

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «БиоВитрум»

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Zaf".

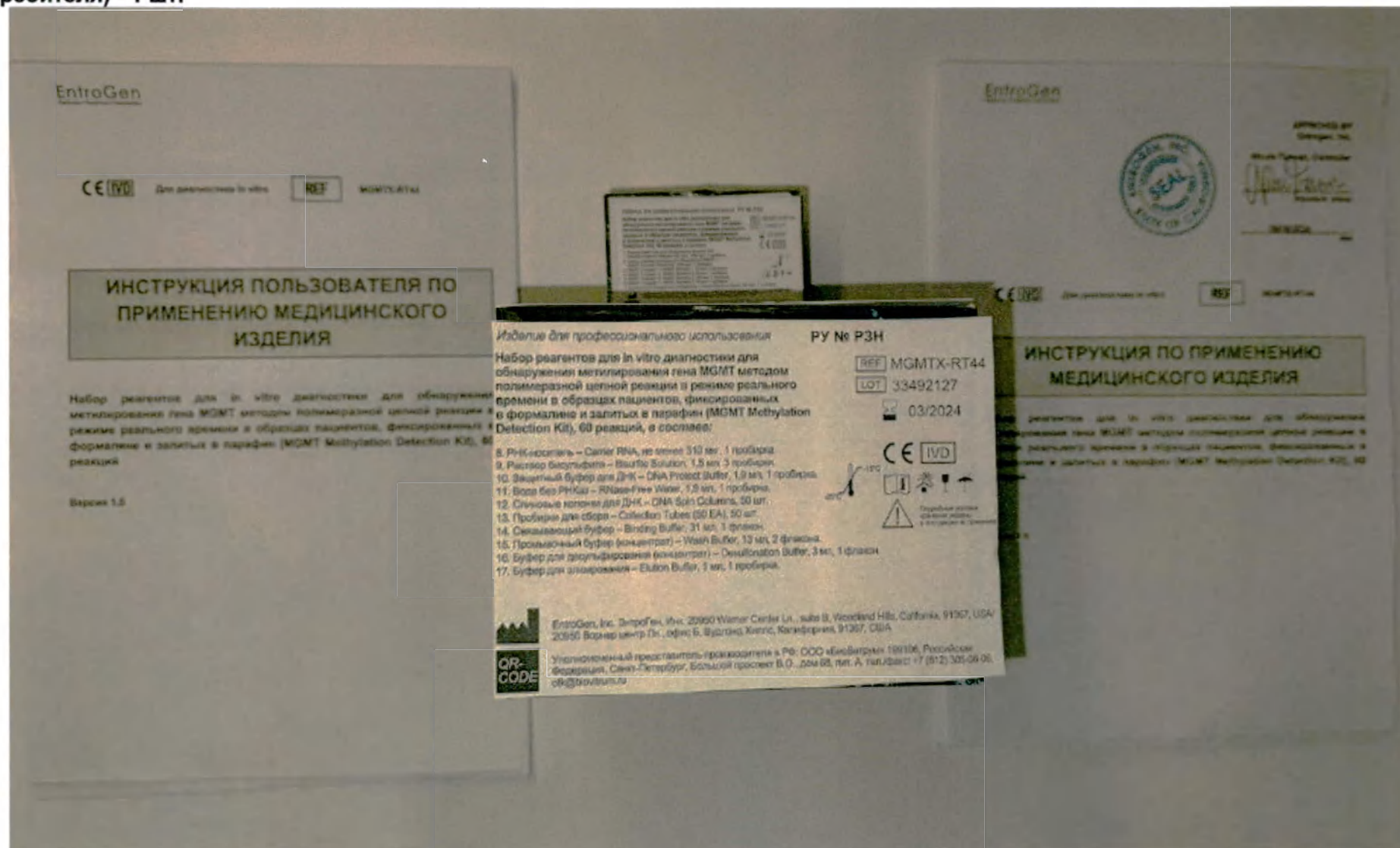
Заводовский Д.В.
10.01.2025 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций

1.Комплект поставки: 1. Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций. 2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия -1 шт. 3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.



2. Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций во внешней упаковке с русскоязычной маркировкой.

Коробка меньшего размера:

Изделие для профессионального использования РУ № РЗН

Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций, в составе:

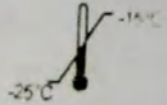
REF MGMTX-RT44
LOT 33492127
03/2024
CE IVD

1. Реакционный микс для обнаружения мутации (2X) - Mutation Detection Reaction Mix (2X), 1300 мкл, 2 пробирки.
2. Смесь праймеров/зондов для обнаружения MGMT - MGMT Detection Primer Mix, 1200 мкл, 1 пробирка.
3. MGMT Стандарт 1 - MGMT Standard 1, 75 мкл, 1 пробирка.
4. MGMT Стандарт 2 - MGMT Standard 2, 75 мкл, 1 пробирка.
5. MGMT Стандарт 3 - MGMT Standard 3, 130 мкл, 1 пробирка.
6. MGMT Стандарт 7 - MGMT Standard 7, 75 мкл, 1 пробирка.
7. Контрольный стандартный разбавитель - Control Standard Diluent, 500 мкл, 1 пробирка.

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

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

QR-CODE



Коробка большего размера:

Изделие для профессионального использования

РУ № РЗН

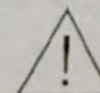
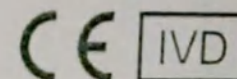
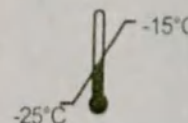
Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций, в составе:

REF MGMTX-RT44

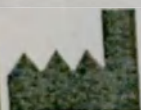
LOT 33492127

03/2024

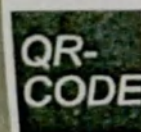
8. РНК-носитель – Carrier RNA, не менее 310 мкг, 1 пробирка.
9. Раствор бисульфита – Bisulfite Solution, 1,5 мл, 3 пробирки.
10. Защитный буфер для ДНК – DNA Protect Buffer, 1,9 мл, 1 пробирка.
11. Вода без РНКаз – RNase-Free Water, 1,9 мл, 1 пробирка.
12. Спиновые колонки для ДНК – DNA Spin Columns, 50 шт.
13. Пробирки для сбора – Collection Tubes (50 EA), 50 шт.
14. Связывающий буфер – Binding Buffer, 31 мл, 1 флакон.
15. Промывочный буфер (концентрат) – Wash Buffer, 13 мл, 2 флакона.
16. Буфер для десульфирования (концентрат) – Desulfonation Buffer, 3 мл, 1 флакон.
17. Буфер для элюирования – Elution Buffer, 1 мл, 1 пробирка.



Подробные условия хранения указаны в инструкции по применению



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 в РФ: 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

