

УТВЕРЖДАЮ
Менеджер по in vitro
диагностике группы регистрации
медицинских изделий
департамента регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
Медицинской дирекции
ООО «Р-Фарм Интернешнл»



В.А. Королевская

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот»
производства «Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc).

Фото 1. «Набор реагентов ИВД MiSeq™Dx v3 (MiSeq™Dx Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот» - Общий вид.

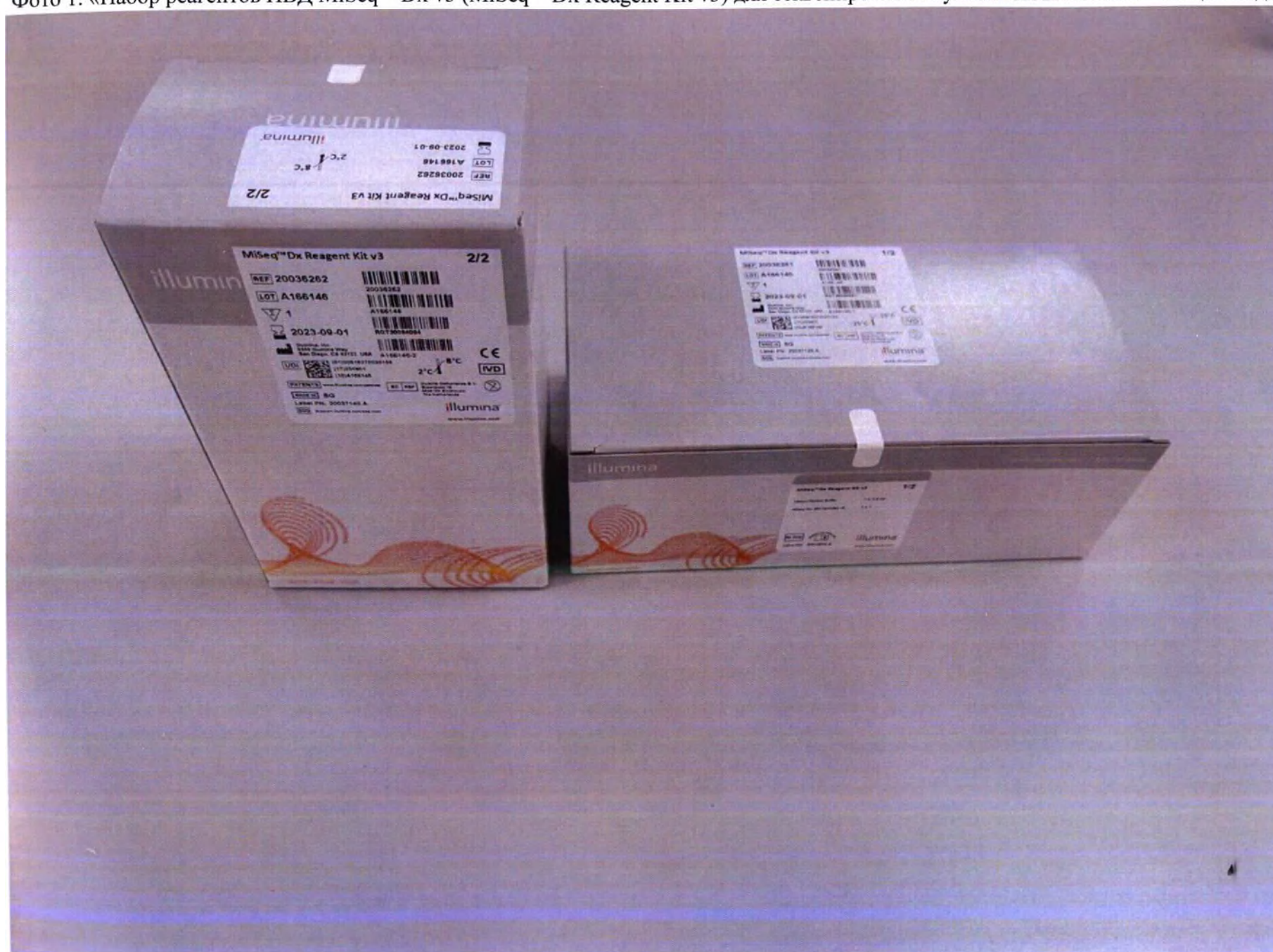


Фото 2. «Набор реагентов ИВД MiSeq™Dx v3 (MiSeq™Dx Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот» - Общий вид.



