

**Reagent kit IVD MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit
v3) for nucleic acid sequencing**

Addendum to instruction for use

Manufacturer:

Illumina, Inc

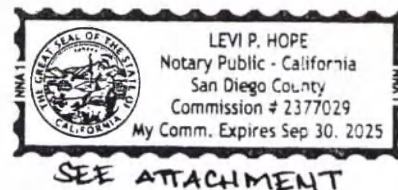
Address:

5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Approved

On behalf of Illumina, Inc.

Aurelia Brownridge
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Illumina, Inc.



Date: November 30, 2022

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

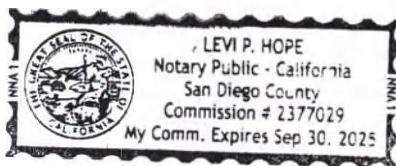
State of California

County of SAN DIEGO

On 11/30/2022 before me, LEVI P HOPE, NOTARY PUBLIC
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared AURELIA BROWURIDGE
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person~~s~~ whose name~~s~~ is~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he~~she~~/they executed the same in his~~her~~/their authorized capacity~~(ies)~~, and that by his~~her~~/their signature~~s~~ on the instrument the person~~s~~, or the entity upon behalf of which the person~~s~~ acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature Levi Hope
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

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

1. 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.
2. 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.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(Далее по тексту Набор реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3))

2. Назначение и принцип метода медицинского изделия

2.1 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*.

2.2 Область применения и функциональное назначение

Клиническая лабораторная диагностика.

2.3 Тип исследуемого образца

Образцы библиотек, подготовленные из ДНК.

2.4 Вид анализа

Не применимо для Набора реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

2.5 Специфическое заболевание, состояние или факторы риска, которые необходимо учитывать при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Не применимо для Набора реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

2.6 Популяционные демографические аспекты использования медицинского изделия

Не применимо для Набора реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

2.7 Принцип 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.

3. Сведения о потенциальных пользователях медицинского изделия

Специалисты, квалифицированные в области клинической лабораторной диагностики.
Только для профессионального применения.

4. Показания и противопоказания к использованию медицинского изделия

4.1 Показания

Только для диагностики *in vitro*.

4.2 Противопоказания

Не применимо для Набора реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

4.3 Возможные побочные эффекты использования медицинского изделия

Не применимо для Набора реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

5. Информация о месте (местах) производства медицинского изделия

«Иллюмина Сингапур Пте Лтд», 29 Вудлендс Индастриал Парк Е1, Норттек, Сингапур 757716

(Illumina Singapore Pte Ltd, 29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech Singapore 757716)

6. Класс потенциального риска медицинского изделия и применимая система классификации

Классификация	
Процедура оценки соответствия	Согласно требованиям действующих директив ЕС
Класс потенциального риска	2a

7. Ограничения методики

- Для диагностики *in vitro*.
- Ограничения, представленные в инструкции по применению, основаны на репрезентативных анализах и программных модулях, включая модуль программного обеспечения для определения герминальных 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 риды 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, полиморфизмы, мутации в регионах связывания с олигонуклеотидами могут влиять на гибридизацию аллелей и, следовательно, на поиск вариантов, выполненный во время секвенирования. Например:
 - Вариант в фазе с вариантом, находящимся в регионе расположения праймера, может быть не амплифицирован, что приводит к ложноотрицательному результату.
 - Варианты, находящиеся в регионе расположения праймера, могут препятствовать амплификации референсного аллеля, приводя к некорректному определению

гомозиготного варианта.

- Небольшие MNV не были проверены и представлены только в модуле для соматических вариантов (Somatic Variant Module).
- Ограничения при определении герминальных вариантов:
 - Генетический секвенатор MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx, с которым используется модуль программного обеспечения для определения герминальных вариантов Local Run Manager (Germline Variant Module), предназначен для получения качественных результатов при определении герминальных вариантов (например, гомозиготный, гетерозиготный, дикий тип).
 - При использовании с модулем для определения герминальных вариантов минимальное покрытие на ампликон, необходимое для точного определения варианта, составляет 150x. В результате требуется 150 вспомогательных фрагментов ДНК, что эквивалентно 300 перекрывающимся парным ридам. Количество образцов и общее количество оснований влияет на покрытие. GC-состав и другой геномный состав могут влиять на покрытие.
 - Изменение числа копий гена может повлиять на определение варианта, вариант может быть определен как гомозиготный или гетерозиготный.
 - Варианты в определенном повторяющемся регионе отфильтровываются в файлах VCF. Для фильтрации вариантов используется фильтр повторов RMxN, если вся или часть последовательности варианта присутствует в повторах в референсном геноме, прилегая к позиции варианта. Для определения герминального варианта требуется по крайней мере девять повторов в референсном геноме, чтобы вариант был отфильтрован, учитываются только повторы длиной до 5 п.н. (R5x9).
- Ограничения при определении соматических вариантов:
 - Генетический секвенатор MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx, с которым используется модуль программного обеспечения для определения соматических вариантов Local Run Manager (Somatic Variant Module), предназначен для получения качественных результатов при определении соматических вариантов (например, присутствие соматического варианта с частотой варианта $\geq 0,026$ и пределом обнаружения 0,05).
 - При использовании с модулем для определения соматических вариантов минимальное покрытие на ампликон, необходимое для точного определения варианта, составляет 450x на пул олигонуклеотидов. В результате требуется 450 вспомогательных фрагментов ДНК на пул олигонуклеотидов, что эквивалентно 900 перекрывающимся парным ридам. Количество образцов и общее количество оснований влияют на покрытие. GC-состав и другой геномный состав могут влиять на покрытие.
 - Для определения соматического варианта, чтобы отфильтровать вариант, требуются по крайней мере шесть повторов в референсном геноме, и учитываются только повторы длиной до 3 п.н. (R3x6).
 - Модуль для определения соматических вариантов не способен различать герминальные и соматические варианты. Модуль предназначен для обнаружения вариантов в диапазоне частот вариантов, частоту вариантов нельзя использовать для дифференцирования соматических вариантов от герминальных.
 - Присутствие нормальной ткани в образце влияет на обнаружение вариантов. Регистрируемый предел обнаружения основан на частоте варианта относительно тотальной ДНК, выделенной как из опухоли, так и из нормальной ткани.

8. Рабочие характеристики

См. инструкцию по эксплуатации на Генетический секвенатор MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx (документ # 1000000021963).

