

УТВЕРЖДАЮ

Специалист группы регистрации
медицинских изделий отдела
регистрации
Медицинского департамента
ООО «Р-Фарм Интернешнл»



В.А. Королевская

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения»

производства «Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc).

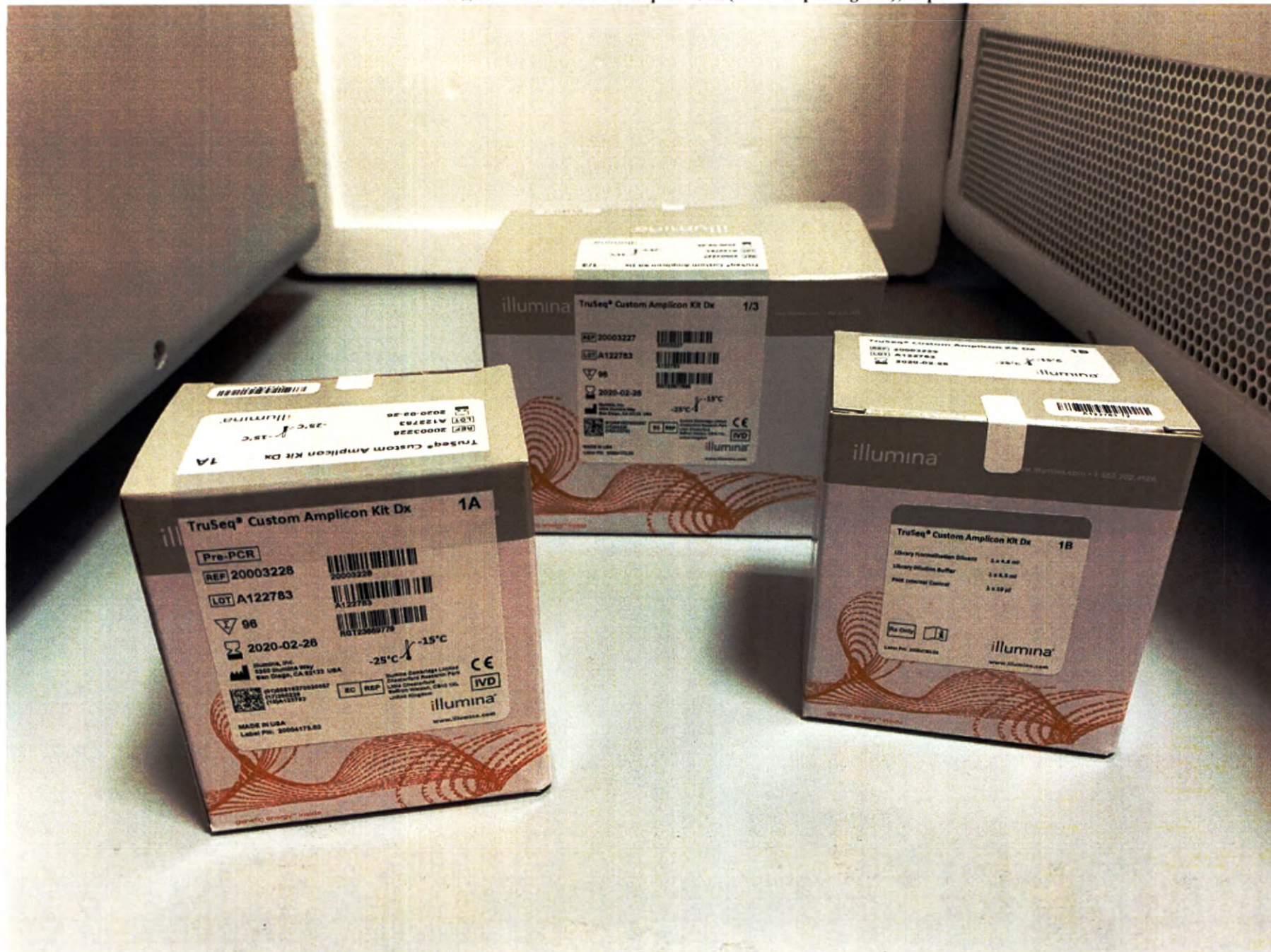
**Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в варианте исполнения:
Комплектация 1. Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx – Общий вид**



I. Реагенты, для этапа пре- и пост- амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 1:

Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1A

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



I. Реагенты для этапа пре- и пост- амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 1 – макет маркировки на русском языке

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения.

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, в составе:

Реагенты, для этапа пре- и пост- амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 1:

Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1A:

Буфер для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (4,32 мл/пробирка).

Смесь для удлинения-лигирования (Extension-Ligation Mix) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).

Праймеры индексированные A (A501) – H (A508) (Index Primers A (A501) – H (A508)) – 1 пробирка для каждого праймера (192 мкл/пробирка).

Праймеры индексированные I (A701) – I2 (A712) (Index Primers I (A701) – I2 (A712)) – 1 пробирка для каждого праймера (128 мкл/пробирка).

ПЦР полимераза (PCR Polymerase) – 1 пробирка (56 мкл/пробирка)

Смесь для ПЦР (PCR Master Mix) – 1 пробирка (2,8 мл/пробирка).

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

Разбавитель для разведения библиотек при нормализации (Library Normalization Diluent) – 1 пробирка (4,6 мл/пробирка).

Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4,5 мл/пробирка).

Контроль внутренний PhiX (PhiX Internal Control) – 1 пробирка (10 мкл/пробирка).

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:

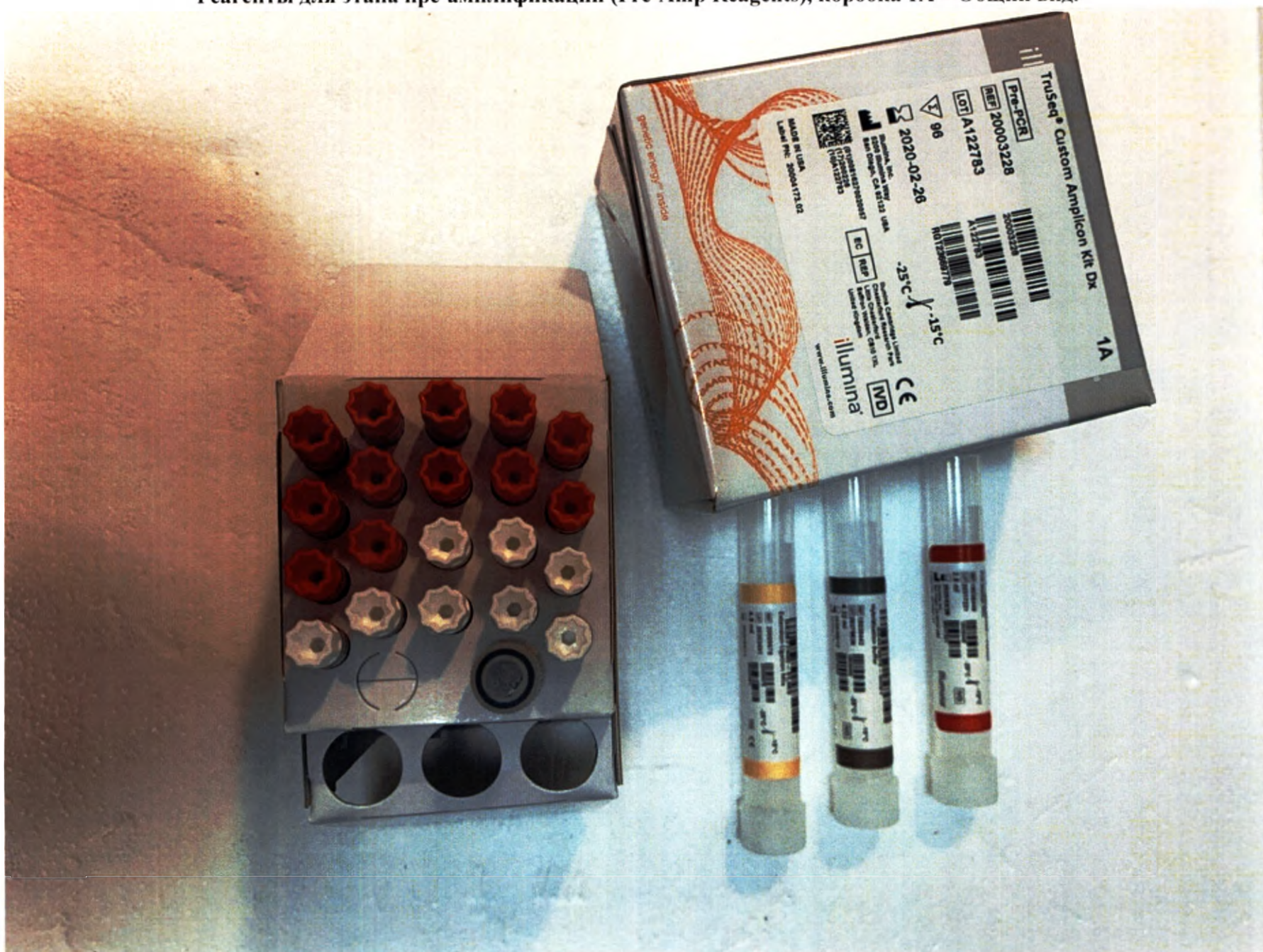
ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

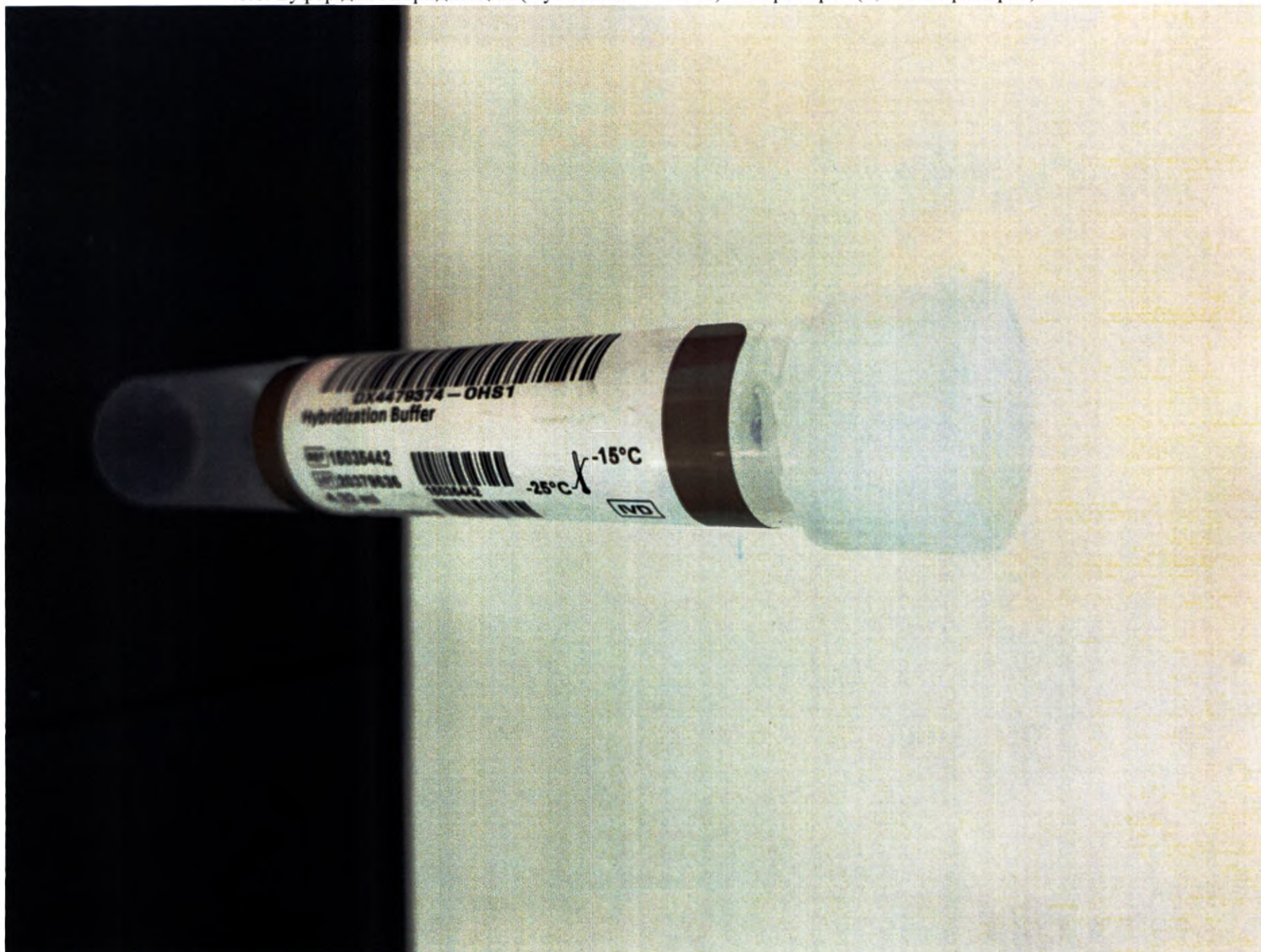
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

I. Реагенты, для этапа пре- и пост- амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 1:
Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1A – Общий вид.



Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:
1.1. Буфер для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (4,32 мл/пробирка).



Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:

1.2. Смесь для удлинения-лигирования (Extension-Ligation Mix) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).



Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:

1.3. Праймеры индексированные А (А501) – Н (А508) (Index Primers А (А501) – Н (А508)) – 1 пробирка для каждого праймера (192 мкл/пробирка).



Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1A:

1.4. Праймеры индексированные 1 (A701) -12 (A712) (Index Primers 1 (A701) - 12 (A712)) - 1 пробирка для каждого праймера (128 мкл/пробирка).

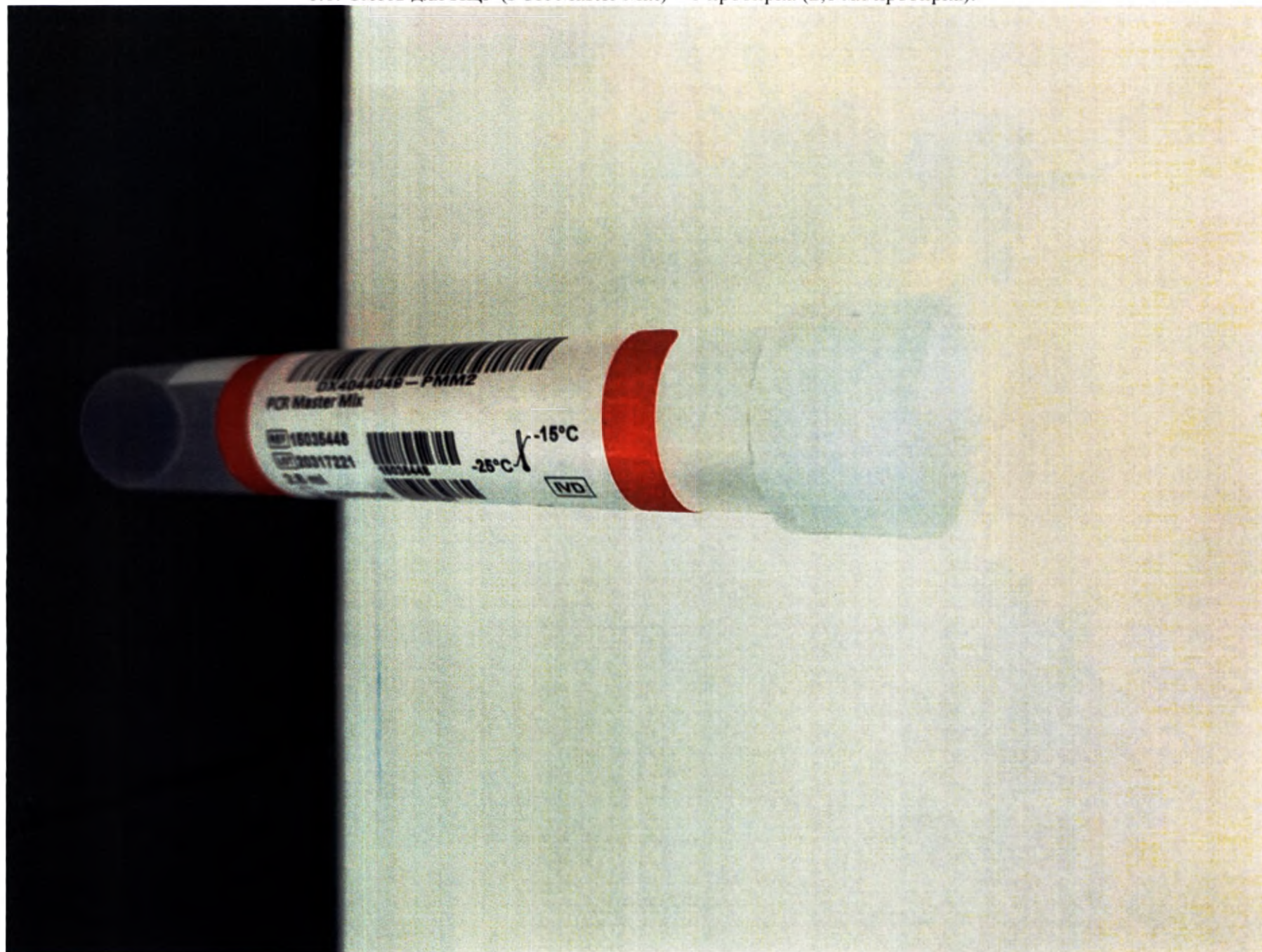


Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:
1.5. ПЦР полимераза (PCR Polymerase) – 1 пробирка (56 мкл/пробирка)