ФОТО 3. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1: 1.1. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4.5 мл/ пробирка). 1.2. Картридж MiSeq™Dx SBS v3 (MiSeq™Dx SBS Cartridge v3) – 1шт.



Фото 4. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1:

1.1. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4.5 мл/ пробирка).

1.2. Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3) – 1 шт.

(макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:

Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1:

Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4.5 мл/ пробирка).

Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3) – 1 шт.

Кат. № 20036261

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

фото 5. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1: 1.1. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4.5 мл/ пробирка). 1.2. Картридж MiSeqTMDx SBS v3 (MiSeqTMDx SBS Cartridge v3) – 1шт.

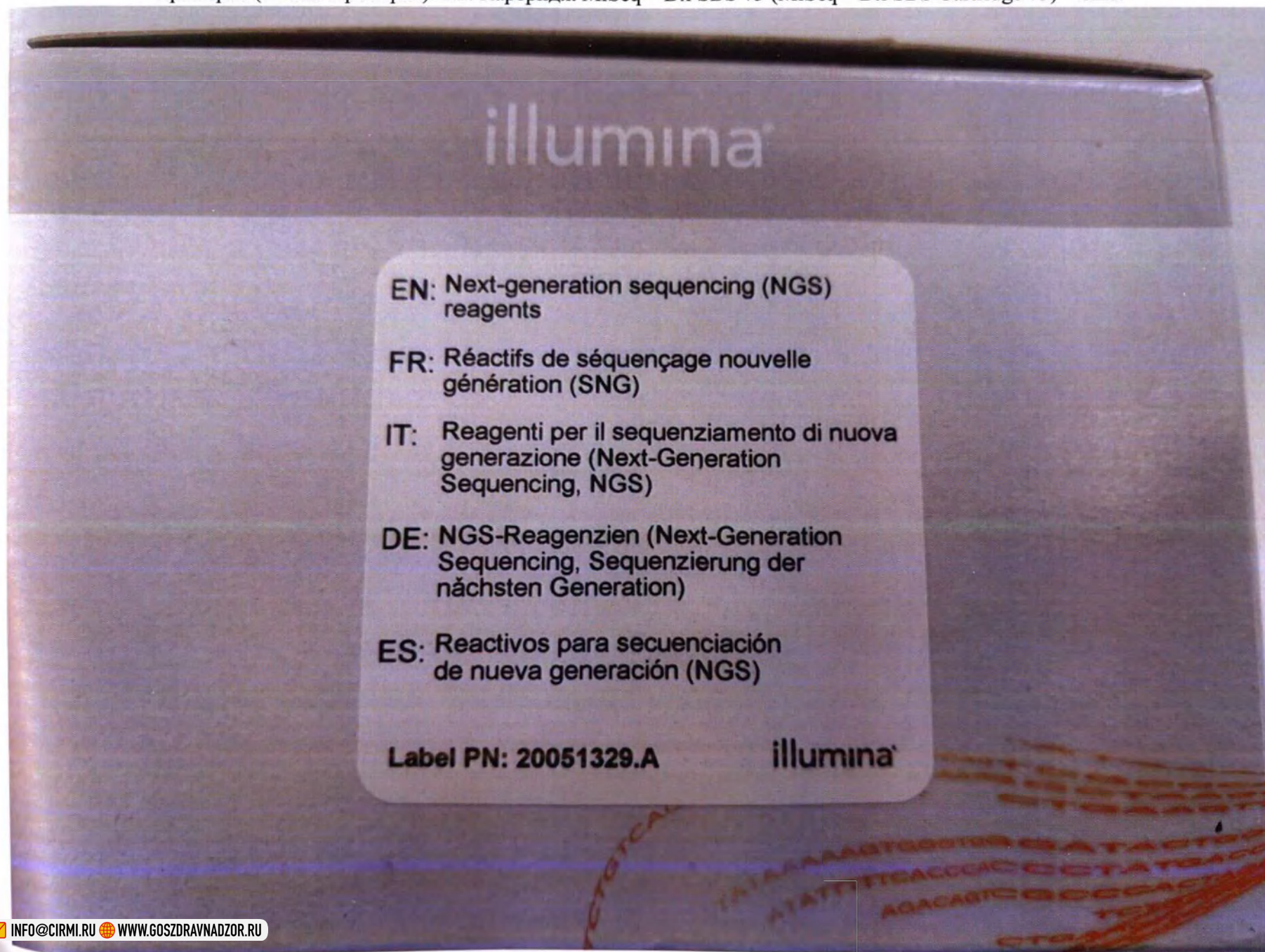


Фото 6. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1: 1.1. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4.5 мл/ пробирка). 1.2. Картридж MiSeq™Dx SBS v3 (MiSeq™Dx SBS Cartridge v3) – 1 шт.