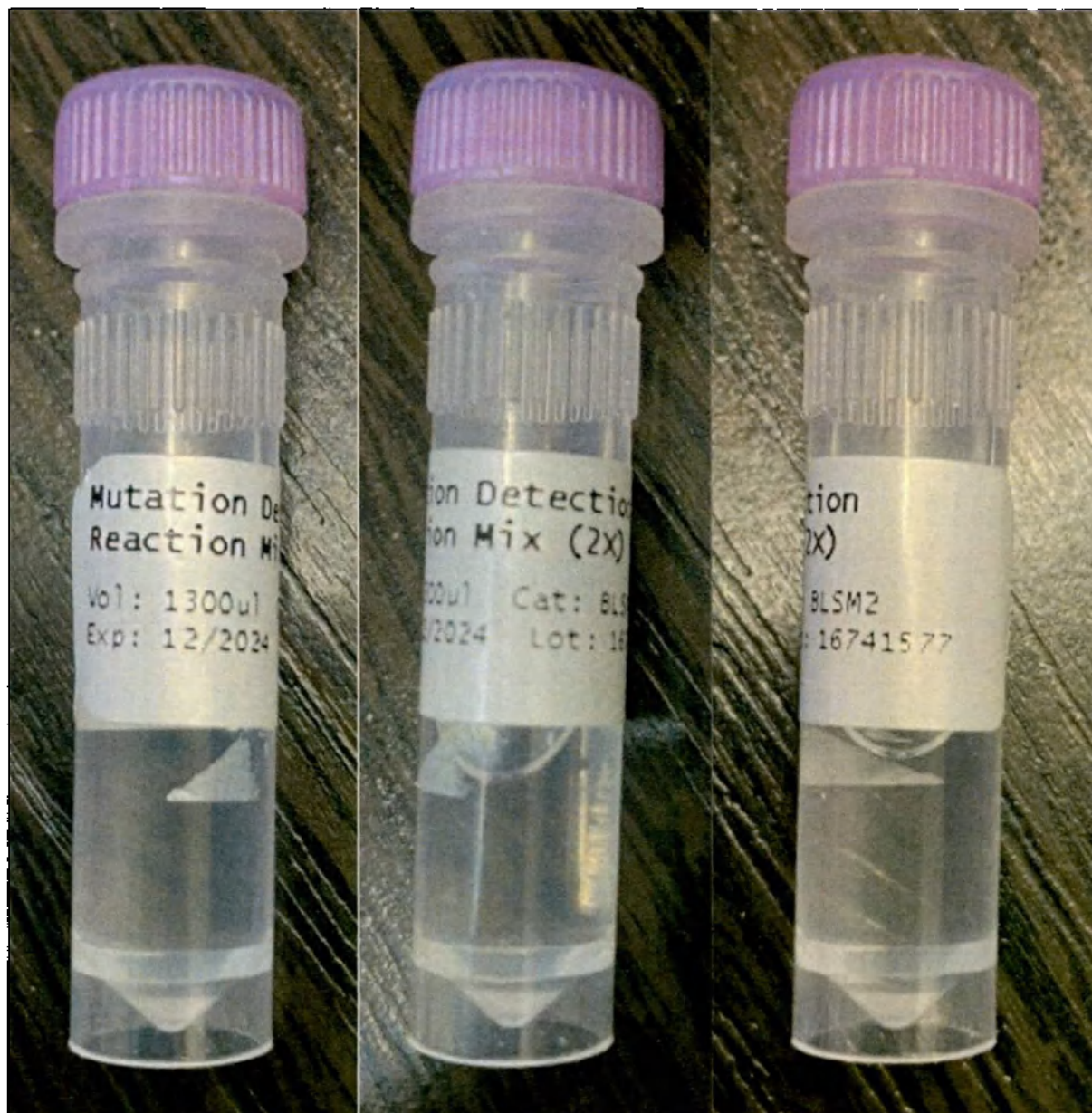
3. Набор реагентов для *in vitro* диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций. (Коробка меньшего размера в открытом виде).



4. Набор реагентов для In vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций. (Коробка большего размера в открытом виде).



5. Реакционный микс для обнаружения мутации (2X) - Mutation Detection Reaction Mix (2X), 1300 мкл, 2 пробирки.



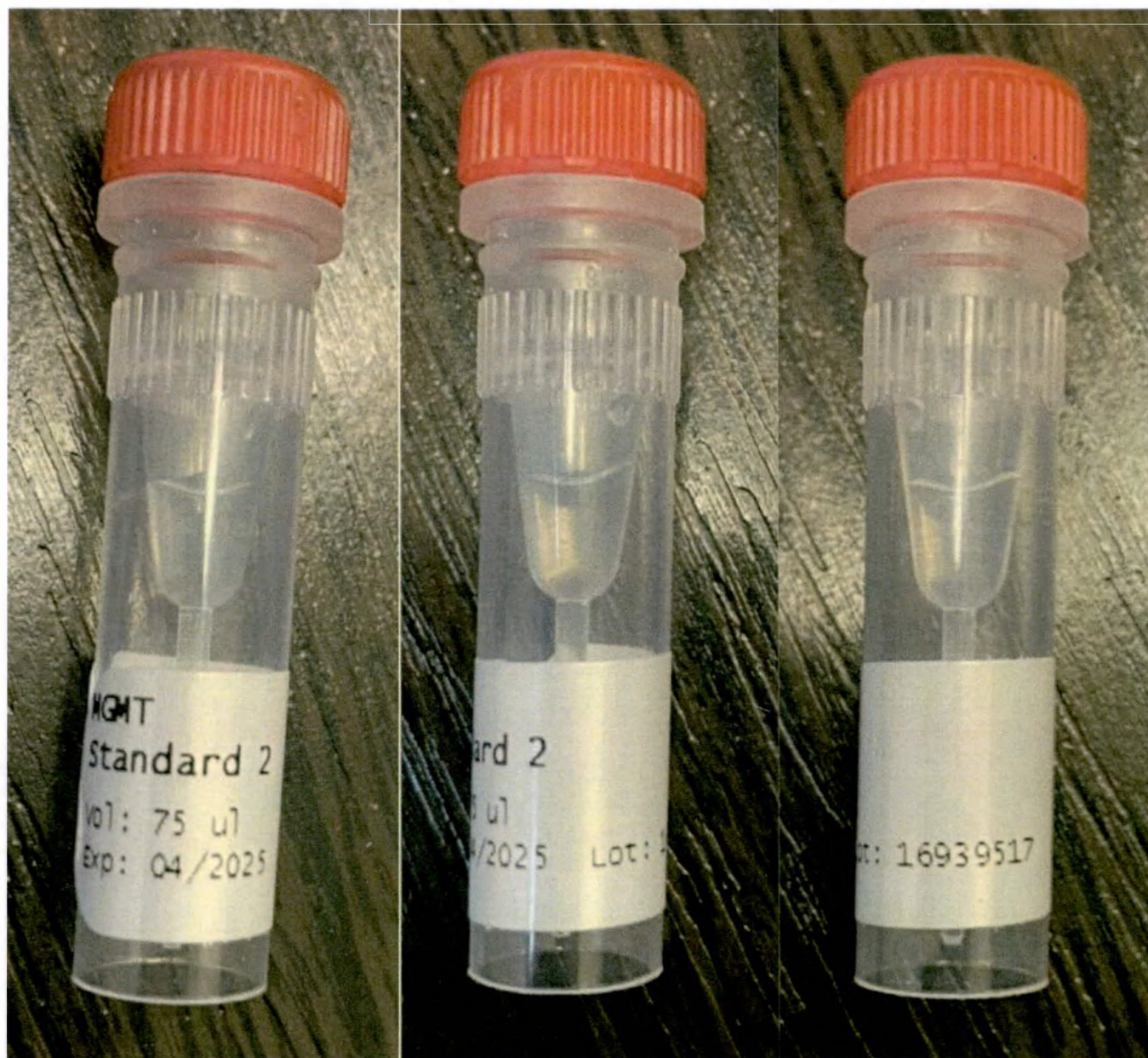
6. Смесь праймеров/зондов для обнаружения MGMT – MGMT Detection Primer Mix, 1200 мкл, 1 пробирка.



