



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Ферст Генетикс»

Н.А. Кузнецов

«30» декабря 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics»» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019

Варианты исполнения:

1. «ОнкоФокус 64», в составе:

1.1. Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт», 3 шт.:

- 1.1.1. Лизирующий буфер – 1 флакон (16 мл);
- 1.1.2. Изолирующий реагент – 1 флакон (19,2 мл);
- 1.1.3. Отмывочный концентрат 1 – 1 флакон (60 мл);
- 1.1.4. Отмывочный концентрат 2/3 – 1 флакон (60 мл);
- 1.1.5. Протеаза – 1 пробирка (160 мкл);
- 1.1.6. Раствор для элюции – 1 флакон (5 мл);
- 1.1.7. ДНКазы – 1 пробирка (160 мкл);
- 1.1.8. Буфер для ДНКаз, 10X – 1 пробирка (240 мкл);
- 1.1.9. Фильтрующие картриджи – 2 пакета (2х 20 шт.);
- 1.1.10. Собирающие пробирки – 2 пакета (2х 40 шт.);
- 1.1.11. РНКазы А – 1 пробирка (400 мкл).

1.2. Набор реагентов для обратной транскрипции:

- 1.2.1. Фермент для обратной транскрипции, 10X – 1 пробирка (100 мкл);
- 1.2.2. Мастер-микс для обратной транскрипции, 5X – 1 пробирка (200 мкл).

1.3. Набор «ОФ» для ручного создания библиотек, 4 шт.:

- 1.3.1. Панель «ОФ» для создания ДНК-библиотек, 5X – 1 пробирка (64 мкл);
- 1.3.2. Панель «ОФ» для создания РНК-библиотек, 5X – 1 пробирка (64 мкл);
- 1.3.3. Набор для создания библиотек, 4 шт.:
- 1.3.3.1. Фермент для создания библиотек, 5X – 1 пробирка (40 мкл);
- 1.3.3.2. Фермент для частичного расщепления ампликонов – 1 пробирка (16 мкл);
- 1.3.3.3. Стоп-раствор – 1 пробирка (32 мкл);
- 1.3.3.4. ДНК-лигаза – 1 пробирка (16 мкл);
- 1.3.3.5. Набор для ПЦР-обогащения библиотек – 1 пробирка (400 мкл);
- 1.3.3.6. Праймеры для амплификации библиотек – 1 пробирка (16 мкл);
- 1.3.3.7. Буферный раствор LowTE – 1 флакон (6 мл).

1.4. Набор баркодов 1-16:

- 1.4.1. Адаптер для библиотек – 1 пробирка (320 мкл);
- 1.4.2. Баркод 1 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.3. Баркод 2 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.4. Баркод 3 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.5. Баркод 4 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.6. Баркод 5 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.7. Баркод 6 – 1 пробирка (20 мкл);

- 1.4.8. Баркод 7 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.9. Баркод 8 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.10. Баркод 9 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.11. Баркод 10 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.12. Баркод 11 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.13. Баркод 12 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.14. Баркод 13 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.15. Баркод 14 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.16. Баркод 15 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.4.17. Баркод 16 – 1 пробирка (20 мкл);
- 1.5. Набор для измерения концентрации библиотек:
 - 1.5.1. Мастер-микс для кПЦР, 2X – 2 пробирки (2 x 1,25мл);
 - 1.5.2. Панель для измерения концентрации библиотек, 20X – 1 пробирка (250 мкл);
 - 1.5.3. Контрольная библиотека для реакции кПЦР – 2 пробирки (2 x 25 мкл).
- 1.6. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
- 1.7. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт.:
 - 1.7.1. Планшет 96-луночный;
 - 1.7.2. Профольгированная крышка;
 - 1.7.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
 - 1.7.4. Пробирки (12 шт. в упаковке);
 - 1.7.5. Крышка для центрифуг (2 шт.);
 - 1.7.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения;
 - 1.7.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
- 1.8. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 1.9. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 1.10. Набор растворов «ОФ» для секвенирования:
 - 1.10.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л);
 - 1.10.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 1.11. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).

2. «ОнкоФокус 32 авто» в составе:

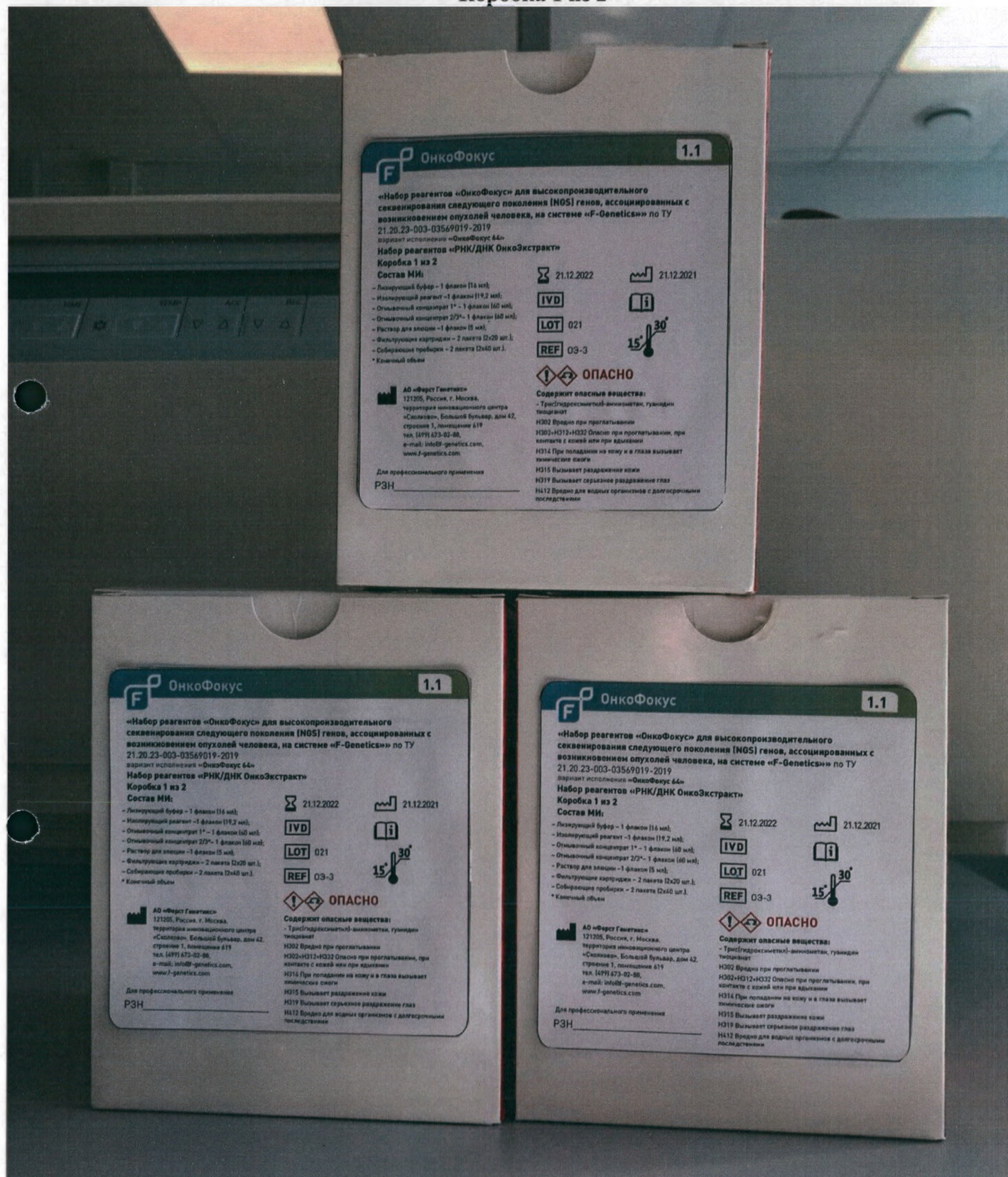
- 2.1. Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт», 2 шт.:
 - 2.1.1. Лизирующий буфер – 1 флакон (16 мл);
 - 2.1.2. Изолирующий реагент – 1 флакон (19,2 мл);
 - 2.1.3. Отмывочный концентрат 1 – 1 флакон (60 мл);
 - 2.1.4. Отмывочный концентрат 2/3 – 1 флакон (60 мл);
 - 2.1.5. Протеаза – 1 пробирка (160 мкл);
 - 2.1.6. Раствор для элюции – 1 флакон (5 мл);
 - 2.1.7. ДНКазы – 1 пробирка (160 мкл);
 - 2.1.8. Буфер для ДНКаз, 10X – 1 пробирка (240 мкл);
 - 2.1.9. Фильтрующие картриджи – 2 пакета (2x 20 шт.);
 - 2.1.10. Собирающие пробирки – 2 пакета (2 x 40 шт.);
 - 2.1.11. РНКазы А – 1 пробирка (400 мкл).
- 2.2. Набор реагентов для обратной транскрипции:
 - 2.2.1. Фермент для обратной транскрипции, 10X – 1 пробирка (100 мкл);
 - 2.2.2. Мастер-микс для обратной транскрипции, 5X – 1 пробирка (200 мкл).
- 2.3. Набор «ОФ-авто» для автоматического создания библиотек:
 - 2.3.1. Панель «ОФ-авто» для создания ДНК-библиотек, 2X – 8 пробирок (8 x 150 мкл);
 - 2.3.2. Панель «ОФ-авто» для создания РНК-библиотек, 2X – 8 пробирок (8 x 150 мкл);
 - 2.3.3. Набор картриджей «ОФ-авто» с растворами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке), 2 шт.;
 - 2.3.4. Набор картриджей «ОФ-авто» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке), 2 шт.;
 - 2.3.5. Набор материалов «ОФ-авто» для станции пробоподготовки (4 набора в упаковке), шт.:

- 2.3.5.1. Наконечники одноразовые «ОФ-авто» (96 шт. в штативе);
- 2.3.5.2. Профольгированная крышка;
- 2.3.5.3. Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- 2.3.6. Набор баркодов «ОФ-авто» 1-32 (4 планшета в упаковке), 2 шт.:
- 2.3.6.1. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 1-8;
- 2.3.6.2. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 9-16;
- 2.3.6.3. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 17-24;
- 2.3.6.4. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 25-32.
- 2.4. Набор для измерения концентрации библиотек:
- 2.4.1. Мастер-микс для кПЦР, 2X – 2 пробирки (2 x 1,25мл);
- 2.4.2. Панель для измерения концентрации библиотек, 20X – 1 пробирка (250 мкл);
- 2.4.3. Контрольная библиотека для реакции кПЦР – 2 пробирки (2 x 25 мкл).
- 2.5. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке);
- 2.6. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт.:
- 2.6.1. Планшет 96-луночный;
- 2.6.2. Профольгированная крышка;
- 2.6.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- 2.6.4. Пробирки (12 шт. в упаковке);
- 2.6.5. Крышка для центрифуг (2 шт.);
- 2.6.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- 2.6.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
- 2.7. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 2.8. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 2.9. Набор растворов «ОФ» для секвенирования:
- 2.9.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л);
- 2.9.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 2.10. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).