Фото 7. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4.5 мл/ пробирка).

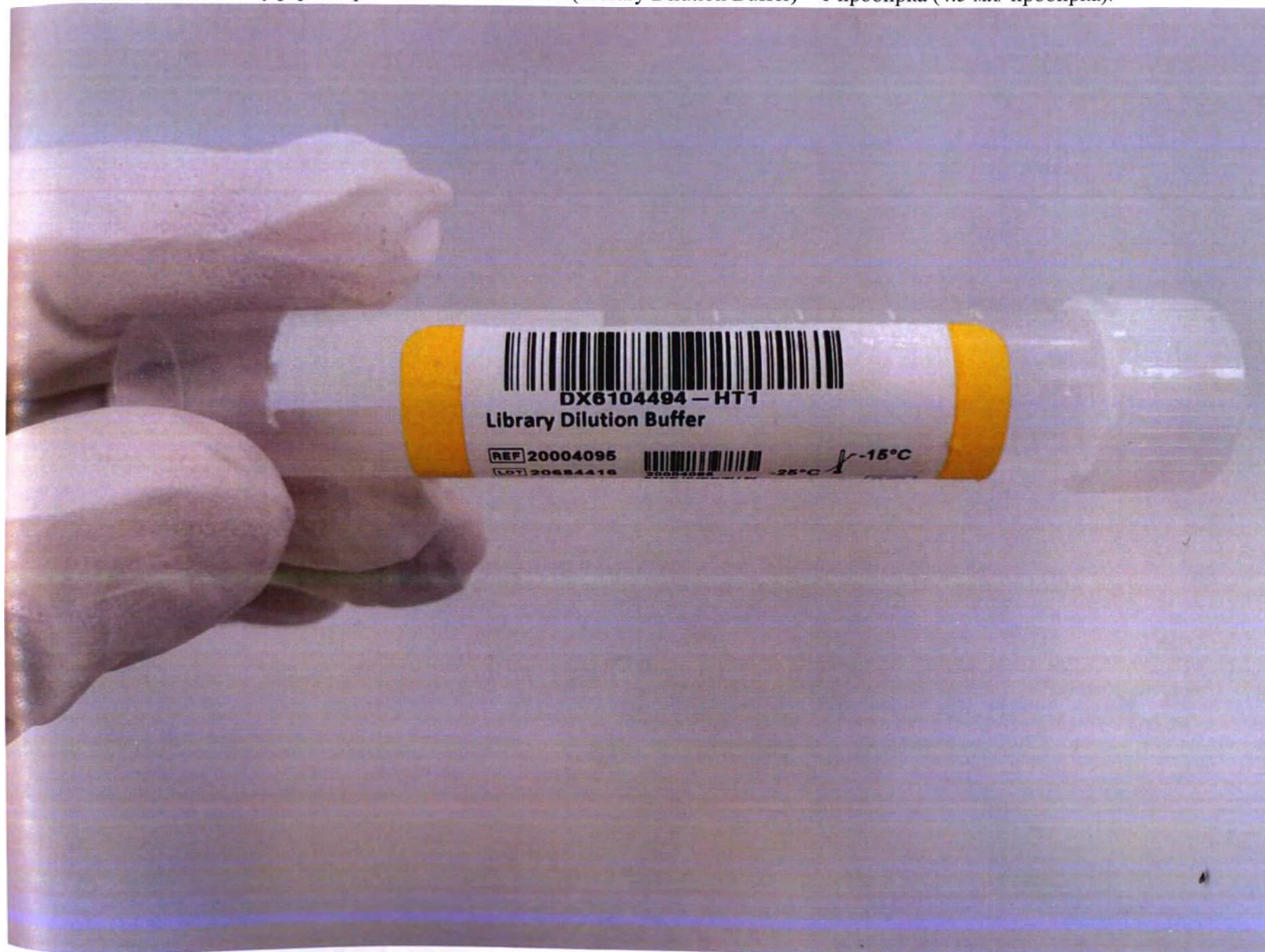


Фото 8. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4.5 мл/ пробирка).



Фото 9. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4.5 мл/ пробирка).

