

## МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций *185delAG*, *2080delA*, *4153delA*, *5382insC*, *c.3700\_3704delGTAAA*, *c.3756\_3759delGTCT*, *T300G* в гене человека *BRCA1* и *6174delT* в гене человека *BRCA2* методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики *in vitro* («ГенТест-М BRCA1, BRCA2») по ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

Генеральный директор ООО «НОМОТЕК»

/М.П./



Пономарев Р.В.

AGGC  
AGGC  
AGGC

НОМОТЕК

## ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций 185delAG, 2080delA, 4153delA, 5382insC, c.3700\_3704delGTAA, c.3756\_3759delGTCT, T300G в гене человека BRCA1 и 6174delT в гене человека BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики *in vitro* («ГенТест-М BRCA1, BRCA2») по ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

В состав набора входят Модуль 1 для выделения ДНК, Модуль 2 для генотипирования, инструкция по применению и паспорт качества

Модуль 2 и Раствор 2 из Модуля 1 транспортируются отдельно от Модуля 1

Модуль 1 для выделения ДНК

| Компонент | Объем   | Фасовка               | Транспортирование                    | Хранение         |
|-----------|---------|-----------------------|--------------------------------------|------------------|
| Раствор 1 | 27 мл   | 1 флакон              | от +2 до +15 °C                      | от +2 до +15 °C  |
| Раствор 3 | 15 мл   | 2 флакона по 7.5 мл   |                                      |                  |
| Раствор 4 | 1 мл    | 1 пробирка            |                                      |                  |
| Раствор 5 | 14.4 мл | 8 пробирок по 1.8 мл  |                                      |                  |
| OKB       | 3 мл    | 2 пробирки по 1.5 мл  |                                      |                  |
| Раствор 2 | 0.3 мл  | 2 пробирки по 0.15 мл | от -28 до +8 °C<br>в течение 5 суток | от -28 до -10 °C |

Модуль 2 для генотипирования

| Компонент                              | Объем   | Фасовка              | Транспортирование                    | Хранение         |
|----------------------------------------|---------|----------------------|--------------------------------------|------------------|
| Олиго-смесь M BRCA1 185delAG           | 0.55 мл | 1 пробирка           | от -28 до +8 °C<br>в течение 5 суток | от -28 до -10 °C |
| Олиго-смесь M BRCA1 2080delA           | 0.55 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| Олиго-смесь M BRCA1 4153delA           | 0.55 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| Олиго-смесь M BRCA1 5382insC           | 0.55 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| Олиго-смесь M BRCA1 c.3700_3704delGTAA | 0.55 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| Олиго-смесь M BRCA1 c.3756_3759delGTCT | 0.55 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| Олиго-смесь M BRCA1 T300G              | 0.55 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| Олиго-смесь M BRCA2 6174delT           | 0.55 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| ПЦР-смесь M                            | 4.8 мл  | 8 пробирок по 0.6 мл |                                      |                  |
| Вода деионизированная                  | 12 мл   | 8 пробирок по 1.5 мл |                                      |                  |
| OKO 185delAG                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| OKO 2080delA                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| OKO 4153delA                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| OKO 5382insC                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| OKO c.3700_3704 delGTAA                | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| OKO c.3756_3759delGTCT                 | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| OKO T300G                              | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| OKO 6174delT                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| PKO 185delAG                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| PKO 2080delA                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| PKO 4153delA                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| PKO 5382insC                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| PKO c.3700_3704 delGTAA                | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| PKO c.3756_3759delGTCT                 | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| PKO T300G                              | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |
| PKO 6174delT                           | 0.13 мл | 1 пробирка           |                                      |                  |

Предназначено для профессионального применения

LOT M2007XXX REF M2007

IVD 41

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

РУ №YYY XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

000 «Новые молекулярные технологии» (ООО «НОМОТЕК»). Страна производства: Россия  
119421 г. Москва, Ленинский проспект, д. 111, корп. 1, пом. 34, эт. 3. Тех. поддержка: md-support@nomotech.ru

AGGC  
AGGC  
AGGC

НОМОТЕК

## ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций 185delAG, 2080delA, 4153delA, 5382insC, с.3700\_3704delGTAAA, с.3756\_3759delGTCT, T300G в гене человека BRCA1 и 6174delT в гене человека BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики *in vitro* («ГенТест-М BRCA1, BRCA2») по ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

Модуль 1 для выделения ДНК

| Компонент | Объем   | Фасовка               | Транспортирование                    | Хранение         |
|-----------|---------|-----------------------|--------------------------------------|------------------|
| Раствор 1 | 27 мл   | 1 флакон              | от +2 до +15 °C                      | от +2 до +15 °C  |
| Раствор 3 | 15 мл   | 2 флакона по 7.5 мл   |                                      |                  |
| Раствор 4 | 1 мл    | 1 пробирка            |                                      |                  |
| Раствор 5 | 14.4 мл | 8 пробирок по 1.8 мл  |                                      |                  |
| ОКВ       | 3 мл    | 2 пробирки по 1.5 мл  | от -28 до +8 °C<br>в течение 5 суток | от -28 до -10 °C |
| Раствор 2 | 0.3 мл  | 2 пробирки по 0.15 мл |                                      |                  |