Набор реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3) является вспомогательным медицинским изделием для диагностики, который участвует в поддержании характеристик

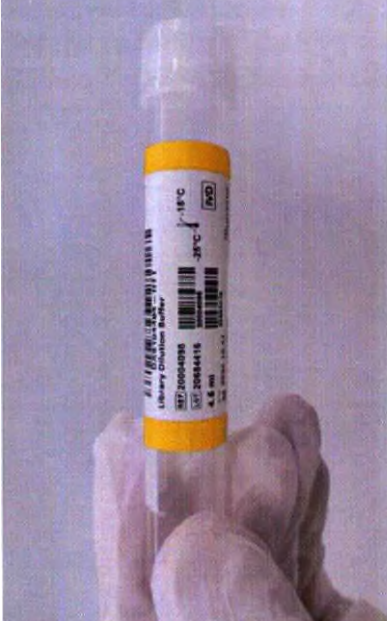
Генетического секвенатора MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx и Набора реагентов Praxis™ Extended RAS Panel для качественного определения статуса специфических мутаций генов RAS (KRAS (экзоны 2, 3 и 4) и NRAS (экзоны 2, 3 и 4) методом секвенирования нового поколения в пробе геномной ДНК человека выделенной из образцов тканей коллоректального рака фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки или аналогичных наборов реагентов для приготовления образцов библиотек.

9. Общее описание медицинского изделия и его компонентов (частей)

9.1. Внешний вид медицинского изделия



9.2. Описание ключевых функциональных элементов изделия может сопровождаться схемами, фотографиями, диаграммами и пояснениями.

Номер компонента и части по каталогу (PN)	Фотография	Количество, объем и размеры Длина (L) Высота (H) Диаметр (D)	Активные ингредиенты, pH и физические и химические свойства
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) PN 20004095		Количество: 1 пробирка Объем: 4,5 мл Размеры Пробирка: H: 92,0 мм x D: 15,0 мм ± 10 % Крышка: H: 18,0 мм x D: 11,9 мм ± 10 %	Описание: Забуференный водный раствор Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха pH: 8.5
Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3) PN 20002301 Состав картриджа: DX#-IMT, INCORPORATION MIX (Смесь реагентов INCORPORATION) (Incorporation Mix, IMT (Premix),	 См. схему картриджа и состав в разделе 9.4. Состав	Количество: 1 картридж Объем: Различный Размеры Картридж: H: 214,0 мм x D: 197,0 мм ± 10 % Крышка: H: 110,0 мм x D: 97,4 мм ± 10 % Порты: H: 10,0 мм ± 10 %	Описание: одноразовый картридж для MiSeqDx, содержащий реагенты для образования кластеров и секвенирования, в том числе формамид, 2-меркаптоэтанол и < 2 % ДМСО Объем подготовлено (разведенного) образца библиотеки для загрузки в картридж – 600 мкл Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха

Номер компонента и части по каталогу (PN)	Фотография	Количество, объем и размеры Длина (L) Высота (H) Диаметр (D)	Активные ингредиенты, pH и физические и химические свойства
Incorporation Mix, IMT (Spike) Смесь реагентов Incorporation, IMT (Premix), (Spike) PN 20011198	медицинского изделия, 9.4.2. Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3)		
DX#-USM, UnivSCAN MIX, 600-CYC (Смесь универсальная UnivSCAN, 600-CYC) (Universal Scan Mix (Premix)) Смесь универсальная (Universal Scan Mix (Premix)) PN 20011199			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
DX#-CMS, CLEAVE MIX, 500-CYC (Смесь CLEAVE, 500-CYC) (Cleave Mix (Premix), Cleave Mix (Spike)) Смесь Cleave (Premix), (Spike) PN 20011210			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
DX#-AMS1, AMP MIX (Смесь для амплификации AMP) (Amplification Mix 1 (Premix), Amplification Mix 1 (Spike))			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха

Номер компонента и части по каталогу (PN)	Фотография	Количество, объем и размеры Длина (L) Высота (H) Диаметр (D)	Активные ингредиенты, pH и физические и химические свойства
Смесь для амплификации (Amplification Mix 1 (Premix)), (Spike)) PN 20011211			
DX#-AMS2, AMP MIX (Смесь для амплификации AMP) (Amplification Mix 2) Смесь для амплификации (Amplification Mix 2) PN 20011212			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
DX#-LPM (Linearization Premix) Смесь для линеаризации (Linearization Premix) PN 15045585			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
DX#-LDR, FORMAMIDE (Formamide) Формамид (Formamide) PN 15045586			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха или со слабым запахом
DX#-LMX1, LINEAR MIX READ 1 (Linearization Mix Read 1 (Premix) Linearization Mix Read 1 (Spike)) Смесь для считывания линеаризации (Linearization Mix Read 1 (Premix)),			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха

Номер компонента и части по каталогу (PN)	Фотография	Количество, объем и размеры Длина (L) Высота (H) Диаметр (D)	Активные ингредиенты, pH и физические и химические свойства
(Spike))			
PN 20011213			
DX#-LMX2, LINEAR MIX READ 2 (Linearization Mix Read 2) Смесь для считывания линеаризации (Linearization Mix Read 2)			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
PN 20011214			
DX#-RMF, RESYN MIX FAST (Resynthesis Mix Fast (Premix) Resynthesis Mix Fast (Spike)) Смесь (Resynthesis Fast (Premix)), (Resynthesis Fast (Spike))			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: содержит 2-меркаптоэтанол
PN 20011215			
DX#-HP10, PRMR MIX, READ 1 (Primer Mix Read 1) Смесь праймеров для считывания (Primer Mix Read 1)			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
PN 20011216			
DX#-HP12, PRMR MIX, INX 1 (Primer Mix Index 1) Смесь индексированных праймеров (Primer Mix Index 1)			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
PN 20011218			

Номер компонента и части по каталогу (PN)	Фотография	Количество, объем и размеры Длина (L) Высота (H) Диаметр (D)	Активные ингредиенты, pH и физические и химические свойства
DX#-HP11,PRMR MIX,READ 2 (Primer Mix Read 2) Смесь праймеров для считывания 2 (Primer Mix Read 2) PN 20011217			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
DX#-PW1, WASH BUFFER 1 (Wash Buffer 1) Промывочный буфер 1 (Wash Buffer 1) PN 15045594			Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха
Буфер MiSeq™ Dx SBS (PR2) (MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2)) PN 2002209		Количество: 1 флакон Объем: 500 мл Размеры Флакон: H: 175,0 мм x D: 76,0 мм ±10 % Крышка: D: 40,0 мм ± 10 %	Описание: Забуференный водный раствор Внешний вид: жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха



