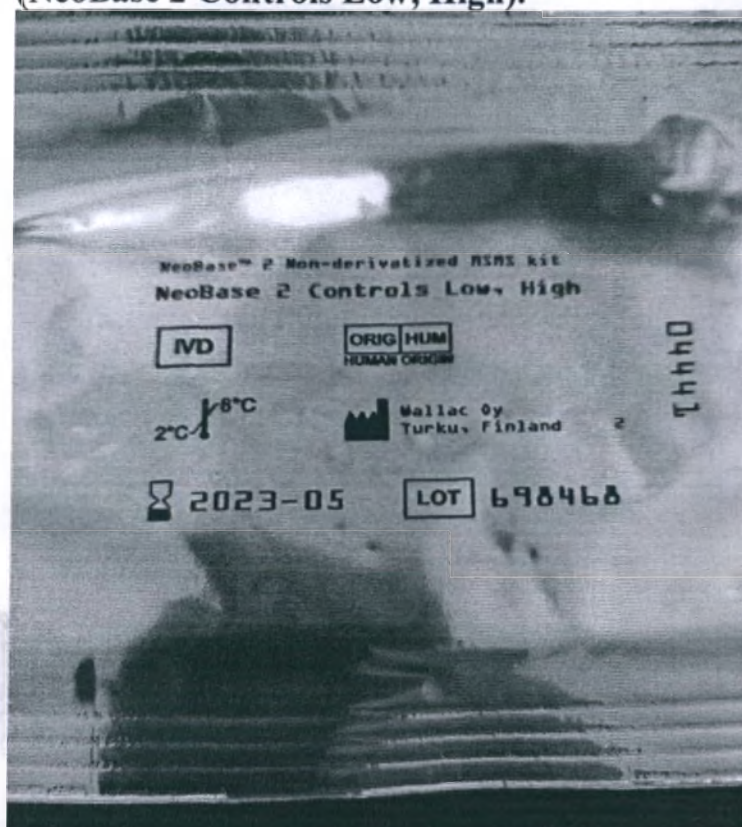
Изображение 2.19 – Упаковка.



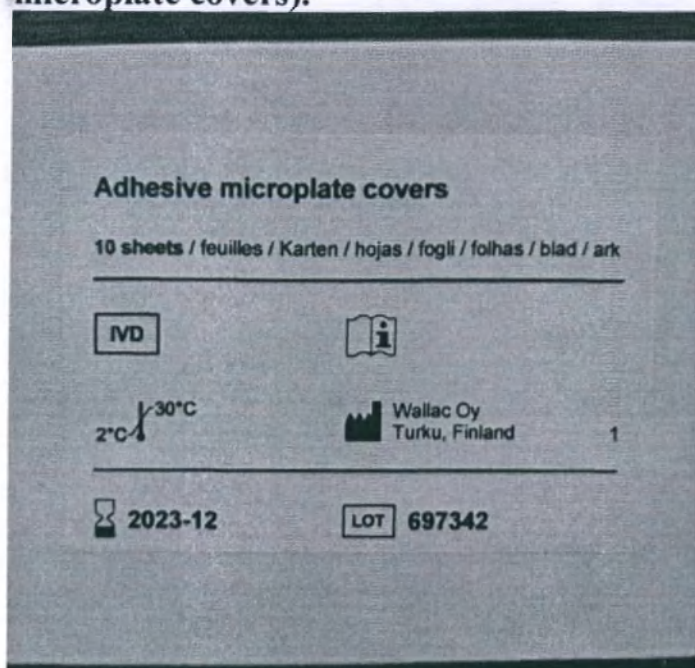
Изображение 2.20 – Маркировка.