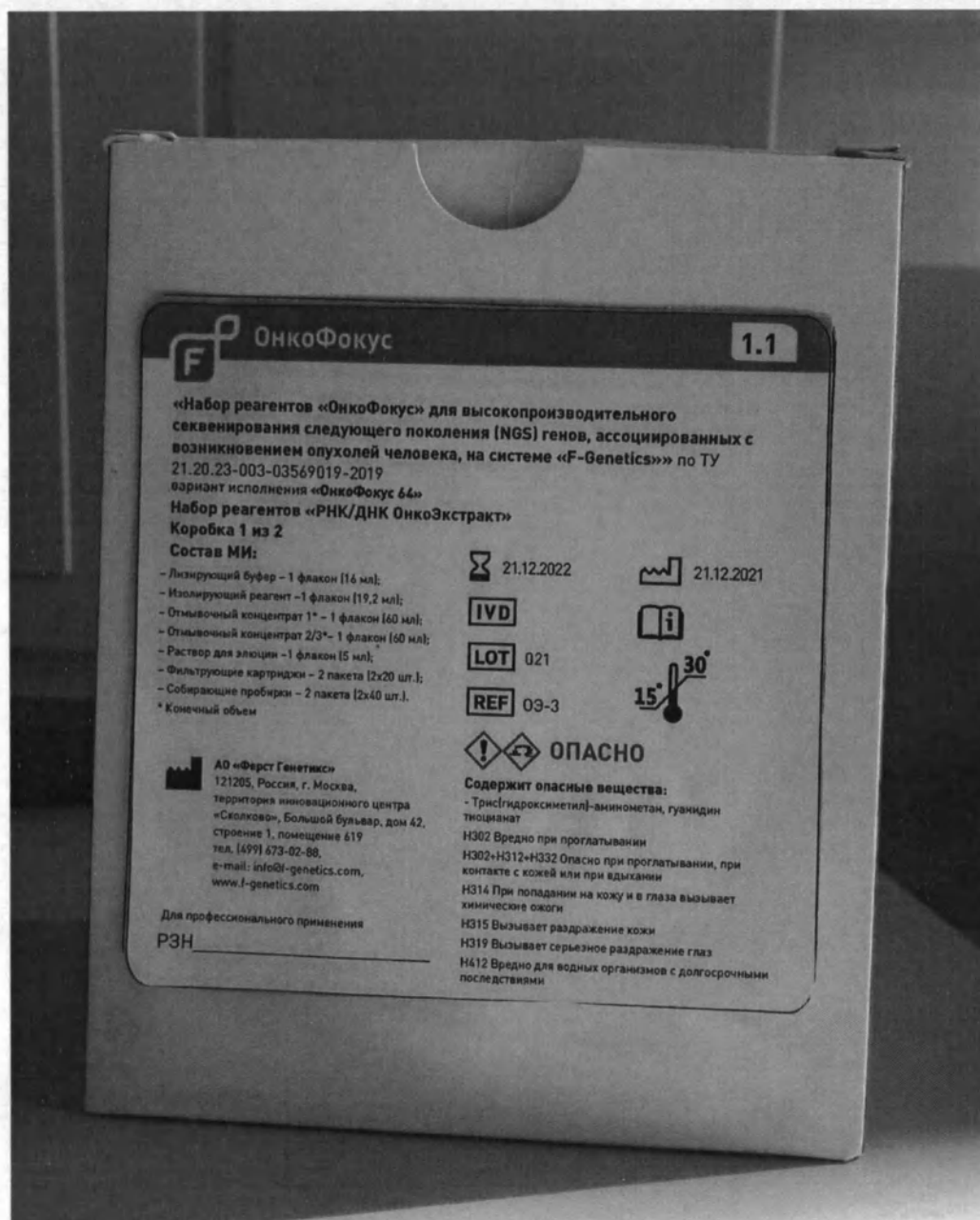
Комплектность набора:

Компонент	Формат	Количество
Набор реагентов (вариант исполнения)	—	1
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com	1
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	1
Паспорт качества	в бумажном виде	1

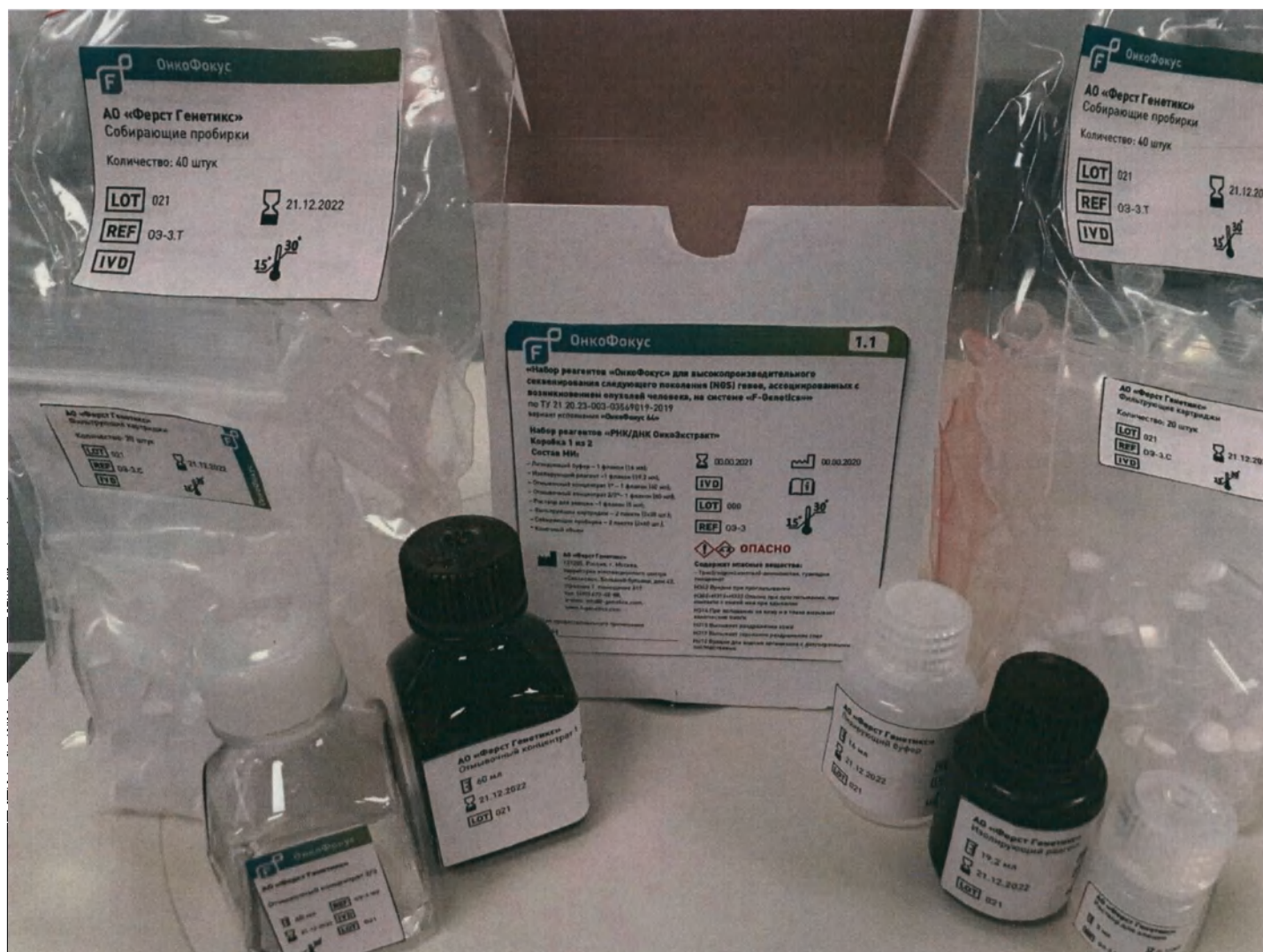
Вариант исполнения 1 «ОнкоФокус 64»
1.1. Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт»
Коробка 1 из 2



Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт» (упаковка набора (Коробка 1 из 2))



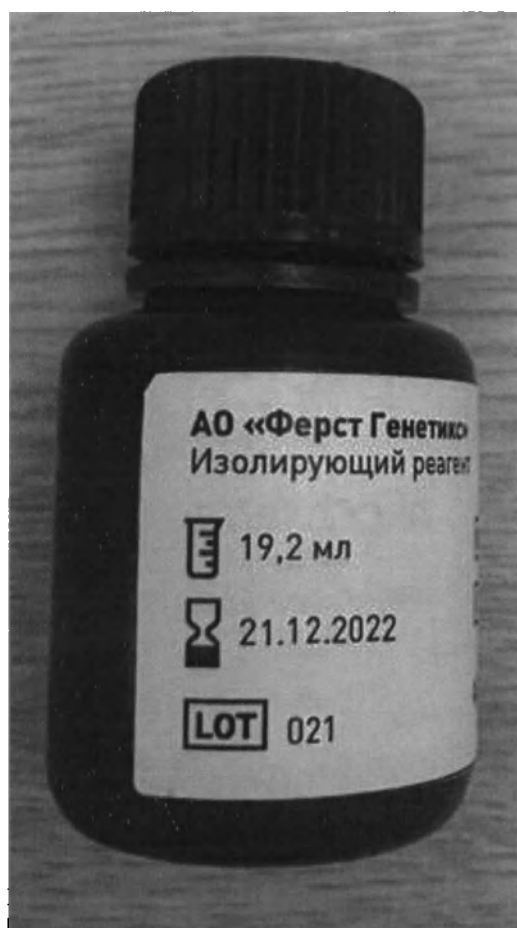
Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт» (упаковка набора (Коробка 1 из 2))



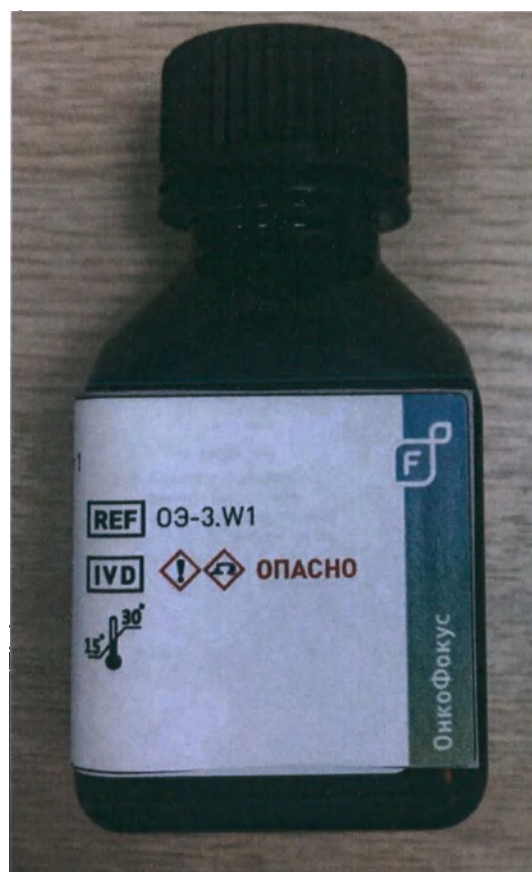
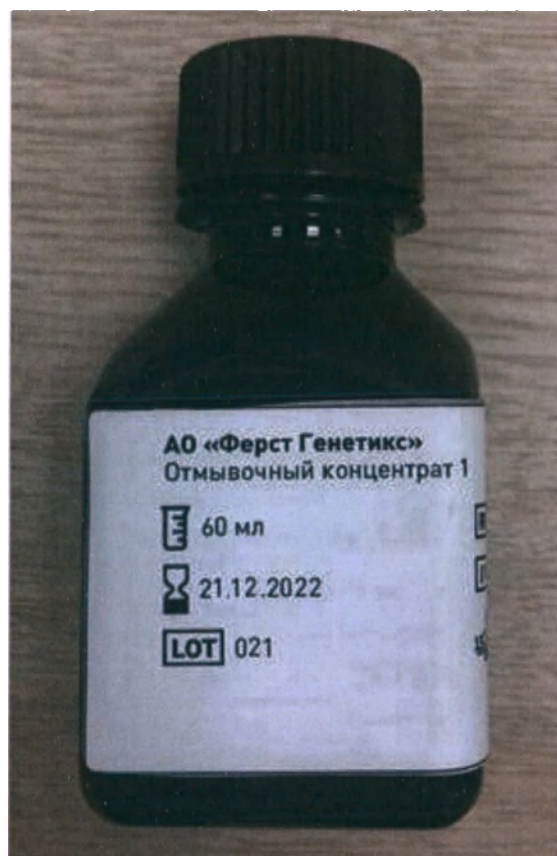
Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт» (комплект поставки (Коробка 1 из 2))



1.1.1 Лизирующий буфер – 1 флакон (16 мл)



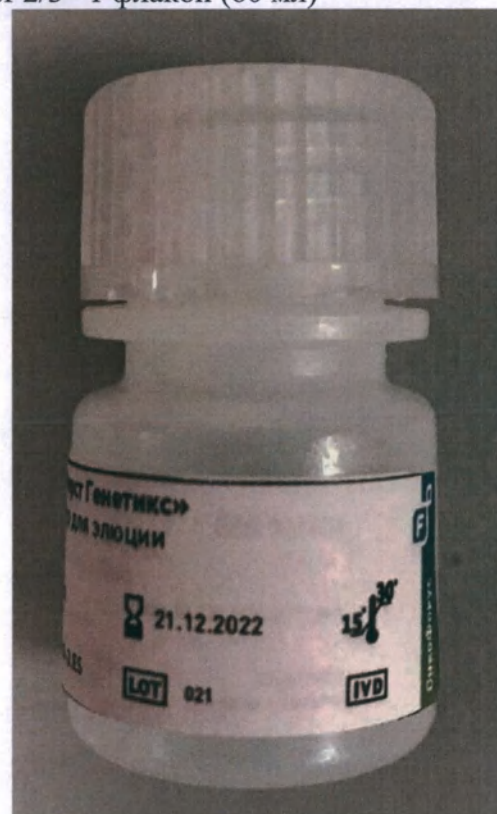
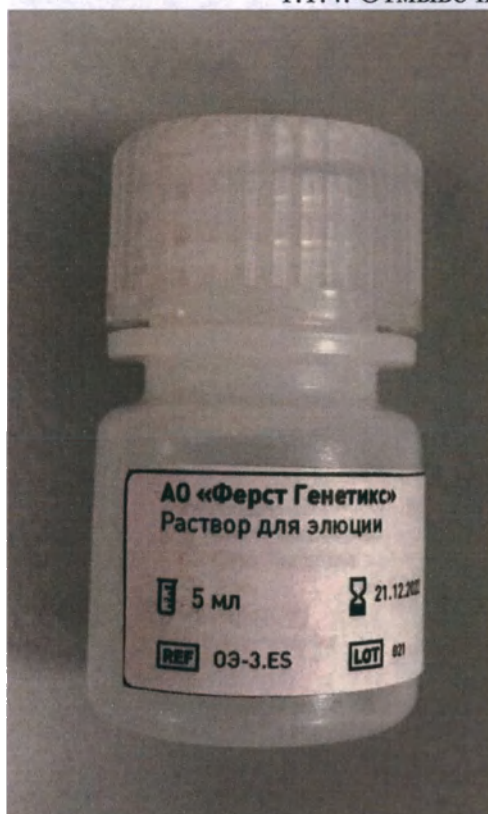
1.1.2. Изолирующий реагент –1 флакон (19,2 мл)