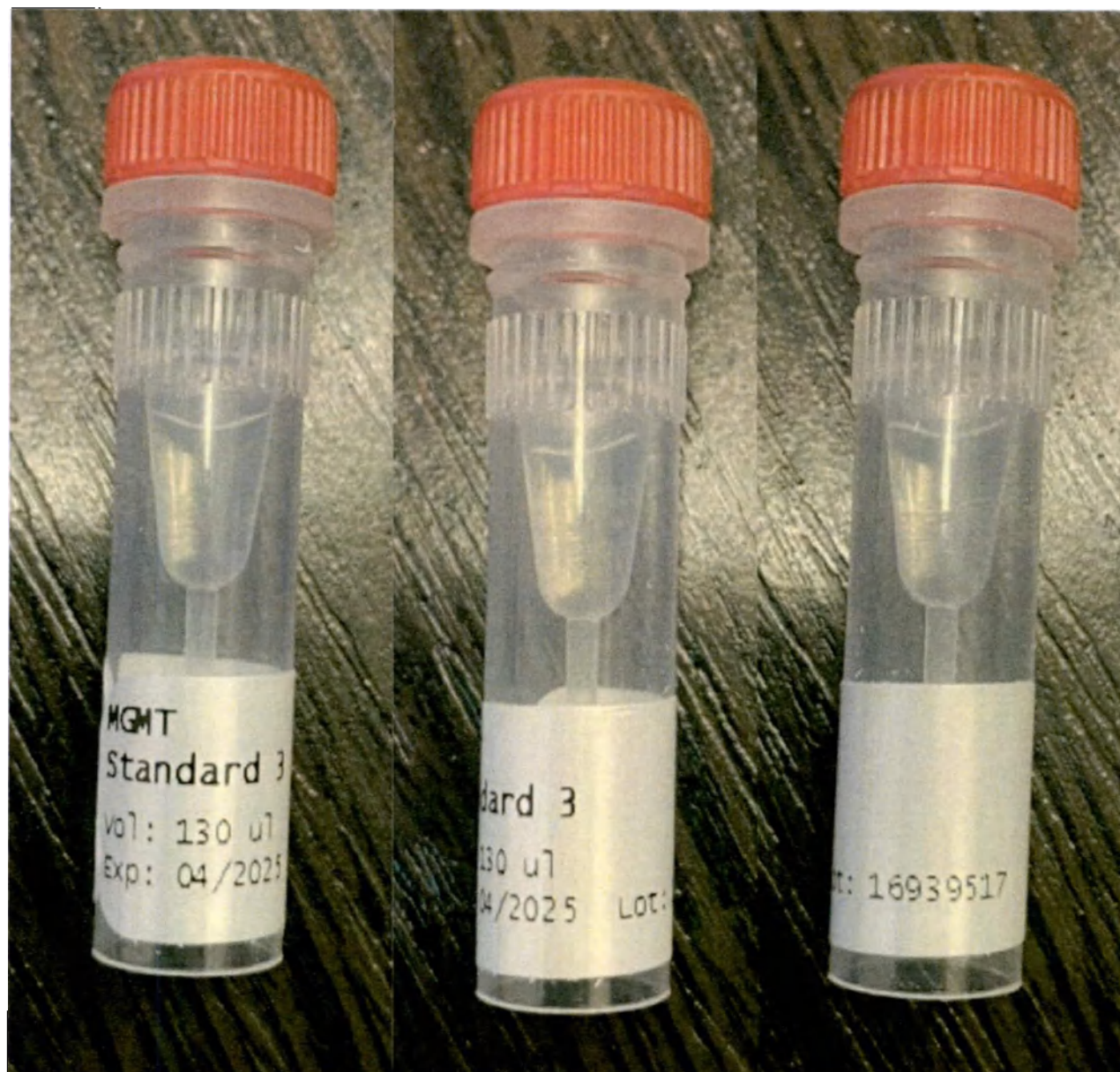
7. MGMT Стандарт 1 - MGMT Standard 1, 75 мкл, 1 пробирка.



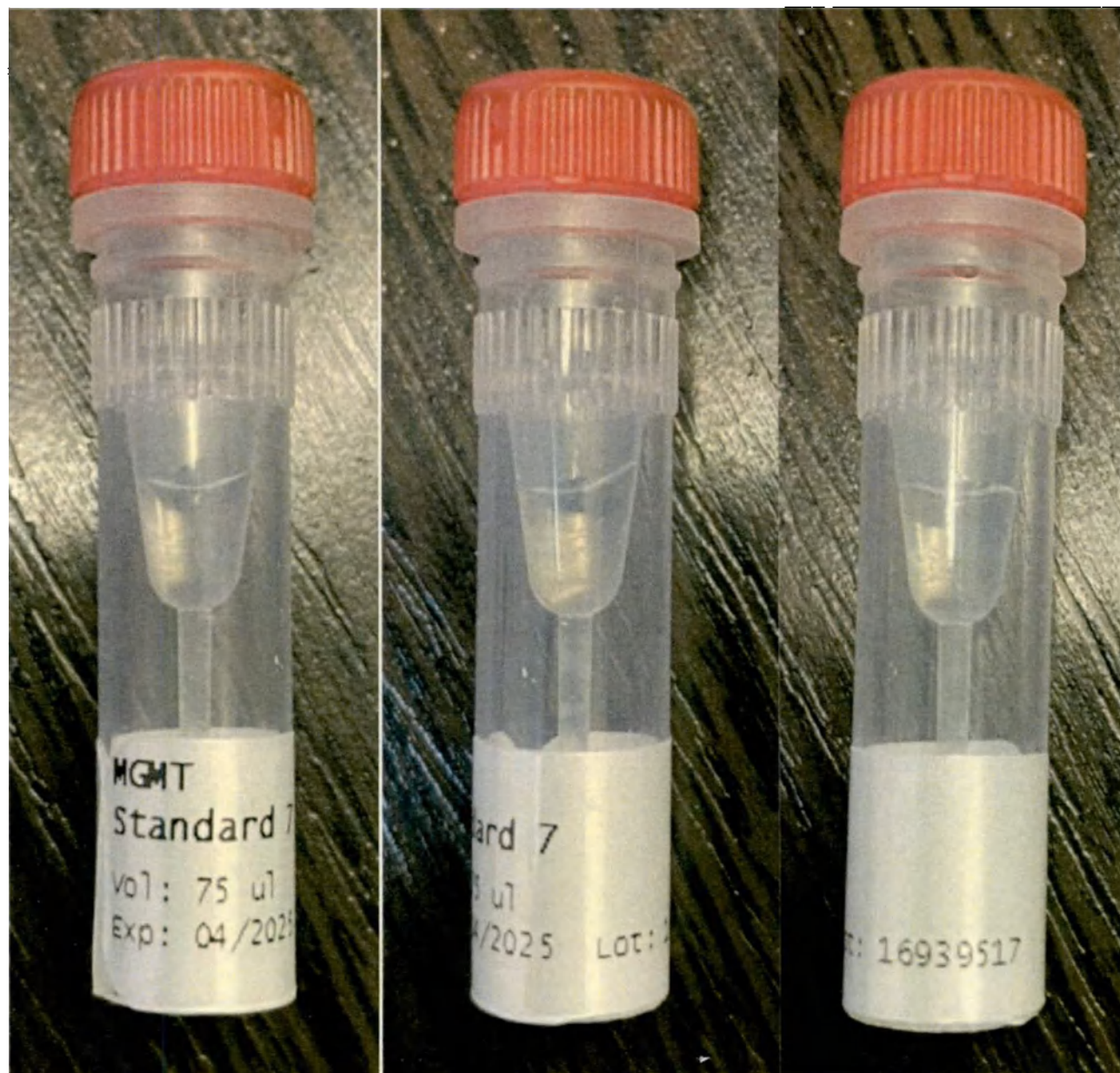
8. MGMT Стандарт 2 - MGMT Standard 2, 75 мкл, 1 пробирка.