Номер компонента и части по каталогу (PN)	Фотография	Количество, объем и размеры Длина (L) Высота (H) Диаметр (D)	Активные ингредиенты, pH и физические и химические свойства
			
Ячейка проточная MiSeq™ Dx (MiSeq™ Dx Flow Cell) PN 20002300		Количество: 1 резервуары Объем: 1 ячейка на резервуар Размеры Резервуар: H:60,0 мм х D:29,4 мм ±10 % Ячейка проточная: H: 50,0 мм х H:27,0мм х D: 30,0 мм ± 10 %	Описание: Стеклянная подложка с ковалентно связанными олигонуклеотидам и Резервуар: Внешний вид: бесцветная жидкость Физическая форма: жидкость Цвет: бесцветный Запах: без запаха Ячейка проточная: Внешний вид: Н/П Физическая форма: н/п Цвет: н/п Запах: н/п

Номер компонента и части по каталогу (PN)	Фотография	Количество, объем и размеры Длина (L) Высота (H) Диаметр (D)	Активные ингредиенты, pH и физические и химические свойства
Инструкция по применению (ИП)	Набор реагентов ИВД MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот ДЛЯ ЗАКАЗА ИЛИ ТОВАРА 217220 Назначение Принципы метода Ограничения метода	Описание: Инструкция по применению набора реагентов MiSeqDx v3 (MiSeqDx reagent kit v3) Количество: 1 ИП Объем: н/п Размеры: н/п	Немелованная бумага белого цвета

9.3. Функциональное назначение компонентов медицинского изделия

Компонент	Функциональное назначение
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer)	Водный буферный раствор, используемый для разведения образца библиотек перед загрузкой в картридж MiSeqDx.
Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3)	Картридж однократного применения, содержащий реагенты для образования кластеров и секвенирования. Объединенные библиотеки добавляют в картридж, картридж вставляют в прибор MiSeqDx,
Буфер MiSeq™ Dx SBS (PR2) (MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2))	Водный буферный раствор, применяется в процессе секвенирования на устройстве MiSeqDx для промывания проточной ячейки между разными ферментативными реакциями.
Ячейка проточная MiSeq™ Dx (MiSeq™ Dx Flow Cell)	Одноразовая стеклянная подложка с ковалентно связанными олигонуклеотидами для захвата и твердофазной амплификации и секвенирование целевых последовательностей, созданных при приготовлении библиотеки.

9.4. Состав медицинского изделия

9.4.1. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer)

PN компонента	Входящие в состав материалы
20004095	Вода Super Q или эквивалент
	Буфер 20X SSC (Натрия хлорид 3 моль/л, натрия цитрат 0,3 моль/л)
	10 % Твин 20

9.4.2. Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3)

Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3) содержит определенные реагенты в портах с указанными номерами.



Примечание: реагенты «Premix» и «Spike» имеют разный состав предварительно смешанных и добавленных компонентов, и компоненты изготовлены из разных материалов.

Картридж Номер порта	Описание компонента		PN компонен та	Входящие в состав материалы
1	IMT, готовый реагент, Incorporation Mix	Смесь реагентов (Incorporation Mix, IMT) (Premix)	20011198	Вода очищенная
				Этаноламин
				Этаноламин HCl
				Натрия хлорид
				0,5 моль/л ЭДТА
				Магния сульфат
				Накладки
		Смесь реагентов (Incorporation Mix, IMT) (Spike)		FFT-N3-NR550SO, 100 мкмоль/л (Нуклеотид)
				G-N3-PEG12-ATTO532, 100 мкмоль/л (Nanocs Полиэтиленгликоль и флуоресцентный краситель)
				FFA-N3-SO7181, 100 мкмоль/л (Флуоресцентный краситель)
				Assy, FFC-N3-CA690 125 мкмоль/л
2	USM, Универсаль ная смесь Scan Mix, 600-Cycle, FIN Реагент	Универсальная смесь Scan Mix (Premix)	20011199	SBS DNA Pol 963 (ДНК-полимераза)
				Буфер для хранения Pol 217
				Вода очищенная
				Тризма гидрохлорид
				Тризма основание
				100 % Твин 20
3	Н/П			Аскорбат натрия
				Гидроксиэтил галлат
4	CMS, готовый реагент, смесь Cleave Mix, 500- Cycle	Смесь Cleave Mix (Premix)	20011210	Вода очищенная
				Этаноламин
		Смесь Cleave Mix (Spike)		Этаноламин HCl
				Натрия хлорид
				100 % Твин 20

Картридж Номер порта	Описание компонента		PN компонен та	Входящие в состав материалы
				Аскорбат натрия 1М ТНР
5	AMS1, готовый реагент, смесь для амплификац ии (Amplificatio n Mix)	Смесь для амплификации Mix 1 (Premix)	20011211	Вода очищенная Трис HCl Трис основание Бетаин Аммония сульфат Магния сульфат Диметилсульфоксид (ДМСО) 100 % Тритон X-100 Пул dNTP, 25 ммоль/л ДНК-полимераза DisplaceAce
		Смесь для амплификации Mix 1 (Spike)		
6	AMS2, готовый реагент, смесь для амплификац ии (Amplificatio n Mix)	Смесь для амплификации Mix 2	20011212	В состав входят такие же реагенты, как в смесь для амплификации 1
7	LPM, готовый реагент	Смесь для линеаризации Premix	15045585	Вода Super Q или эквивалент
8	LDR, готовый реагент, формамид	Формамид	15045586	Формамид, 100 % Тринатрийцитрат, 1 моль/л
9	LMX1, готовый реагент, смесь для считывания линеаризаци и (Linearizatio n Mix Read 1)	Смесь для считывания линеаризации (Linearization Mix Read 1) (Premix)	20011213	Вода очищенная Трис HCl Трис основание Натрия хлорид Сахароза Магния сульфат Раствор ЭДТА 0,5 моль/л 100 % Твин-20 Урациловая эксцизионная смесь (Uracil Excision Mix)
		Смесь для считывания линеаризации (Linearization Mix Read 1) (Spike)		
10	LMX2, готовый реагент, смесь для считывания линеаризаци и (Linearizatio n Mix Read 2)	Смесь для считывания линеаризации (Linearization Mix Read 2)	20011214	В состав входят те же компоненты, что и в смесь Mix Read 1 (Premix) и Spike с ферментом E.Coli FPG.