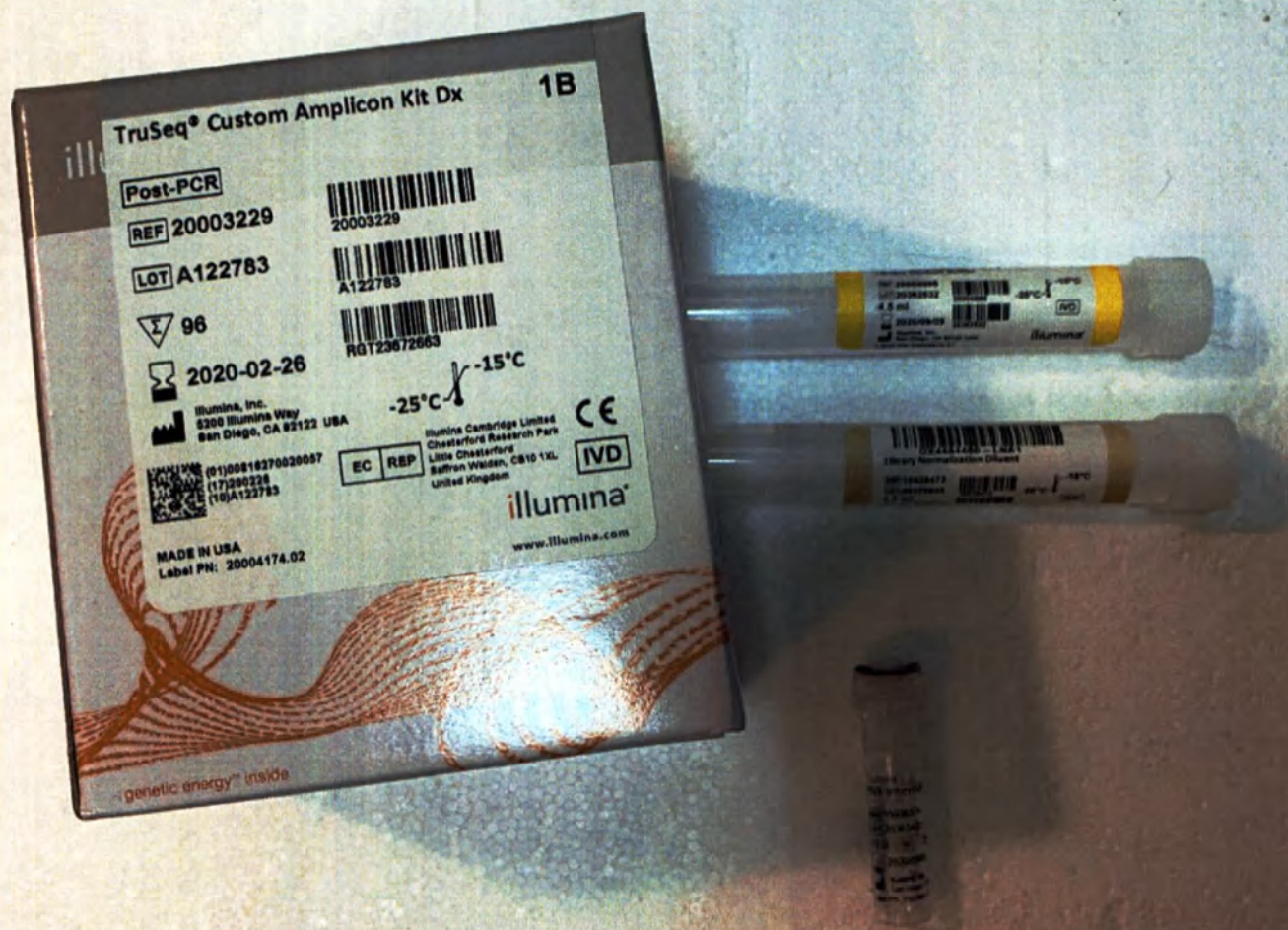


Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:

1.6. Смесь для ПЦР (PCR Master Mix) – 1 пробирка (2,8 мл/пробирка).



I. Реагенты, для этапа пре- и пост- амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 1:
Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1B – Общий вид.



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

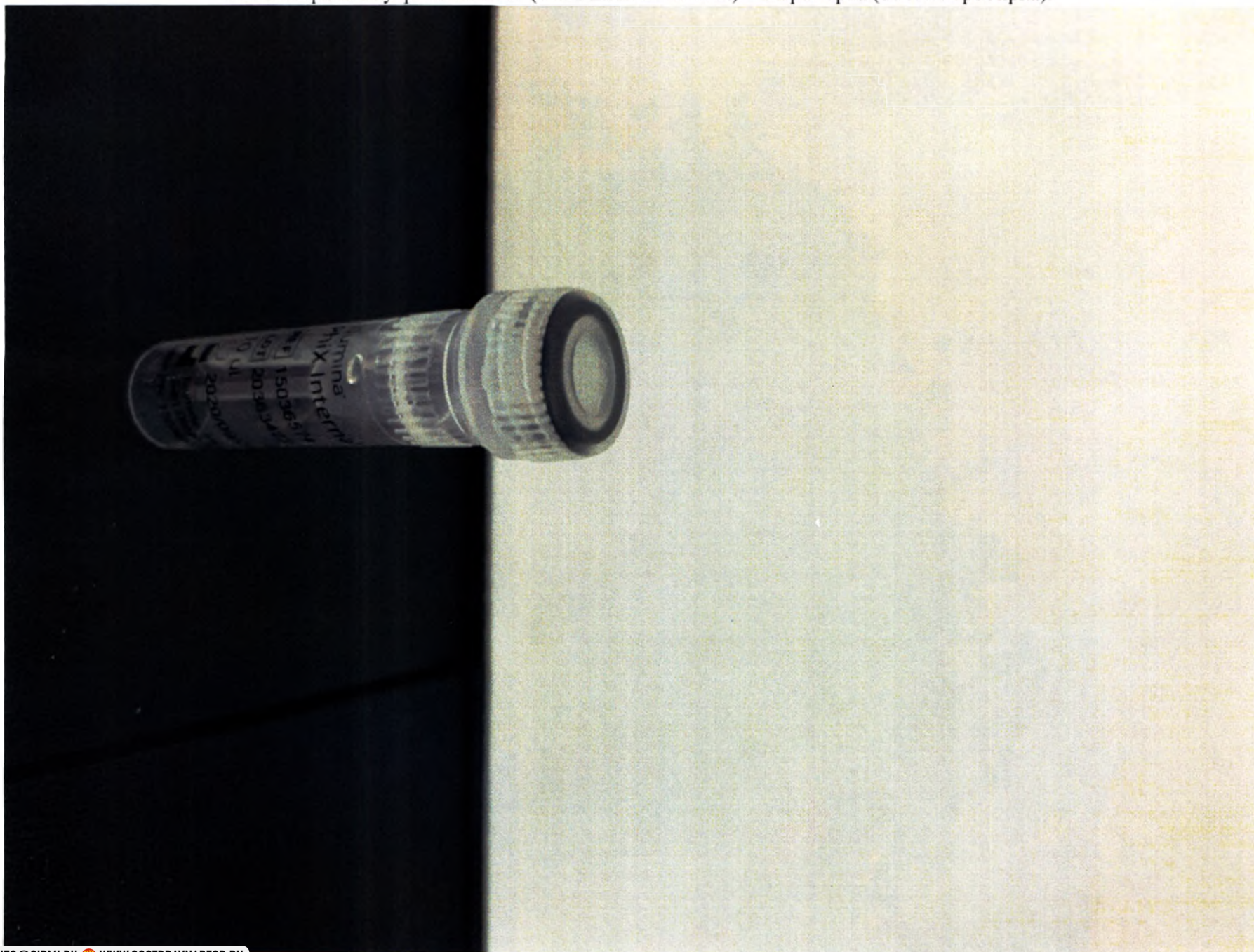
1.1. Разбавитель для разведения библиотек при нормализации (Library Normalization Diluent) – 1 пробирка (4,6 мл/пробирка).



Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1В:
1.2. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4,5 мл/пробирка).



Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1В:
1.3. Контроль внутренний PhiX (PhiX Internal Control) – 1 пробирка (10 мкл/пробирка).



II. Реагенты, для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2 – Общий вид.



II. Реагенты, для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2 - макет маркировки на русском языке

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения.

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, в составе:

Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2:

Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents):

Планшет фильтровальный TruSeq™ Custom Amplicon Dx (TruSeq™ Custom Amplicon Dx Filter Plate) – 4 шт.

Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents):

Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).

Буфер для хранения библиотек (Library Storage Buffer) – 1 пробирка (3,5 мл/пробирка).

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:

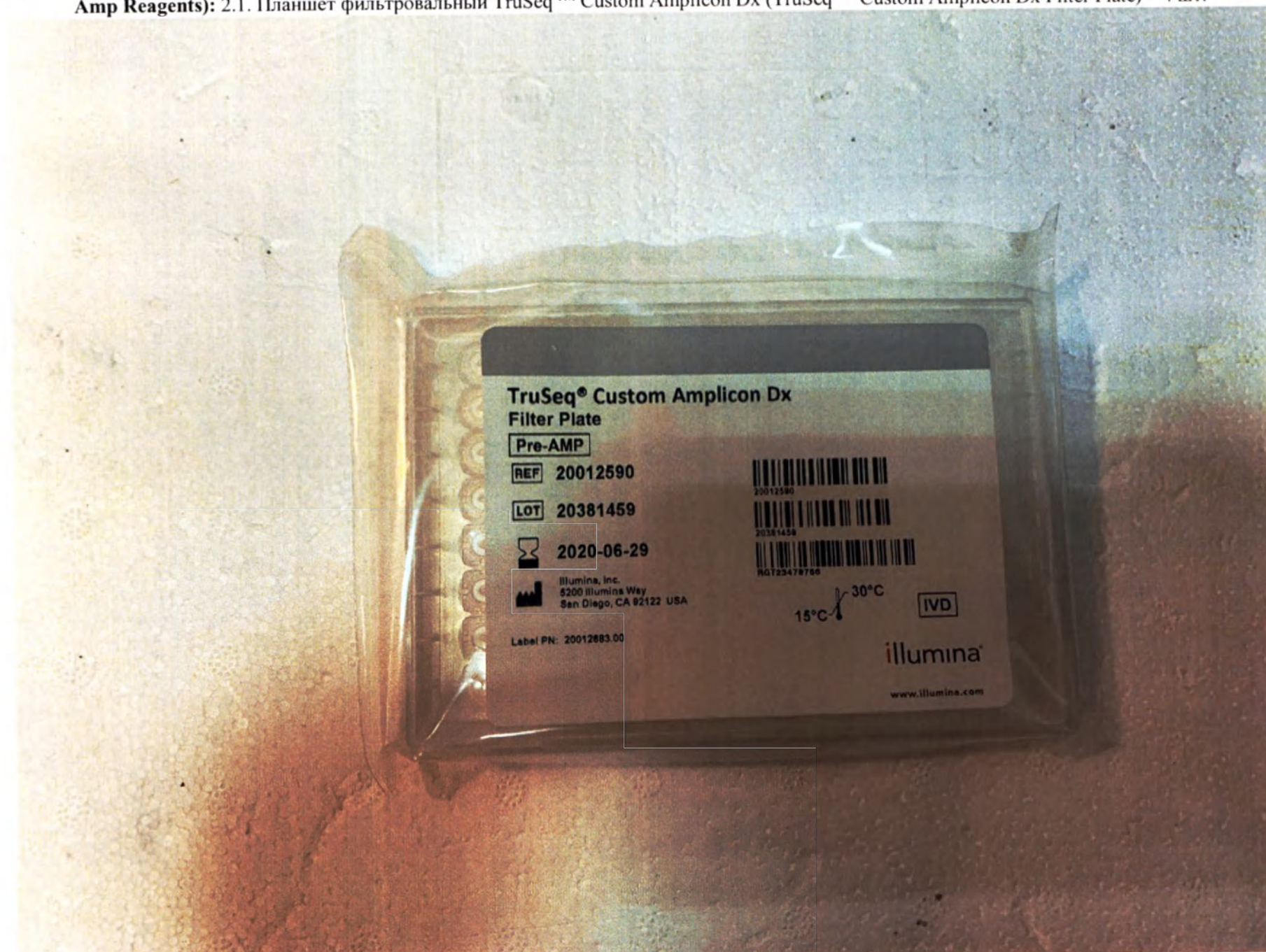
ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

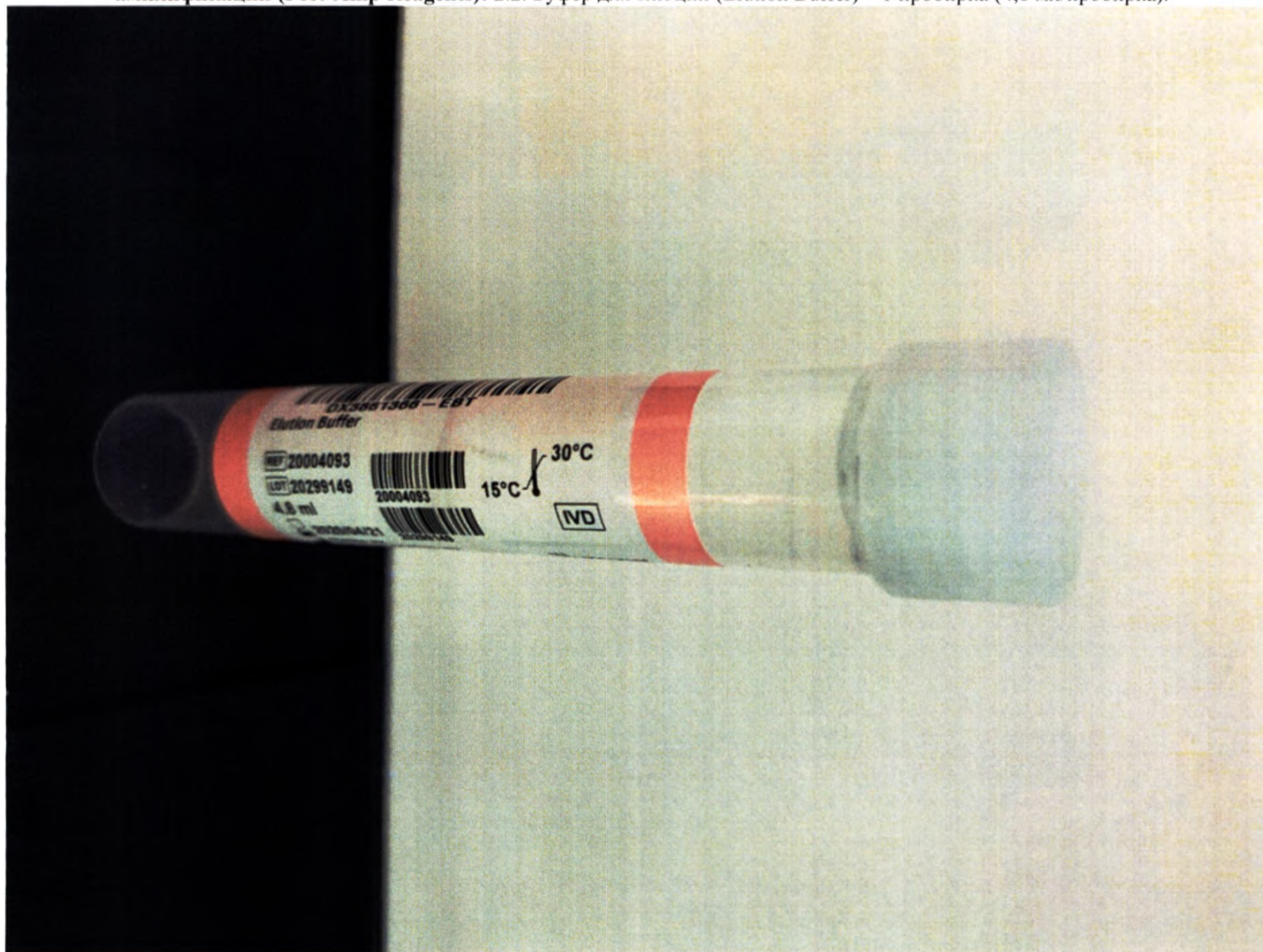
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