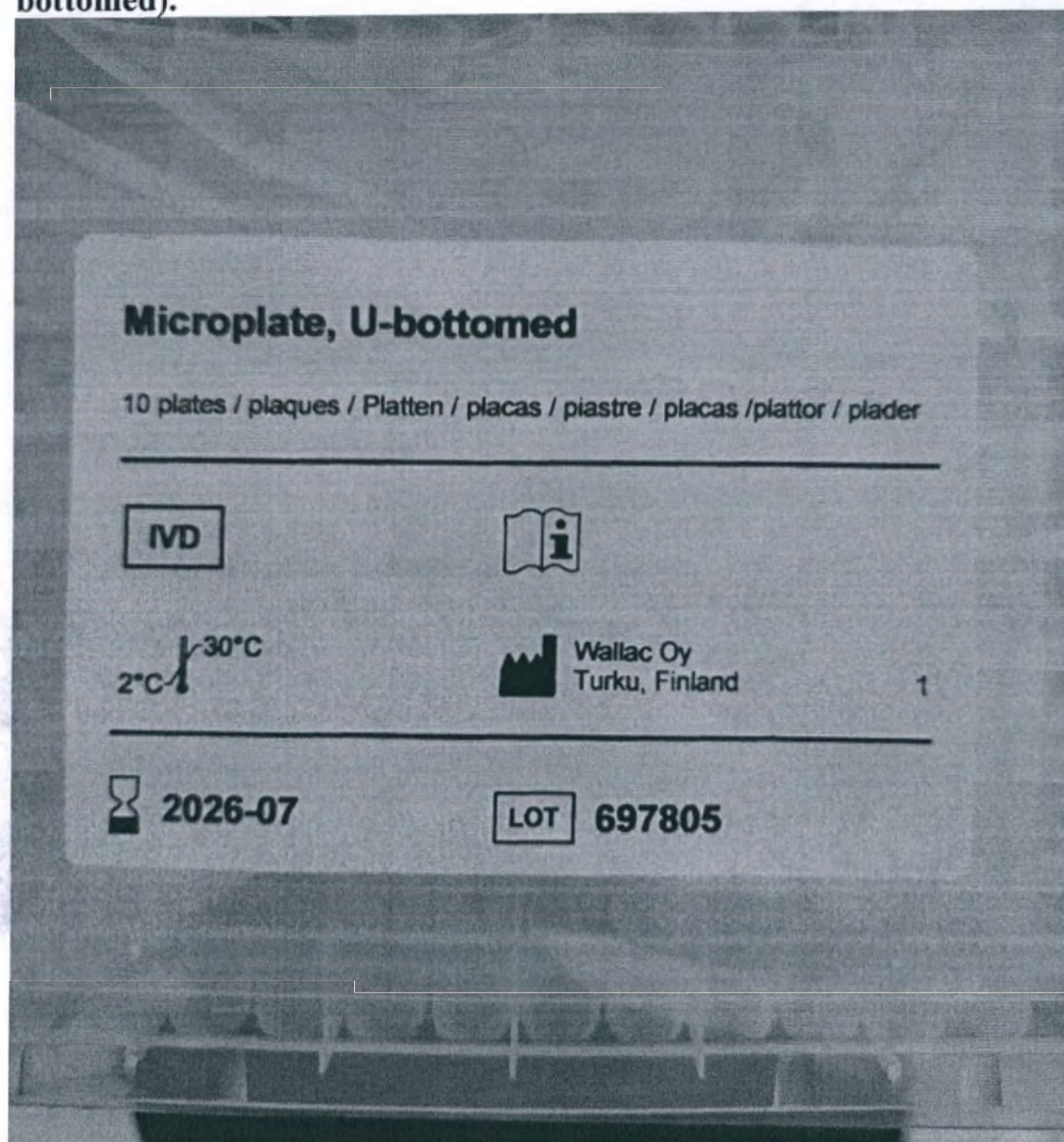
Изображение 2.21 – Контроль низкого-высокого уровней NeoBase 2 (NeoBase 2 Controls Low, High).