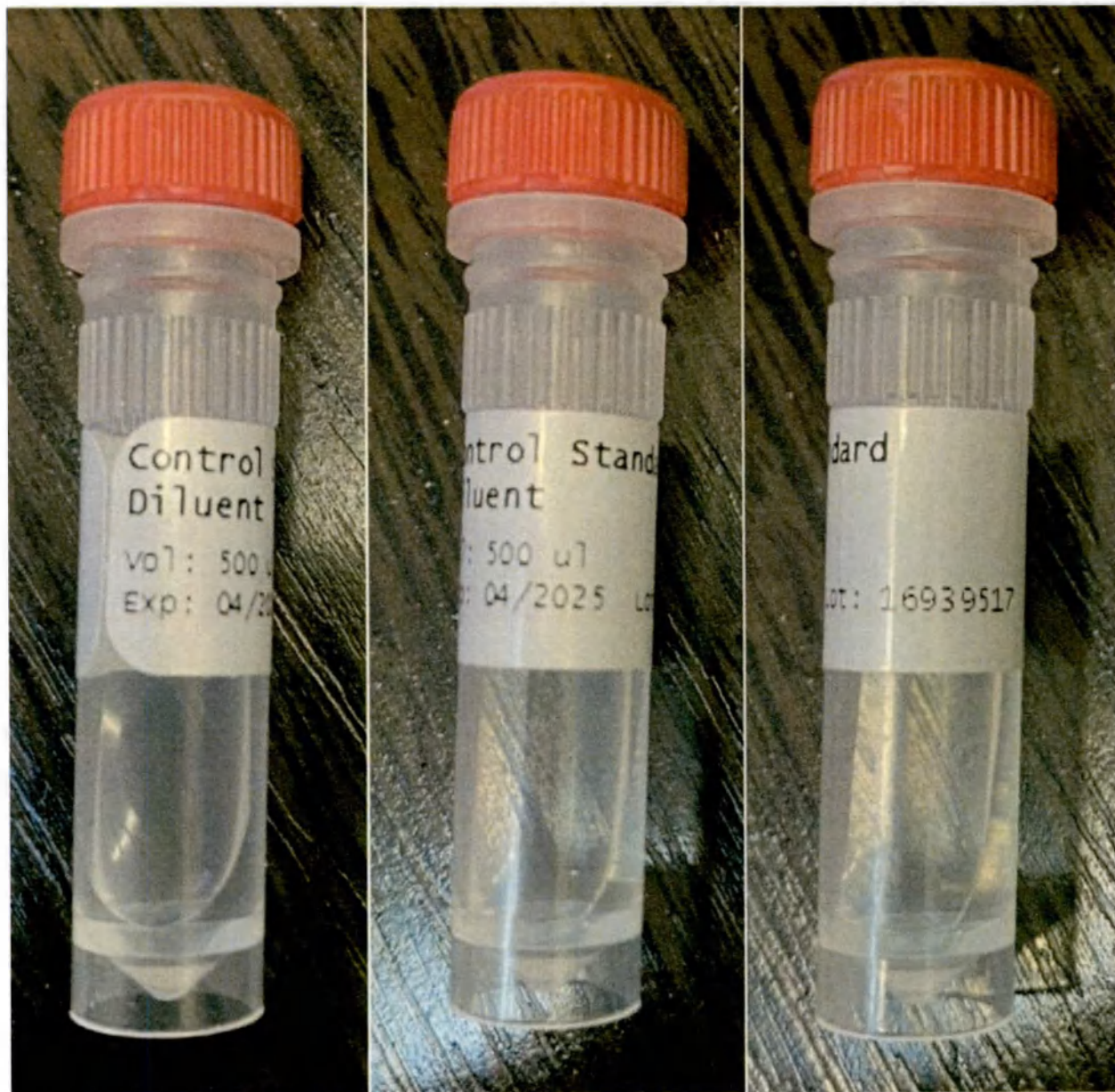
9. MGMT Стандарт 3 - MGMT Standard 3, 130 мкл, 1 пробирка.



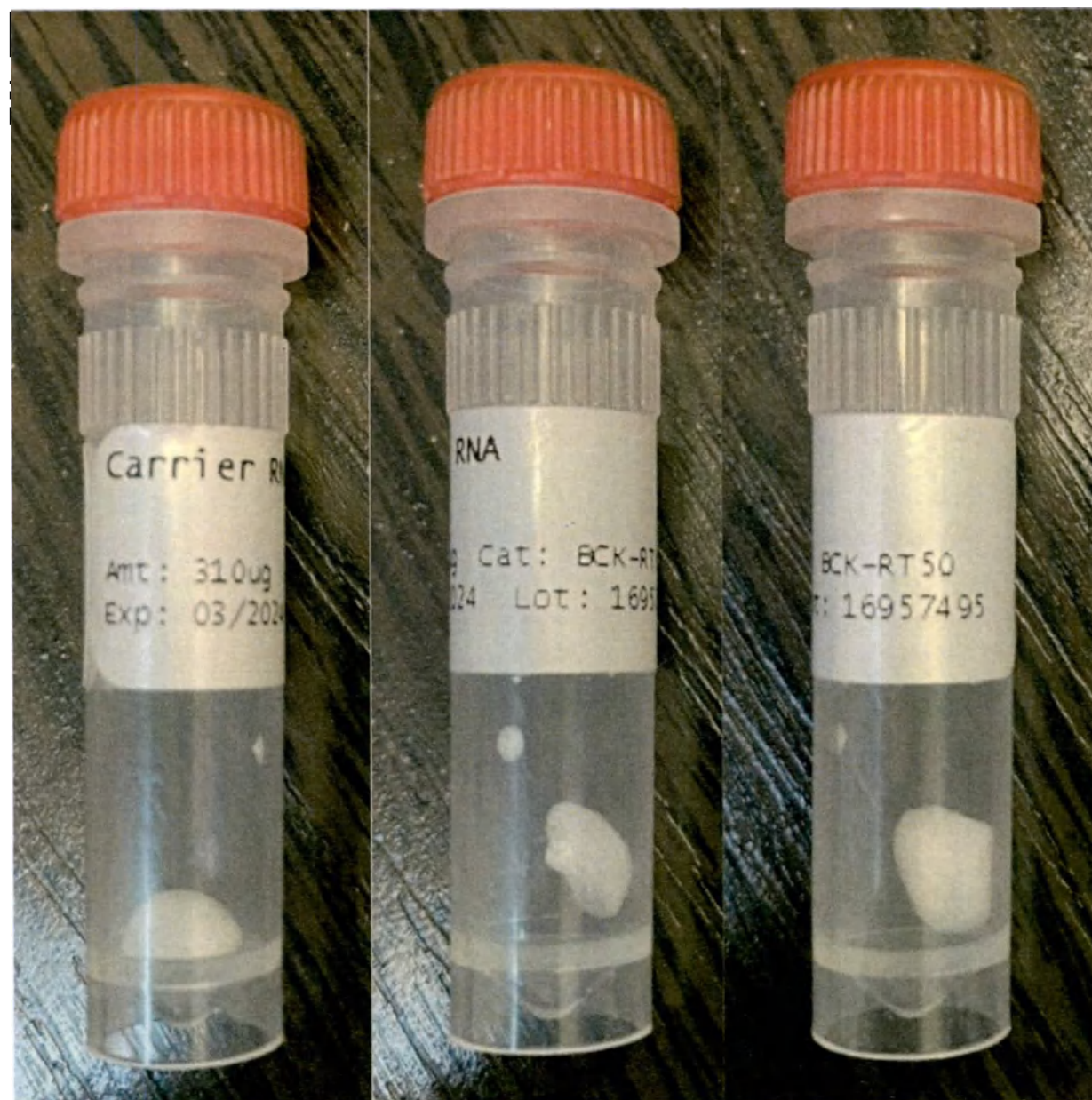
10. MGMT Стандарт 7 - MGMT Standard 7, 75 мкл, 1 пробирка.



11. Контрольный стандартный разбавитель – Control Standard Diluent, 500 мкл, 1 пробирка.



12. РНК-носитель – Carrier RNA, не менее 310 мкг, 1 пробирка.