Картридж Номер порта	Описание компонента		PN компонен та	Входящие в состав материалы
11	RMF, готовый реагент, смесь Resynthesize Mix Fast	Смесь Resynthesis Mix Fast (Premix)	20011215	Вода очищенная
				Имидазол HCl
				Имидазол
		Смесь Resynthesis Mix Fast (Spike)		Сахароза
				Магния хлорид 1 моль/л
				BME/2-меркаптоэтанол
				4 PNK (T4 полинуклеотидкиназа)
12	HP10, смесь праймеров для считывания (Primer Mix Read 1), готовый реагент	Смесь праймеров для считывания (Primer Mix Read 1)	20011216	Вода очищенная
				20X SSC буфер
				100 % Твин 20
				Смесь праймеров для считывания (HP 10 Primer Mix Read 1)
13	HP12, смесь индексирова нных праймеров (HP12 Primer Mix Index 1), готовый реагент	Смесь праймеров для считывания (Primer Mix Read 1)	20011218	Вода очищенная
				20X SSC буфер
				100 % Твин 20
				Смесь индексированных праймеров (HP12 Primer Mix Index 1)
14	HP11, смесь праймеров для считывания (Primer Mix Read 2), готовый реагент	Смесь праймеров для считывания (Primer Mix Read 2)	20011217	Вода очищенная
				20X SSC буфер
				100 % Твин 20
				Смесь индексированных праймеров (HP11 Primer Mix Index 2)
15, 16, 21	PW1, готовый реагент, промывочны й буфер 1 (Wash Buffer 1)	Промывочный буфер 1	15045594	Вода Super Q или эквивалент
17	TMP, готовый реагент, шаблон (Template)	Шаблон	15045595	Функциональные испытания не требуются так как этот порт является шаблоном
18-20, 22	Нулевой (Null) порт, готовый реагент, пустой порт	Пусто	15045766	Функциональные испытания не требуются так как этот порт является пустым

9.4.3. Буфер MiSeq™ Dx SBS (PR2) (MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2))

PN компонента	Входящие в состав материалы
2002209	Вода очищенная
	Тризма гидрохлорид, HCl
	Тризма основание (Трис основание)
	Натрия хлорид
	Раствор ЭДТА 0,5 моль/л
	100 % Твин 20
	Проклин 300

9.4.4. Ячейка проточная MiSeq™ Dx (MiSeq™ Dx Flow Cell)

PN компонента	Входящие в состав материалы
20002300	Сама по себе проточная ячейка изготовлена из двух слоев бесцветного, прозрачного стекла, склеенных вместе.

10. Способ применения

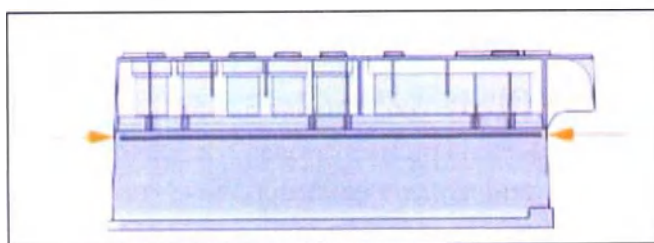
*Выдержка из инструкции по эксплуатации Генетического секвенатора MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx**

Картридж

Подготовка картриджа

Ниже приведены инструкции, описывающие, как разморозить картридж с реагентами с помощью водяной бани комнатной температуры.

1. Извлеките картридж с реагентами из места хранения при температуре от -15 °C до -25 °C.
2. Поместите картридж с реагентами на водяную баню, содержащую достаточное количество деионизированной воды комнатной температуры, чтобы погрузить основание картриджа с реагентами до уровня воды, отпечатанного на картридже с реагентами. Не допускайте превышения максимального уровня воды. (см. рисунок ниже).



3. Оставьте картридж с реагентами для размораживания в воде комнатной температуры приблизительно на 60-90 мин или до полного размораживания.
4. Извлеките картридж с реагентами из воды и осторожно постучите им по столу, чтобы удалить воду из основания картриджа с реагентами. Высушите основание картриджа. Убедитесь, что вода не попала на картридж с реагентами сверху.

Проверка картриджа

1. Переверните картридж с реагентами десять раз, чтобы перемешать оттаявшие реагенты, а затем проверьте, чтобы все положения оттаяли.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для гарантии правильного секвенирования принципиально важно, чтобы реагенты в картридже полностью оттаяли и перемешались.

2. Проведите визуальный осмотр реагентов в положениях 1, 2 и 4, чтобы убедиться, что они полностью перемешались и не содержат осадков.
3. Осторожно постучите картриджем по столу, чтобы устранить пузырьки воздуха в реагентах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Трубки системы подачи образцов генетического секвенатора MiSeqDx доходят до дна каждого резервуара для отбора реагентов, поэтому важно, чтобы в резервуарах не было пузырьков воздуха.

4. До готовности к началу прогона поместите картридж с реагентами на лед или оставьте при температуре от 2 °C до 8 °C (до 6 часов).

Для получения лучших результатов переходите непосредственно к загрузке образца и постановке прогона.

Подготовка испытуемых образцов к секвенированию

Для получения указаний о том, как приготовить библиотеки испытуемых образцов для секвенирования, включая разведение и объединение библиотек, смотри раздел о приготовлении библиотек в Инструкции по применению.

Разведение библиотек испытуемых образцов зависит от сложности олигонуклеотидных пулов. Плотность кластеров на генетическом секвенаторе MiSeqDx необходимо оптимизировать, и оптимальная плотность кластеров изменяется в зависимости от конкретной приготовленной библиотеки и тест-системы.

Загрузка библиотек испытуемых образцов в картридж

Как только картридж с реагентами полностью оттаял и готов к использованию, Вы готовы к загрузке испытуемых образцов в картридж.

1. Чтобы проколоть прокладку-уплотнитель с мембраной из алюминиевой фольги над резервуаром на картридже с реагентами, маркированным «**Загрузка образцов**» (**Load Samples**), используйте отдельный чистый пустой наконечник для пипетки на 1 мл.