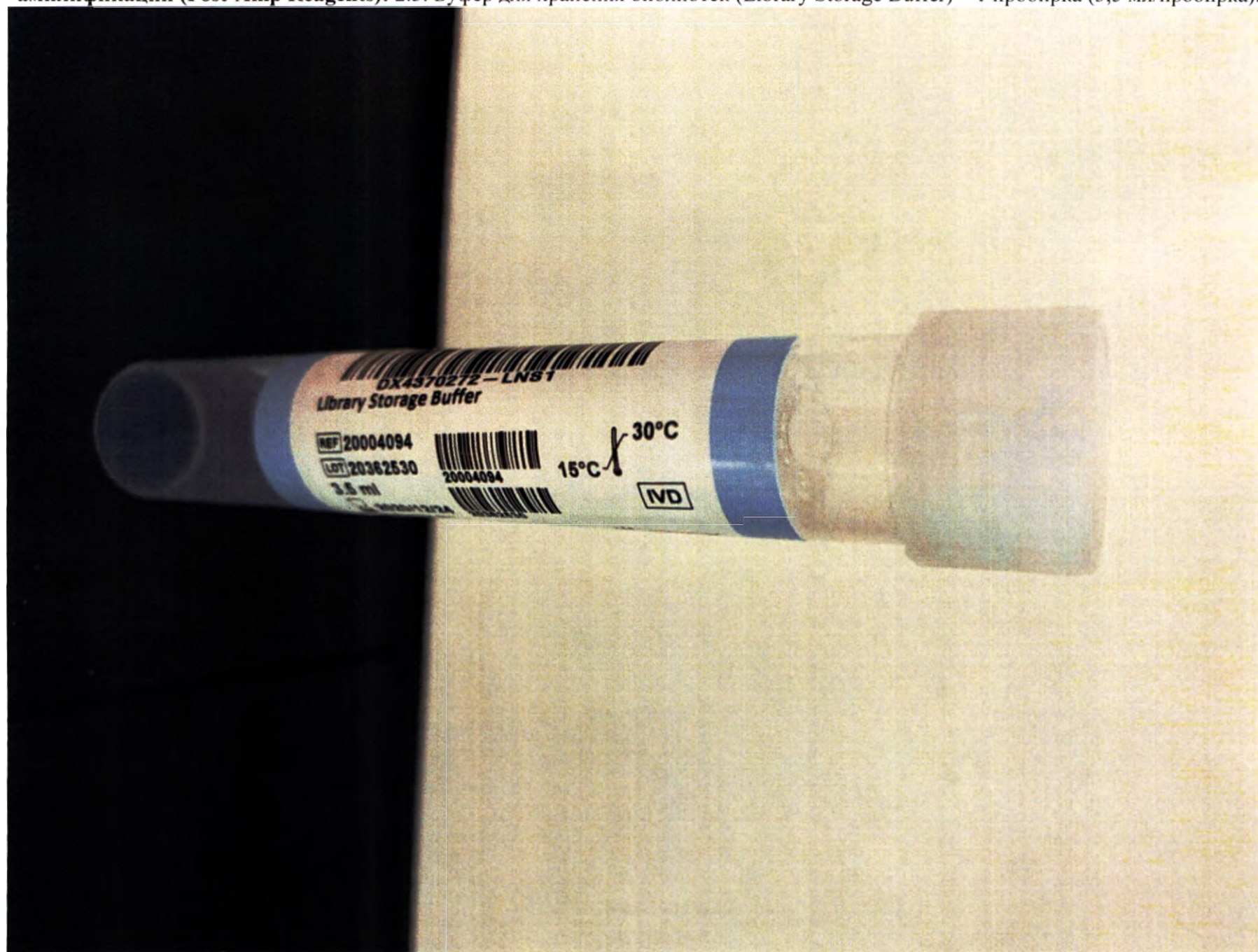
II. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2: Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents): 2.1. Планшет фильтровальный TruSeq™ Custom Amplicon Dx (TruSeq™ Custom Amplicon Dx Filter Plate) – 4 шт.



II. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents): 2.2. Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).



II. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents): 2.3. Буфер для хранения библиотек (Library Storage Buffer) – 1 пробирка (3,5 мл/пробирка).



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3:

Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3A

Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 3B



III. Реагенты, для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3 – макет маркировки на русском языке

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения.

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, в составе:

Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3:

Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3A:

Буфер для интенсивной отмывки (Stringent Wash Buffer) – 1 флакон (24 мл/флакон).

Буфер универсальный, промывочный (Universal Wash Buffer) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).

Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents) коробка 3B:

Микрочастицы для очистки ПЦР-продуктов (PCR Clean-Up Beads) – 1 пробирка (5 мл/пробирка).

Раствор промывочный для нормализации библиотек (Library Normalization Wash) – 2 пробирки (4,8 мл/пробирка).

Микрочастицы для библиотеки (Library Beads) – 1 пробирка (1,2 мл/пробирка).

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:

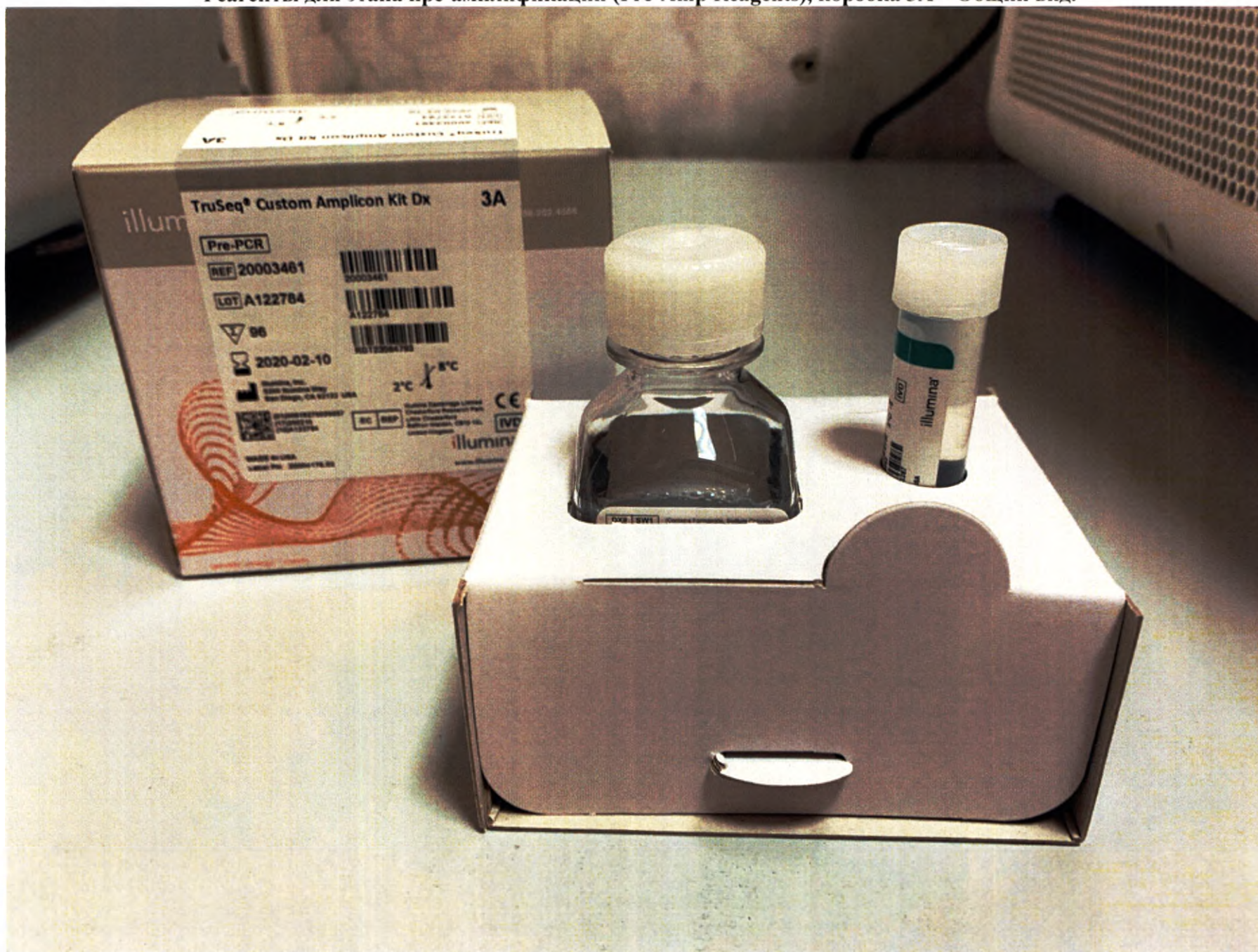
ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

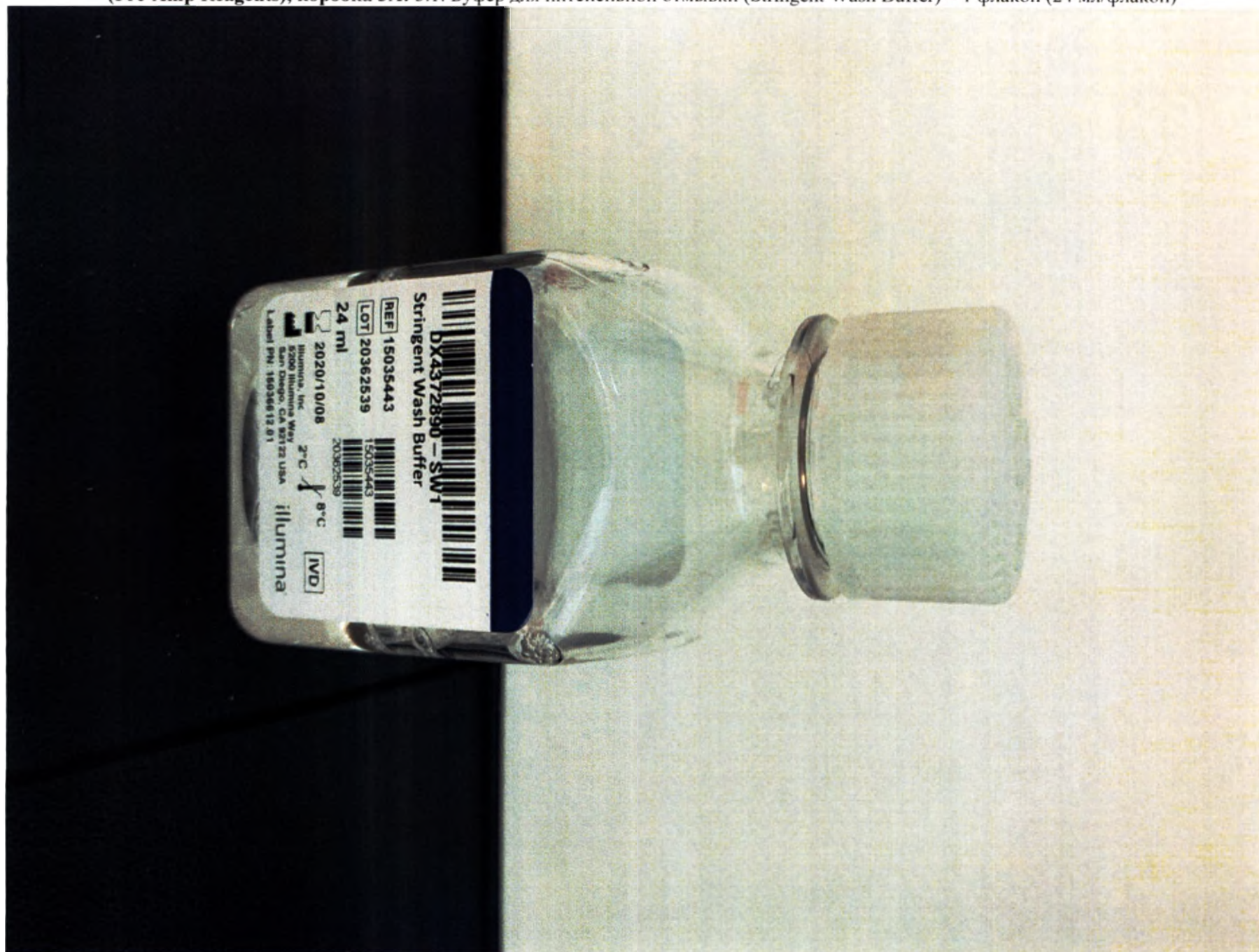
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

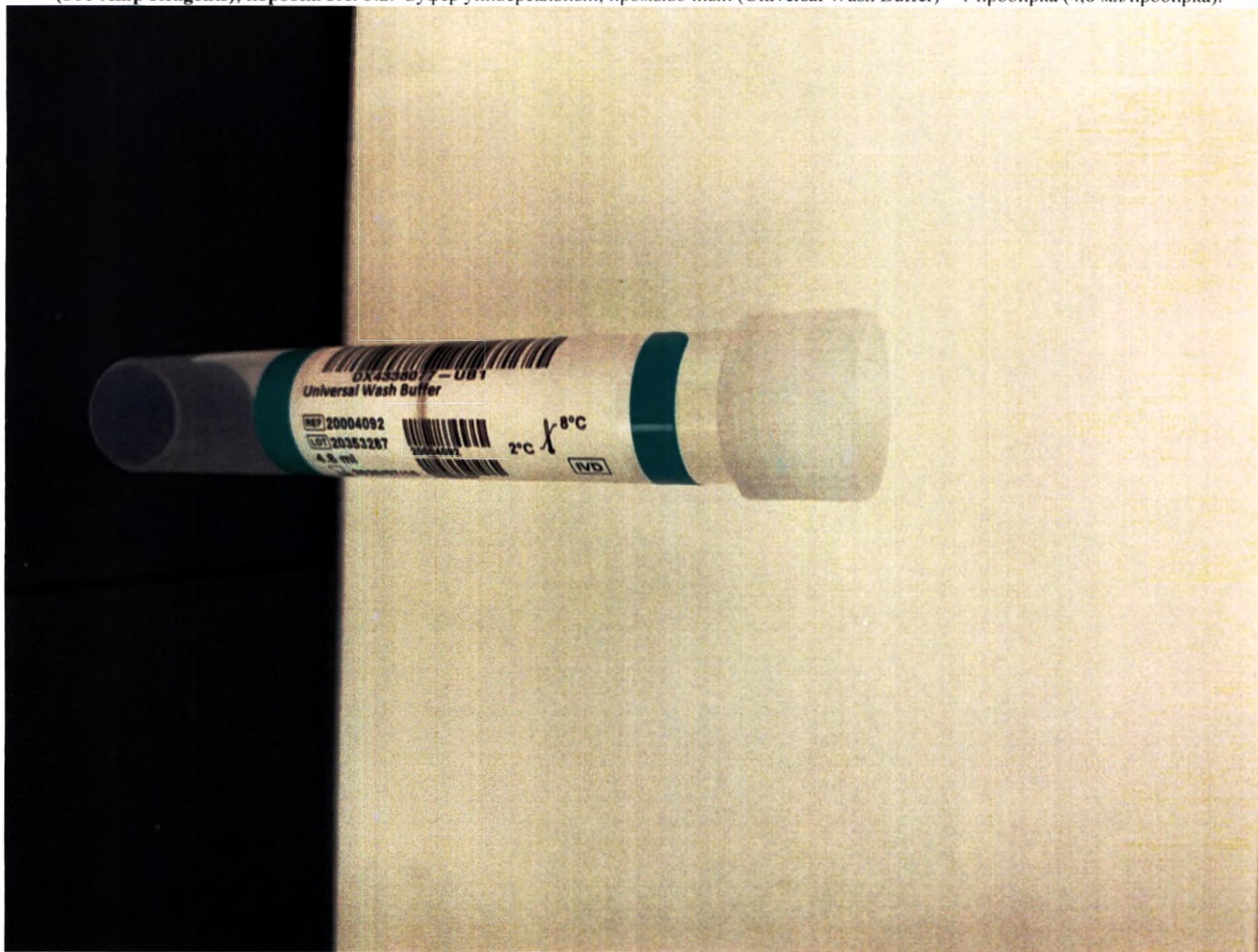
III. Реагенты, для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3:
Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3A – Общий вид.