1.1.3. Отмывочный концентрат 1 – 1 флакон (60 мл)



1.1.4. Отмывочный концентрат 2/3– 1 флакон (60 мл)



1.1.6. Раствор для элюции –1 флакон (5 мл)



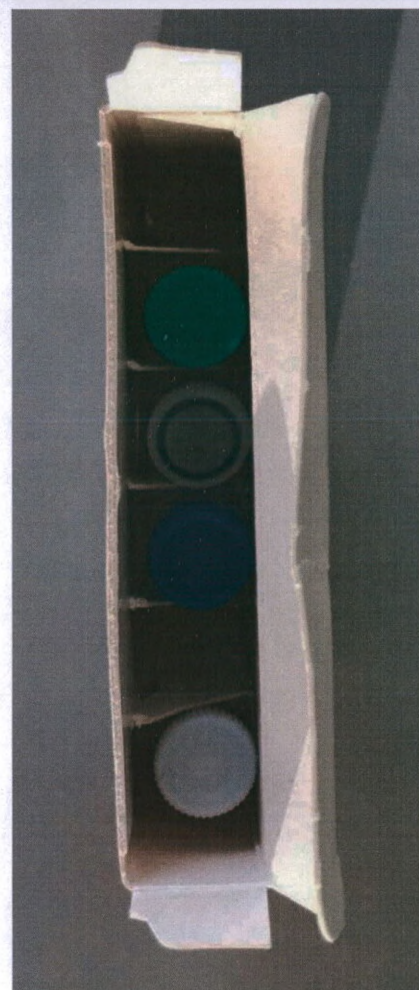
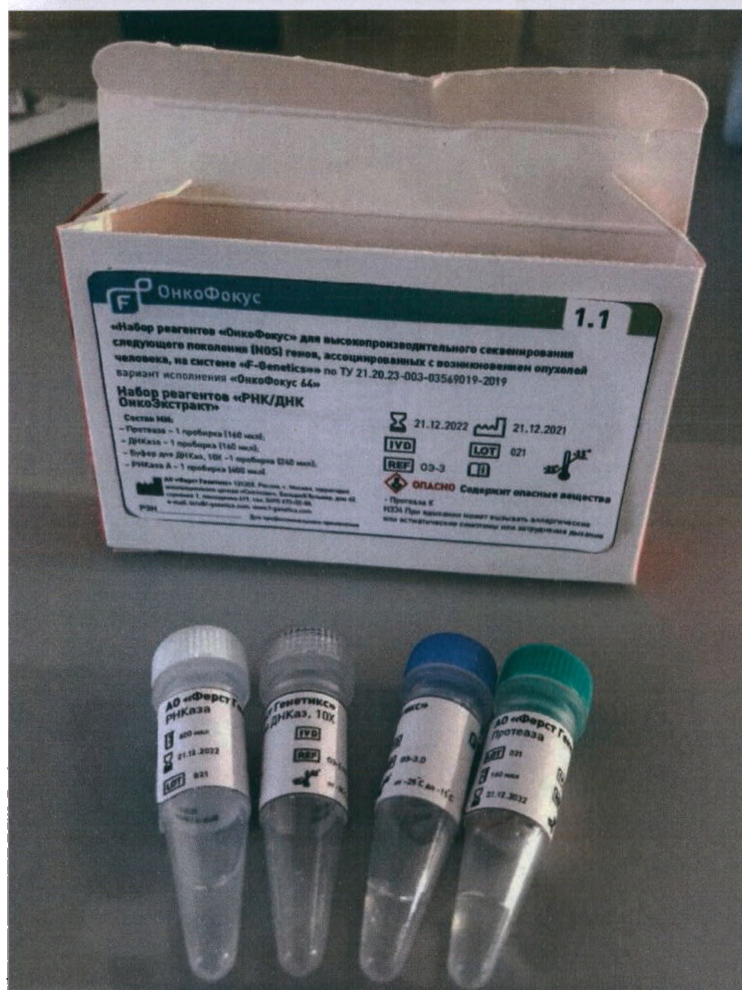
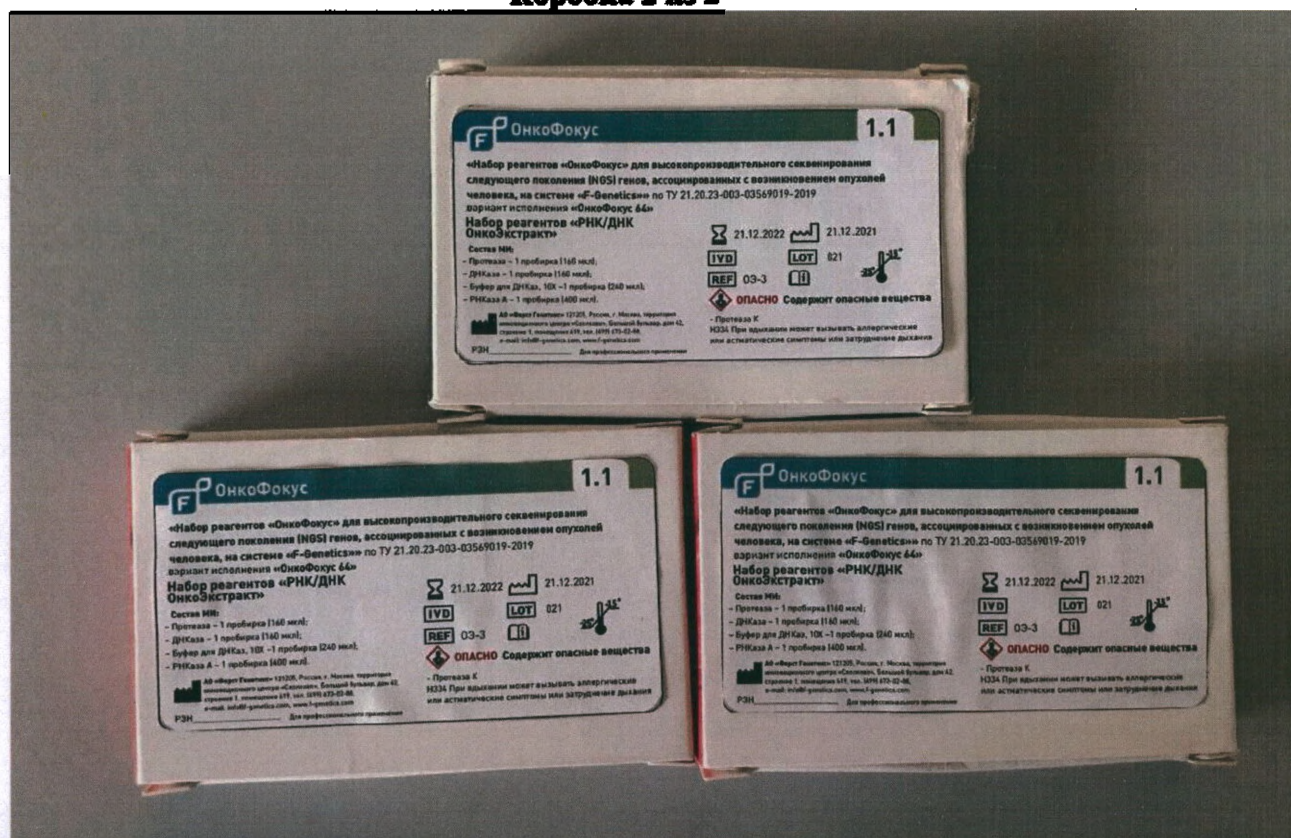
1.1.9. Фильтрующие картриджи – 2 пакета (2х 20 шт.)

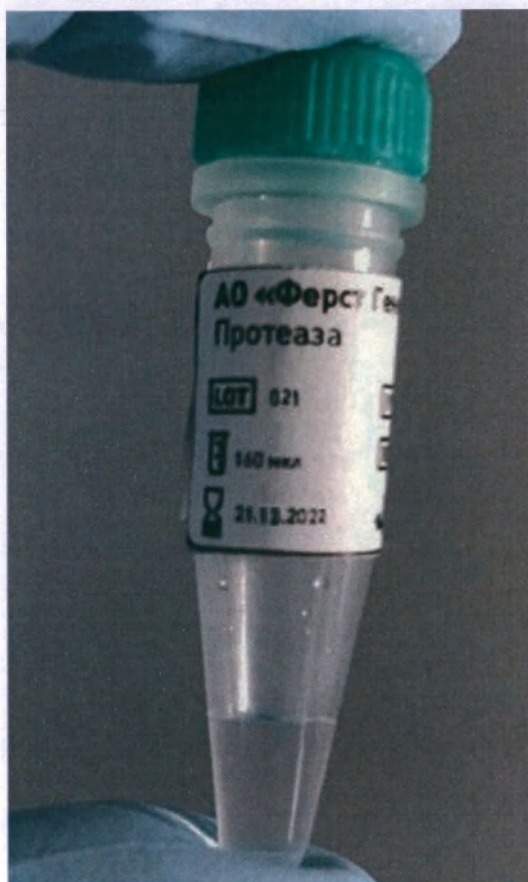


1.1.10. Собирающие пробирки – 2 пакета (2 х40 шт.)

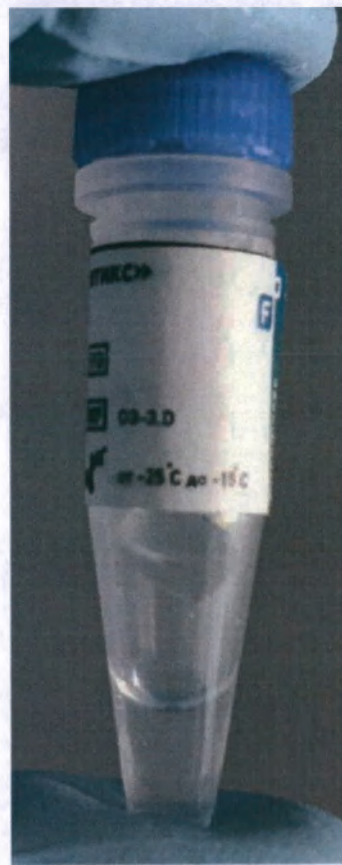
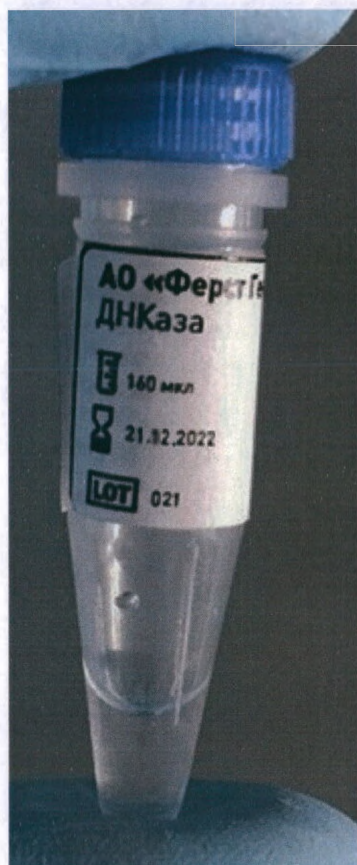
1.1. Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт»