Предназначено для профессионального применения

LOT M2007XXX REF M2007

IVD ∑ 41 ГГГГ-ММ-ДД

и X ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

РУ №YY Y XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

ООО «Новые молекулярные технологии» (ООО «НОМОТЕК»)  
119421 г. Москва, Ленинский проспект, д. 111, корп. 1, помещ. 34, эт. 3  
Страна производства: Россия. Тех. поддержка: md-support@nomotech.ru

НОМОТЕК

## ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Модуль 1

REF

M2007



гггг-мм-дд

IVD



Полная информация размещена на фронтальной этикетке.

Этикетки компонентов входящих в «Модуль 1 для выделения ДНК»

Этикетка пакета, компоненты которого объединенных в один блок (Раствор 2)

НОМОТЕК

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Раствор 2

Входит в Модуль 1

Объем: 0.3 мл (2 x 0.15 мл)

Серия: M2007XXX/S0273

-28°C  
-10°C

IVD

REF

M2007



гггг-мм-дд



гггг-мм-дд



ООО «НОМОТЕК» Страна производства: Россия  
119421 Москва, Ленинский пр-кт, д.111, к.1, пом. 34, эт. 3

Этикетки компонентов входящих в «Модуль 1 для выделения ДНК»

Этикетки флаконов, пробирок и крышек.

Флакон

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

**Раствор 1**

Объем: 27 мл

Серия: M2007XXX/S0272

ГГГГ-ММ-ДД

+2°C

+15°C

IVD

Крышка

1

Пробирка

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

**Раствор 2**

Объем: 0.15 мл

Серия: M2007XXX/S0273

ГГГГ-ММ-ДД

-28°C

-10°C

MIX

IVD

Крышка

2

Флакон

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

**Раствор 3**

Добавить Раствор 2, сделать отметку на крышке.

Дата смешивания:

После смешивания хранить 1 мес.

Объем: 7.5 мл

Серия: M2007XXX/S0274

ГГГГ-ММ-ДД

+2°C

+15°C

MIX

IVD

Крышка

3

Пробирка

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

**Раствор 4**

Объем: 1 мл

Серия: M2007XXX/S0275

ГГГГ-ММ-ДД

+2°C

+15°C

IVD

Крышка

4

Пробирка

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

**Раствор 5**

Объем: 1.8 мл

Серия: M2007XXX/S0276

ГГГГ-ММ-ДД

+2°C

+15°C

IVD

Крышка

5

Пробирка

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

**ОКВ**

Объем: 1.5 мл

Серия: M2007XXX/S0277

ГГГГ-ММ-ДД

+2°C

+15°C

IVD

Крышка

ОКВ

AGGC  
AGGC  
AAGC

## ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций 185delAG, 2080delA, 4153delA, 5382insC, с.3700\_3704delGTAAA, с.3756\_3759delGTCT, T300G в гене человека BRCA1 и 6174delT в гене человека BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики *in vitro* («ГенТест-М BRCA1, BRCA2») по ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

Модуль 2 для генотипирования

| Компонент                               | Объем   | Фасовка              |
|-----------------------------------------|---------|----------------------|
| Олиго-смесь M BRCA1 185delAG            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 2080delA            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 4153delA            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 5382insC            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 с.3700_3704delGTAAA | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 с.3756_3759delGTCT  | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 T300G               | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA2 6174delT            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| ПЦР-смесь M                             | 4.8 мл  | 8 пробирок по 0.6 мл |
| Вода деионизированная                   | 12 мл   | 8 пробирок по 1.5 мл |
| ОКО 185delAG                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКО 2080delA                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКО 4153delA                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКО 5382insC                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКО с.3700_3704delGTAAA                 | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКО с.3756_3759delGTCT                  | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКО T300G                               | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКО 6174delT                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО 185delAG                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО 2080delA                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО 4153delA                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО 5382insC                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО с.3700_3704delGTAAA                 | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО с.3756_3759delGTCT                  | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО T300G                               | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО 6174delT                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |

REF M2007

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

LOT M2007XXX

IVD Σ 41

И

Транспортирование  
в течение  
5 суток

+8 °C  
-28 °C

Хранение  
-10 °C  
-28 °C

Предназначено для профессионального применения  
ТУ 21.20.23-024-11248074-2018  
РУ №YYY XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

ООО «Новые молекулярные технологии» (ООО «НОМОТЕК»)  
119421 г. Москва, Ленинский проспект, д. 111, корп. 1, помещ. 34, эт. 3  
Страна производства: Россия. Тех. поддержка: md-support@nomotech.ru

НОМОТЕК

# Этикетки компонентов входящих в «Модуль 2 для генотипирования»

## Этикетки пробирок и крышек.

Пробирка

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Олиго-смесь М BRCA1  
185delAG