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3A: 3.1. Буфер для интенсивной отмывки (Stringent Wash Buffer) – 1 флакон (24 мл/флакон)



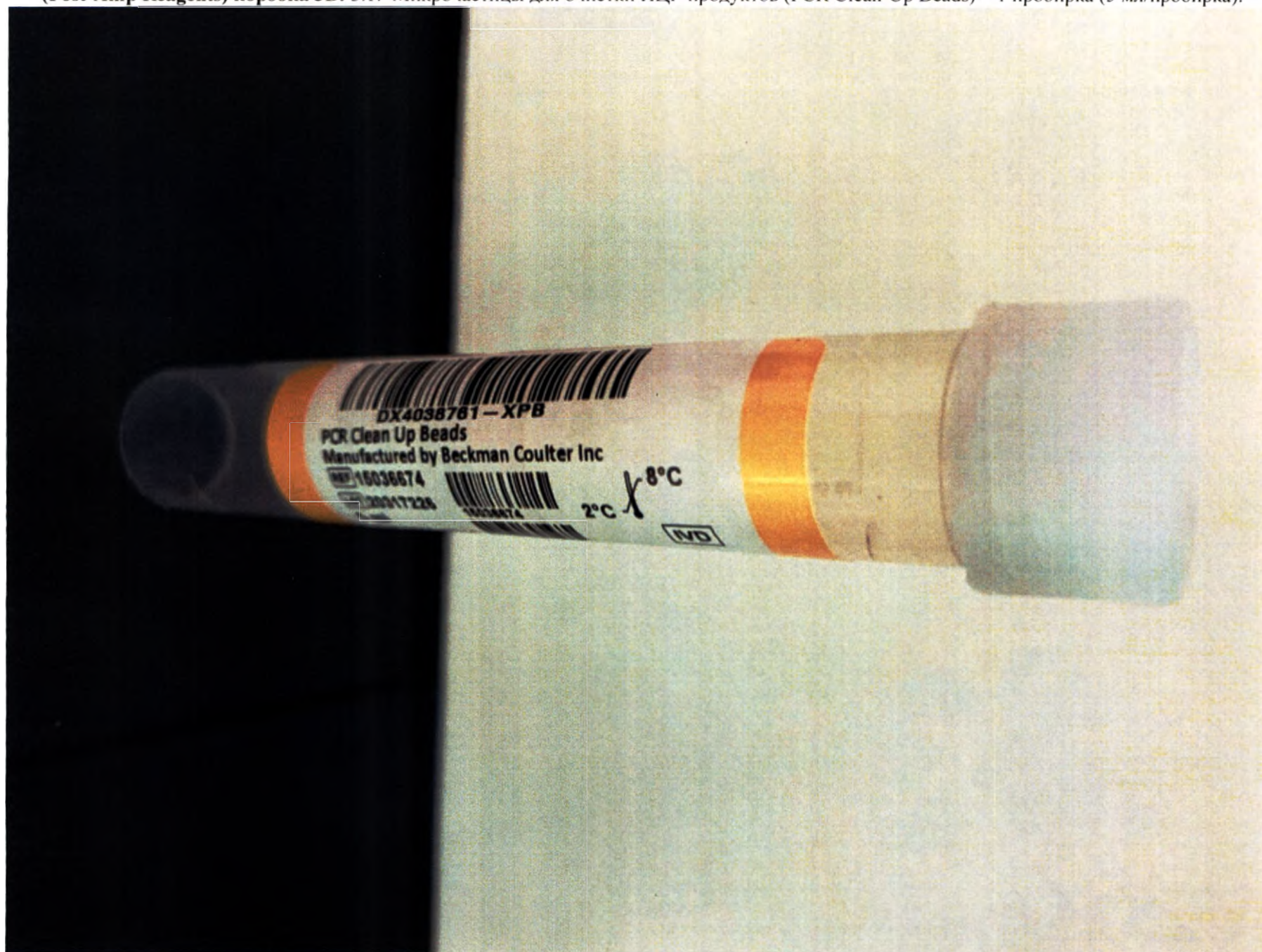
III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3А: 3.2. Буфер универсальный, промывочный (Universal Wash Buffer) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).



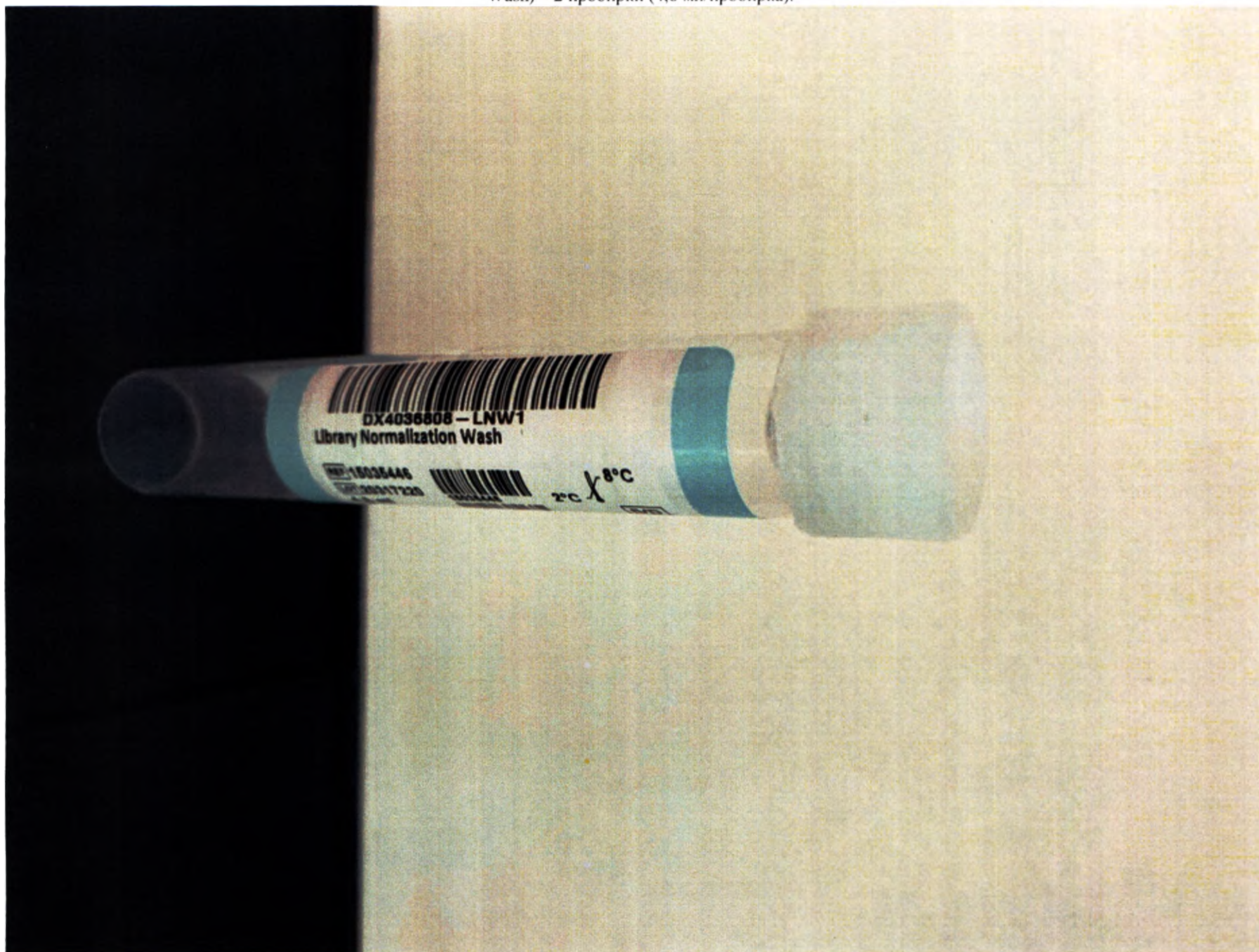
III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 3B – Общий вид.



III. Реагенты, для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents) коробка 3В: 3.1. Микрочастицы для очистки ПЦР-продуктов (PCR Clean-Up Beads) – 1 пробирка (5 мл/пробирка).



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents) коробка 3B: 3.2. Раствор промывочный для нормализации библиотек (Library Normalization Wash) – 2 пробирки (4,8 мл/пробирка).



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents) коробка 3В: 3.3. Микрочастицы для библиотеки (Library Beads) – 1 пробирка (1,2 мл/пробирка).



Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Кат. № 20005718: 1-4 использования, до 96 библиотек

Назначение

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq Custom Amplicon Kit Dx, компании Иллюмина (Illumina) (далее набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx) является набором реагентов и расходных материалов, используемых для приготовления образцов библиотек из ДНК, выделенной из периферической цельной крови и тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином (FFPE). Для приготовления библиотек необходимы также реагенты, которые обеспечиваются самим пользователем. Полученные библиотеки предназначены для секвенирования на высокопроизводительных секвенаторах ДНК фирмы Иллюмина (Illumina).

Принципы процедуры

Набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx используется при ручном способе получения библиотек для секвенирования ДНК, выделенной из образцов периферической цельной крови и тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином (FFPE). При использовании реагентов набора реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx с помощью специфических олигонуклеотидов амплифицируются целевые участки геномной ДНК каждого образца, также в процессе работы добавляются индексные последовательности и последовательности, необходимые для захвата проточной ячейкой амплифицированных продуктов. При анализе ДНК из цельной крови используют протокол для анализа герминальных вариантов, а для ДНК из ткани FFPE - протокол для соматических вариантов. Полученные библиотеки предназначены для секвенирования на высокопроизводительном секвенаторе ДНК фирмы Illumina и для анализа с помощью программных модулей прибора для герминальных или соматических вариантов.

В состав набора входят все реагенты, за исключением специфических олигонуклеотидов, разработанных пользователем.

Процесс получения библиотек состоит из 4 основных этапов: гибридизация, элонгация-лигирование, ПЦР-амплификация и нормализация.

Процесс приготовления библиотек

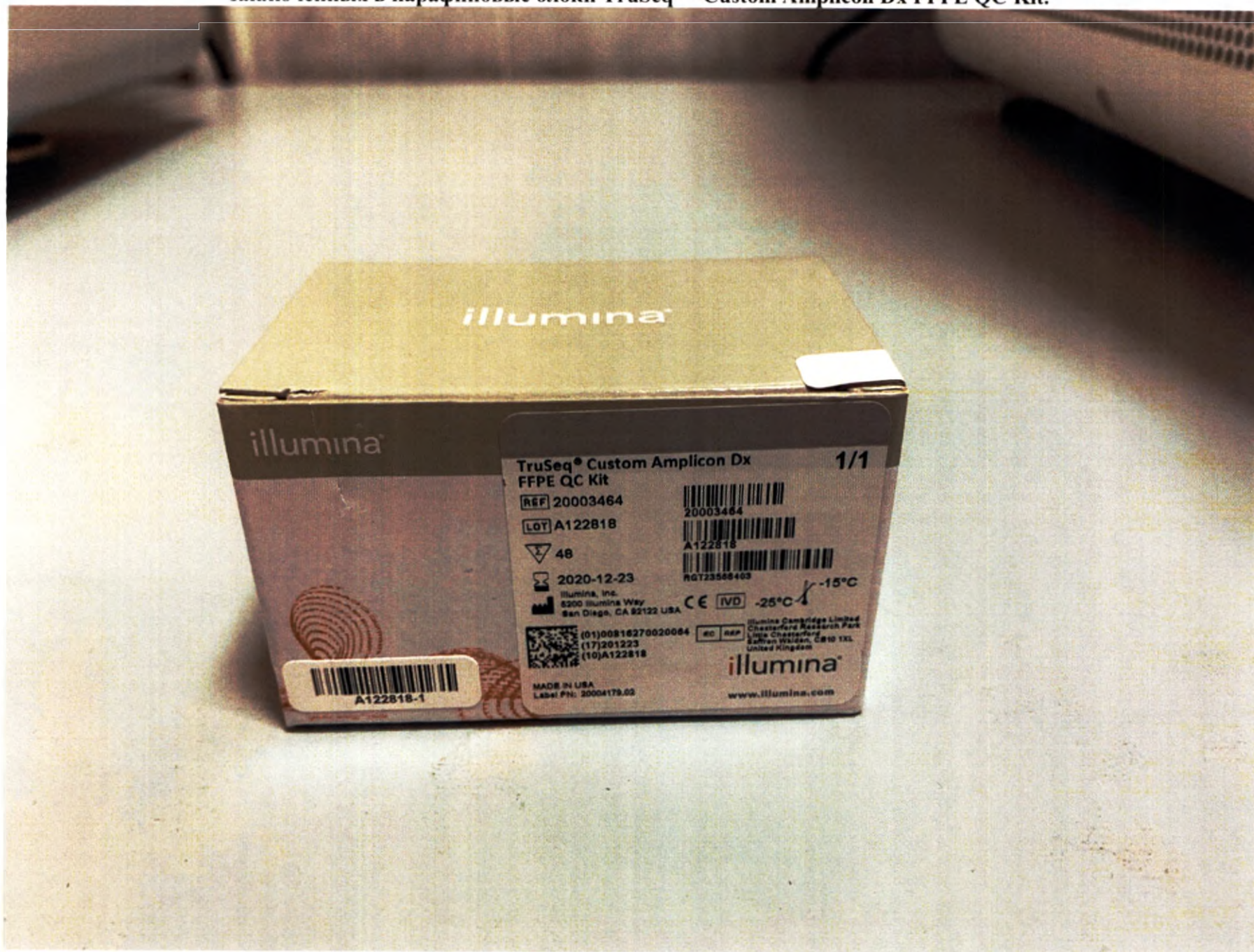
- **Гибридизация** - связывание специфических для областей интереса олигонуклеотидов, с геномной ДНК. После гибридизации следует трехэтапная процедура отмывки на фильтре, в результате которой удаляются короткие фрагменты ДНК, в том числе и несвязавшиеся олигонуклеотиды.
- **Элонгация-лигирование** – достройка цепи и соединение участков, связавшихся олигонуклеотидами. ДНК-полимераза синтезирует комплементарную ДНК области-мишени с последующим лигированием с 5'-концом олигонуклеотида ДНК-лигазой. Результатом этого является образование последовательностей, содержащих последовательность, которую фланкируют олигонуклеотиды и последовательность для амплификации.
- **ПЦР-амплификация** - увеличение количества продуктов, полученных в результате этапэлонгации-лигирования с использованием праймеров, которые содержат индексные последовательности, предназначенные для мультиплексирования образцов и последовательности, необходимые для захвата проточной ячейкой для генерирования кластеров во время работы на секвенаторе фирмы Illumina. Далее следует процедура очистки продуктов ПЦР (библиотеки).

Ноябрь 2019 г.

Документ № 1000000029772 v04 | 1



V. Набор реагентов для оценки качества геномной ДНК, выделенной из образцов тканей, фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки TruSeq™ Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit.



Набор реагентов для оценки качества геномной ДНК, выделенной из образцов тканей, фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки TruSeq™ Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit – макет маркировки на русском языке

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, вариант исполнения: Комплектация 1:

Набор реагентов для оценки качества геномной ДНК, выделенной из образцов тканей, фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки TruSeq™ Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit в составе:

Смесь для количественной ПЦР (qPCR Master Mix) – 2 пробирки (1 мл/пробирка).

Праймеры контрольные для проверки качества (QC Primers) – 4 пробирки (75 мкл/пробирка).

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

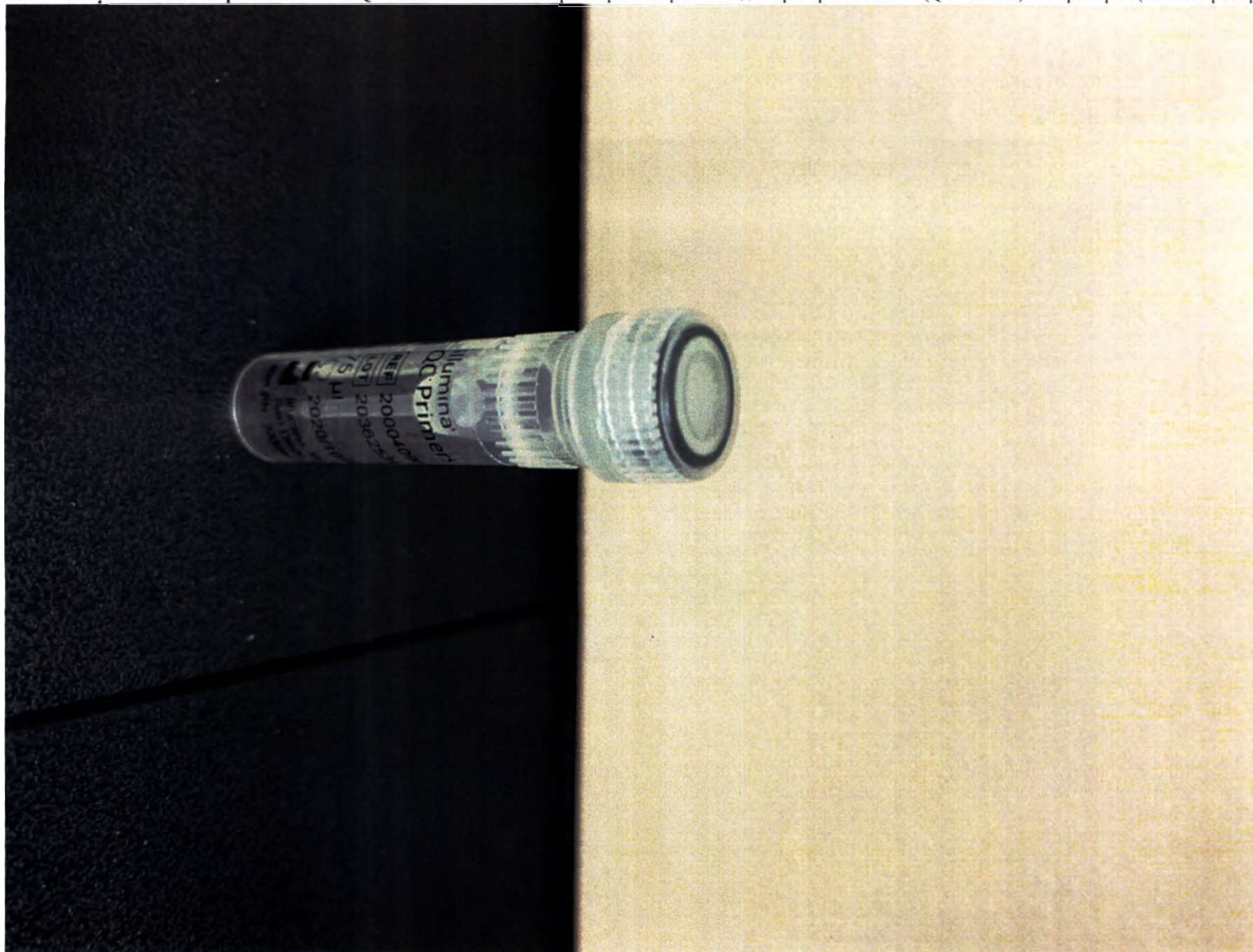
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

- V. Набор реагентов для оценки качества геномной ДНК, выделенной из образцов тканей, фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки TruSeq™ Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit в составе: 5.1. Смесь для количественной ПЦР (qPCR Master Mix) – 2 пробирки (1 мл/пробирка).