Коробка 2 из 2

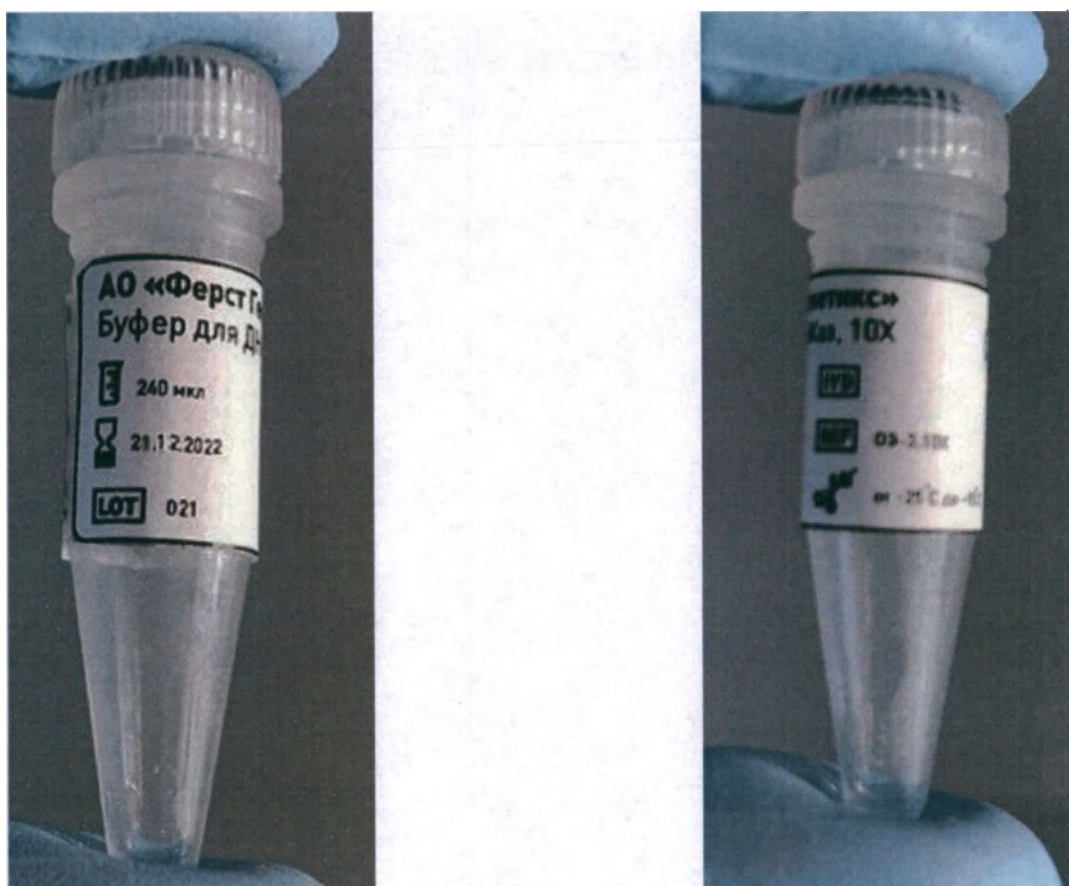




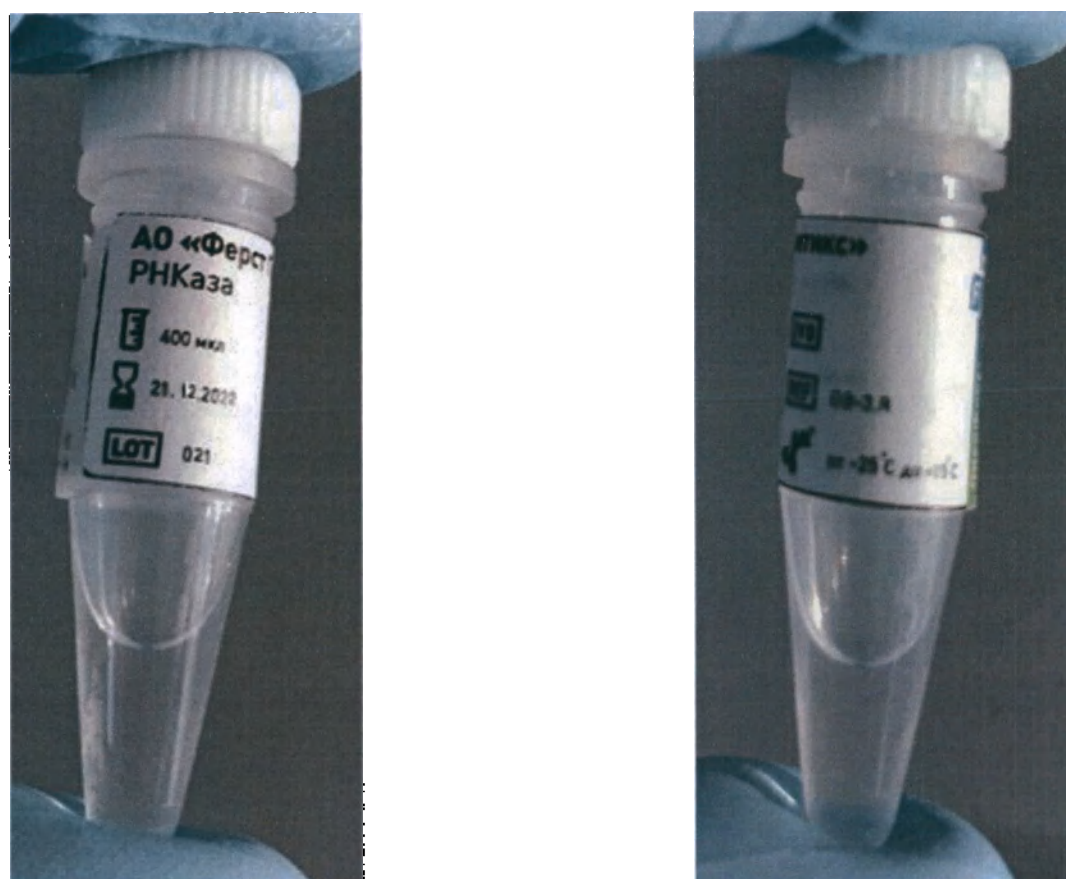
1.1.5. Протеаза – 1 пробирка (160 мкл)



1.1.7. ДНКаза – 1 пробирка (160 мкл)

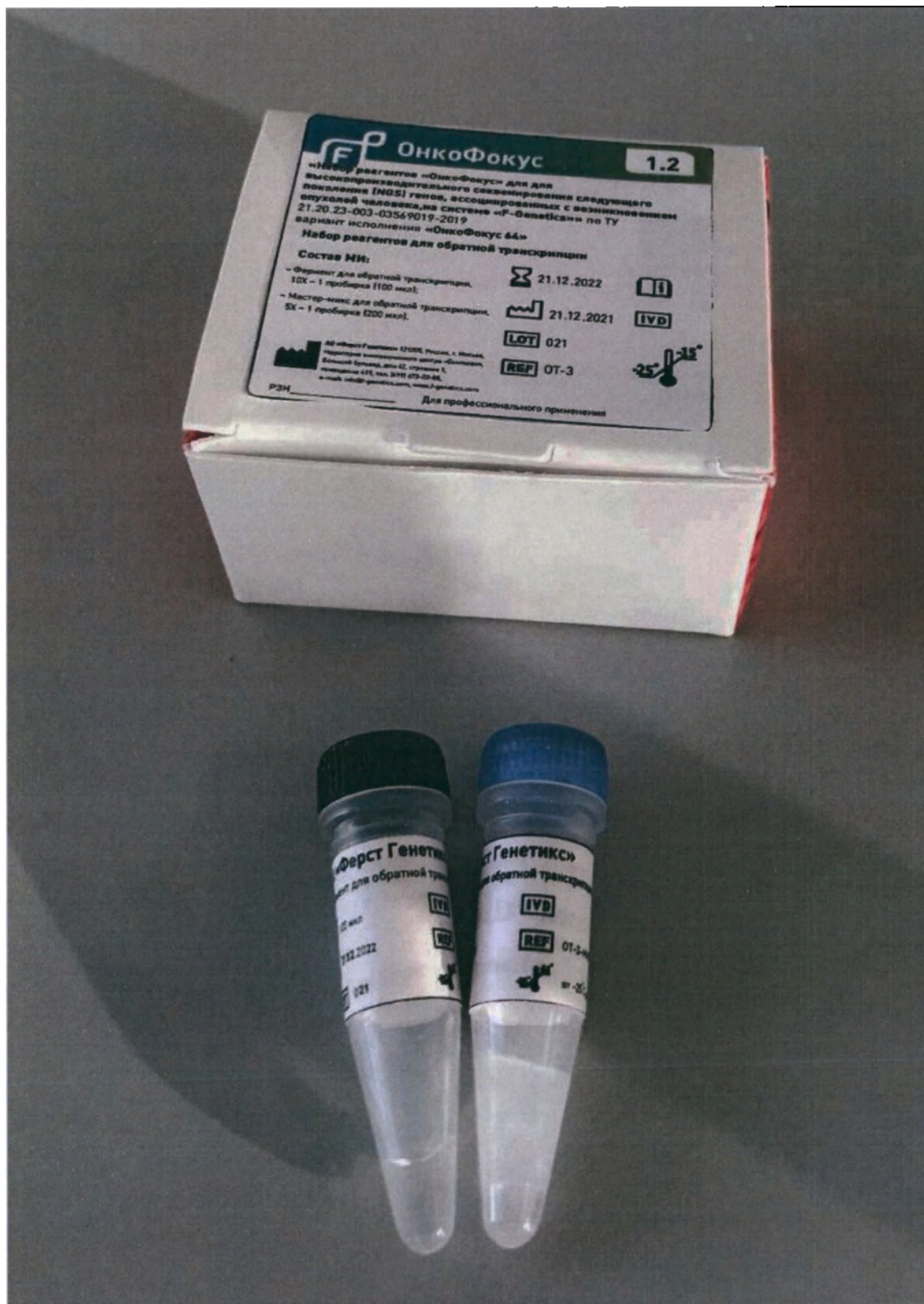


1.1.8. Буфер для ДНКаз, 10X – 1 пробирка (240 мкл)

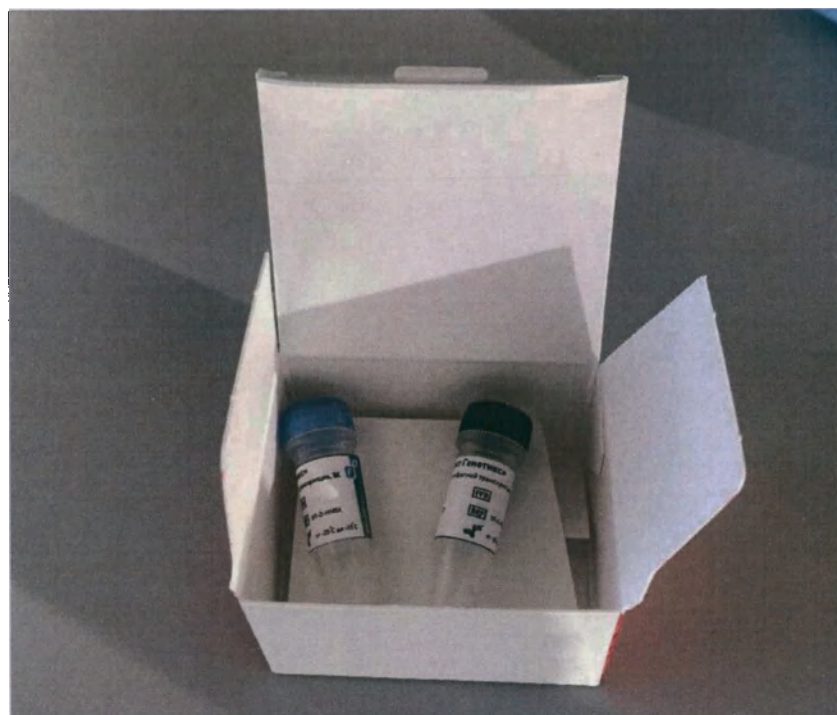


1.1.11. РНКаза А – 1 пробирка (400 мкл)

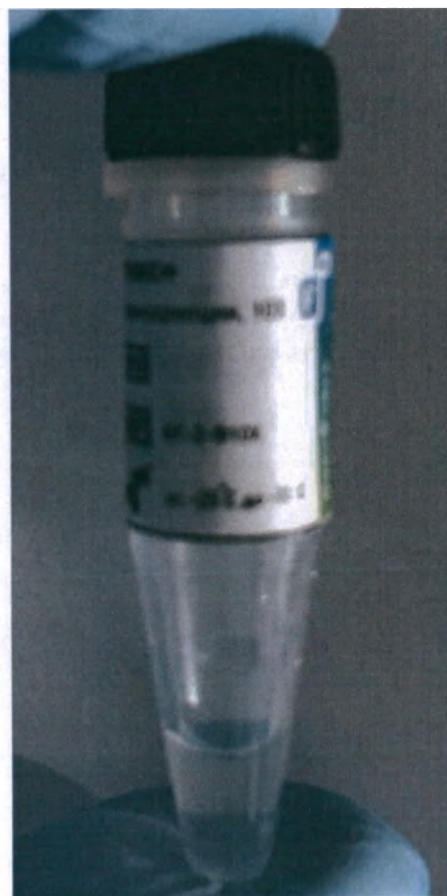
1.2. Набор реагентов для обратной транскрипции