Объем: 0.55 мл

Серия: M2001XXX/S0185

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка Пробирка



**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Олиго-смесь М BRCA1  
2080delA

Объем: 0.55 мл

Серия: M2001XXX/S0181

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка Пробирка



**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Олиго-смесь М BRCA1  
4153delA

Объем: 0.55 мл

Серия: M2001XXX/S0179

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка Пробирка



**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Олиго-смесь М BRCA1  
5382insC

Объем: 0.55 мл

Серия: M2001XXX/S0180

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка



Пробирка

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Олиго-смесь М BRCA1  
с.3700\_3704delGTAAA

Объем: 0.55 мл

Серия: M2001XXX/S0182

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка Пробирка



**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Олиго-смесь М BRCA1  
с.3756\_3759delGTCT

Объем: 0.55 мл

Серия: M2001XXX/S0183

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка Пробирка



**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Олиго-смесь М BRCA1  
T300G

Объем: 0.55 мл

Серия: M2001XXX/S0184

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка Пробирка



**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Олиго-смесь М BRCA2  
6174delT

Объем: 0.55 мл

Серия: M2001XXX/S0178

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка



Пробирка

**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

ПЦР-смесь М

Объем: 0.6 мл

Серия: M2007XXX/S0188

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка Пробирка



**НОМОТЕК**

ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Вода деионизированная

Объем: 1.5 мл

Серия: M2001XXX/S0017

ГТГГ-ММ-ДД

-28°C -10°C

MIX

IVD

Крышка



Этикетки пробирок и крышек.

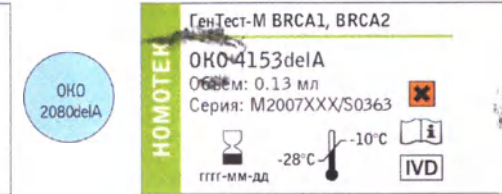
Пробирка



Крышка Пробирка



Крышка Пробирка

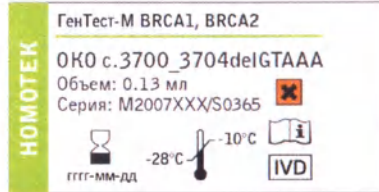


Крышка Пробирка



Крышка

Пробирка



Крышка Пробирка



Крышка Пробирка

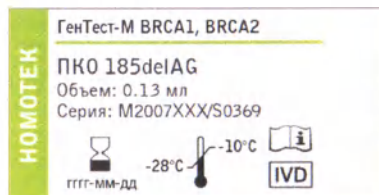


Крышка Пробирка



Крышка

Пробирка



Крышка Пробирка



Крышка Пробирка

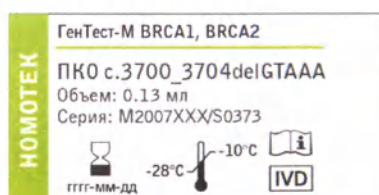


Крышка Пробирка



Крышка

Пробирка



Крышка Пробирка



Крышка Пробирка



Крышка Пробирка



Крышка

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

10 листов.

Генеральный директор ООО «НОМОТЕК»

Пономарев Р.В. \_\_\_\_\_



## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций *185delAG*, *2080delA*, *4153delA*, *5382insC*, *c.3700\_3704delGTAAA*, *c.3756\_3759delGTCT*, *T300G* в гене человека *BRCA1* и *6174delT* в гене человека *BRCA2* методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики *in vitro* (ГенТест-М *BRCA1*, *BRCA2*) по ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

Генеральный директор ООО «НОМОТЕК»

М.П.