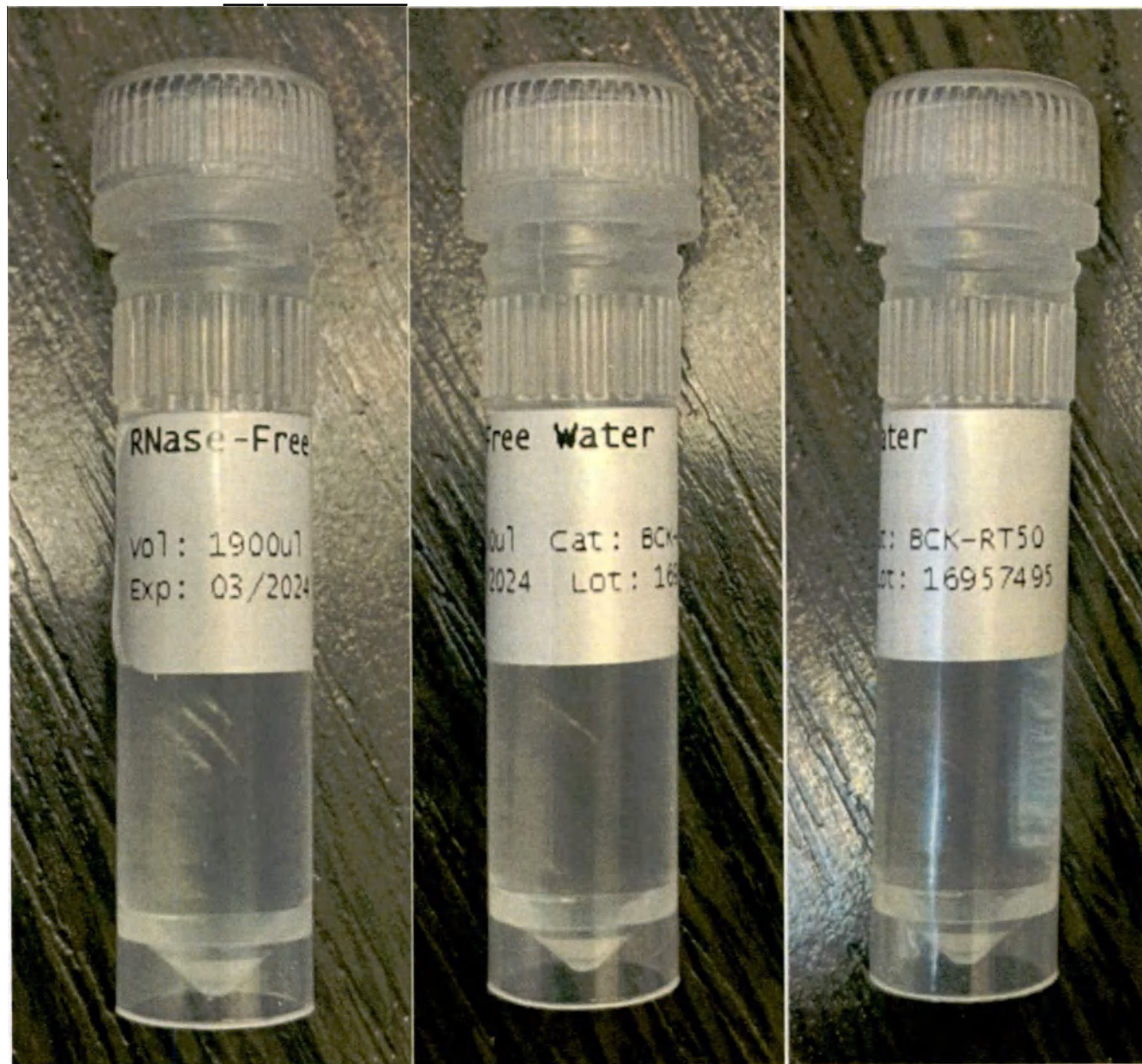
13. Раствор бисульфита – Bisulfite Solution, 1,5 мл, 3 пробирки.



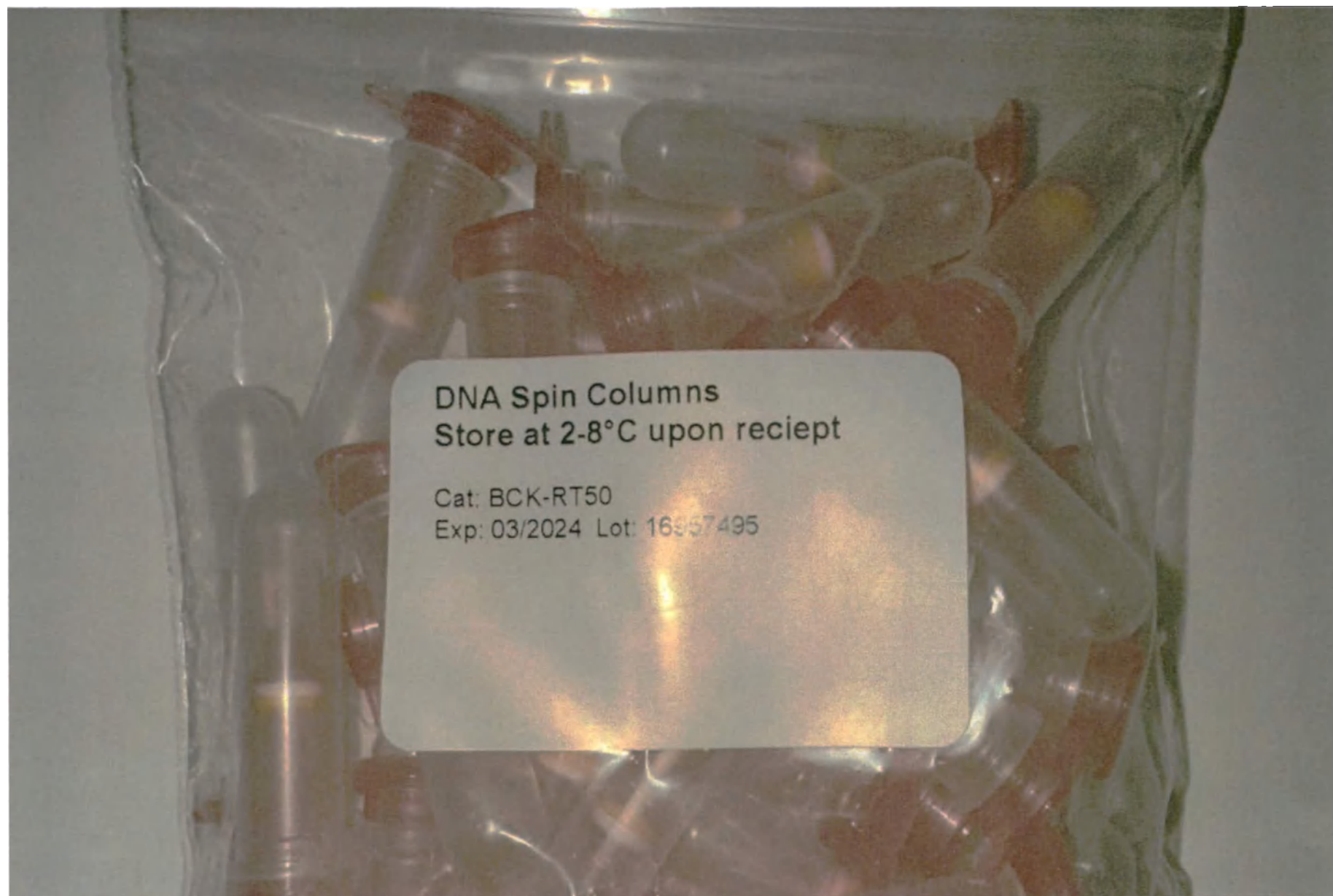
14. Защитный буфер для ДНК – DNA Protect Buffer, 1,9 мл, 1 пробирка.