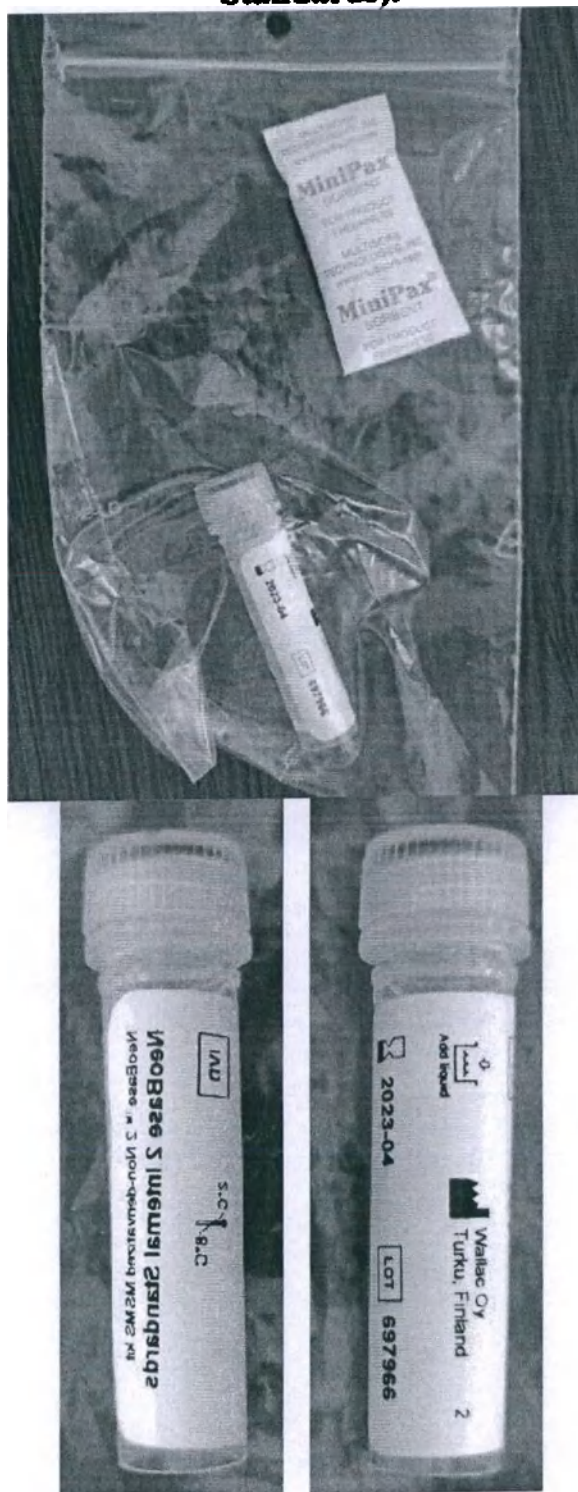
Изображение 2.22 – Клеящиеся пленки для микропланшетов (Adhesive microplate covers).



Изображение 2.23 – Микропланшеты. U-образные (Microplate. U-bottomed).