/Пономарев Р.В./

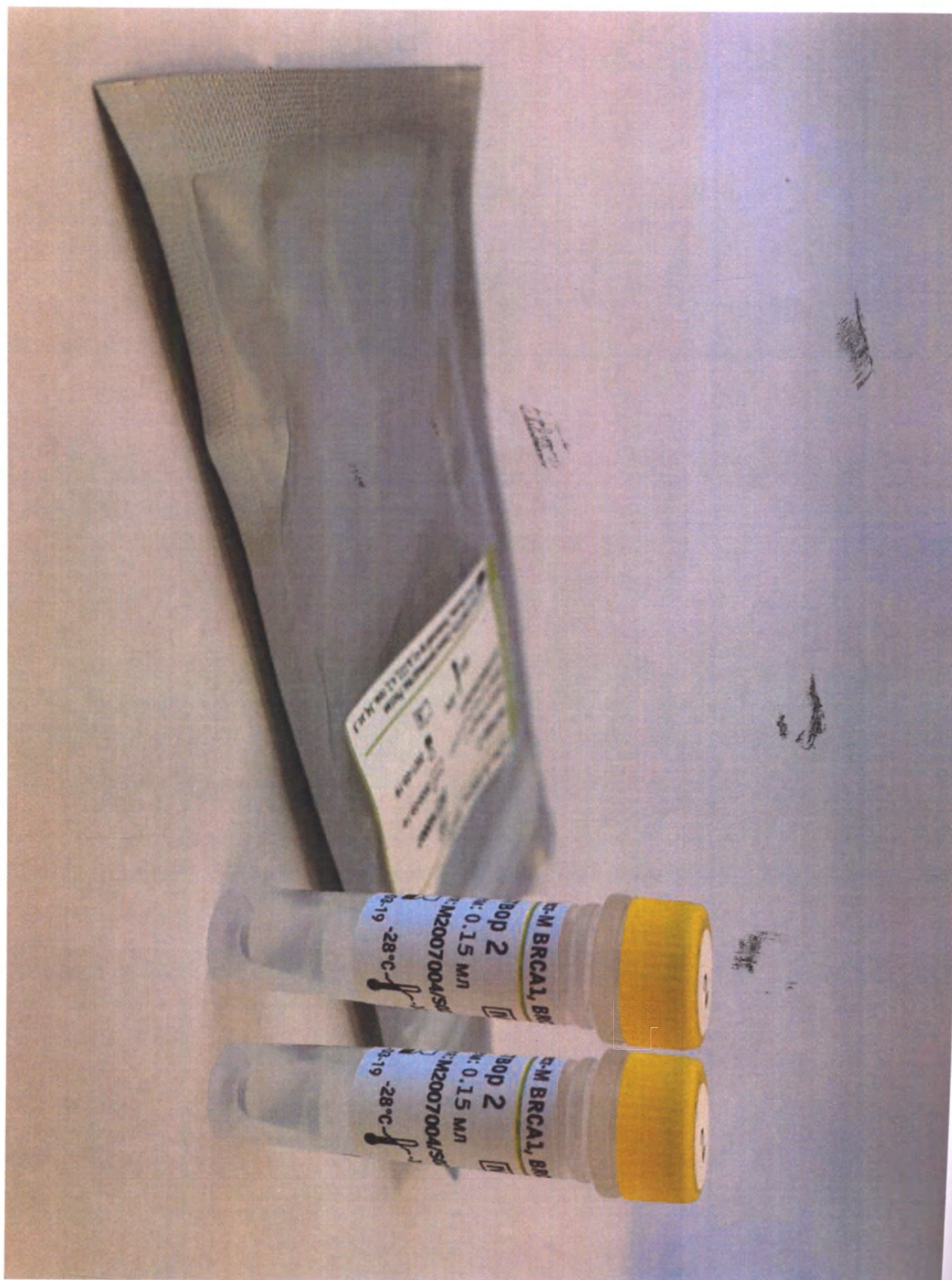
**Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций 185delAG, 2080delA, 4153delA, 5382insC, c.3700\_3704delGTAAA, c.3756\_3759delGTCT, T300G в гене человека BRCA1 и 6174delT в гене человека BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики *in vitro* (ГенТест-М BRCA1, BRCA2) по TY 21.20.23-024-11248074-2018**