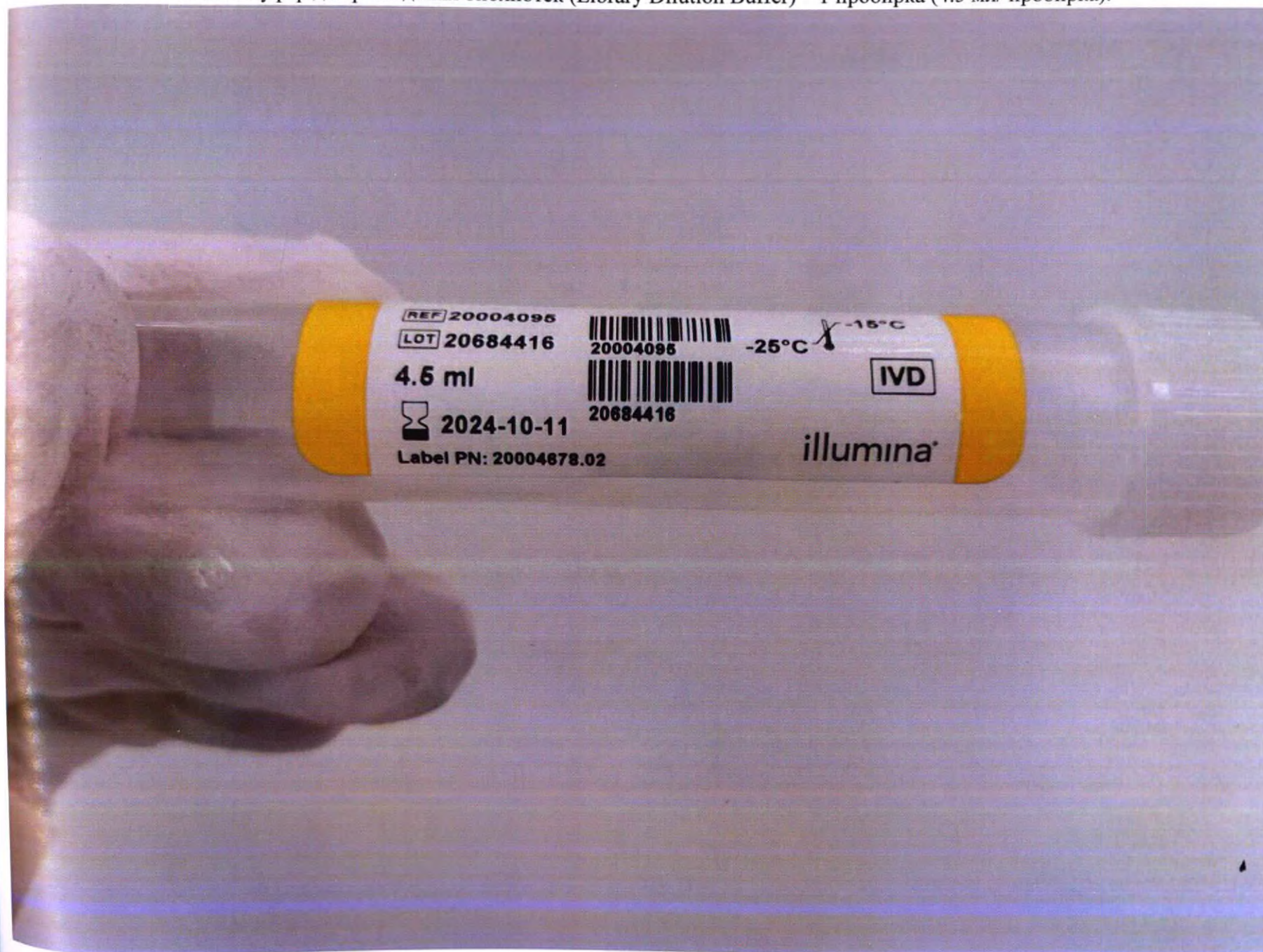


Фото 10. Картридж MiSeq™Dx SBS v3 (MiSeq™Dx SBS Cartridge v3) – 1 шт.



Фото 11. Картридж MiSeq™Dx SBS v3 (MiSeq™Dx SBS Cartridge v3) – 1 шт.



Фото 12. Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3) – 1 шт.



Фото 13. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 2: 2.1. Буфер MiSeq™Dx SBS (PR2) (MiSeq™Dx SBS Solution (PR2) – 1 флакон (500 мл/флакон). 2.2. Ячейка проточная MiSeq™Dx (MiSeq™Dx Flow Cell) – 1 шт.