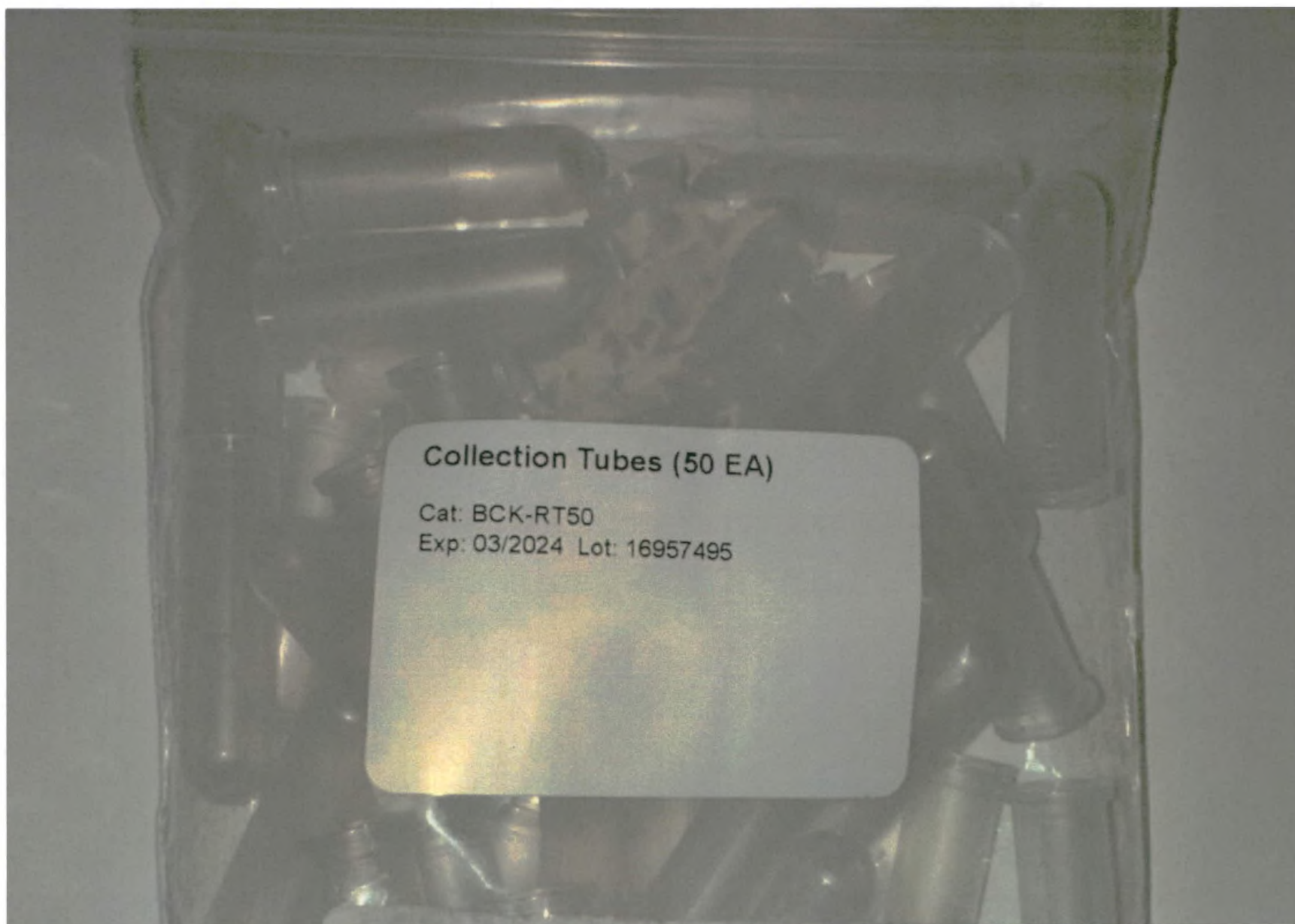
15. Вода без РНКаз – RNase-Free Water, 1,9 мл, 1 пробирка.



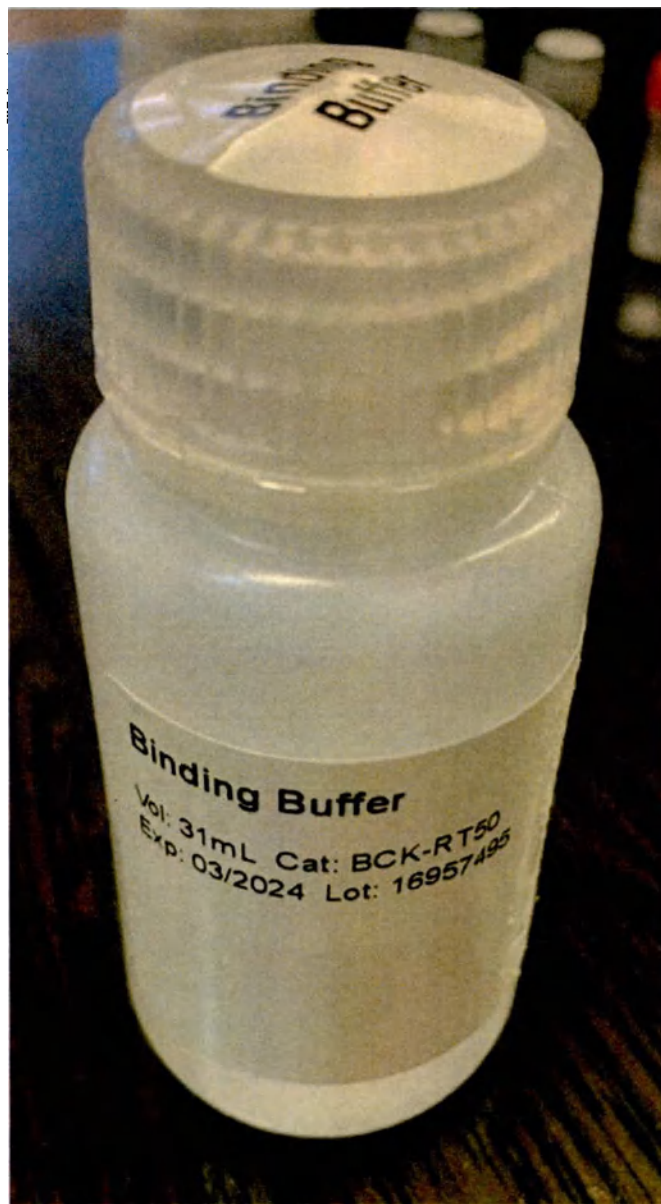
16. Спиновые колонки для ДНК – DNA Spin Columns, 50 шт.



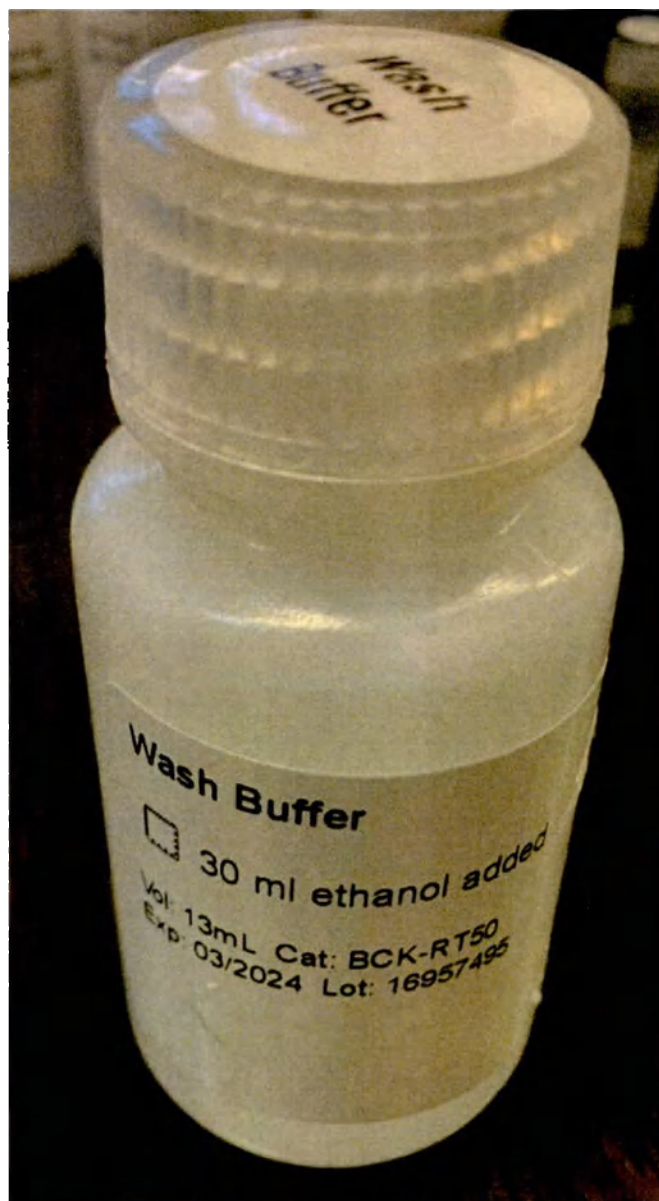
17. Пробирки для сбора – Collection Tubes (50 EA), 50 шт.