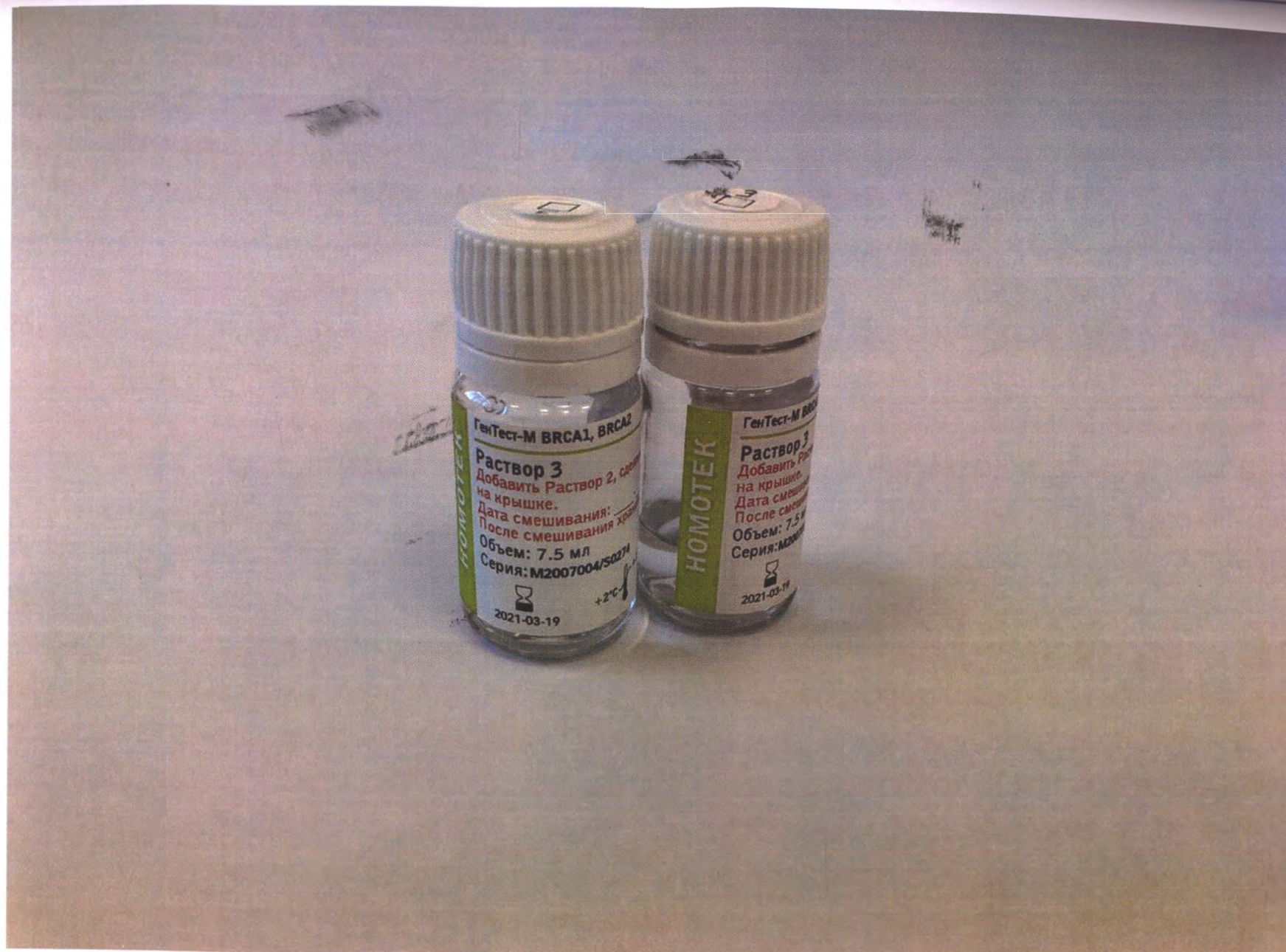


Раствор 1

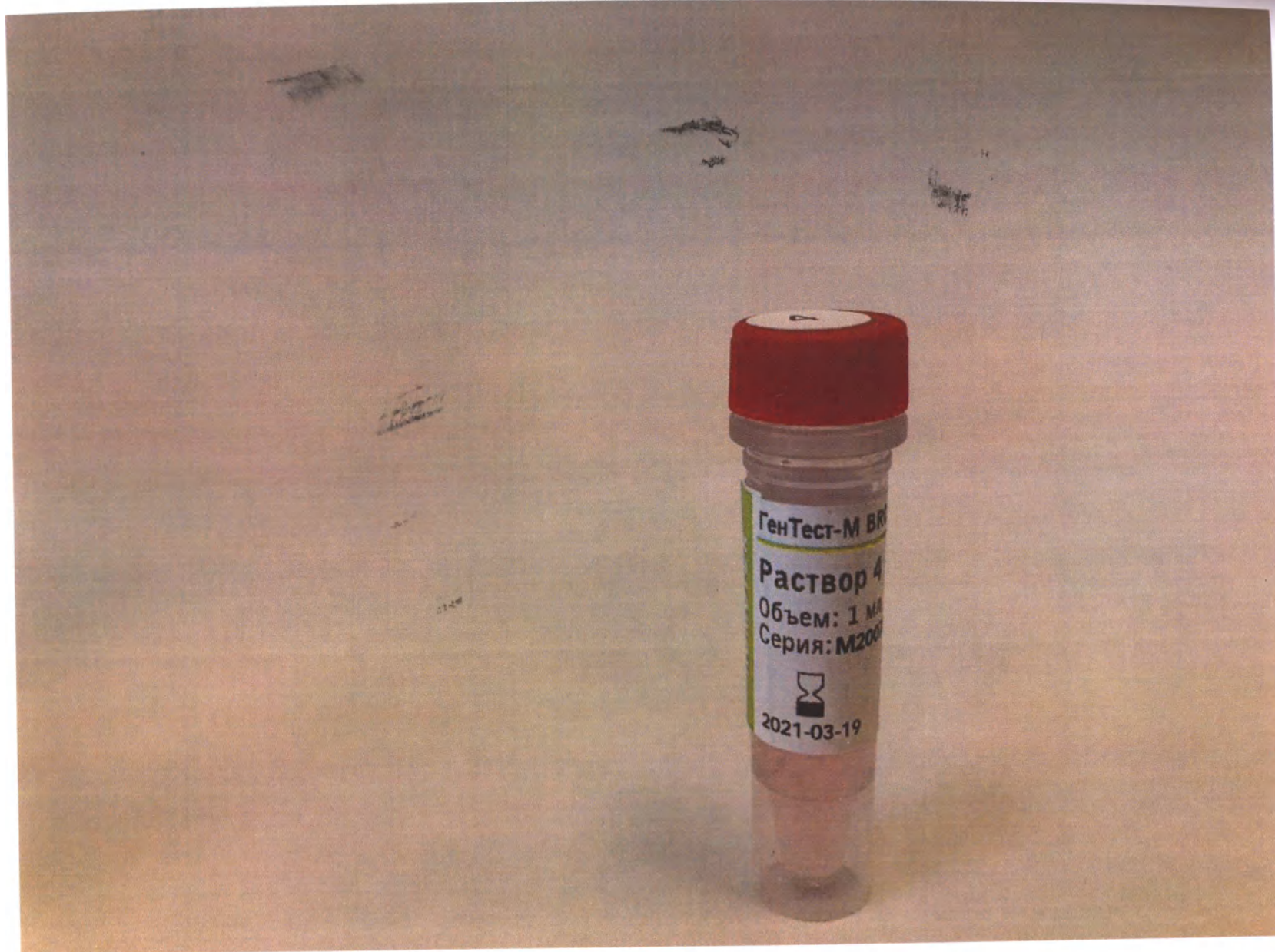




Раствор 3

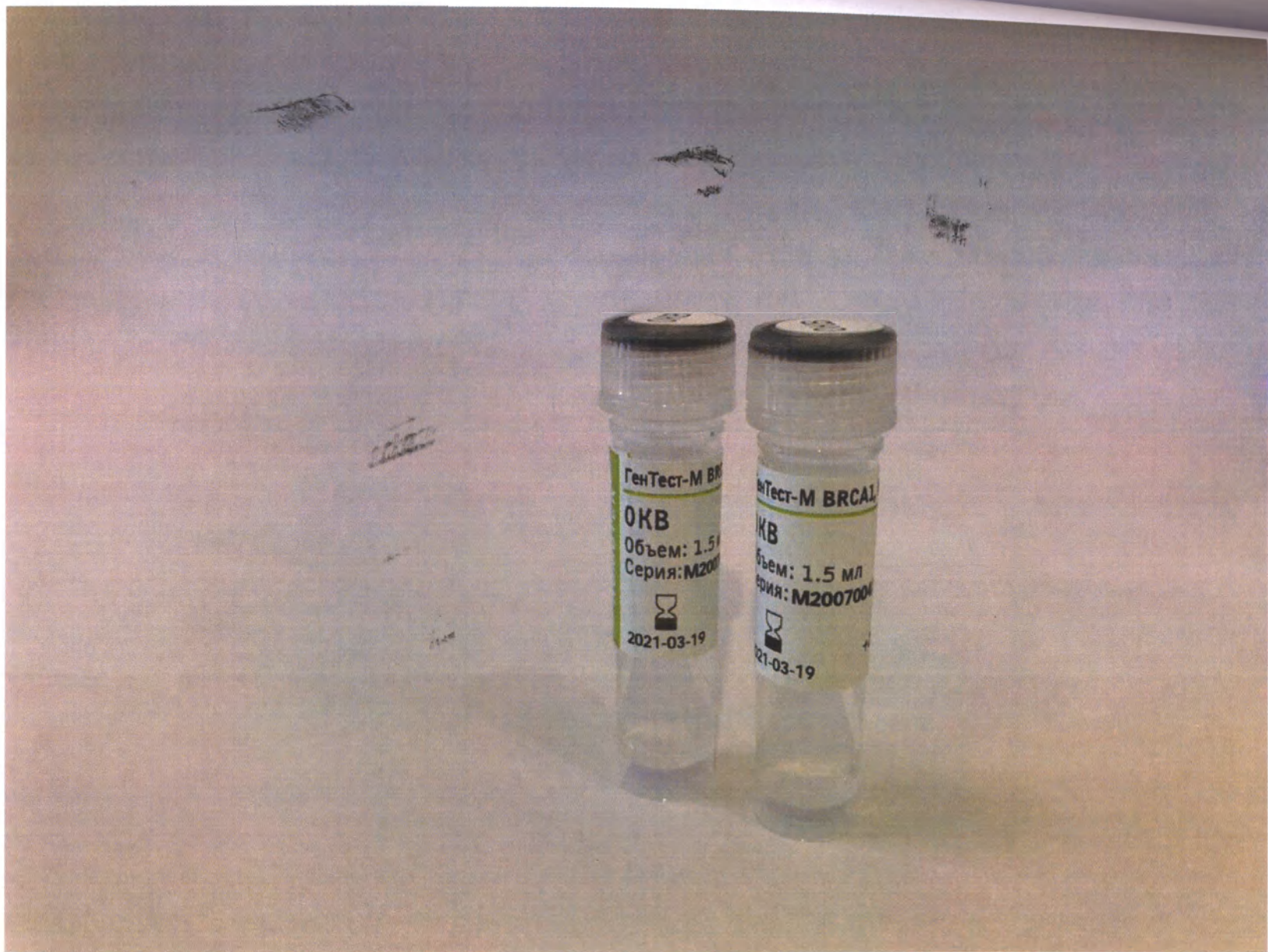


Раствор 4





ОКВ



AGGC  
AGGC  
AAGC

МОТЕК

## ГенТест-М BRCA1, BRCA2

Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций 185delAG, 2080delA, 4153delA, 5382insC, с.3700\_3704delGTAAA, с.3756\_3759delGTCT, T300G в гене человека BRCA1 и 6174delT в гене человека BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики *in vitro* («ГенТест-М BRCA1, BRCA2») по ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