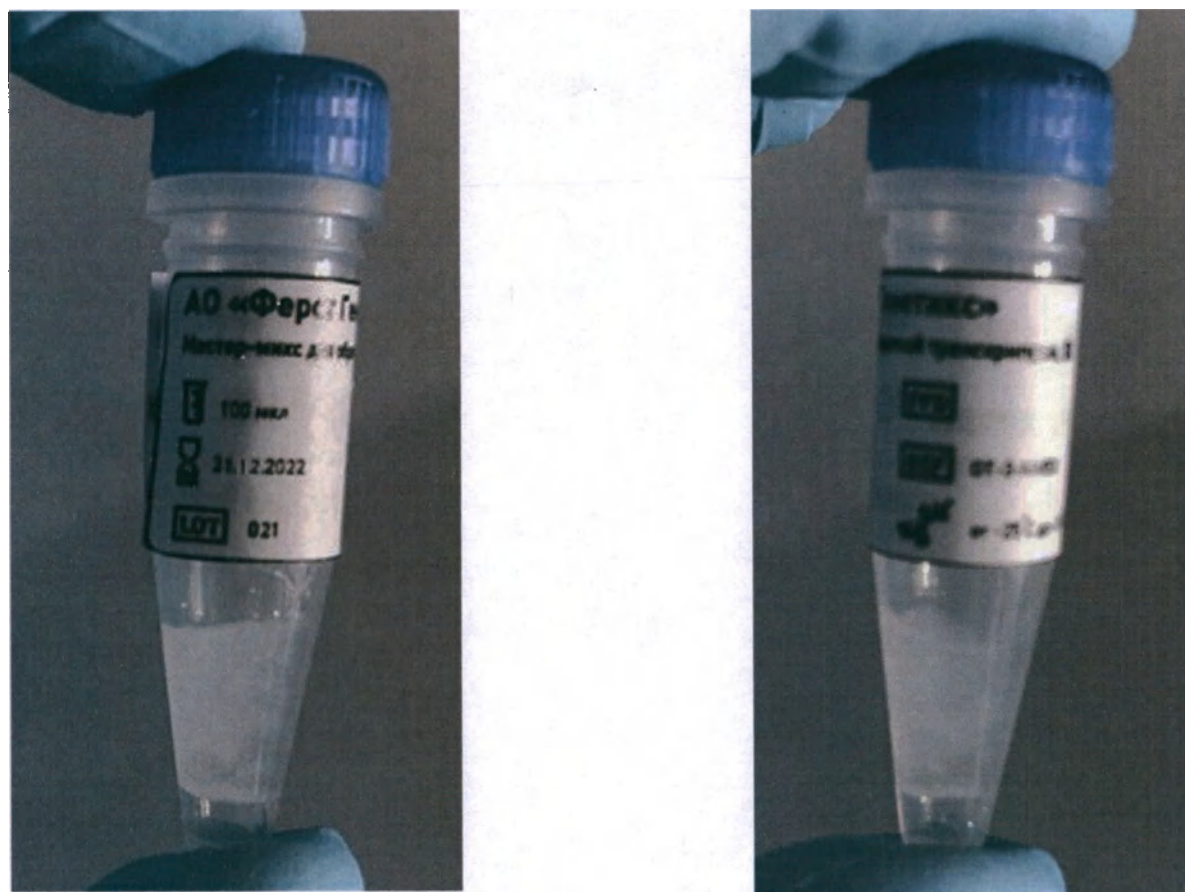
1.2. Набор реагентов для обратной транскрипции (упаковка и комплект поставки набора)



1.2. Набор реагентов для обратной транскрипции (комплект поставки набора)

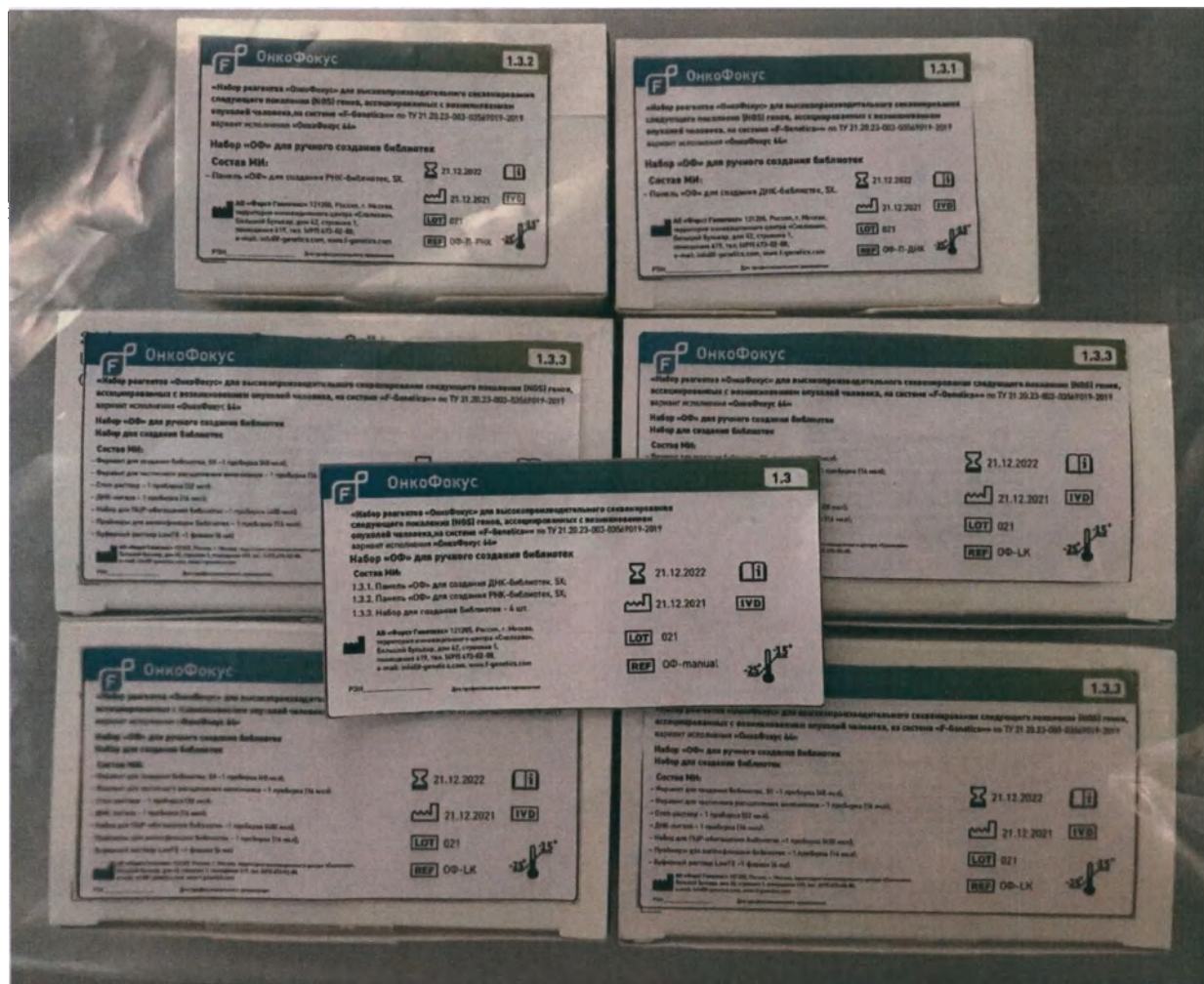


1.2.1. Фермент для обратной транскрипции, 10X – 1 пробирка (100 мкл)

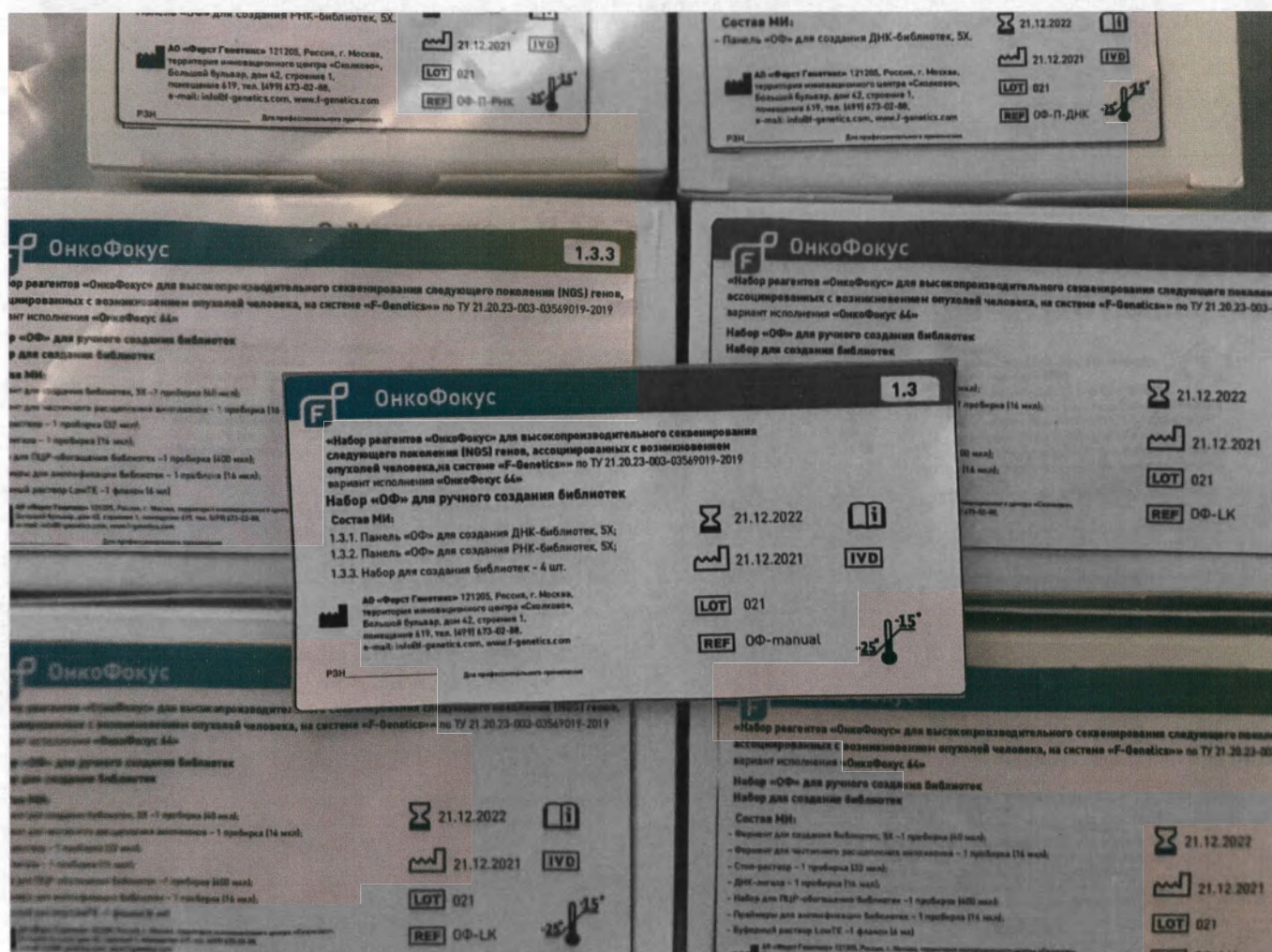


1.2.2. Мастер-микс для обратной транскрипции, 5X – 1 пробирка (200 мкл)