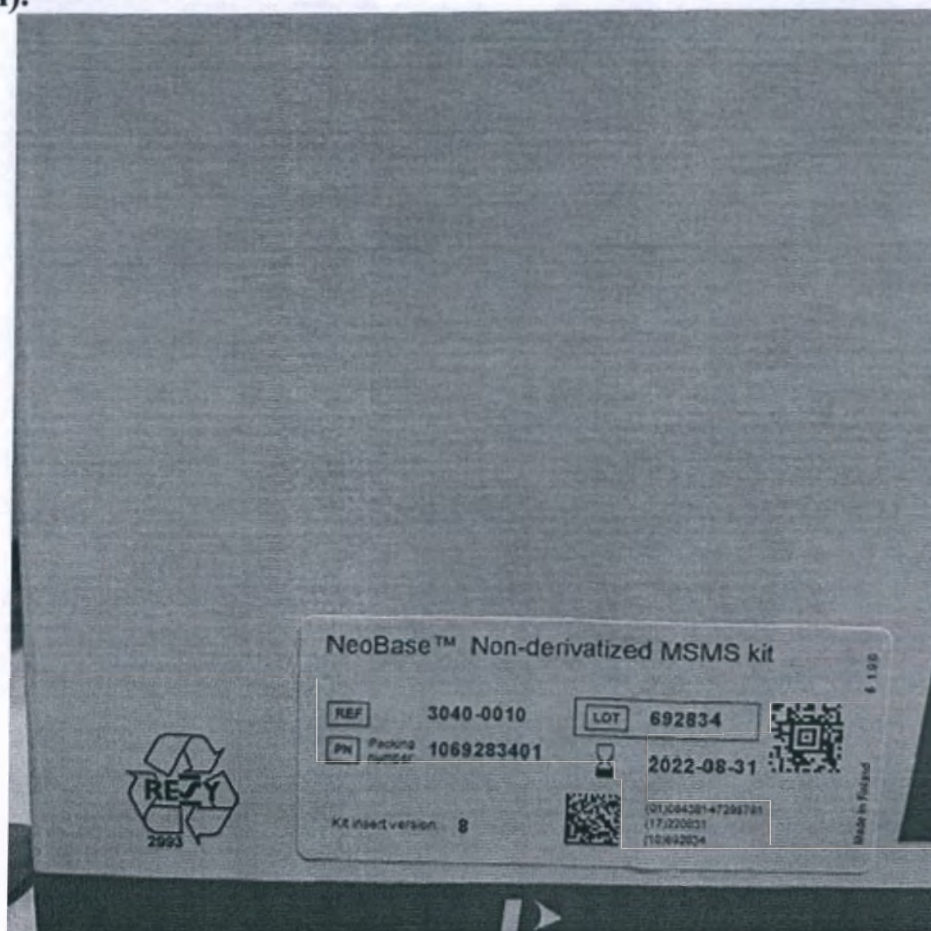


Изображение 2.24 – Внутренние стандарты NeoBase 2 (NeoBase 2 Internal Standards).



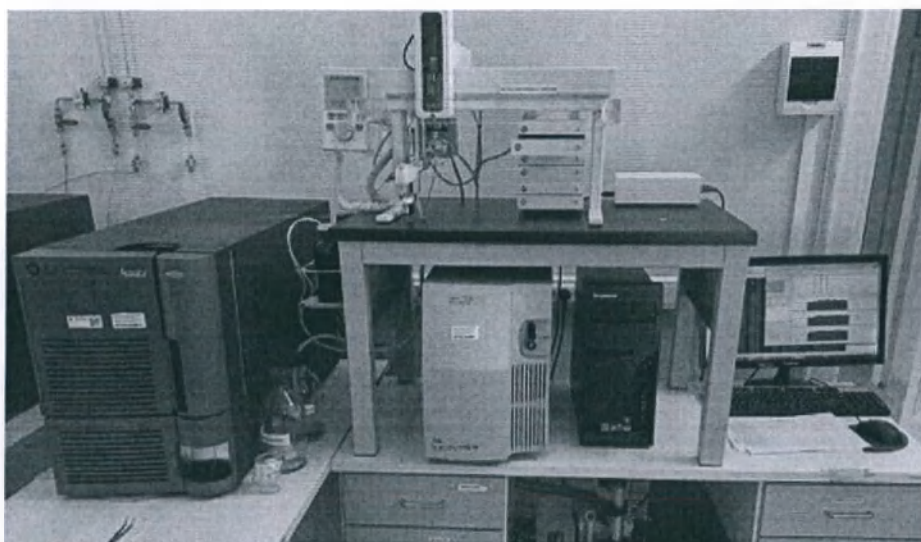
[illegible][illegible]

Изображение 2.27 – "Наборы диагностические реагентов *in vitro* и расходные материалы NeoBase и CHS для tandemного масс-спектрометра с тремя квадрупольями Waters, с принадлежностями. 1. Набор для недериватизированной tandemной масс-спектрометрии NeoBase (Non-derivatized MSMS Kit)", производства "Валлак Ою", Финляндия, лот 692834 (Изделие сравнения).

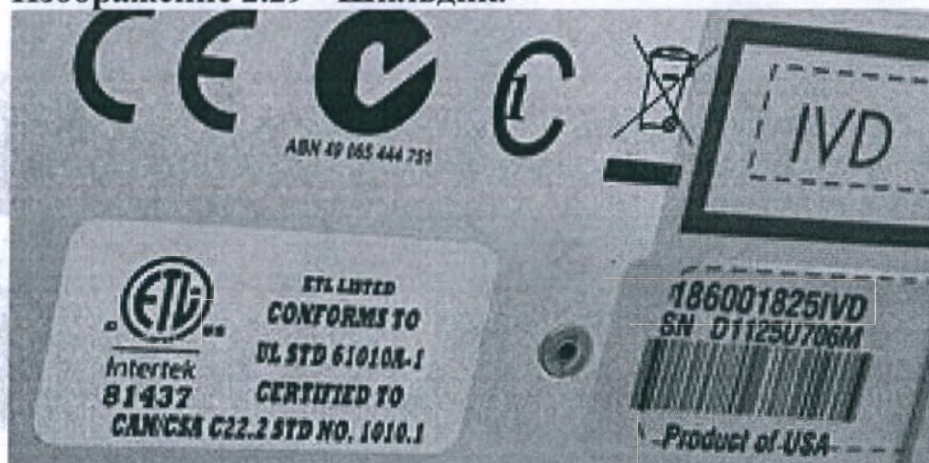


Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro* "Масс-спектрометр Acquesti TQ детектор в комплекте", производства "Вотерс корпорейшн", США, серийный № D1125U706M.