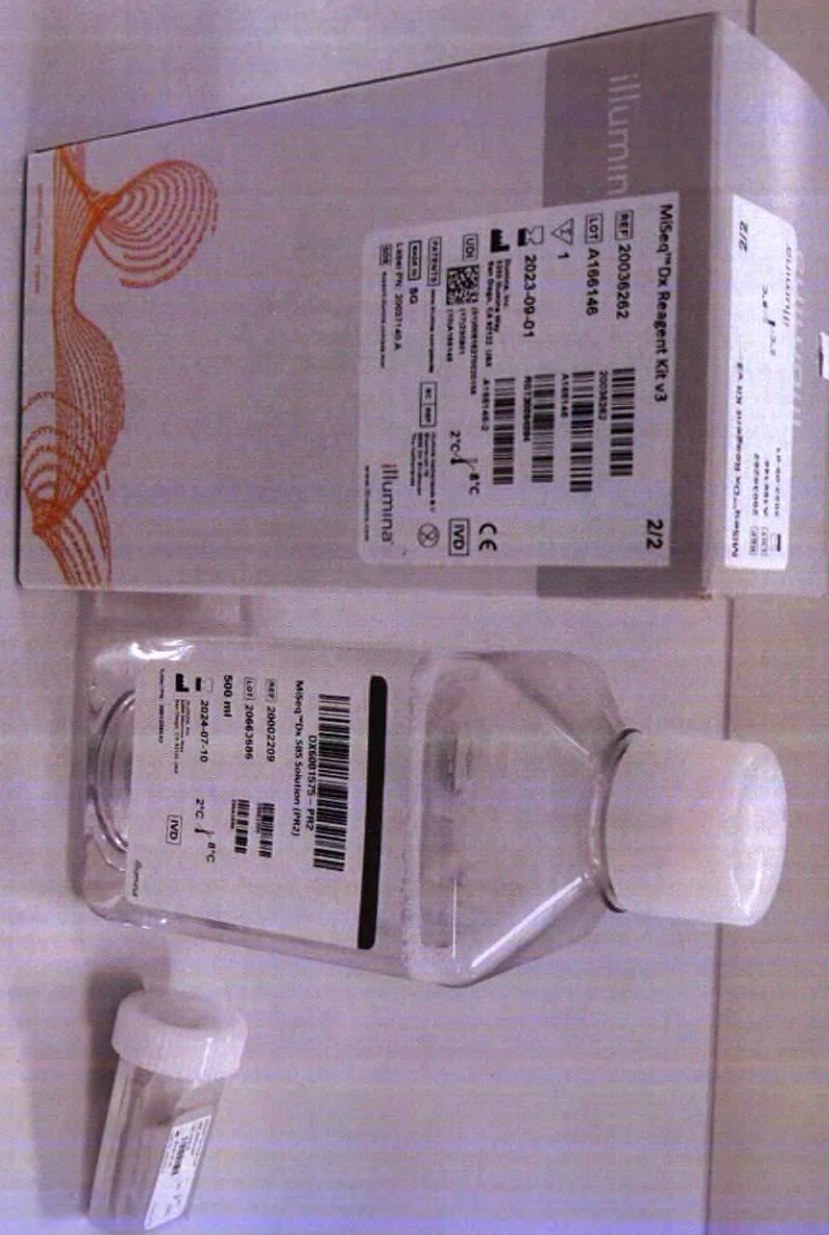


Фото 14. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 2:

2.1. Буфер MiSeq™ Dx SBS (PR2) (MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2) – 1 флакон (500 мл/флакон).

2.2. Ячейка проточная MiSeq™ Dx (MiSeq™ Dx Flow Cell) – 1 шт.

(макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:

Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 2:

Буфер MiSeq™ Dx SBS (PR2) (MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2) – 1 флакон (500 мл/флакон).

Ячейка проточная MiSeq™ Dx (MiSeq™ Dx Flow Cell) – 1 шт.

Кат. № 20036262

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

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

фото 15. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 2: 2.1. Буфер MiSeq™Dx SBS (PR2) (MiSeq™Dx SBS Solution (PR2) – 1 флакон (500 мл/флакон). 2.2. Ячейка проточная MiSeq™Dx (MiSeq™Dx Flow Cell) – 1 шт.