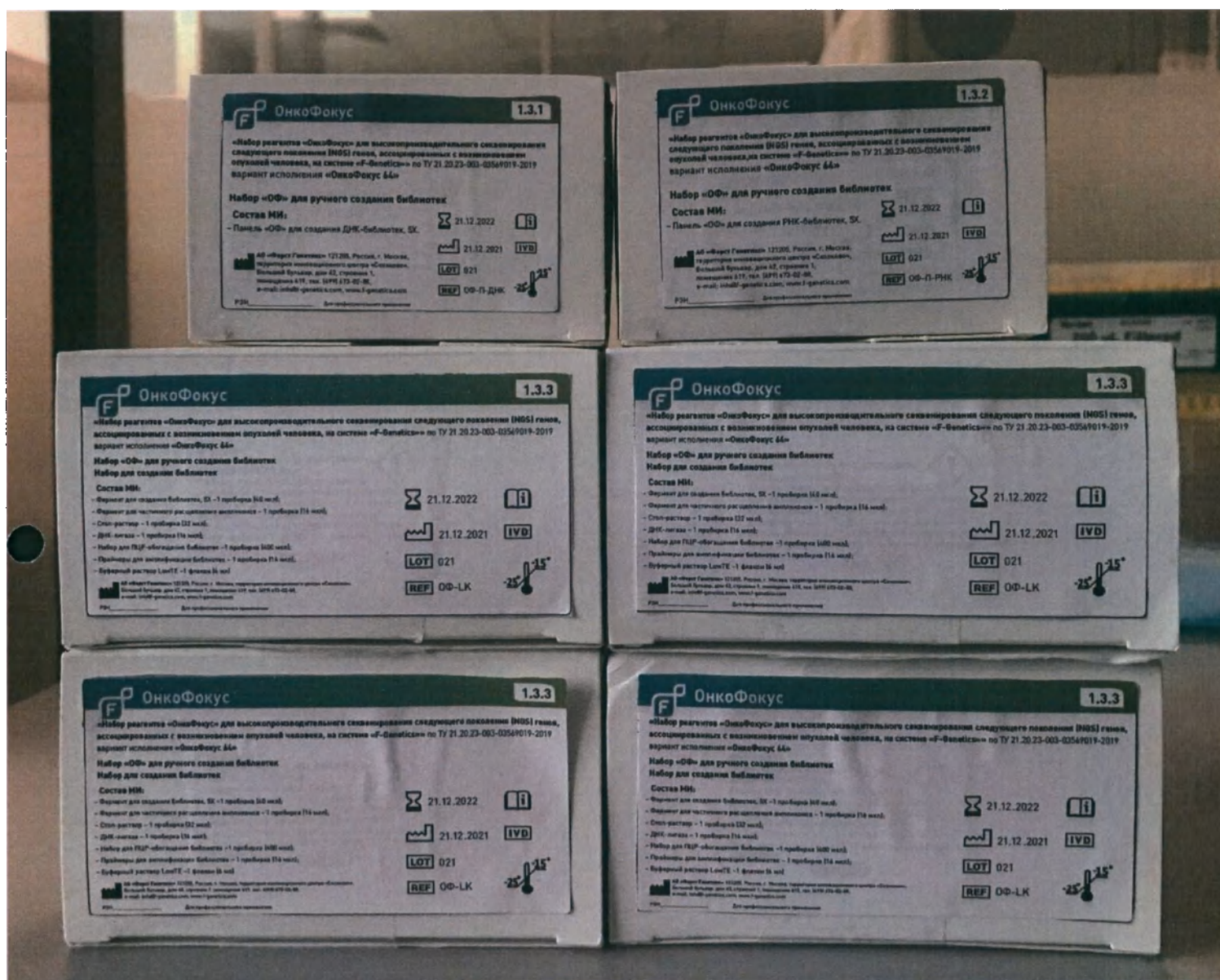
1.3. Набор «ОФ» для ручного создания библиотек



1.3. Набор «ОФ» для ручного создания библиотек (упаковка набора)

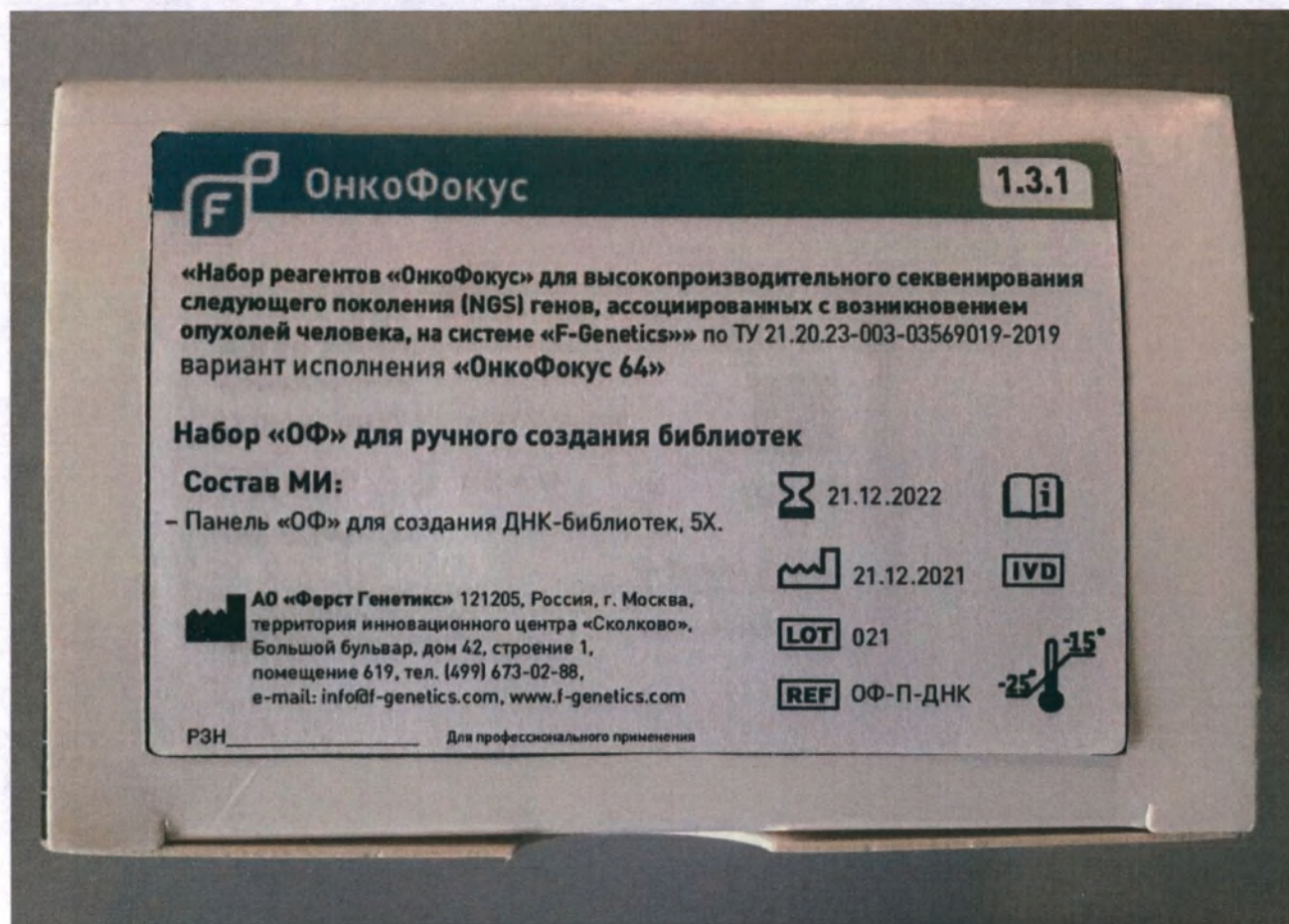


1.3. Набор «ОФ» для ручного создания библиотек (упаковка набора)

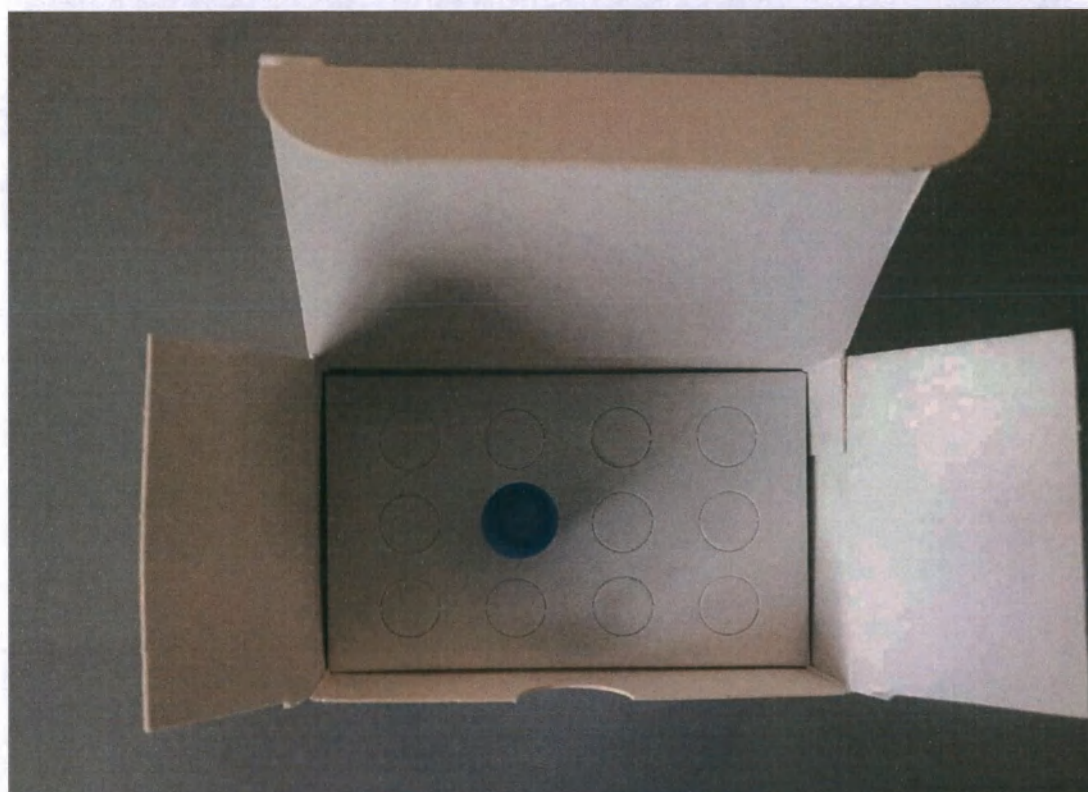


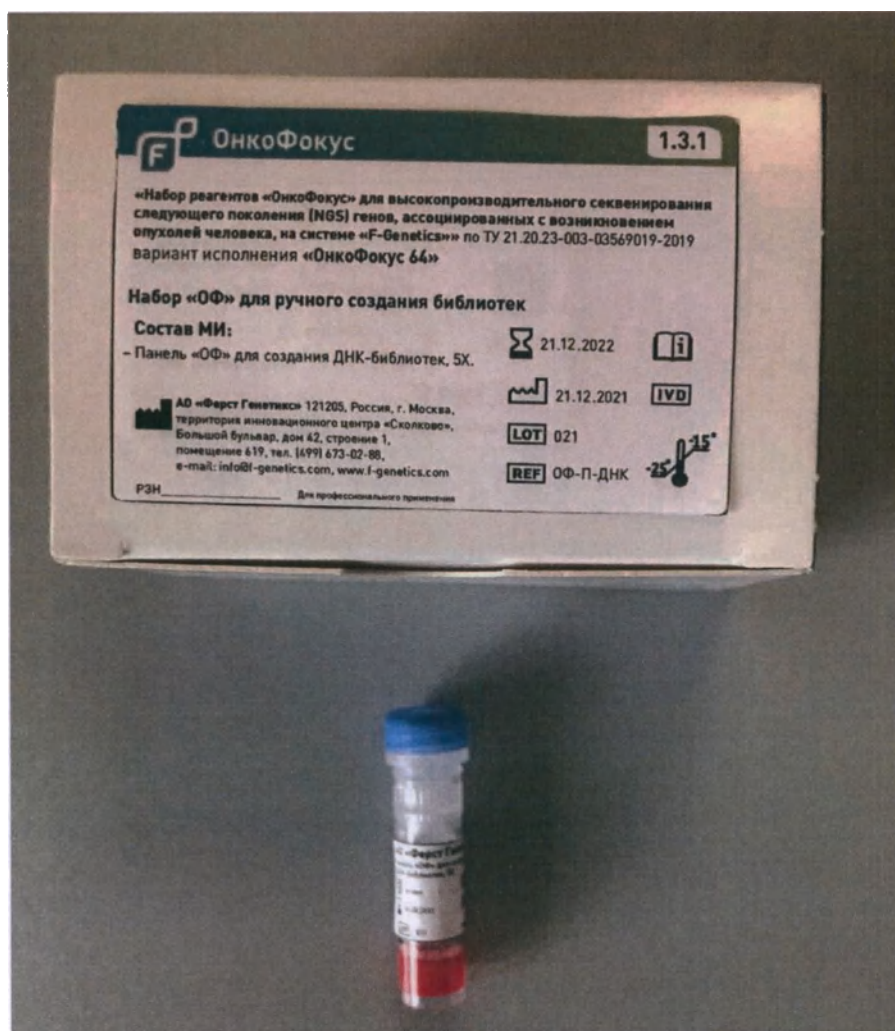
1.3. Набор «ОФ» для ручного создания библиотек (упаковка набора)