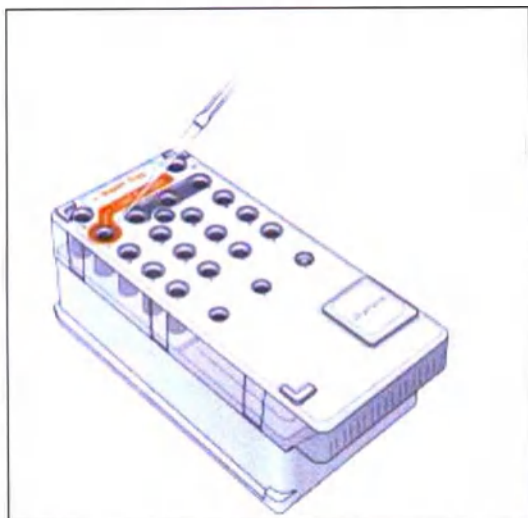
ПРИМЕЧАНИЕ

Не прокалывайте прокладку в каких-либо других положениях реагентов. Прокол прокладки в других положениях реагентов осуществляется автоматически во время прогона.

2. Перенесите пипеткой 600 мкл образца смешанных библиотек из разведенной библиотеки ампликонов (**Diluted Amplicon Library, DAL**) в резервуар «**Загрузка образцов**». Избегайте касания прокладки-уплотнителя с мембраной из алюминиевой фольги.
3. Проверьте наличие пузырьков воздуха в резервуаре после загрузки образца. При

наличии пузырьков воздуха осторожно постучите картриджем по столу, чтобы выпустить пузырьки.

Рисунок: Загрузка библиотек



4. Переходите непосредственно к стадиям установки прогона, используя интерфейс операционного программного обеспечения MiSeq Operating Software (MOS).

**Подробное описание приведено в инструкции по эксплуатации Генетического секвенатора MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx.*

11. Описание дополнительных медицинских изделий и изделий не медицинского назначения, которые используются в комбинации с указанным медицинским изделием

Генетический секвенатор MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx, производства "Иллюмина, Инк.", США, Регистрационное удостоверение №РЗН 2014/1568 от 29.04.2014 года, (далее по тексту Генетический секвенатор MiSeqDx);

- Набор реагентов PraxisTM Extended RAS Panel для качественного определения статуса специфических мутаций генов RAS (*KRAS* (экзоны 2, 3 и 4) и *NRAS* (экзоны 2, 3 и 4)) методом секвенирования нового поколения в пробе геномной ДНК человека, выделенной из образцов тканей колоректального рака, фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки, производства "Иллюмина, Инк.", США, Регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12162 от 02.10.2020 года (далее по тексту Набор реагентов PraxisTM Extended RAS Panel).

Описание Генетического секвенатора MiSeqDx

Генетический секвенатор MiSeqDx предназначен для целевого секвенирования библиотек ДНК из геномной ДНК человека, выделенной из цельной периферической крови или из фиксированной в формалине и залитой в парафин (далее FFPE от formaldehyde fixed-paraffin embedded) ткани, при использовании в диагностике *in vitro* (IVD, от *in vitro* diagnostic), выполняемой на этом приборе. Генетический секвенатор MiSeqDx не предназначен для секвенирования всего генома или секвенирования *de novo*. Генетический секвенатор MiSeqDx предназначен для использования с зарегистрированными и внесенными в перечень или утвержденными реагентами для IVD и аналитическим программным обеспечением.

Общий вид Генетического секвенатора MiSeqDx показан на фотографии ниже:



Описание Набора реагентов Praxis™ Extended RAS Panel

Набор реагентов Praxis™ Extended RAS Panel представляет собой набор для качественного определения статуса 56 специфических мутаций генов RAS (KRAS (экзоны 2, 3 и 4) и NRAS (экзоны 2, 3 и 4)) методом секвенирования нового поколения в пробе геномной ДНК человека, выделенной из образцов тканей колоректального рака (CRC), фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки (FFPE) для диагностики *in vitro*. Этот набор предусмотрен для секвенирования на генетическом секвенаторе MiSeqDx компании Иллюмина (Illumina).

Общий вид Набора реагентов Praxis™ Extended RAS Panel показан на фотографии ниже:



12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, непосредственно или опосредовано контактирующих с пациентом (организмом человека)

Не применимо в отношении Набора реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

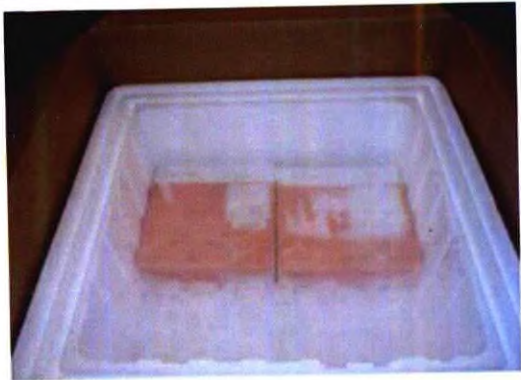
13. Описание маркировки и упаковки медицинского изделия

13.1. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

- торговое и полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- товарный знак
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- номер партии;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи;
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре;
- номер заказа;
- масса нетто сухого льда (для коробок с сухим льдом).

На каждой коробке указана температура хранения, каждая коробка транспортируется в одном из контейнеров для перевозки.

Коробка	Описание	Фотографии
Коробка 1 Условия хранения (-25 °C до -15 °C)	Коробка помещена в контейнер с сухим льдом и контейнер помещен в коробку из гофрированного картона.	 
Коробка 2 Условия хранения: от 2 °C до 8 °C	Коробка помещаются в гофрированную картонную коробку с синими упаковками охлаждающего льда/геля (Blue Ice/Gel).	

Маркировка:

Маркировка номера заказа:

ORDER NUMBER :

NUMBER OF PIECES :

OF

TOTAL GROSS WEIGHT :

Маркировка для транспортной коробки с сухим льдом:

Shipping Declaration not required.

Part B is Required

Dry Ice amount must be in kilograms

Note 2 lbs. = 1 kg.

Always fill Airblills must have the following:

1. "Dangerous Goods - Shippers Declaration not required"
2. Dry Ice/UN1845
3. _____ kg Net

DRY ICE
_____ kg.