V. Набор реагентов для оценки качества геномной ДНК, выделенной из образцов тканей, фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки TruSeq™ Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit в составе: 5.2. Праймеры контрольные для проверки качества (QC Primers) – 4 пробирки (75 мкл/пробирка).





Набор реагентов для оценки качества геномной ДНК, выделенной из образцов тканей, фиксированных в формалине, и заключённых в парафиновые блоки TruSeq™ Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Кат. № 20006259: 1–4 использования, до 48 образцов

Назначение

Набор реагентов для оценки качества геномной ДНК, выделенной из образцов тканей, фиксированных в формалине, и заключённых в парафиновые блоки TruSeq Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit (далее набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit) представляет собой набор реагентов, используемых для определения потенциала амплификации геномной ДНК (гДНК), выделенной из образцов тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE).

Принципы процедуры

Набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit предназначен для оценки качества образцов ДНК, выделенной из ткани FFPE, для определения их пригодности при использовании с набором реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx или другими наборами для приготовления библиотек. Набор используется для количественной ПЦР в режиме реального времени (кПЦР), которую можно проводить с использованием стандартных инструментов. Количественная ПЦР определяет потенциал амплификации ДНК, выделенной из образцов FFPE.

Требования к количеству вносимой гДНК выделенной из FFPE для подготовки библиотек основаны на дельта количественном цикле (dCq), определяемой с помощью набора. dCq – это разница между циклами при которых образец и контроль проходят линию порогового значения. Реагенты, входящие в состав набора реагентов TruSeq Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit, избирательно амплифицируют повторяющиеся области по всему геному. Количество библиотек зависит от количества амплифицируемой гДНК, выделенной из образцов FFPE. Чем выше dCq образцов, тем меньше количество амплифицируемой гДНК и тем большее количество ДНК требуется для внесения в процессе приготовления библиотеки.

Ограничения процедуры

1. Только для диагностики *in vitro*.

Компоненты продукта

Набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit содержит следующее:

- Набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit (кат. № 20006259)

Реагенты

Реагенты, поставляемые в составе набора

Набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Dx FFPE QC Kit, компании Иллюмина (Illumina) предназначен для анализа 48 образцов. Набор можно использовать четыре раза, по 12 образцов за один раз.

Полный список реагентов, поставляемых в составе набора, см. в следующих таблицах.

Ноябрь 2019 г.

Документ № 1000000031884 v03 | 1

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в варианте исполнения:
Комплектация 2.

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx– Общий вид.



I. Реагенты для этапа пре- и пост- амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 1 – (макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения.

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, в составе:

Реагенты для этапа пре- и пост- амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 1:

Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1A:

Буфер для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (4,32 мл/пробирка).

Смесь для удлинения-лигирования (Extension-Ligation Mix) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).

Праймеры индексированные A (A501) – H (A508) (Index Primers A (A501) – H (A508)) – 1 пробирка для каждого праймера (192 мкл/пробирка).

Праймеры индексированные 1 (A701) -12 (A712) (Index Primers 1 (A701) - 12 (A712)) - 1 пробирка для каждого праймера (128 мкл/пробирка).

ПЦР полимераза (PCR Polymerase) – 1 пробирка (56 мкл/пробирка)

Смесь для ПЦР (PCR Master Mix) – 1 пробирка (2,8 мл/пробирка).

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

Разбавитель для разведения библиотек при нормализации (Library Normalization Diluent) – 1 пробирка (4,6 мл/пробирка).

Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4,5 мл/пробирка).

Контроль внутренний PhiX (PhiX Internal Control) – 1 пробирка (10 мкл/пробирка).

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

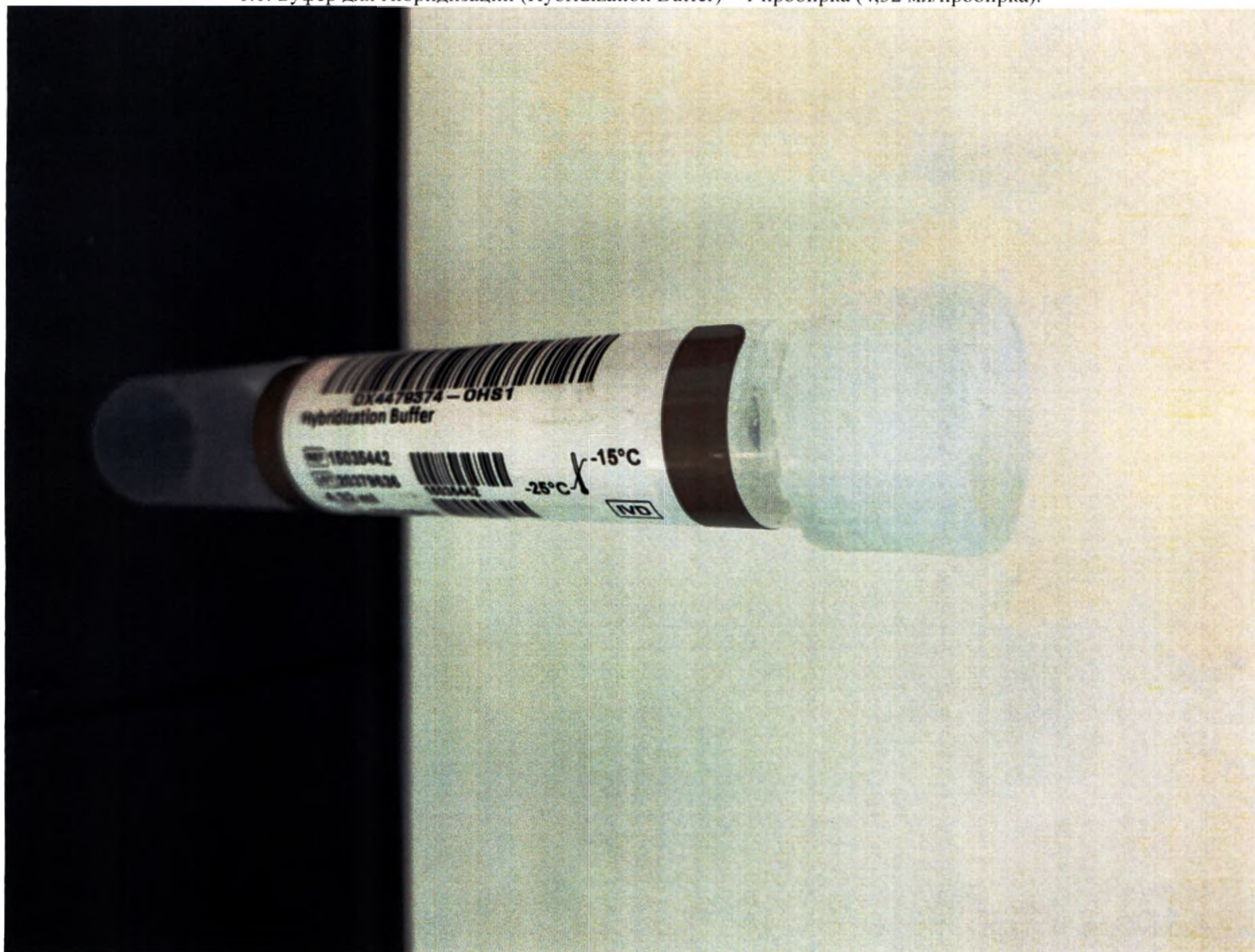
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

I. Реагенты для этапа пре- и пост- амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 1:
Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1A – Общий вид.

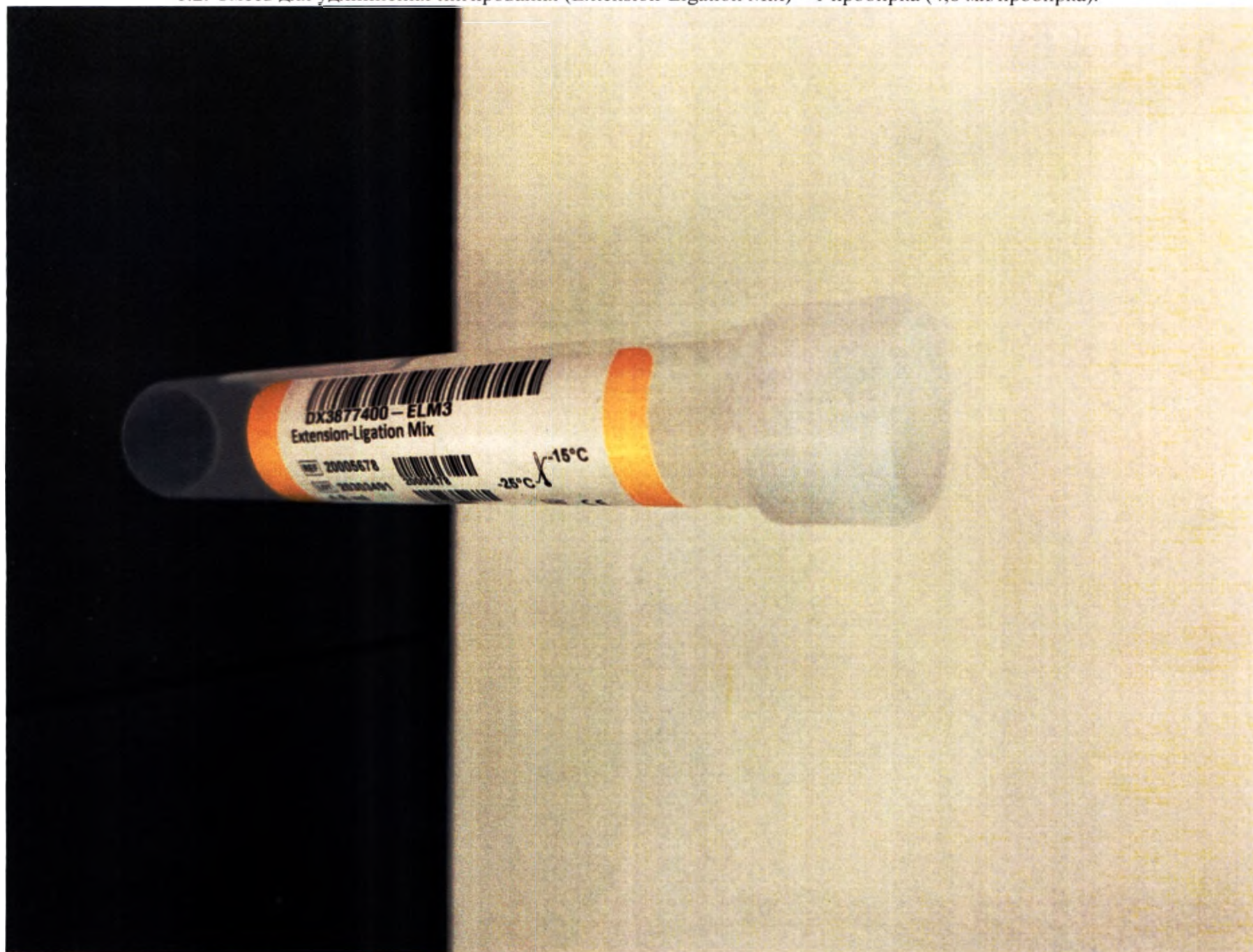


Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:
1.1. Буфер для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (4,32 мл/пробирка).



Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:

1.2. Смесь для удлинения-лигирования (Extension-Ligation Mix) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).



Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:

1.3. Праймеры индексированные А (А501) – Н (А508) (Index Primers A (A501) – H (A508)) – 1 пробирка для каждого праймера (192 мкл/пробирка).



Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:

1.4. Праймеры индексированные 1 (A701) -12 (A712) (Index Primers 1 (A701) - 12 (A712)) - 1 пробирка для каждого праймера (128 мкл/пробирка).



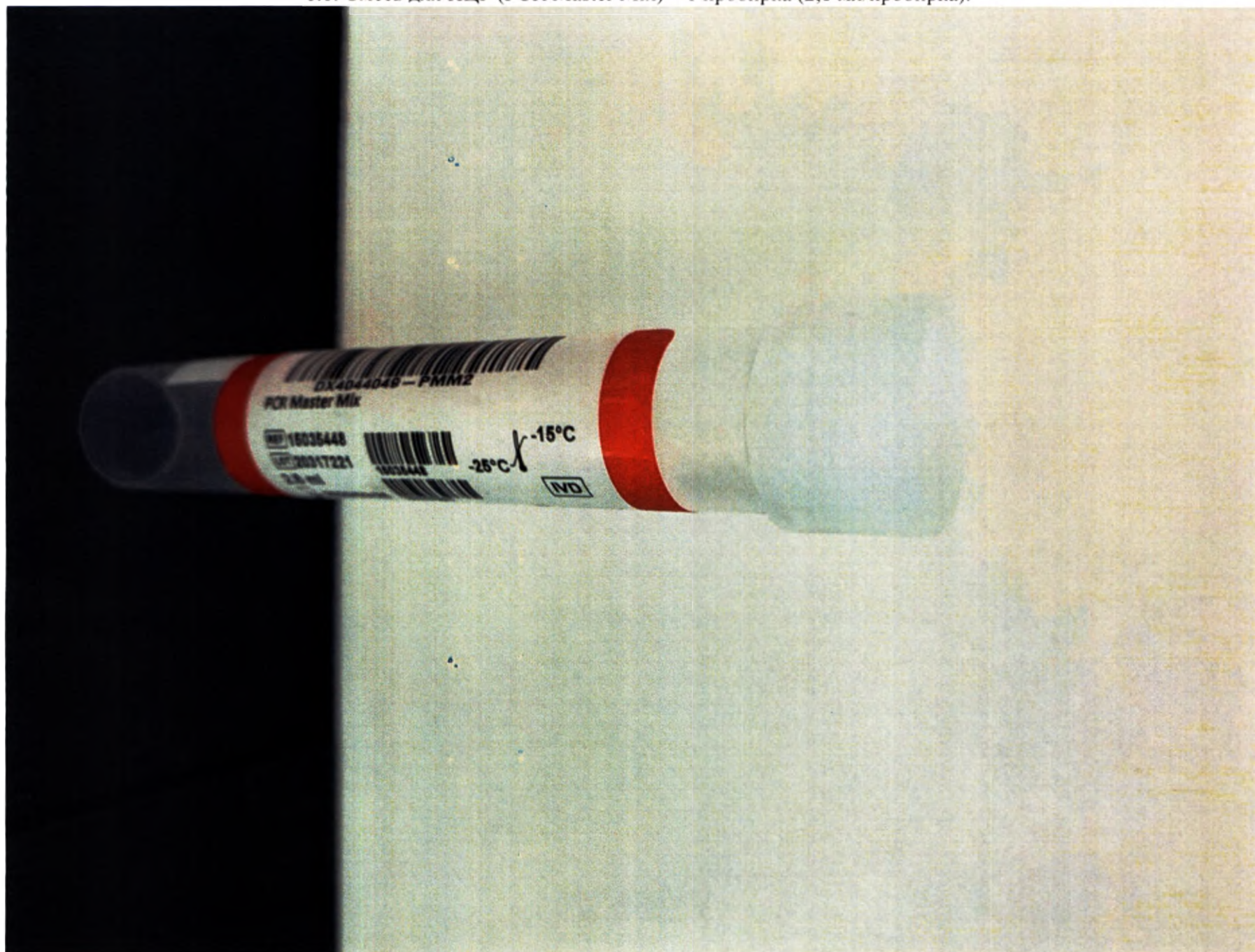
Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:

1.5. ПЦР полимераз (PCR Polymerase) – 1 пробирка (56 мкл/пробирка)