1.3.1. Панель «ОФ» для создания ДНК-библиотек, 5X

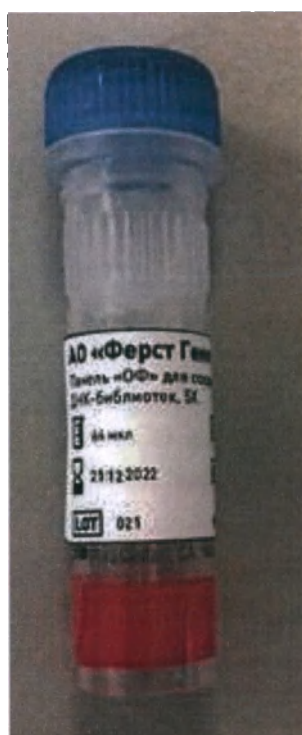


1.3.1. Панель «ОФ» для создания ДНК-библиотек, 5X (упаковка набора)



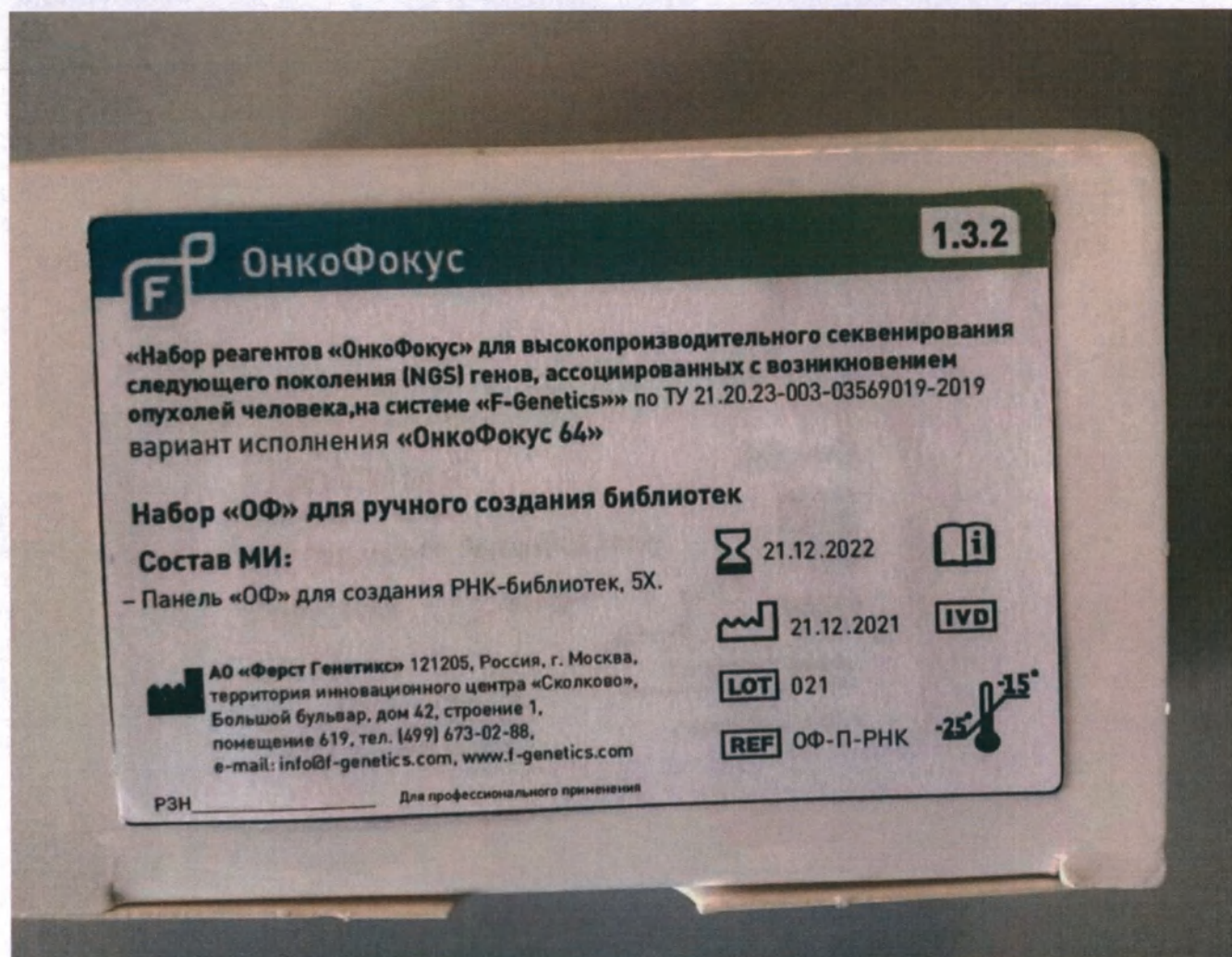


1.3.1. Панель «ОФ» для создания ДНК-библиотек, 5X (упаковка и комплект поставки набора)

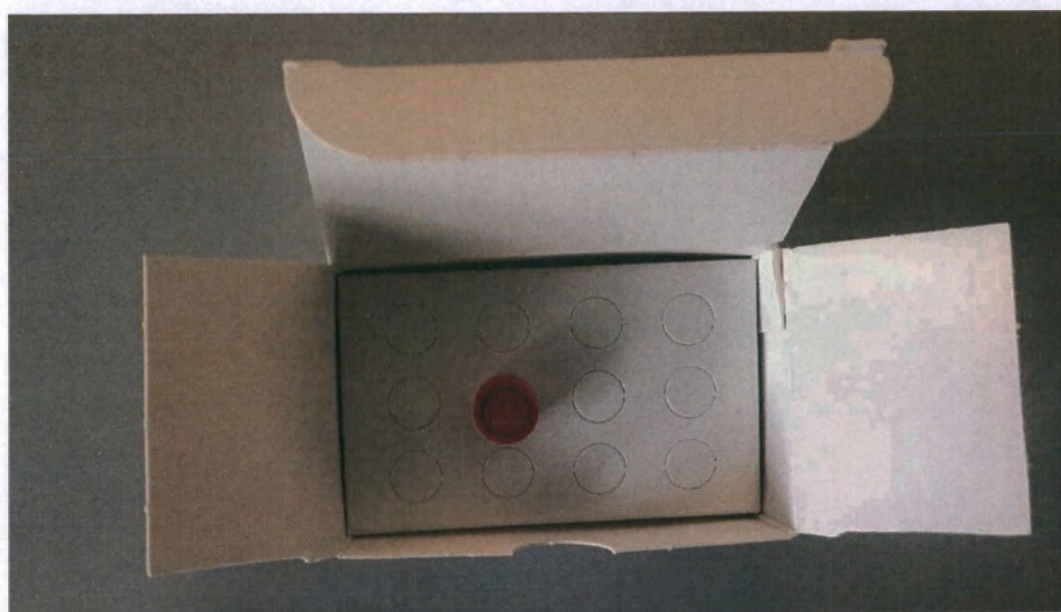


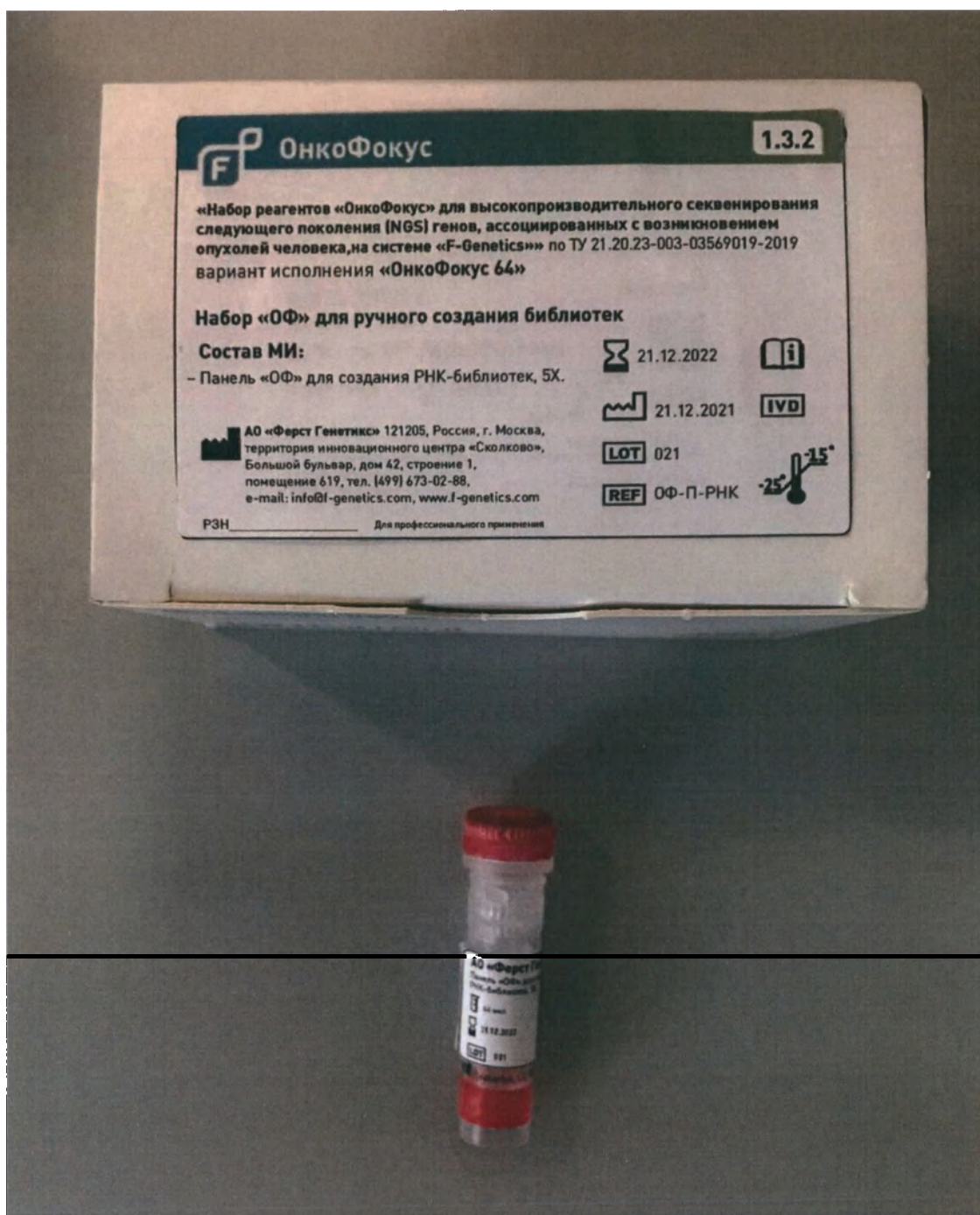
1.3.1. Панель «ОФ» для создания ДНК-библиотек, 5X

1.3.2. Панель «ОФ» для создания РНК-библиотек, 5X

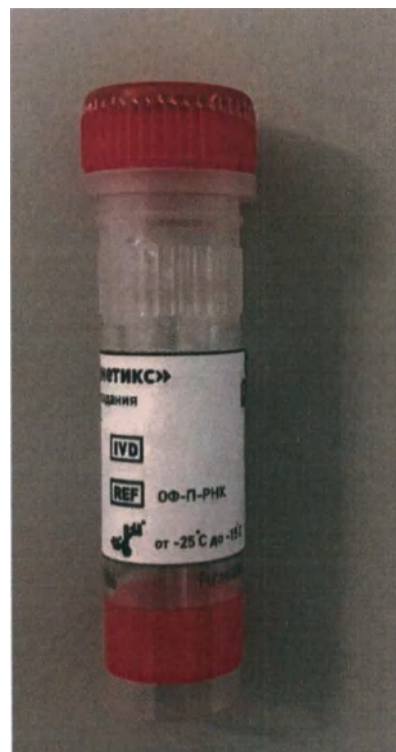
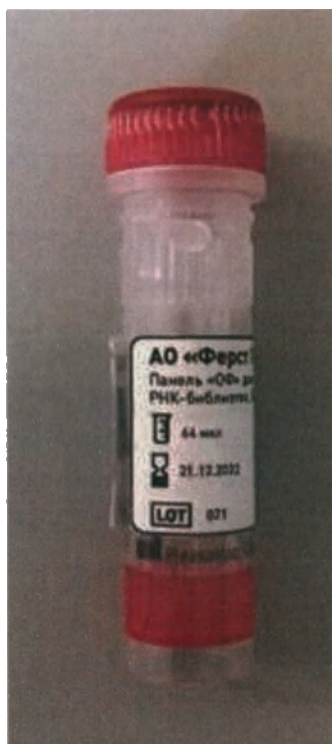


1.3.2. Панель «ОФ» для создания РНК-библиотек, 5X (упаковка набора)