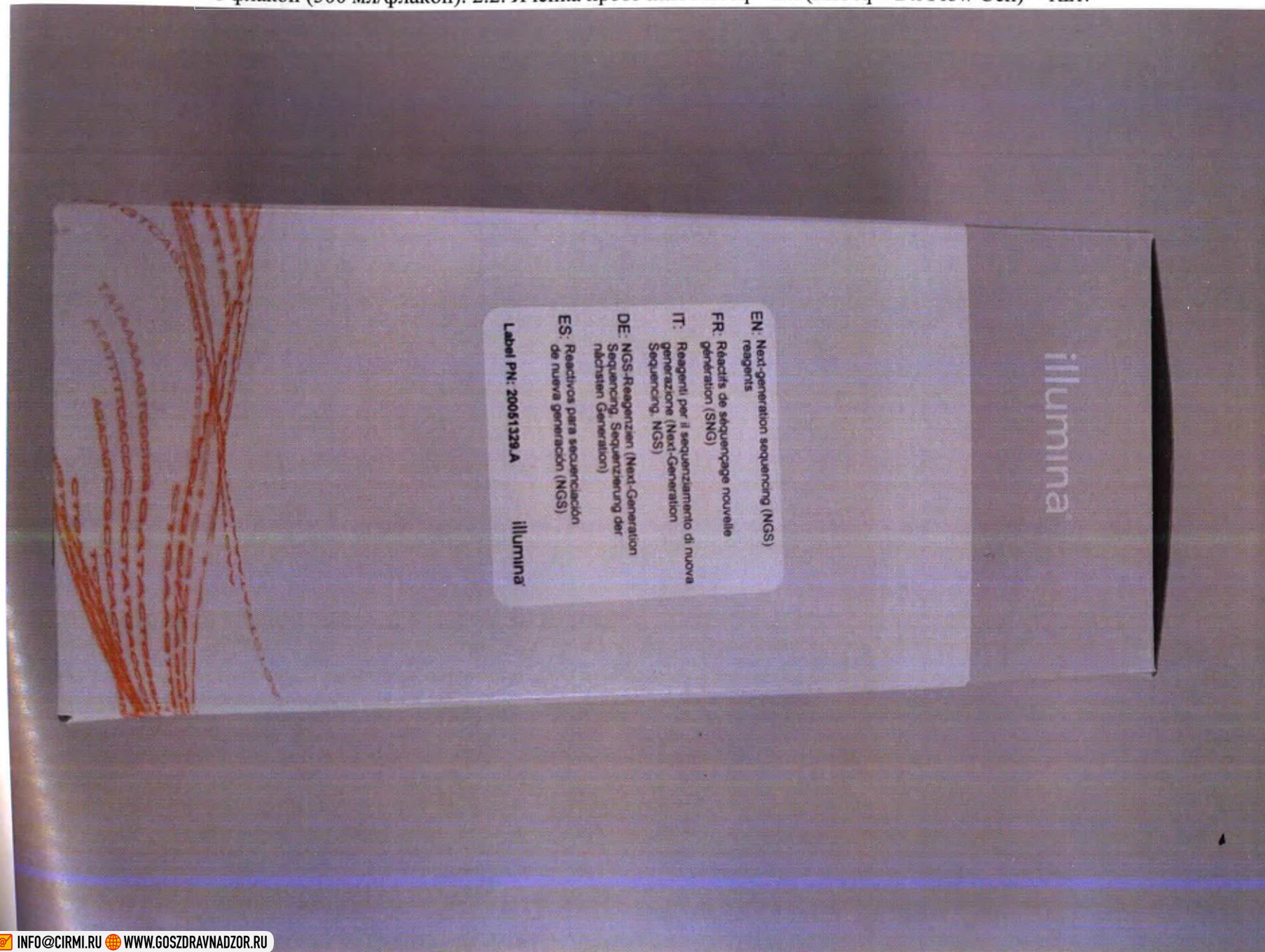


Фото 16. Буфер MiSeq™Dx SBS (PR2) (MiSeq™Dx SBS Solution (PR2) – 1 флакон (500 мл/флакон)).