18. Связывающий буфер – Binding Buffer, 31 мл, 1 флакон.



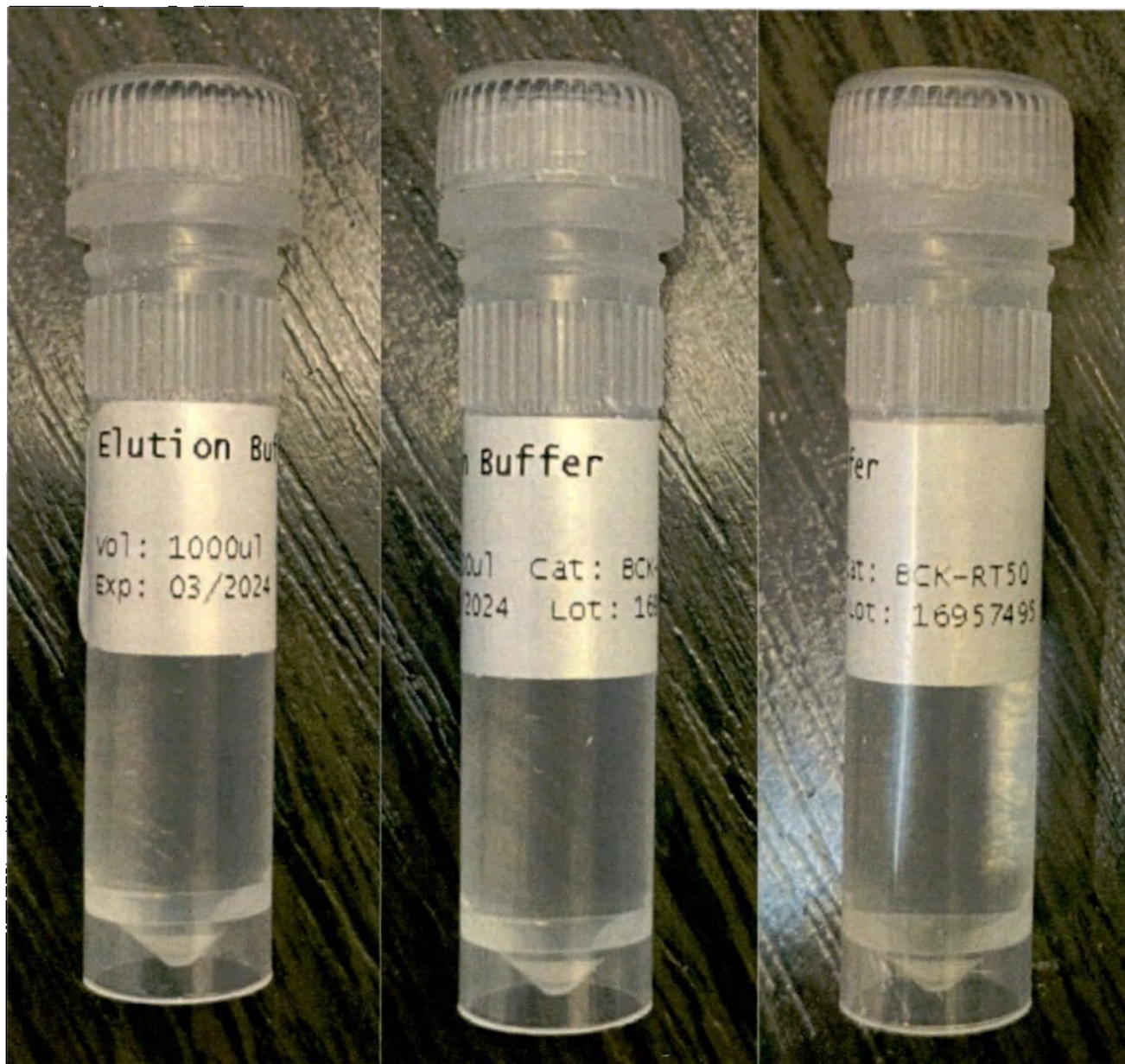
19. Промывочный буфер (концентрат) – Wash Buffer, 13 мл, 2 флакона.



20. Буфер для десульфирования (концентрат) – Desulfonation Buffer, 3 мл, 1 флакон.



21. Буфер для элюирования – Elution Buffer, 1 мл, 1 пробирка.



19. Пример маркировки Реакционного микса для определения мутации (2X) - Mutation Detection Reaction Mix (2X).



20. Пример маркировки Смесь праймеров для обнаружения MGMT – MGMT Detection Primer Mix.



21. Пример маркировки Контрольный стандартный разбавитель – Control Standard Diluent



22. Пример маркировки MGMT Стандарт 1 - MGMT Standard 1, MGMT Стандарт 2 - MGMT Standard 2, MGMT Стандарт 3 - MGMT Standard 3, MGMT Стандарт 7 - MGMT Standard 7

EntroGen, Inc MGMT Standart 7 Vol: 75 ul Exp: 06/2023 Lot: 16287214	EntroGen, Inc MGMT Standart 2 Vol: 75 ul Exp: 06/2023 Lot: 16287214
EntroGen, Inc MGMT Standart 3 Vol: 130 ul Exp: 06/2023 Lot: 16287214	EntroGen, Inc MGMT Standart 1 Vol: 75 ul Exp: 06/2023 Lot: 16287214

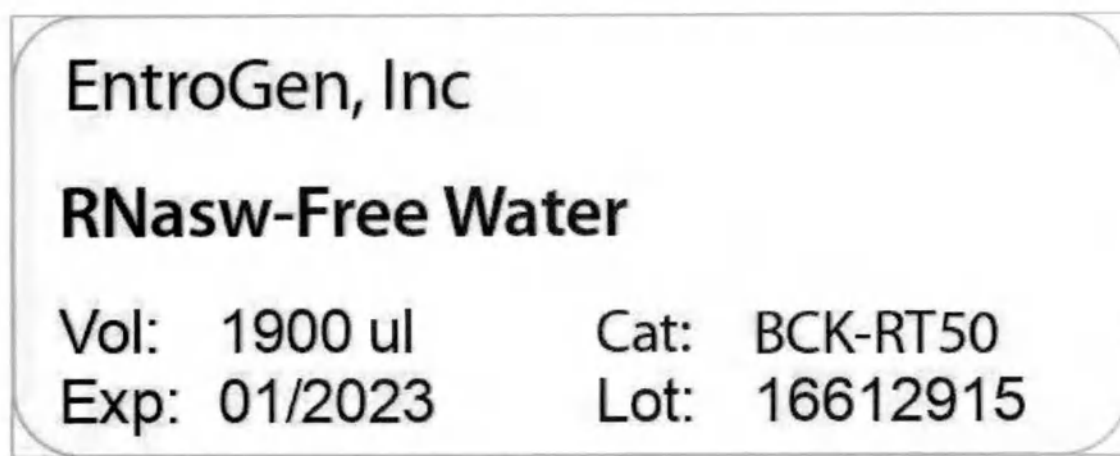
23. Пример маркировки раствора бисульфита - Bisulfite Solution.