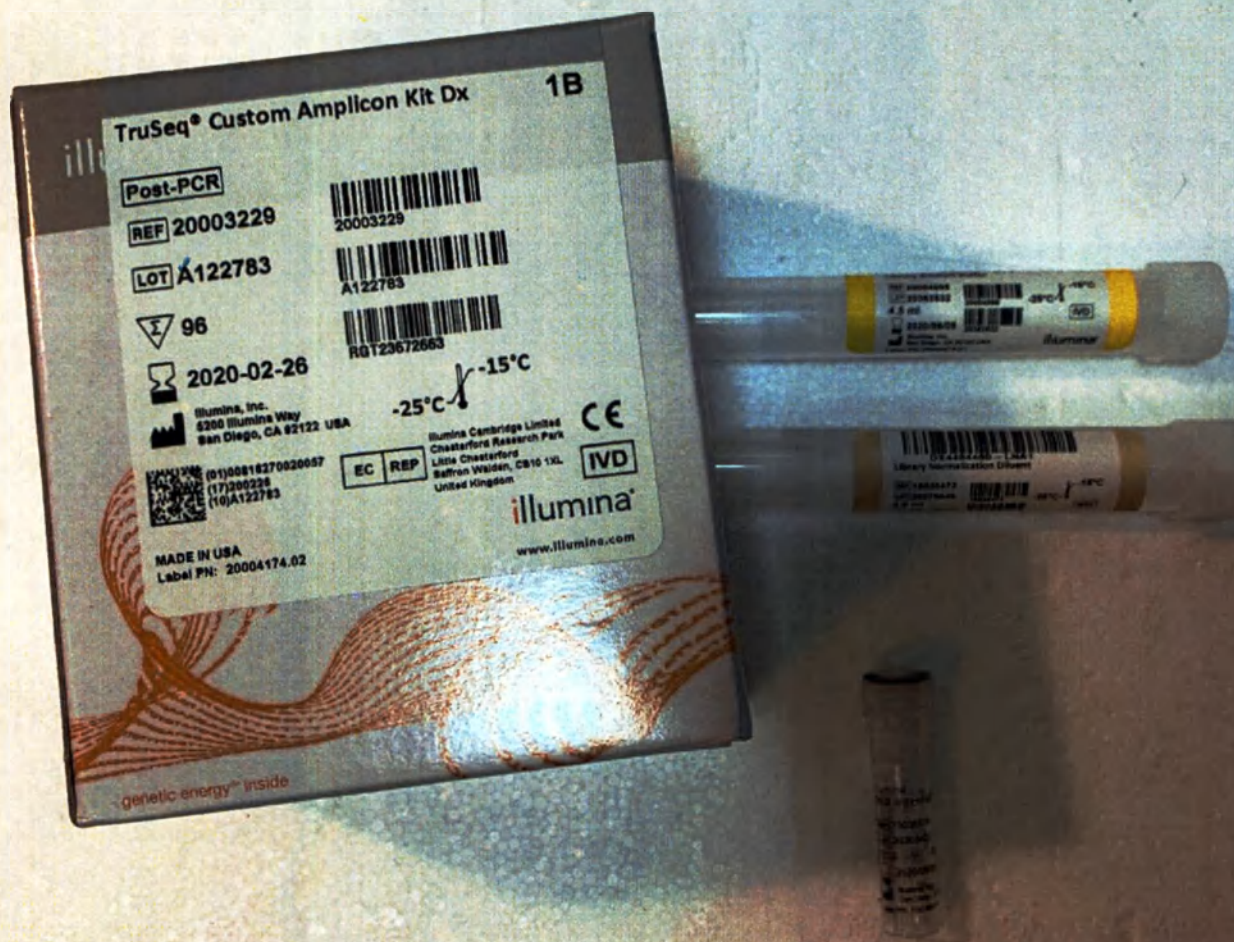


Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 1А:

1.6. Смесь для ПЦР (PCR Master Mix) – 1 пробирка (2,8 мл/пробирка).

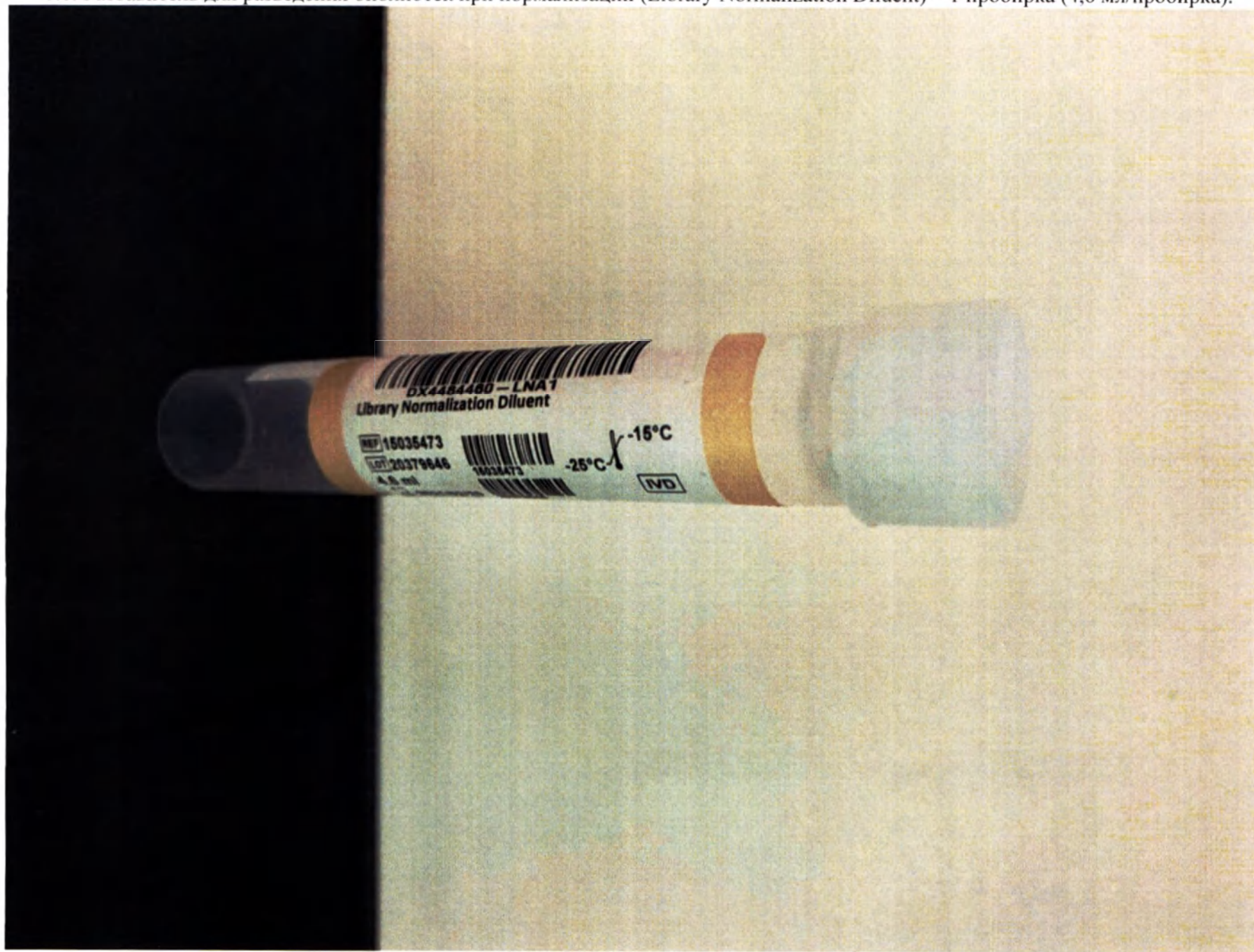


Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1B – Общий вид.



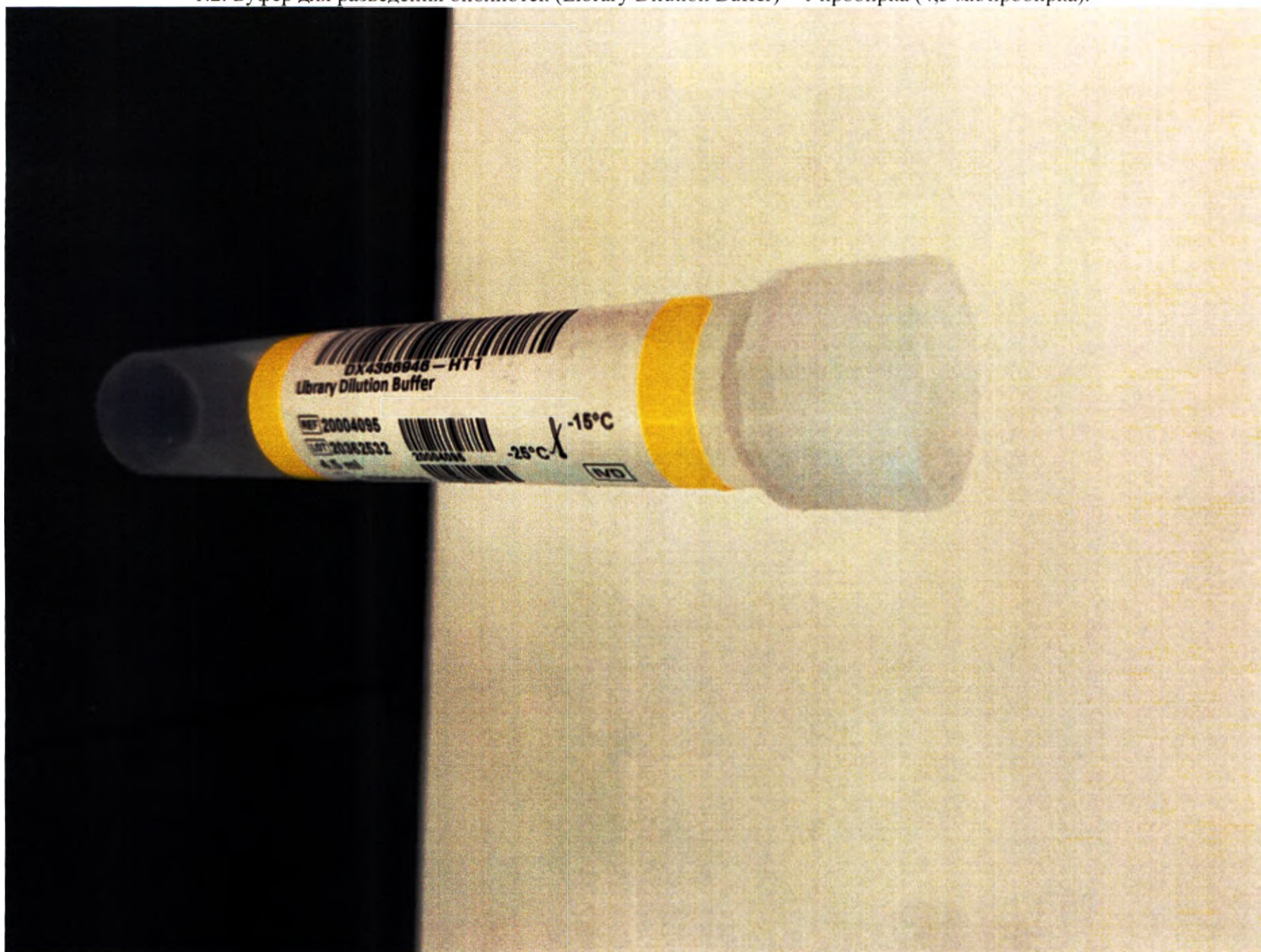
Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1В:

1.1. Разбавитель для разведения библиотек при нормализации (Library Normalization Diluent) – 1 пробирка (4,6 мл/пробирка).

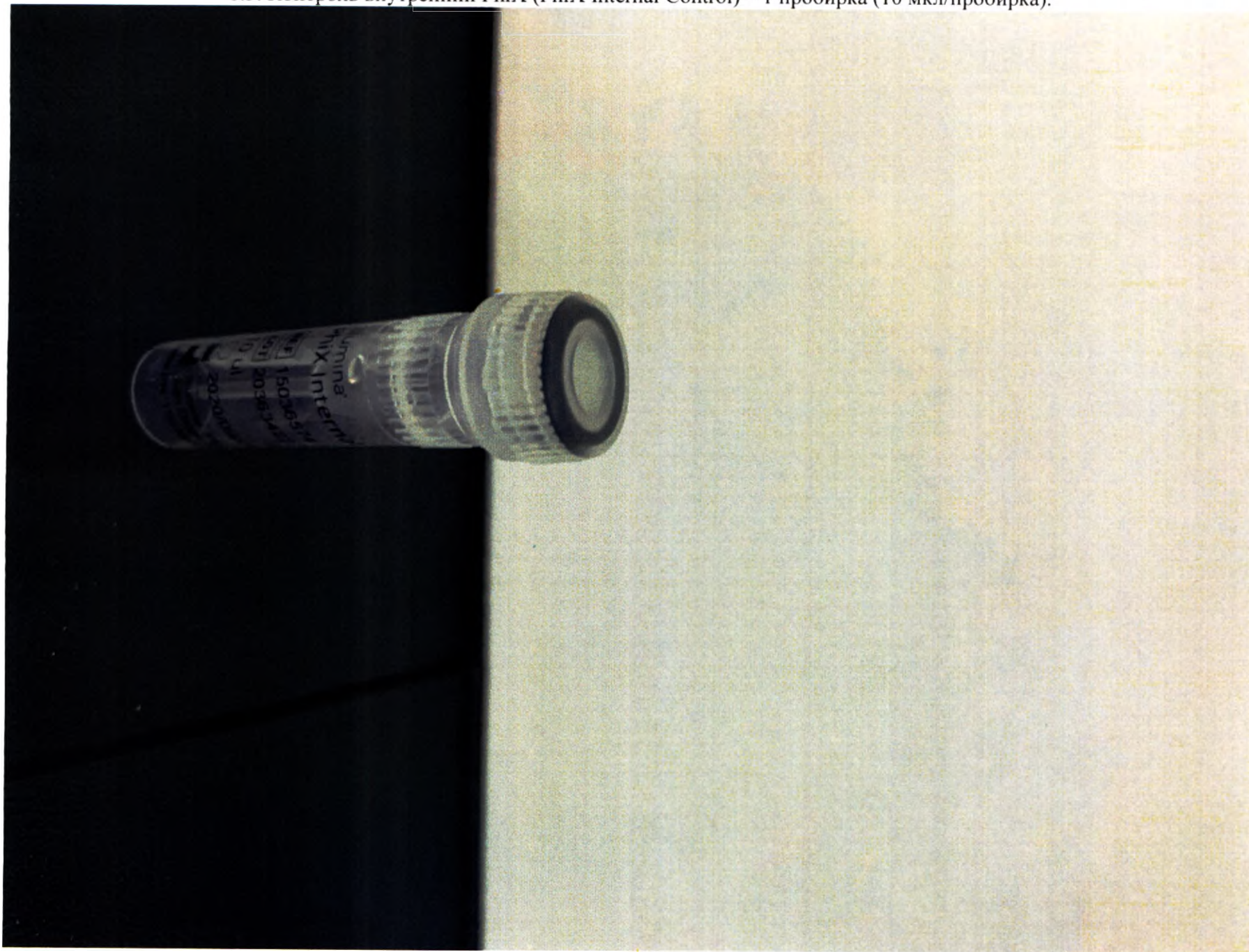


Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1В:

1.2. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) – 1 пробирка (4,5 мл/пробирка).



Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1В:
1.3. Контроль внутренний PhiX (PhiX Internal Control) – 1 пробирка (10 мкл/пробирка).



II. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2 – Общий вид.



II. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2 - (макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения.

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, в составе:

Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2:

Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents):

Планшет фильтровальный TruSeq™ Custom Amplicon Dx (TruSeq™ Custom Amplicon Dx Filter Plate) – 4 шт.

Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents):

Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).

Буфер для хранения библиотек (Library Storage Buffer) – 1 пробирка (3,5 мл/пробирка).