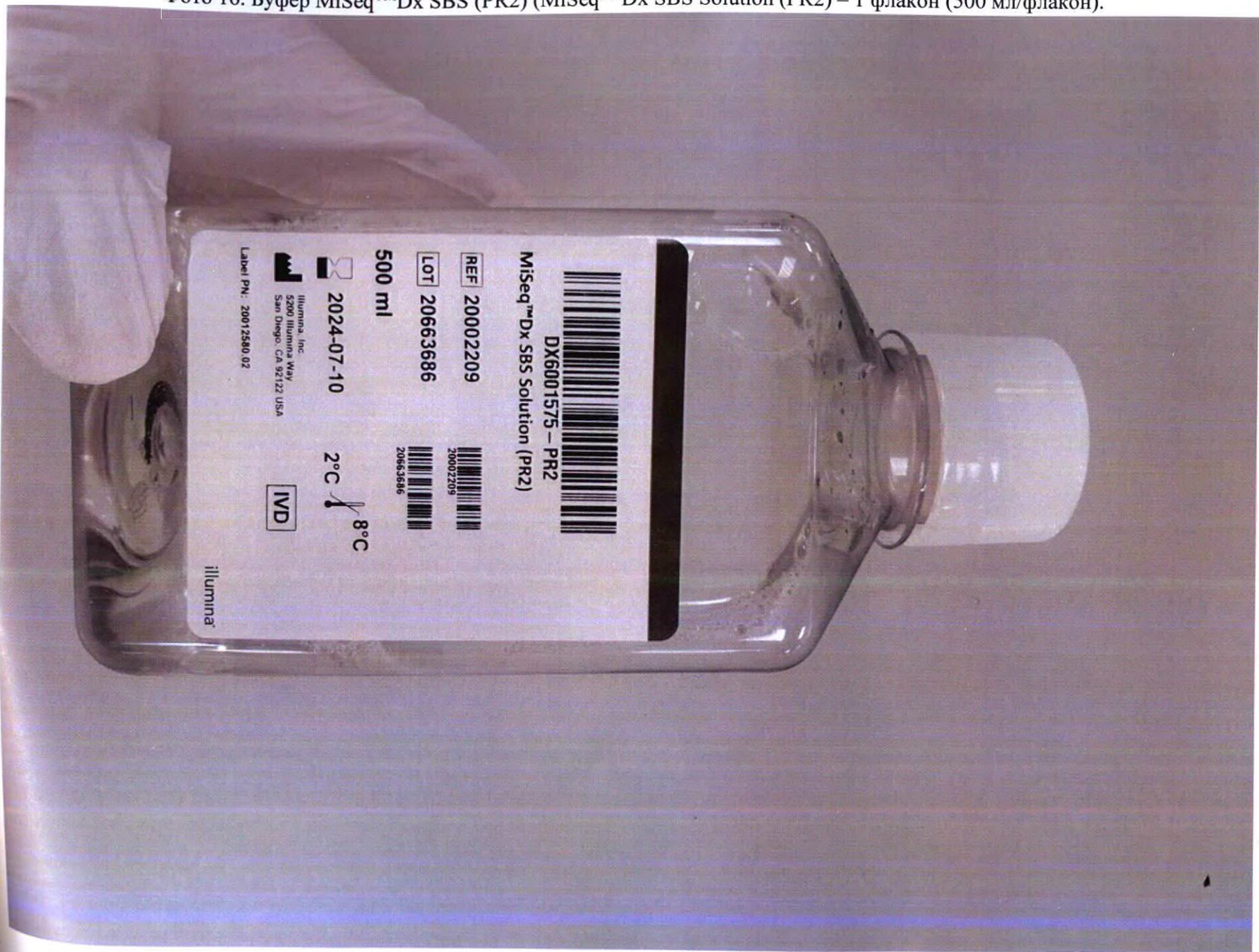
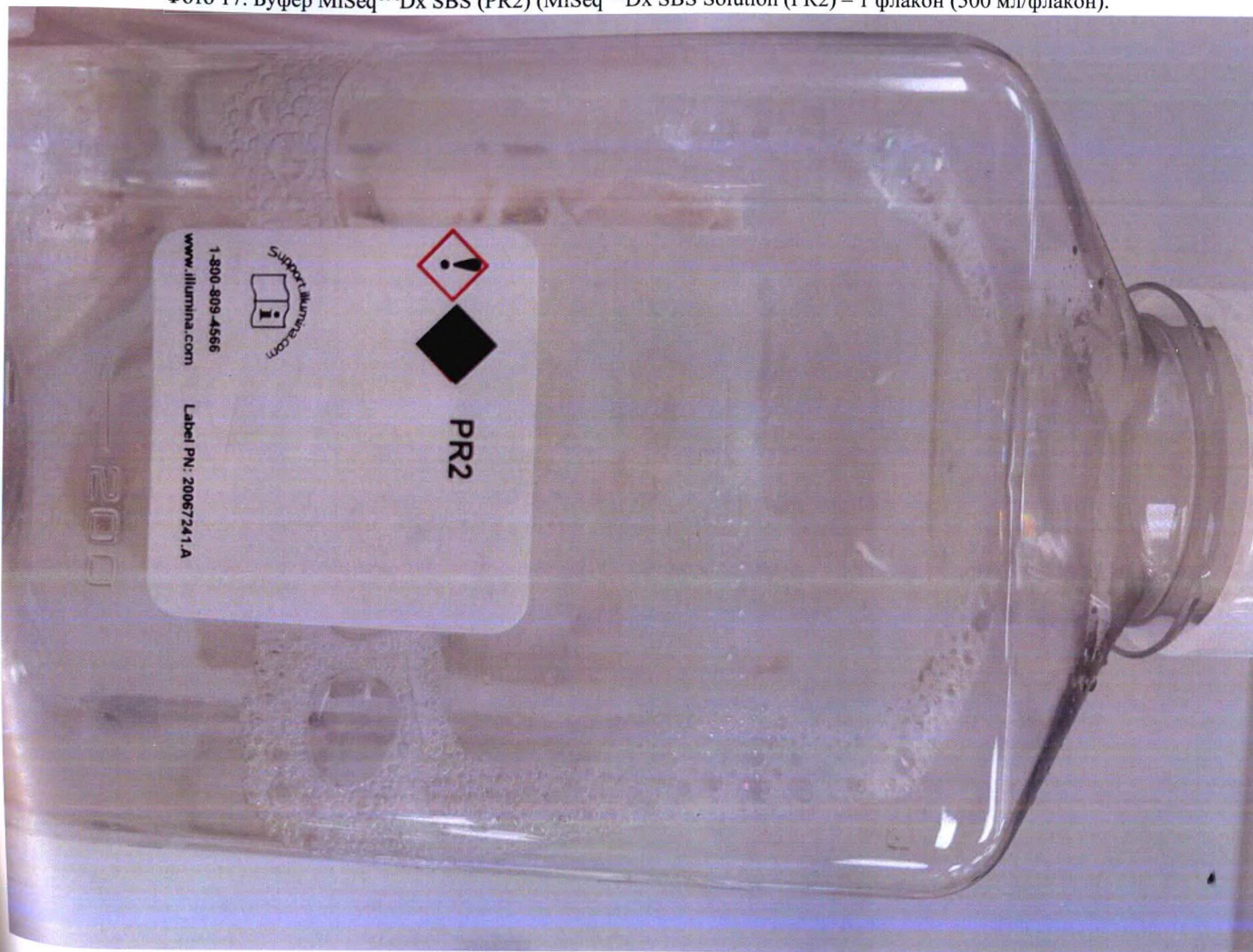