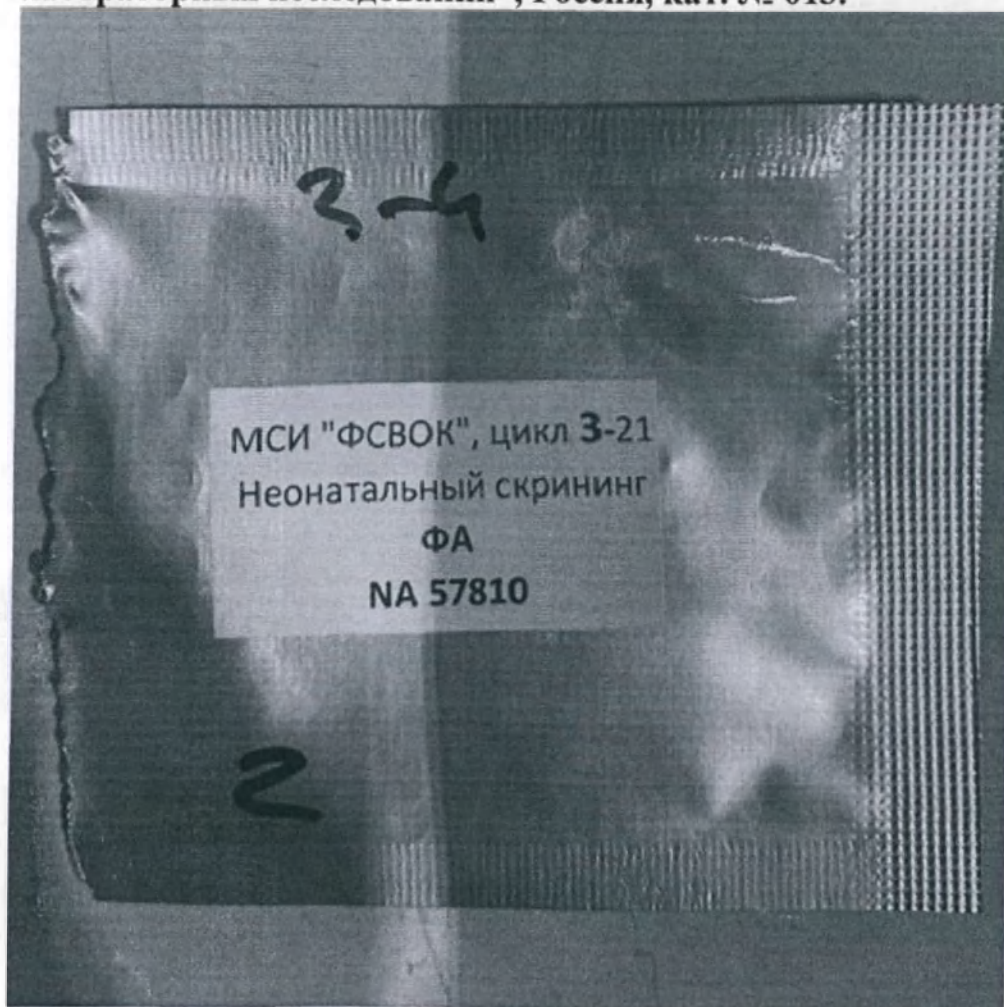
Изображение 2.28 - Общий вид.



Изображение 2.29 - Шильдик.



Изображение 2.30 - ФСВОК "Неонатальный скрининг", Цикл 3-21, производства АСНП "Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований", Россия, кат. № 013.



Изображение 2.31 – Прибор для выбивания бумажных дисков с образцами крови (Wallac DBS Puncher) с головками диаметром 3,2 мм, 4,7 мм, 6 мм, производства "Валлак Ой, Финляндия, серийный № 2964906.