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:

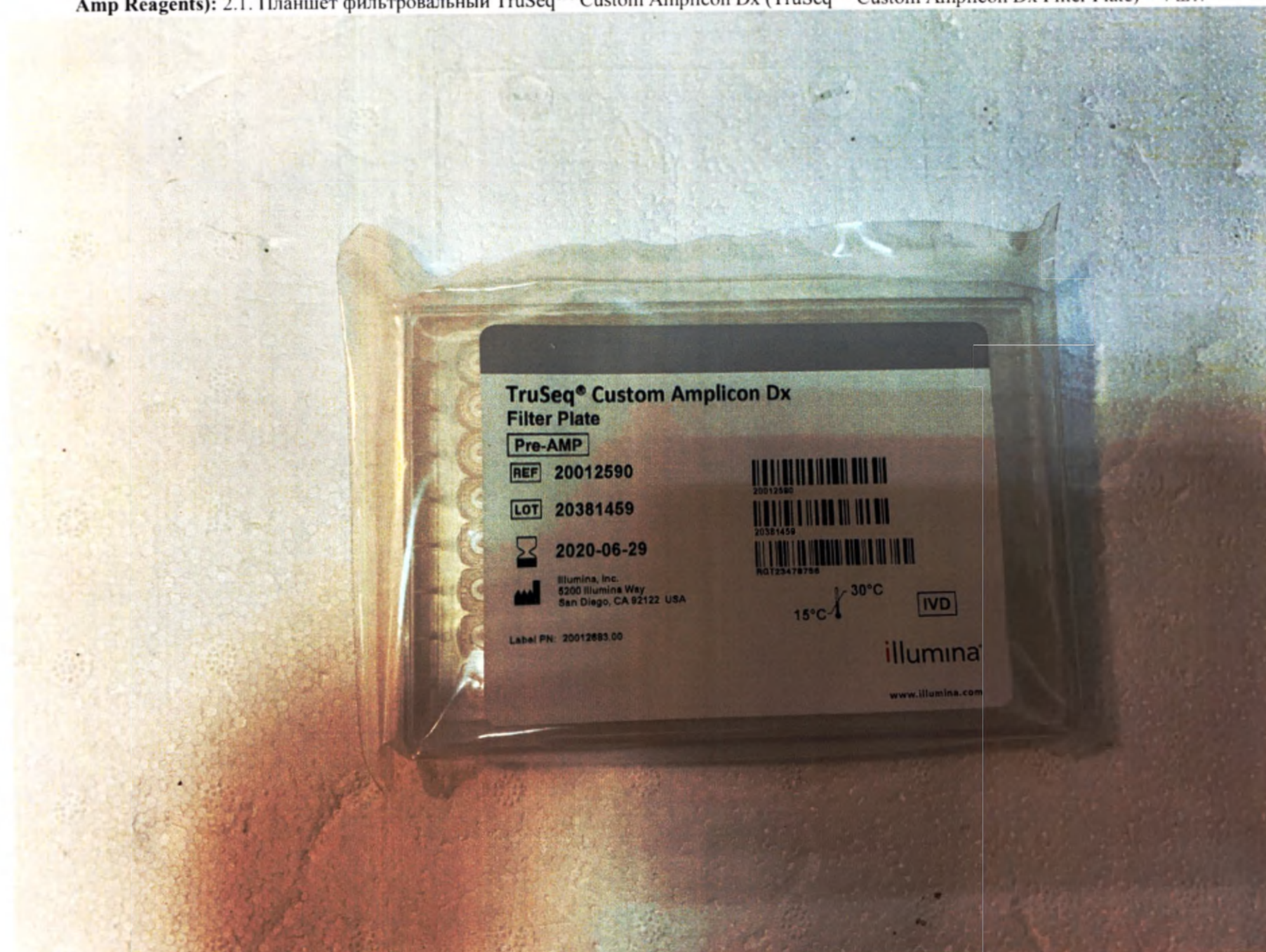
ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

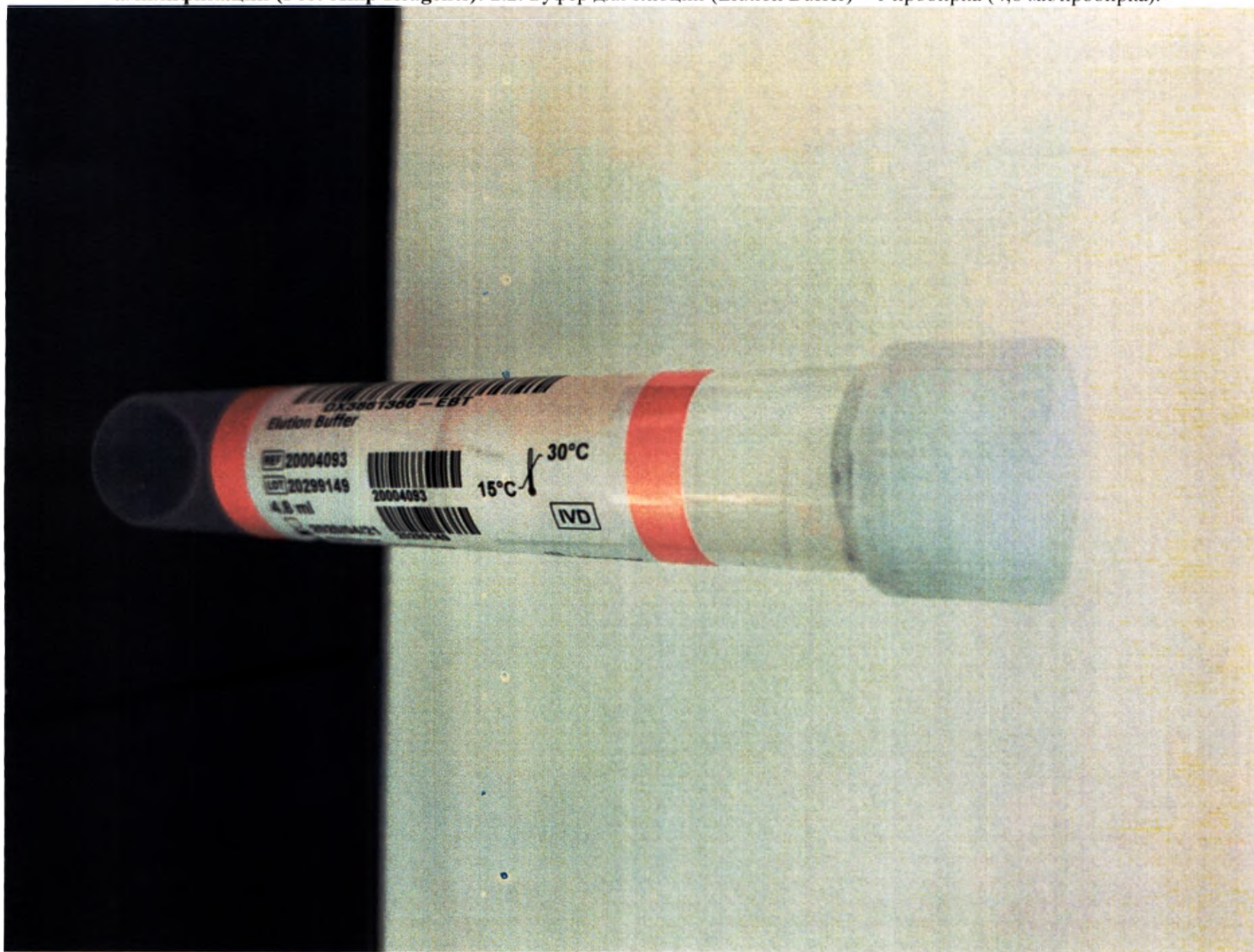
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

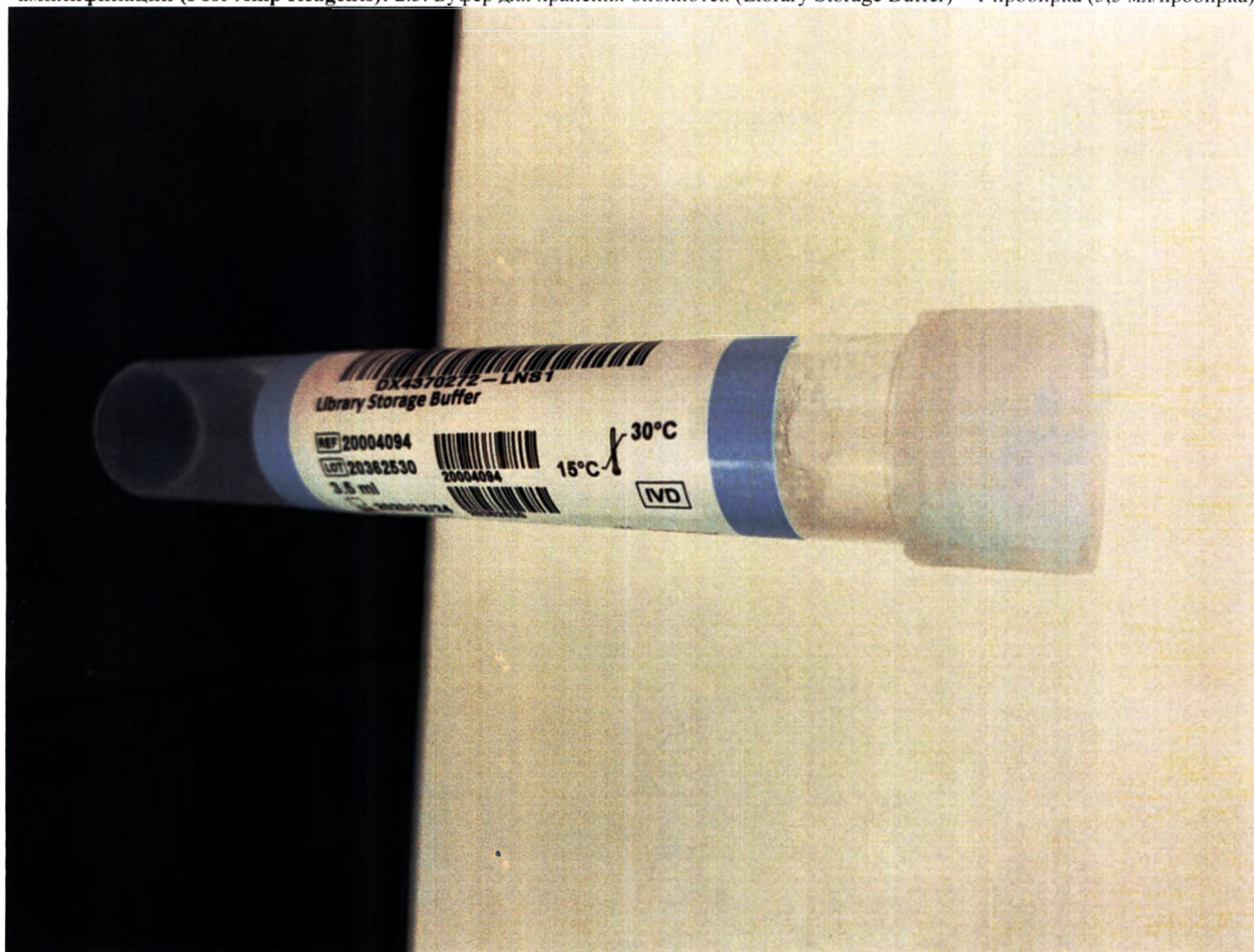
II. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2: Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents): 2.1. Планшет фильтровальный TruSeq™ Custom Amplicon Dx (TruSeq™ Custom Amplicon Dx Filter Plate) – 4 шт.



II. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents): 2.2. Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).



II. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 2: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents): 2.3. Буфер для хранения библиотек (Library Storage Buffer) – 1 пробирка (3,5 мл/пробирка).



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3:
Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3A
Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 3B



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3 – (макет маркировки на русском языке)

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения.

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, в составе:

Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3:

Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3А:

Буфер для интенсивной отмычки (Stringent Wash Buffer) – 1 флакон (24 мл/флакон).

Буфер универсальный, промывочный (Universal Wash Buffer) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).

Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 3В:

Микрочастицы для очистки ПЦР-продуктов (PCR Clean-Up Beads) – 1 пробирка (5 мл/пробирка).

Раствор промывочный для нормализации библиотек (Library Normalization Wash) – 2 пробирки (4,8 мл/пробирка).

Микрочастицы для библиотеки (Library Beads) – 1 пробирка (1,2 мл/пробирка).

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:

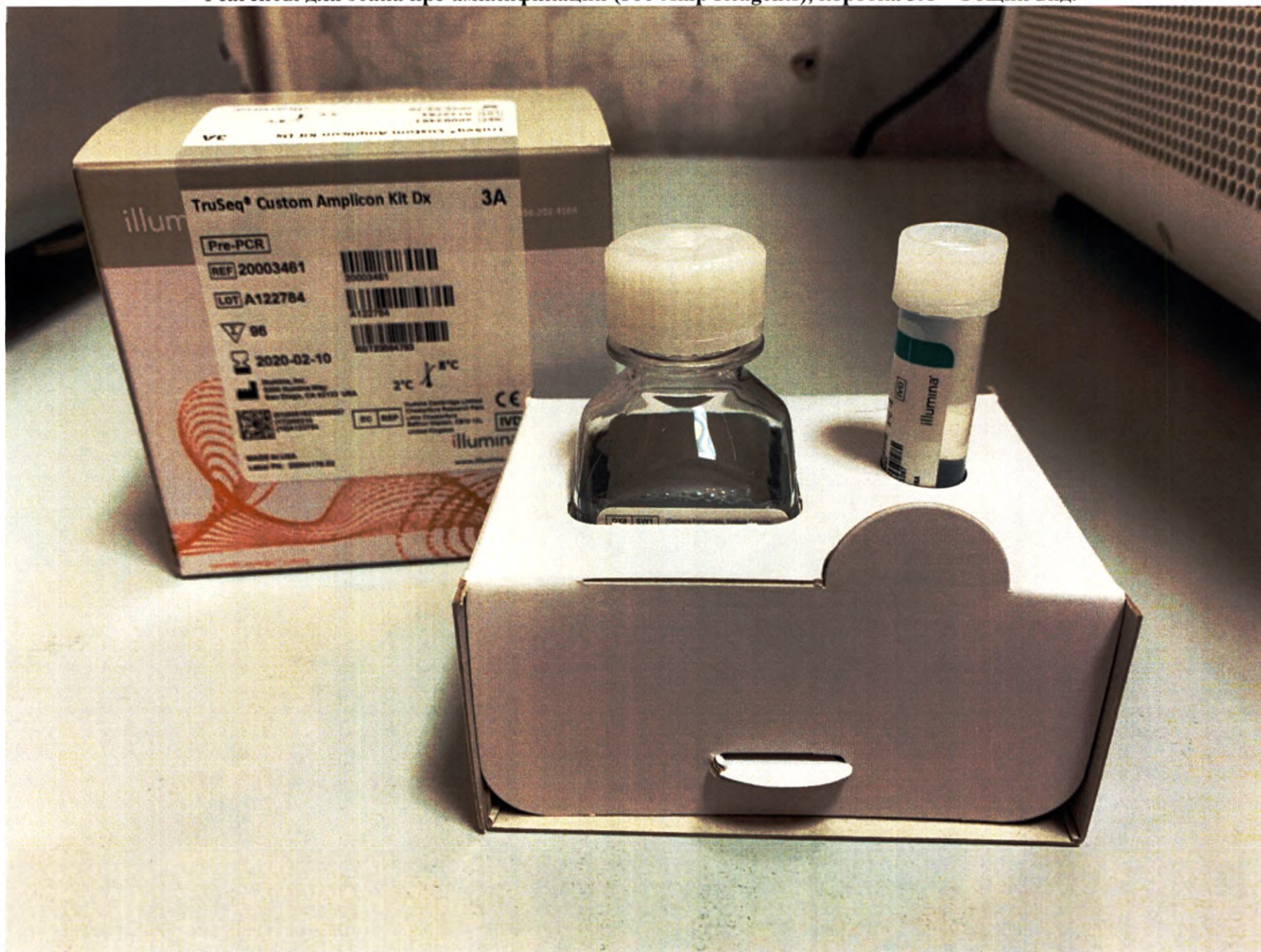
ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