Модуль 2 для генотипирования

| Компонент                               | Объем   | Фасовка              |
|-----------------------------------------|---------|----------------------|
| Олиго-смесь M BRCA1 185delAG            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 2080delA            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 4153delA            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 5382insC            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 с.3700_3704delGTAAA | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 с.3756_3759delGTCT  | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA1 T300G               | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| Олиго-смесь M BRCA2 6174delT            | 0.55 мл | 1 пробирка           |
| ПЦР-смесь M                             | 4.8 мл  | 8 пробирок по 0.6 мл |
| Вода дегидратированная                  | 12 мл   | 8 пробирок по 1.5 мл |
| ОКД 185delAG                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКД 2080delA                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКД 4153delA                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКД 5382insC                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКД с.3700_3704delGTAAA                 | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКД с.3756_3759delGTCT                  | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКД T300G                               | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ОКД 6174delT                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО 185delAG                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |
| ПКО 2080delA                            | 0.13 мл | 1 пробирка           |

REF M2007

2020-03-19

2021-03-19

LOT M2007004

IVD

41

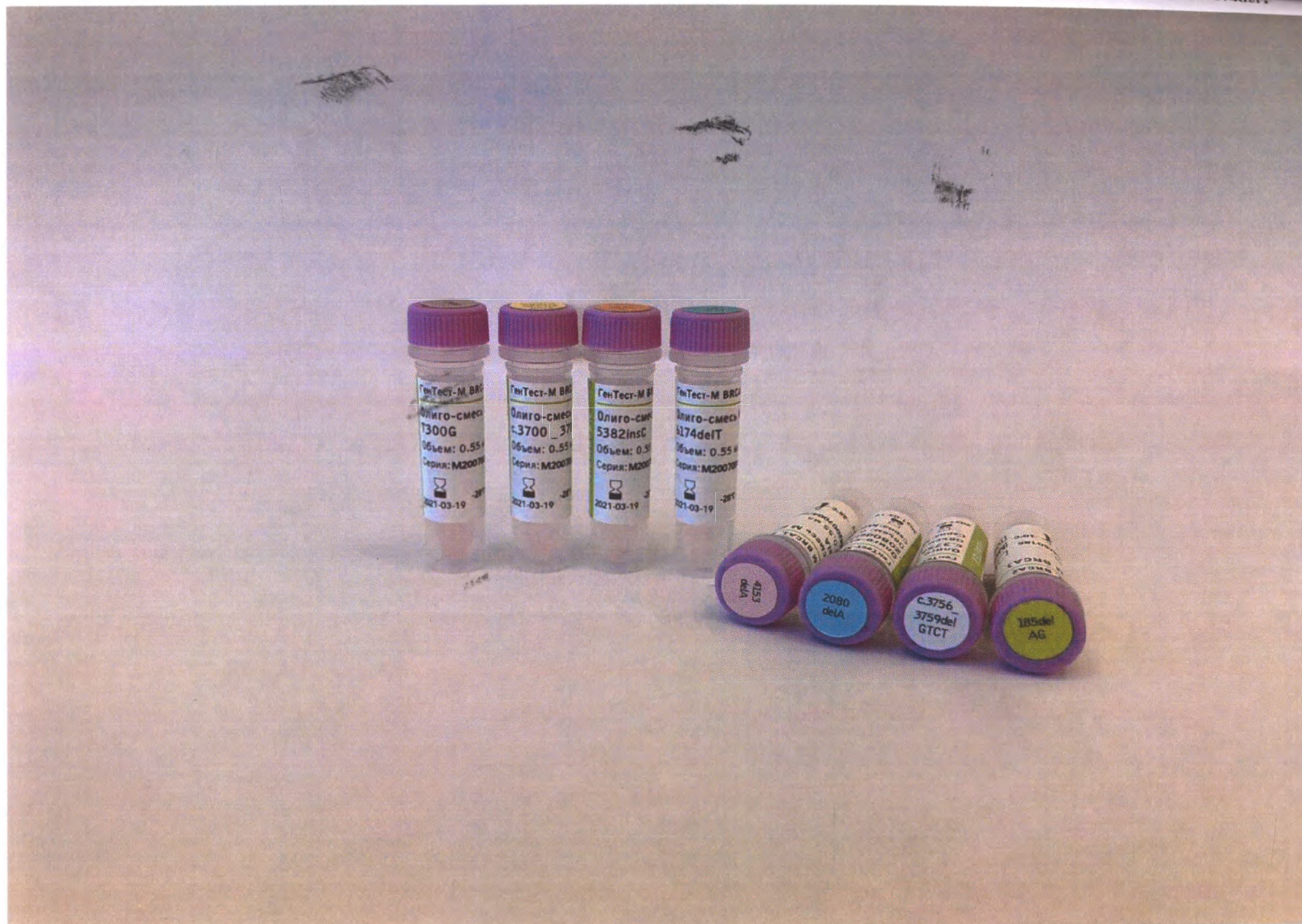
Транспортирование в течение 5 суток +8 °C