EntroGen, Inc Bisulfite Solution Vol: 1500 ul Cat: BCK-RT50 Exp: 01/2023 Lot: 16612915
--

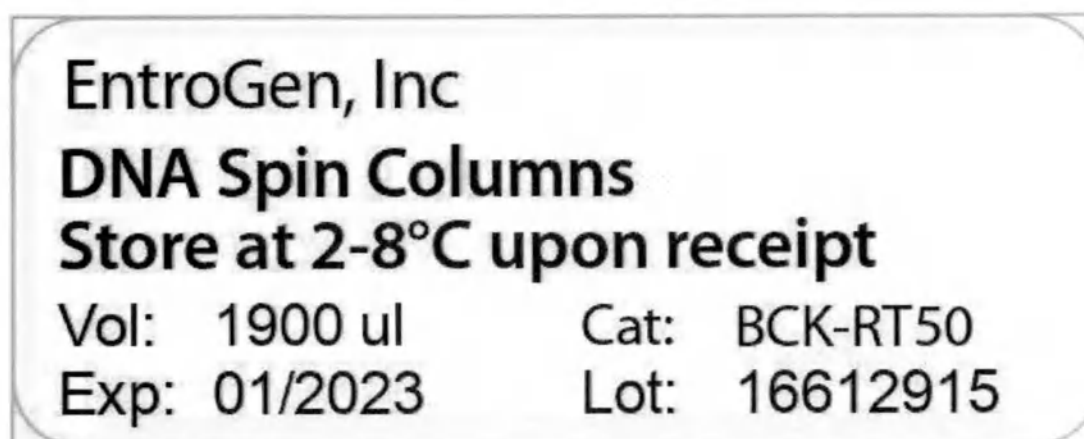
24. Пример маркировки Защитный буфер для ДНК – DNA Protect Buffer.

DNA Protect Buffer Store at 2-8°C Vol: 1900ul Cat BCK-RT50 Exp: 01/2023 Lot: 16612915	EntroGen, Inc
--	---------------

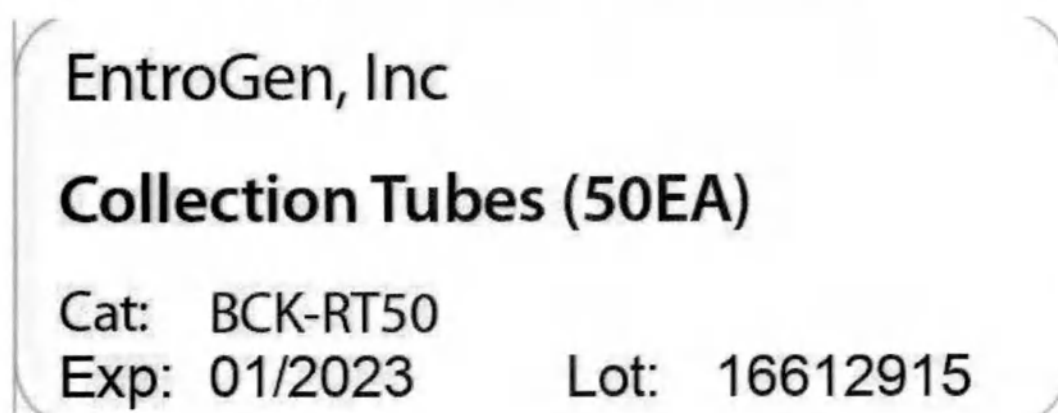
25. Пример маркировки Вода без РНКаз – RNase-Free Water.



26. Пример маркировки Спиновые колонки для ДНК – DNA Spin Columns.



27. Пример маркировки Пробирки для сбора – Collection Tubes (50 EA).



28. Пример маркировки Связывающий буфер – Binding Buffer.

EntroGen, Inc	
Binding Buffer	
Vol: 31 ml	Cat: BCK-RT50
Exp: 01/2023	Lot: 16612915

29. Пример маркировки Промывочного буфера (концентрат) – Wash Buffer.

EntroGen, Inc	
Wash Buffer	
☐ 30 ml ethanol added	
Vol: 13 ml	Cat: BCK-RT50
Exp: 01/2023	Lot: 16612915

30. Пример маркировки Буфер для десульфирования (концентрат) – Desulfonation Buffer.

EntroGen, Inc	
Desulfonation Buffer	
Store at 2-8°C upon receipt	
☐ 27 ml ethanol added	
Vol: 3 ml	Cat: BCK-RT50
Exp: 01/2023	Lot: 16612915

31. Пример маркировки Буфера для элюирования (концентрат) – Elution Buffer.

EntroGen, Inc

Elution Buffer

Vol: 1000 ul

Cat: BCK-RT50

Exp: 01/2023

Lot: 16612015

32. Пример маркировки РНК-носитель – Carrier RNA.

EntroGen, Inc

Carrier RNA

Vol: 310 ug

Cat: BCK-RT50

Exp: 01/2023

Lot: 16612915

33. Пример русскоязычной маркировки внешней упаковки (картонная коробка меньшего размера)

Изделие для профессионального использования РУ № РЗН

Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций, в составе:

REF MGMTX-RT44

LOT 33492127

03/2024

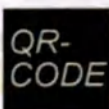
CE IVD

1. Реакционный микс для обнаружения мутации (2X) - Mutation Detection Reaction Mix (2X), 1300 мкл, 2 пробирки.
2. Смесь праймеров/зондов для обнаружения MGMT – MGMT Detection Primer Mix, 1200 мкл, 1 пробирка.
3. MGMT Стандарт 1 - MGMT Standard 1, 75 мкл, 1 пробирка.
4. MGMT Стандарт 2 - MGMT Standard 2, 75 мкл, 1 пробирка.
5. MGMT Стандарт 3 - MGMT Standard 3, 130 мкл, 1 пробирка.
6. MGMT Стандарт 7 - MGMT Standard 7, 75 мкл, 1 пробирка.
7. Контрольный стандартный разбавитель – Control Standard Diluent, 500 мкл, 1 пробирка.

-15°C
-25°C



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 в РФ: 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

34. Пример русскоязычной маркировки внешней упаковки (картонная коробка меньшего размера)

Изделие для профессионального использования

РУ № РЗН

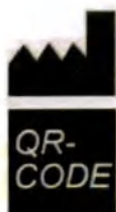
Набор реагентов для *in vitro* диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций, в составе:

REF MGMTX-RT44

LOT 33492127

03/2024

8. РНК-носитель – Carrier RNA, не менее 310 мкг, 1 пробирка.
9. Раствор бисульфита – Bisulfite Solution, 1,5 мл, 3 пробирки.
10. Защитный буфер для ДНК – DNA Protect Buffer, 1,9 мл, 1 пробирка.
11. Вода без РНКаз – RNase-Free Water, 1,9 мл, 1 пробирка.
12. Спиновые колонки для ДНК – DNA Spin Columns, 50 шт.
13. Пробирки для сбора – Collection Tubes (50 EA), 50 шт.
14. Связывающий буфер – Binding Buffer, 31 мл, 1 флакон.
15. Промывочный буфер (концентрат) – Wash Buffer, 13 мл, 2 флакона.
16. Буфер для десульфирования (концентрат) – Desulfonation Buffer, 3 мл, 1 флакон.
17. Буфер для элюирования – Elution Buffer, 1 мл, 1 пробирка.



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 в РФ: 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



35. Пример маркировки внешней упаковки (картонная коробка).

REF

MGMT-RT44

LOT

33140900

09/2023

-15°C

-25°C

5 060536 830446

EntroGen, Inc
20950 Warner Center Lane
Woodland Hills, CA 91367 USA

Tanja Topovšek s.p.
Ul. Norberta Vebra 14
2342 Ruše Slovenia

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
31 ЛИСТА(ОВ)

Генеральный директор
ООО "БиоВитрум"
Заводовский Д.В. Зав