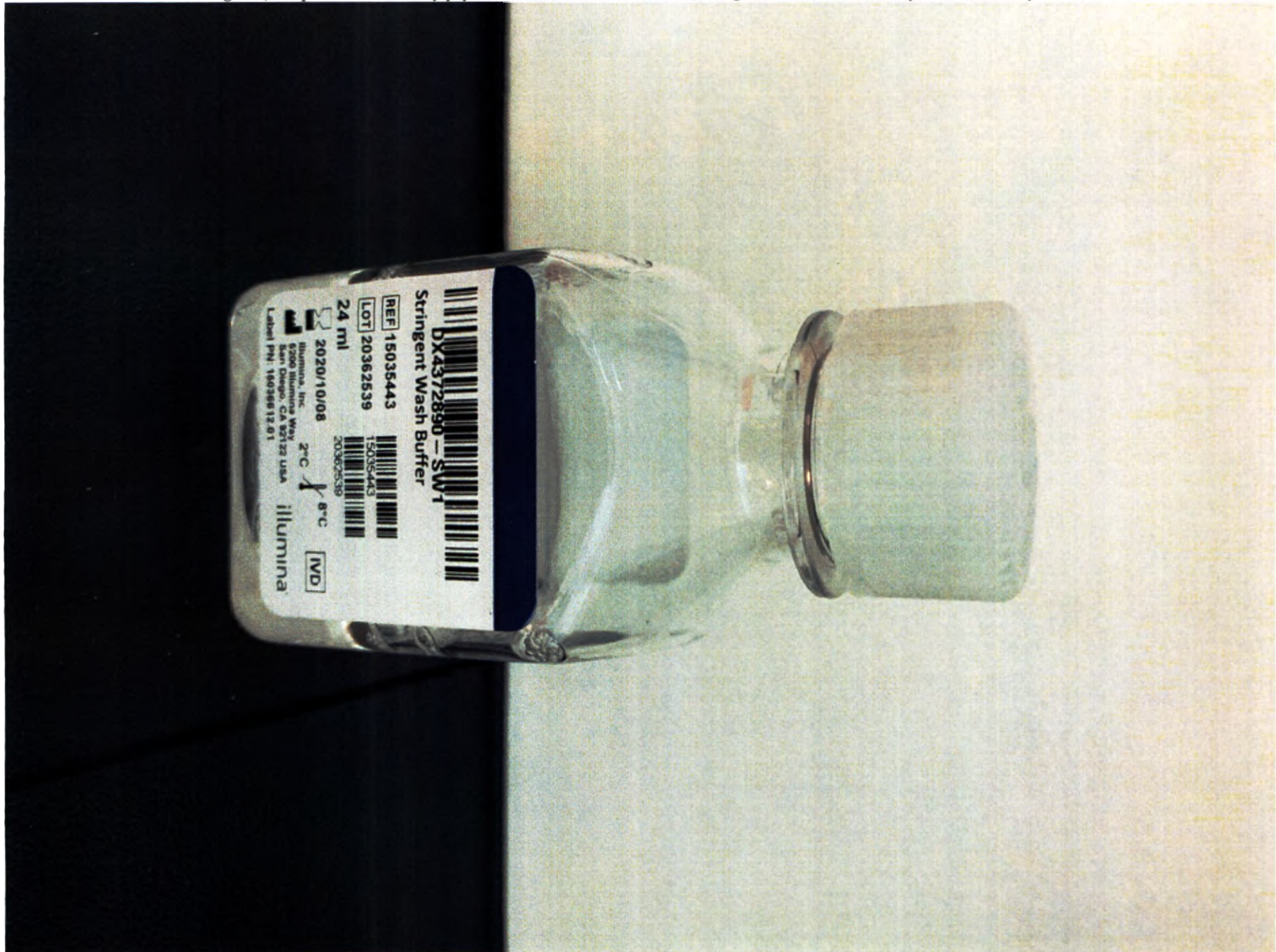
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

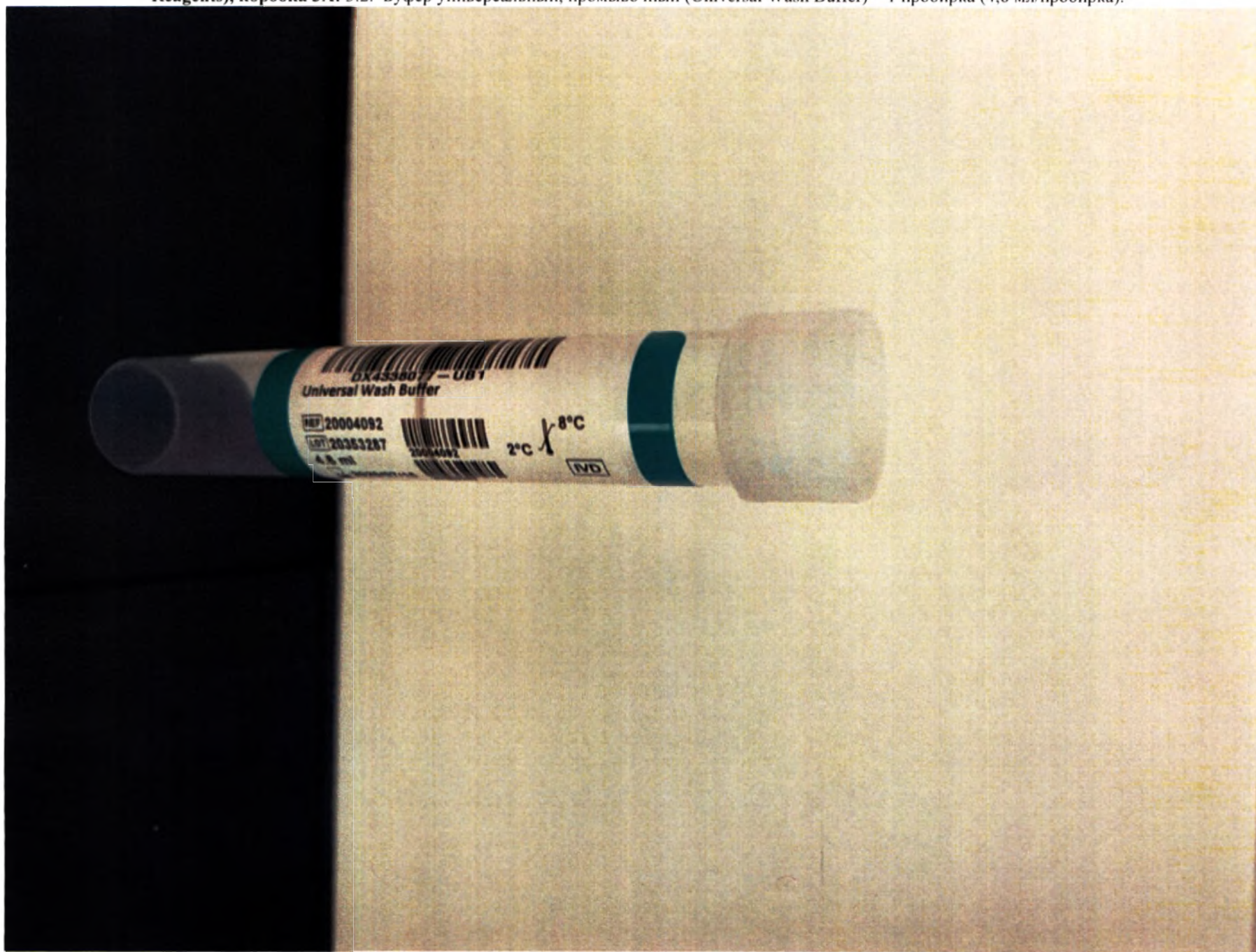
III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3:
Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3A – Общий вид.



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3А: 3.1. Буфер для интенсивной отмывки (Stringent Wash Buffer) – 1 флакон (24 мл/флакон).



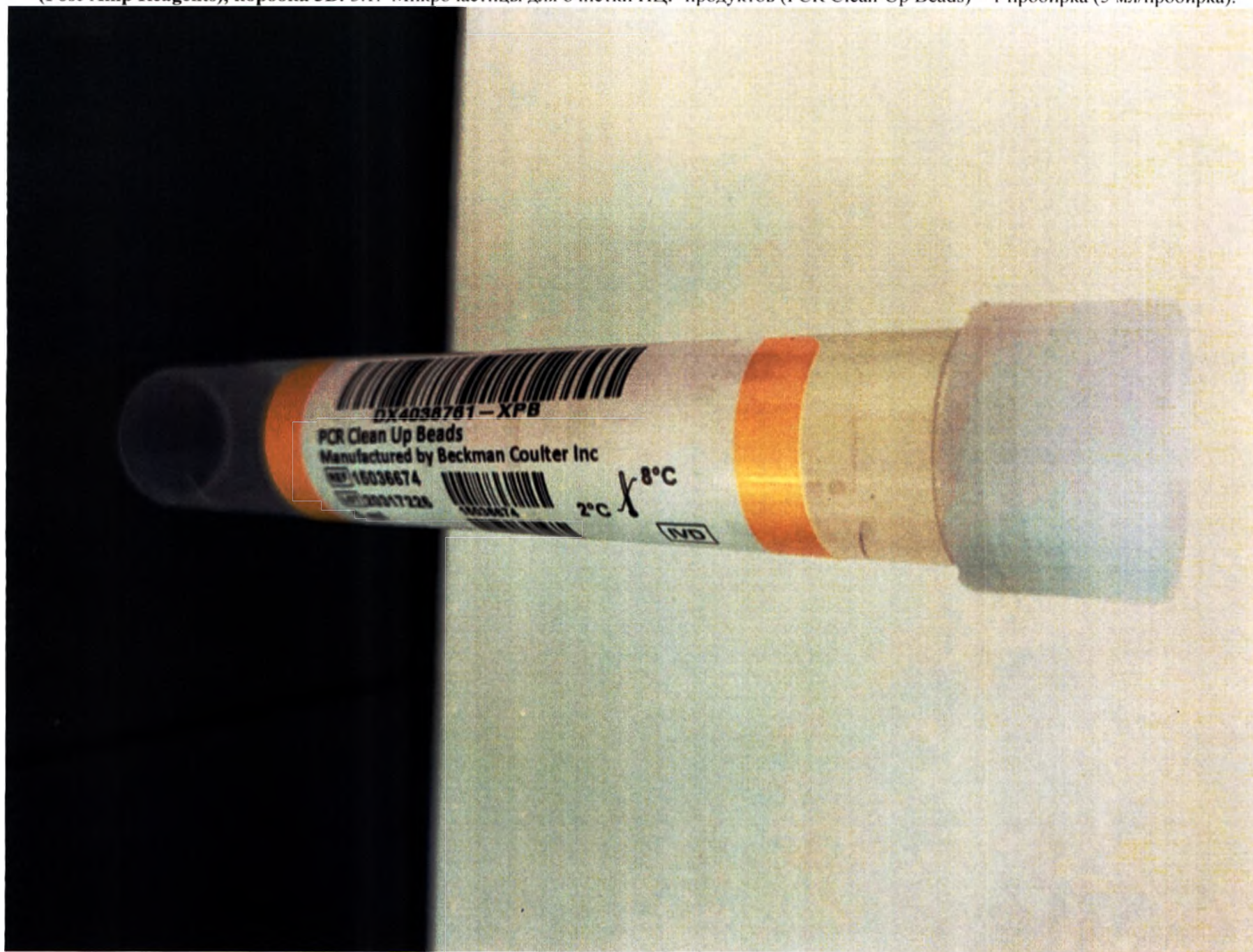
III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пре-амплификации (Pre-Amp Reagents), коробка 3A: 3.2. Буфер универсальный, промывочный (Universal Wash Buffer) – 1 пробирка (4,8 мл/пробирка).



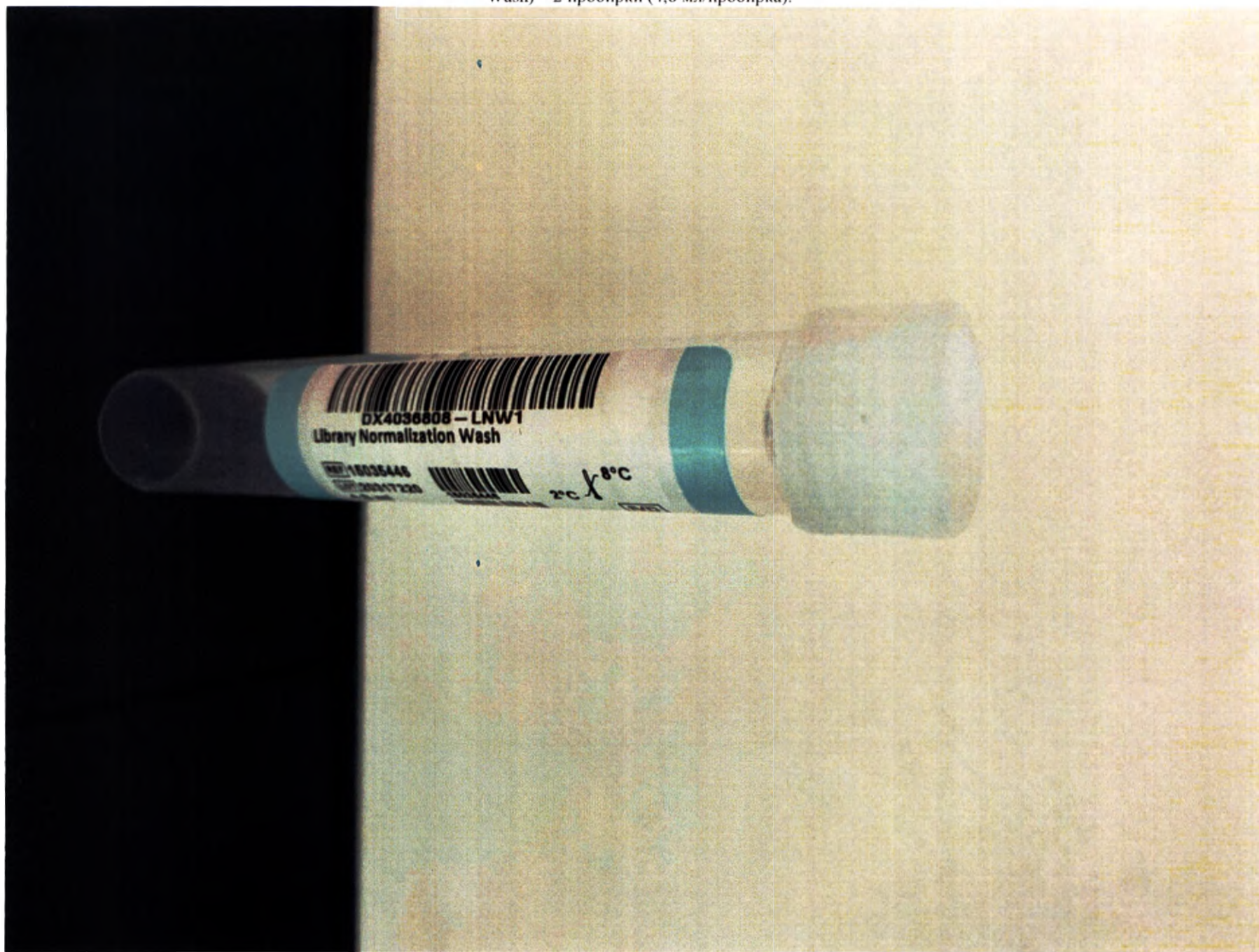
III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 3B – Общий вид.



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 3В: 3.1. Микрочастицы для очистки ПЦР-продуктов (PCR Clean-Up Beads) – 1 пробирка (5 мл/пробирка).



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 3В: 3.2. Раствор промывочный для нормализации библиотек (Library Normalization Wash) – 2 пробирки (4,8 мл/пробирка).



III. Реагенты для этапа пре- и пост-амплификации TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx, коробка 3: Реагенты для этапа пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 3В: 3.3. Микрочастицы для библиотеки (Library Beads) – 1 пробирка (1,2 мл/пробирка).



Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Кат. № 20005718: 1-4 использования, до 96 библиотек

Назначение

Набор реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq Custom Amplicon Kit Dx, компании Иллюмина (Illumina) (далее набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx) является набором реагентов и расходных материалов, используемых для приготовления образцов библиотек из ДНК, выделенной из периферической цельной крови и тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином (FFPE). Для приготовления библиотек необходимы также реагенты, которые обеспечиваются самим пользователем. Полученные библиотеки предназначены для секвенирования на высокопроизводительных секвенаторах ДНК фирмы Иллюмина (Illumina).

Принципы процедуры

Набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx используется при ручном способе получения библиотек для секвенирования ДНК, выделенной из образцов периферической цельной крови и тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином (FFPE). При использовании реагентов набора реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx с помощью специфичных олигонуклеотидов амплифицируются целевые участки геномной ДНК каждого образца, также в процессе работы добавляются индексные последовательности и последовательности, необходимые для захвата проточной ячейкой амплифицированных продуктов. При анализе ДНК из цельной крови используют протокол для анализа герминальных вариантов, а для ДНК из ткани FFPE - протокол для соматических вариантов. Полученные библиотеки предназначены для секвенирования на высокопроизводительном секвенаторе ДНК фирмы Illumina и для анализа с помощью программных модулей прибора для герминальных или соматических вариантов.

В состав набора входят все реагенты, за исключением специфических олигонуклеотидов, разработанных пользователем.

Процесс получения библиотек состоит из 4 основных этапов: гибридизация, элонгация-лигирование, ПЦР-амплификация и нормализация.

Процесс приготовления библиотек

- **Гибридизация** - связывание специфичных для областей интереса олигонуклеотидов, с геномной ДНК. После гибридизации следует трехэтапная процедура отмывки на фильтре, в результате которой удаляются короткие фрагменты ДНК, в том числе и несвязавшиеся олигонуклеотиды.
- **Элонгация-лигирование** – достройка цепи и соединение участков, связавшихся олигонуклеотидами. ДНК-полимераза синтезирует комплементарную ДНК области-мишени с последующим лигированием с 5'-концом олигонуклеотида ДНК-лигазой. Результатом этого является образование последовательностей, содержащих последовательность, которую фланкируют олигонуклеотиды и последовательность для амплификации.
- **ПЦР-амплификация** - увеличение количества продуктов, полученных в результате этапэлонгации-лигирования с использованием праймеров, которые содержат индексные последовательности, предназначенные для мультиплексирования образцов и последовательности, необходимые для захвата проточной ячейкой для генерирования кластеров во время работы на секвенаторе фирмы Illumina. Далее следует процедура очистки продуктов ПЦР (библиотеки).

Ноябрь 2019 г.

Документ № 1000000029772 v04 | 1

Копировался