Фото 17. Буфер MiSeq™Dx SBS (PR2) (MiSeq™Dx SBS Solution (PR2) – 1 флакон (500 мл/флакон).



Набор реагентов ИВД MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот

для ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Назначение

Набор реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот является вспомогательным медицинским изделием для диагностики, предназначенным для определения нуклеотидной последовательности участков ДНК (секвенирования) образца библиотек. Набор реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3) предназначен для работы с генетическим секвенатором MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx и программным обеспечением для анализа данных. Только для диагностики *in vitro*. (Далее по тексту Набор реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3)).

Принципы метода

Для работы с набором реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3) 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 одиночных нуклеотидных оснований по мере их включения в синтезирующиеся цепи ДНК.

В Инструкции по эксплуатации к Генетическому секвенатору MiSeqDx, вариант исполнения MiSeqDx Вашего региона и версии программного обеспечения прибора содержатся инструкции по выполнению секвенирования на данном секвенаторе.

Ограничения метода

- Для диагностики *in vitro*.
- Ограничения, представленные в инструкции по применению, основаны на репрезентативных анализах и программных модулях, включая модуль программного обеспечения для определения терминальных вариантов (Local Run Manager Germline Variant) и модуль для соматических вариантов (Somatic Variant Module), которые были разработаны с целью оценки рабочих характеристик с использованием репрезентативных анализов.
- Система была проверена для обнаружения однонуклеотидных вариантов (SNV), для определения соматических мутаций при частоте вариантов 0,05.
- Риды, содержащие большое количество вариантов, могут не выравниваться программным обеспечением, в результате, последовательность будет охарактеризована как дикий тип. Под ридами с большим количеством вариантов подразумеваются следующие состояния:
 - Риды длиной как минимум 30 п.н. с содержанием SNV > 4 % от общей длины ампликона (исключая участки зондов)
 - Риды длиной < 30 п.н. с содержанием SNV > 10 % от общей длины ампликона (включая участки зондов)
- В случае любого варианта подготовки библиотеки на основе принципа гибридизации, полиморфизма, мутации в регионах связывания с олигонуклеотидами могут влиять на гибридизацию аллелей и,

Прошито, пронумеровано
и официально печатью
20 листов
Королевский В.А.
В.С.Ф.