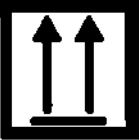
Shipper Name and Address
BLAUMANN, INC.
5200 Glendon Way
San Diego, CA 92122
USA

UN1845

9

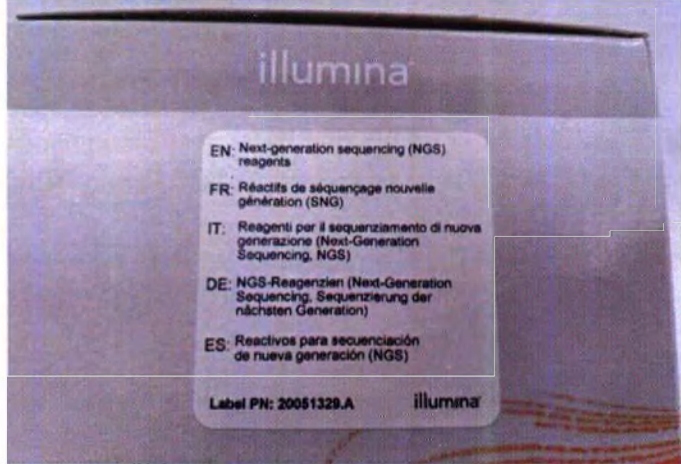
Consignee Name and Address

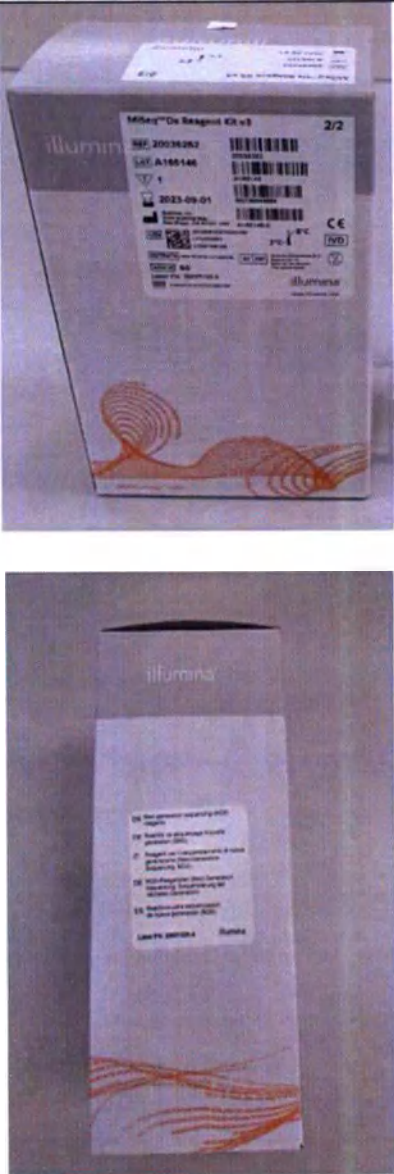
Интерпретация символов

Символ	Интерпретация
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Хранить замороженным
	Класс 9. Прочие опасные вещества и изделия
	Температурный диапазон
Illumina®	Логотип компании

13.2. Вторичная упаковка

Коробка	Фотографии	Масса и размеры коробок Длина (L) Ширина (W) Высота (H) Миллиметры (мм)
Коробка 1	 	Масса: 0.594 кг ± 10% Размеры: L: 215 мм x W: 110 мм x H: 75 мм ± 10%

Коробка	Фотографии	Масса и размеры коробок Длина (L) Ширина (W) Высота (H) Миллиметры (мм)
Коробка 2		Масса: 0.740 кг $\pm$ 10% Размеры: L:177 мм X W:110 мм X H:75 мм $\pm$ 10%

13.3. Маркировка упаковки

Маркировка Набора реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) показана на Рисунке: Маркировка Набора реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3).

Рисунок: Маркировка Набора реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3)

Маркировка на коробке 1 (вторичная упаковка для медицинских изделий, PN 20037124):



Макет с названиями компонентов



Маркировка указывающая, что реагенты предназначены для секвенирования нового поколения (NGS), данная информация указана на разных языках

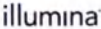
EN: Next-generation sequencing (NGS) reagents

FR: Réactifs de séquençage nouvelle génération (SNG)

IT: Reagenti per il sequenziamento di nuova generazione (Next-Generation Sequencing, NGS)

DE: NGS-Reagenzien (Next-Generation Sequencing, Sequenzierung der nächsten Generation)

ES: Reactivos para secuenciación de nueva generación (NGS)

Label PN: 20051329.A 

Маркировка на коробке 2 (вторичная упаковка для медицинских изделий, PN 20037124):

 2022-06-24 2°C 8°C

REF 20036262 LOT A000008

MiSeq™ Dx Reagent Kit v3 2/2

MiSeq™ Dx Reagent Kit v3 2/2

REF 20036262 20036262

LOT A000008 A000008

1

2022-06-24 RG T23251675

illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA

UDI (01)00816270020158
(17)220624
(10)A000008

PATENTS www.illumina.com/patents

MADE IN SG

Label PN: 20037140.A

SDS support.illumina.com/usa/tech

BC REP illumina Netherlands B.V.
Steenvoer 18
6028 DK Breda
The Netherlands



www.illumina.com

Макет с названиями компонентов

MiSeq™ Dx Reagent Kit v3		2/2
MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2)	1 x 500 ml	
MiSeq™ Dx Flow Cell	1 x 1	
Rx Only support@illumina.com 		
Label PN: 20012856.A		www.illumina.com

Маркировка указывающая, что реагенты предназначены для секвенирования нового поколения (NGS), данная информация указана на разных языках

EN:	Next-generation sequencing (NGS) reagents
FR:	Réactifs de séquençage nouvelle génération (SNG)
IT:	Reagenti per il sequenziamento di nuova generazione (Next-Generation Sequencing, NGS)
DE:	NGS-Reagenzien (Next-Generation Sequencing, Sequenzierung der nächsten Generation)
ES:	Reactivos para secuenciación de nueva generación (NGS)
Label PN:	20051329.A
	illumina®

Маркировка на коробке 1 (первичная упаковка):

Маркировка для Буфера для разведения библиотек (Library Dilution Buffer)



Маркировка для Картриджа MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3)



1-800-809-4566

www.illumina.com



Label PN: 20067028.A

Маркировка на коробке 2 (первичная упаковка):

Маркировка для Буфера MiSeq™ Dx SBS (PR2) (MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2))





PR2



1-800-809-4566

www.illumina.com

Label PN: 20067241.A

Маркировка для Ячейки проточной MiSeq™ Dx (MiSeq™ Dx Flow Cell)

MiSeq™ Dx Flow Cell

REF 20002300

SN H0000NSDX

2°C

8°C

IVD



2019-06-08

illumina

Label PN: 20012572.A

Инструкция по применению

PN 1000000030849 версия 04

Инструкция по применению Набор реагентов IVD MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот

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

для диагностики *INVTRO*

Назначение

Набор реагентов IVD MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3) используется для секвенирования нуклеиновых кислот методом секвенирования с помощью ДНК-матрицы и последовательностей данных. Набор реагентов IVD MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3) предназначен для работы с геномными секвенсорами MiSeq, вариант секвенсоров MiSeqDx и портативным оборудованием для анализа данных. Только для диагностики *in vitro*.
(См. по ссылке Набор реагентов IVD MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3))