# ИИП-СМЕСЬ М



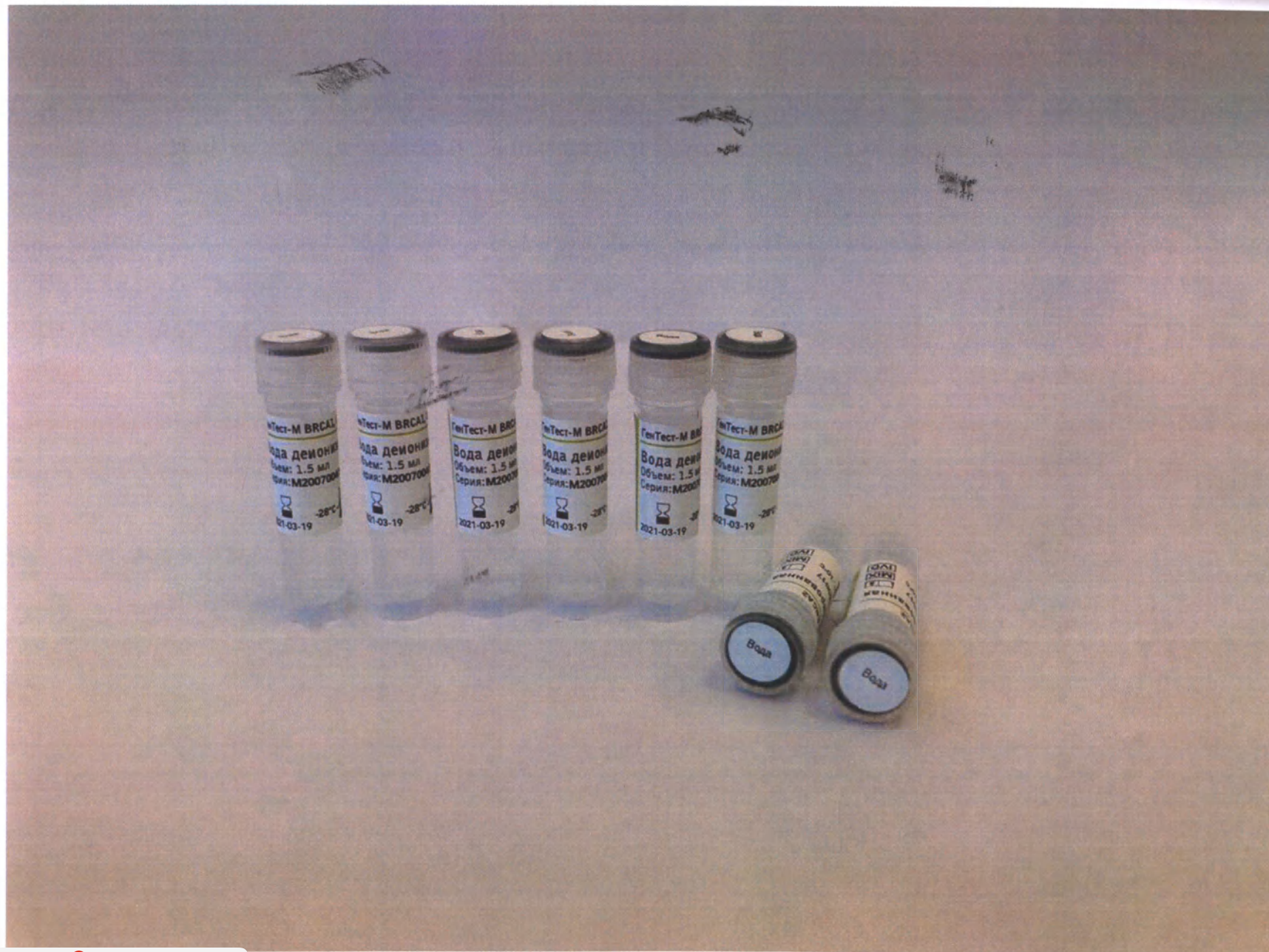
Олиго-смесь М BRCA1 185delAG / Олиго-смесь М BRCA1 2080delA / Олиго-смесь М BRCA1 4153delA / Олиго-смесь М BRCA1 5382insG / Олиго-смесь М BRCA1 5174delT / Олиго-смесь М BRCA1 с.3700\_3704 delGTAAA / Олиго-смесь М BRCA1 с.3756\_3759delGTCT / Олиго-смесь М BRCA1 T300G / Олиго-смесь М BRCA2 6174delT







Вода деионизированная





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

16 листов.

Генеральный директор ООО «НОМОТЕК»

Пономарев Р.В.