Принципы метода

Для работы с набором реагентов IVD MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3) используются библиотеки, полученные путем амплификации и сборки ДНК-матрицы и последовательностей данных. Набор реагентов IVD MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3) предназначен для секвенирования нуклеиновых кислот методом секвенирования с помощью ДНК-матрицы и последовательностей данных. Набор реагентов IVD MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3) предназначен для работы с геномными секвенсорами MiSeq, вариант секвенсоров MiSeqDx и портативным оборудованием для анализа данных. Только для диагностики *in vitro*.
(См. по ссылке Набор реагентов IVD MiSeqDx™ v3 (MiSeqDx™ Reagent Kit v3))

Ограничения метода

- Для диагностики *in vitro*.
- Секвенирование, предусмотренное в инструкции по применению, основано на расчетных данных и программных моделях, включая модель программного обеспечения для определения геномных вариантов (Local Real Mapping Genotype Utility) и модель для соматических вариантов (Somatic Variant Model), которые были разработаны с целью оценки рабочих характеристик с использованием референс-генотипов.
- Система была протестирована для обнаружения соматических вариантов (SNV) для определения соматических мутаций при частоте вариантов 0,05.
- Если содержание (или количество) вариантов не будет соответствовать программным ограничениям, в результате секвенирования будет сгенерирована ошибка. Под резким с большим количеством вариантов обнаруживаются следующие состояния:
 - Результат для каждого 30 н.с. с содержанием SNV > 4 % от общей длины амплификационной (уникальной) области.
 - Результат для каждого 30 н.с. с содержанием SNV > 10 % от общей длины амплификационной (уникальной) области.
- В случае любого варианта геномных данных на основе принципов геномных данных, геномных данных в различных связках с амплификацией могут быть не геномными данными.

Документ 30-1000000030849-04
(10-1013108-110-11-20-1013108)

13.4. Примеры дополнительной маркировки на русском языке:

Предлагаемая маркировка на русском языке показана ниже:

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) – 1шт.

Кат. № 20036261

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

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

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) – 1шт.

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

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Значения символов, использованных при маркировке Набора реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) приведены ниже:

Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Символ	Определение
	Температурный диапазон
	Использовать до/дата истечения срока годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
Маркировка PN	Номер компонента
CE	Обозначение ЕС
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Illumina®	Логотип компании
	Уникальный идентификационный штрихкод изделия
	Линейный штрихкод
Rx Only	Только по рецепту
UDI	Идентификатор уникального прибора
MADE IN SG	Произведено в Сингапуре
PATENTS www.illumina.com/patents	ПАТЕНТЫ
SDS support.illumina.com/sds.html	Паспорт безопасности
	Запрет на повторное применение

Дополнительная маркировка Набора реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) включает:

Инструкцию по применению – PN 1000000030849

В инструкции по применению Набора реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) описаны предусмотренное применение, подробные инструкция по использованию, входящие в набор компоненты и реагенты, условия хранения и обращения, требующиеся оборудование и материалы и особые указания и меры предосторожности при применении.

14. Описание лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепта готового медицинского изделия

Медицинское изделие не контактирует с организмом человека, соответственно, лабораторные исследования на животных не применимы.

15. Список материалов животного и (или) человеческого происхождения с информацией об их биологической совместимости и безопасности, выборе источника (донора), отборе проб, обработке, хранении и обращении с такими материалами

Не применимо в отношении Набора реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3).

16. Ссылки на предыдущие версии медицинского изделия или схожие версии медицинского изделия, находящиеся в обращении, если информация о подобных изделиях или предыдущих версиях медицинского изделия включена в техническую документацию для подтверждения соответствия требованиям безопасности и эффективности

Не применимо в отношении Набора реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3).

17. Информация из Государственного реестра лекарственных средств и изделий медицинского назначения, относящаяся к следующим веществам, содержащимся в медицинском изделии

Не применимо в отношении Набора реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

18. Описание метода стерилизации, валидации методов стерилизации (включая тесты на бионагрузку, пирогенность и остаточные стерилизующий агент) и валидации методов упаковки (если медицинское устройство поставляется в стерильном состоянии).

Набор реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3) не содержит компонентов, требующих стерилизации.

19. Информация о конструировании, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом изделии медицинского назначения (если правильная работа изделия и (или) предполагаемое применение подразумевает наличие программного обеспечения)

Не применимо в отношении Набор реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо в отношении Набор реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

21. Процедура утилизации или уничтожения медицинского изделия

Отходы должны быть утилизированы как эпидемиологически опасные (класс Б) в соответствии с установленными лабораторными правилами, а также местными и государственными нормативами.

22. Экологические требования к использованию медицинского изделия

Это медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

23. Описание методов измерений, метрологическая прослеживаемость калибровочных значений и контрольных материалов

Не применимо для Набора реагентов ИВД MiSeqDx v3 (MiSeqDx Reagent Kit v3).

24. Информация о стабильности медицинского изделия, подтверждающая указанный срок службы, а также устойчивость при эксплуатации и транспортировке

Срок годности

Набор реагентов стабилен до указанного на упаковке срока. Не используйте набор реагентов по истечению срока годности. Срок годности набора реагентов составляет 18 месяцев.

Стабильность после вскрытия:

Стабильность после вскрытия:				
Компонент	Период	Температура	Относительная влажность	Давление
Набор реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3)				
Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1:				
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer)	Стабилен после максимум одного размораживания до комнатной температуры до истечения указанного срока годности. <i>Однократного применения.</i>	От -25 °C до -15 °C	10–80 % без конденсата	Атмосферное давление
Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3)	После размораживания должен быть немедленно использован, либо можно хранить до 6 часов при температуре от 2 до 8 °C, а затем немедленно использовать. <i>Однократного применения.</i>			
Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 2:				
Буфер MiSeq™ Dx SBS (PR2) (MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2))	После вскрытия необходимо использовать. <i>Однократного применения.</i>	От 2°C до 8°C	10–80 % без конденсата	Атмосферное давление

Ячейка проточная MiSeq™ Dx (MiSeq™ Dx Flow Cell)				
--	--	--	--	--

Условия обращения и хранения

1. Комнатная температура определяется как температура от 15°C до 30°C.
2. Следующие реагенты поставляются в замороженном виде и стабильны при хранении при температуре от -25 °C до -15 °C до указанной даты истечения срока годности.

- Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer)
- Картридж MiSeqDx SBS v3 (MiSeqDx SBS Cartridge v3)

ПРИМЕЧАНИЕ: Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) и картридж MiSeqDx SBS v3 (MiSeqDx SBS Cartridge v3) предназначены только для однократного применения и стабильны после максимум одного размораживания до комнатной температуры до истечения указанного срока годности. После размораживания в картридж должен быть загружен образец библиотек и немедленно начат анализ на Генетическом секвенаторе MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx. В качестве альтернативы размороженный картридж можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение до 6 часов, а затем загрузить образец библиотек и немедленно начать анализ на Генетическом секвенаторе MiSeq, вариант исполнения MiSeqDx.

3. Следующие реагенты поставляются в охлажденном виде и стабильны при хранении при температуре от 2 °C до 8 °C до указанной даты истечения срока годности.
 - Буфер MiSeqDx SBS (PR2) (MiSeqDx SBS Solution (PR2))
 - Ячейка проточная MiSeqDx (MiSeqDx Flow Cell)
 - Буфер MiSeqDx SBS (PR2) (MiSeqDx SBS Solution (PR2)) и ячейка проточная MiSeqDx (MiSeqDx Flow Cell) предназначены только для однократного применения. Буфер MiSeqDx SBS (PR2) (MiSeqDx SBS Solution (PR2)) и ячейка проточная MiSeqDx (MiSeqDx Flow Cell) предназначены только для однократного применения.
4. Изменения внешнего вида реагентов могут указывать на порчу материалов. Не используйте реагенты с измененным внешним видом (например, очевидные изменения цвета реагентов или помутнение, характерное для микробного загрязнения).

Условия транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта, при температуре хранения, указанной в инструкции по применению, в соответствии с требованиями страны и правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Стабильность при транспортировке - в течение 72 часов для реагентов с температурой хранения 2 °C – 8 °C и -25 °C – -15 °C.

25. Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта/редакции	Название
BSI BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
BSI BS EN ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
BSI BS EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностического применения in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1: Условия, определения и общие требования
BSI BS EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностического применения in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования
BSI BS EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностического применения in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: Приборы для диагностики in vitro для профессионального использования
BSI BS EN 13612 CORR 14302	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
BSI BS EN ISO 15223-1 CORR	Медицинские изделия. Символы, используемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в инструкции по применению
BSI BS EN ISO 23640	Медицинское изделие для диагностического применения in vitro Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

26. Гарантии

Изготовитель гарантирует стабильность медицинского изделия до истечения срока годности при условиях транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкции.

Изготовитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению на условиях, предусмотренных изготовителем.

27. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, следует обращаться к юридическому представителю производителя в Российской Федерации:

ООО «Р-Фарм Интернешнл» (R-Pharm International LLC)

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19 корп. 1, 1 этаж, помещение V, комната 9

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

e-mail: info@rpharm.ru

www.r-pharm.com

illumina

**Набор реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx
Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых
кислот**

Дополнение к инструкции по применению

Производитель:

«Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.)

Адрес:

5200 Иллюмина Уэй, Сан-Диего, Калифорния 92122, США
(5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA)

Утверждено

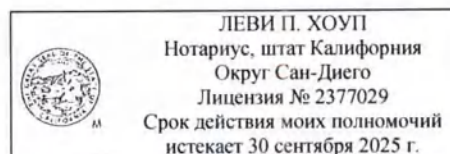
Со стороны «Иллюмина, Инк.»

/Подпись/

Аурелия Браунридж

Главный специалист нормативно-
правового отдела

«Иллюмина, Инк.»



СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ

Дата: 30 ноября 2022 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

Нотариус или другое должностное лицо, составившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

Дата 30.11.2022

Дата

ко мне,

ЛЕВИ П. ХОУП, НОТАРИУСУ

(указать фамилию, имя и должность официального лица)

лично явилась

Аурелия Браунридж

фамилия(-и) подписанта(-ов)

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что она является лицом, от чьего имени подписан документ, и заверила меня, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, а также что ее подпись, проставленная на настоящем документе от имени физического или юридического лица, по поручению которого она действовала, означает, что этот документ подписан таким физическим или юридическим лицом.



ЛЕВИ П. ХОУП
Нотариус, штат Калифорния
Округ Сан-Диего
Лицензия № 2377029
Срок действия моих полномочий
истекает 30 сентября 2025 г.

Будучи предупрежденной о НАКАЗАНИИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законами штата Калифорния, я удостоверяю, что информация в вышеприведенном разделе является правильной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Место печати и/или штампа нотариуса выше

Подпись /подписи/

Подпись нотариуса

НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ РАЗДЕЛ

Указание приведенных далее сведений может предотвратить изменение документа или повторное приращение этой формы к другому документу в мошеннических целях

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата документа:

Количество страниц:

Подписант(-ы) или другие не указанные выше лица:

Должность(-и), заявленная(-ые) подписантом(-ами)

Фамилия, имя подписанта:

☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и):

☐ Партнер — ☐ Ограниченный ☐ Генеральный

☐ Физ. лицо

☐ Поверенный

☐ Доверит. управл.

☐ Полечитель или

временный администратор

☐ Другое:

Подписант является представителем:

Фамилия, имя подписанта:

☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и):

☐ Партнер — ☐ Ограниченный ☐ Генеральный

☐ Физ. лицо

☐ Поверенный

☐ Довер. управляющий

☐ Попечитель или

временный администратор

☐ Другое

Подписант является представителем:

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

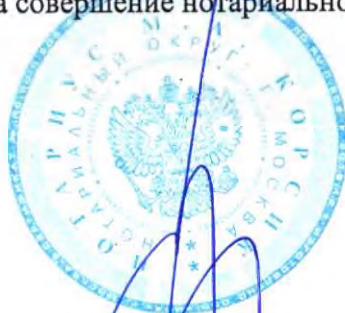
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

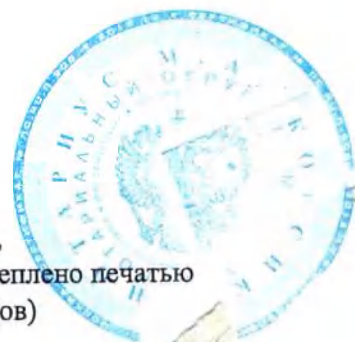
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 57-991

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
37 лист(а)(ов)

врио Нотариуса