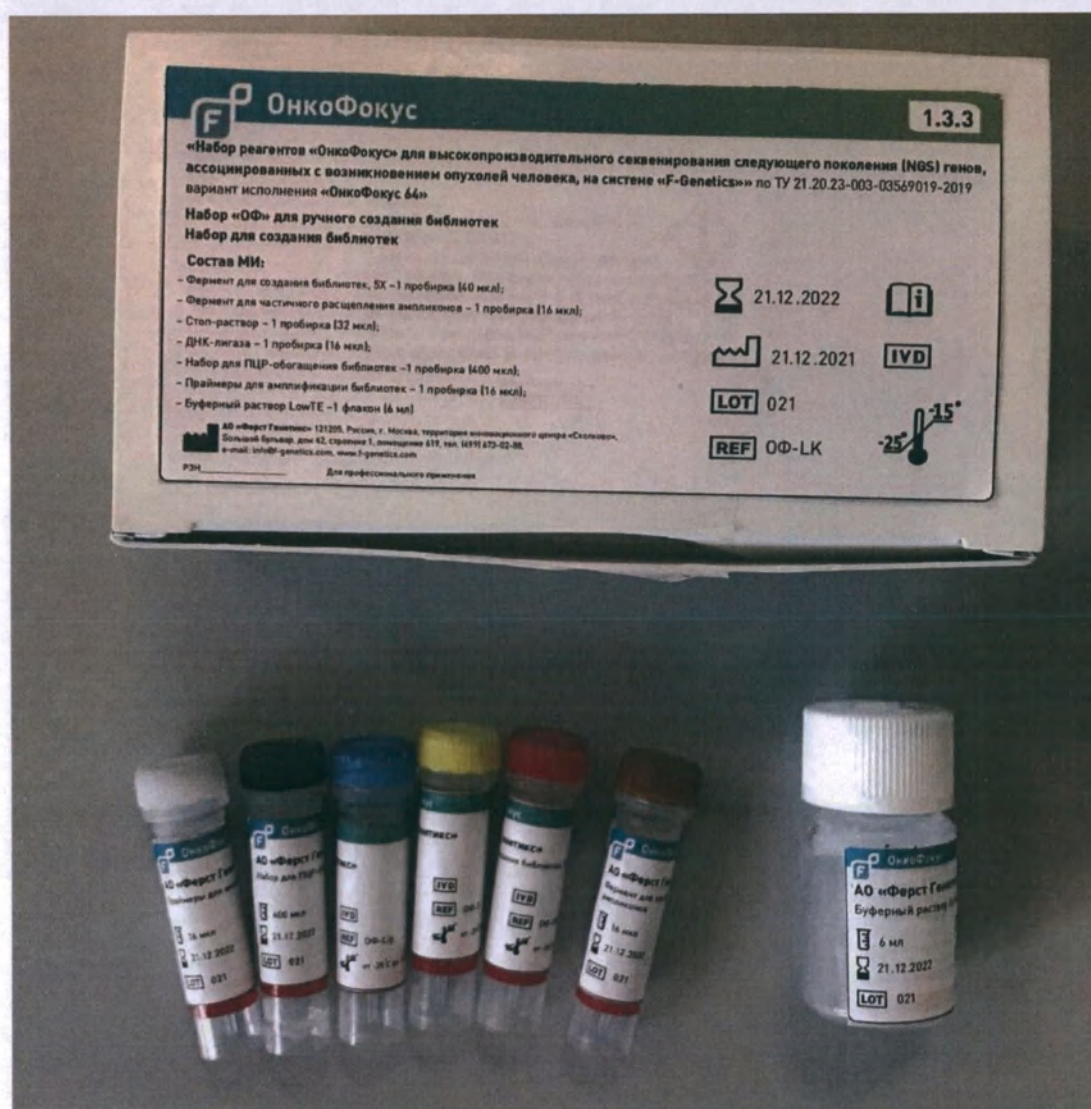
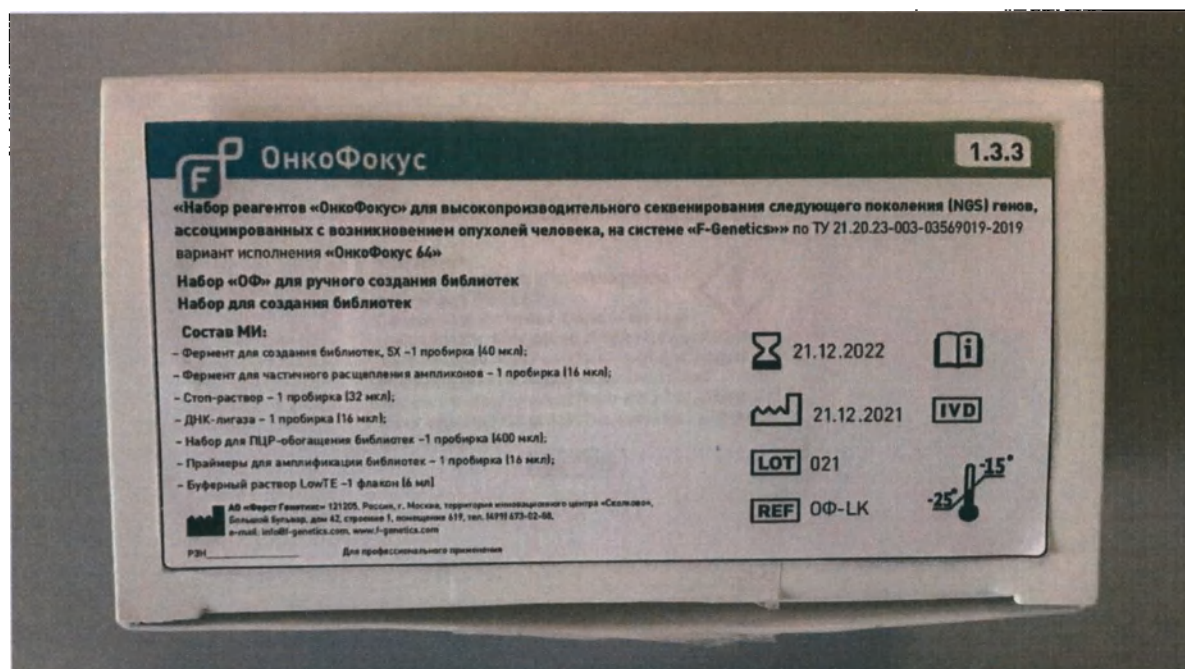


1.3.2. Панель «ОФ» для создания РНК-библиотек, 5X (комплект поставки набора)



1.3.2. Панель «ОФ» для создания РНК-библиотек, 5Х

1.3.3. Набор для создания библиотек



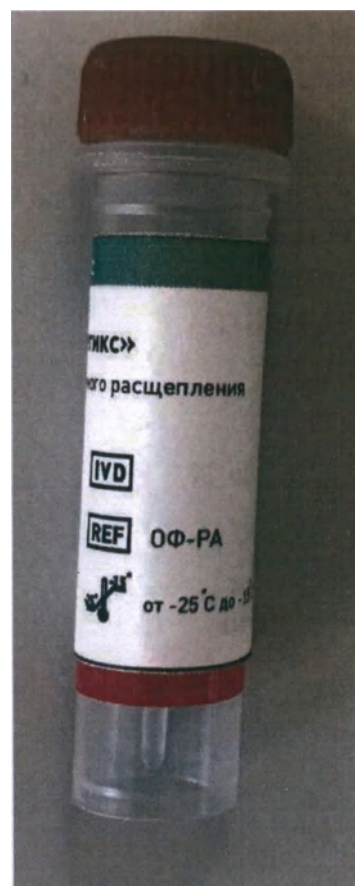
1.3.3. Набор для создания библиотек (упаковка и комплект поставки набора)



1.3.3. Набор для создания библиотек комплект поставки набора)



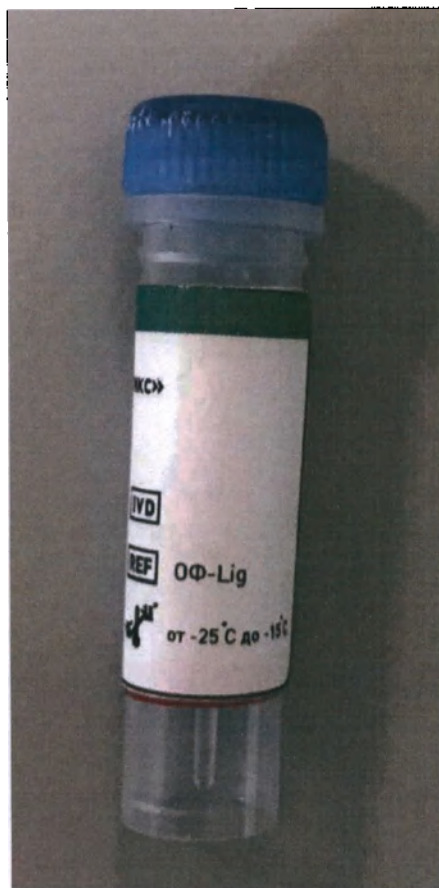
1.3.3.1. Фермент для создания библиотек, 5X – 1 пробирка (40 мкл)



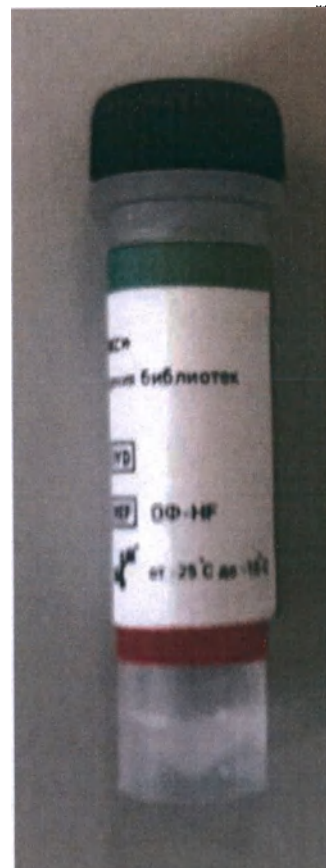
1.3.3.2. Фермент для частичного расщепления ампликонов – 1 пробирка (16 мкл)



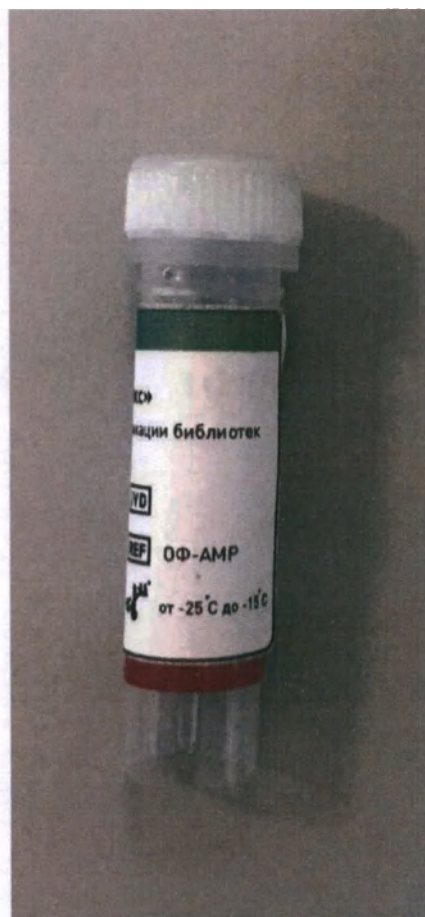
1.3.3.3. Стоп-раствор – 1 пробирка (32 мкл)



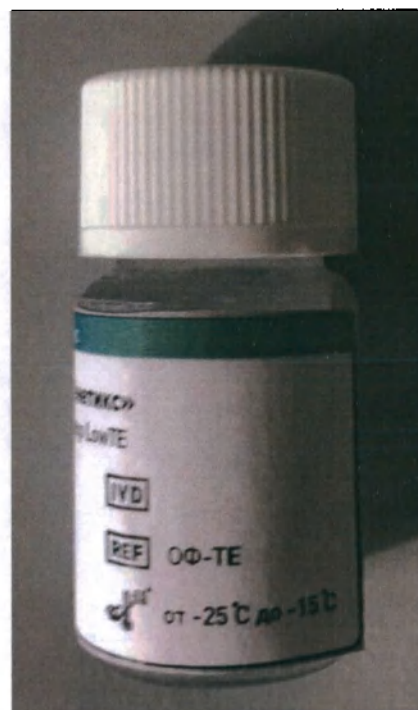
1.3.3.4. ДНК-лигаза – 1 пробирка (16 мкл)



1.3.3.5. Набор для ПЦР-обогащения библиотек –1 пробирка (400 мкл)

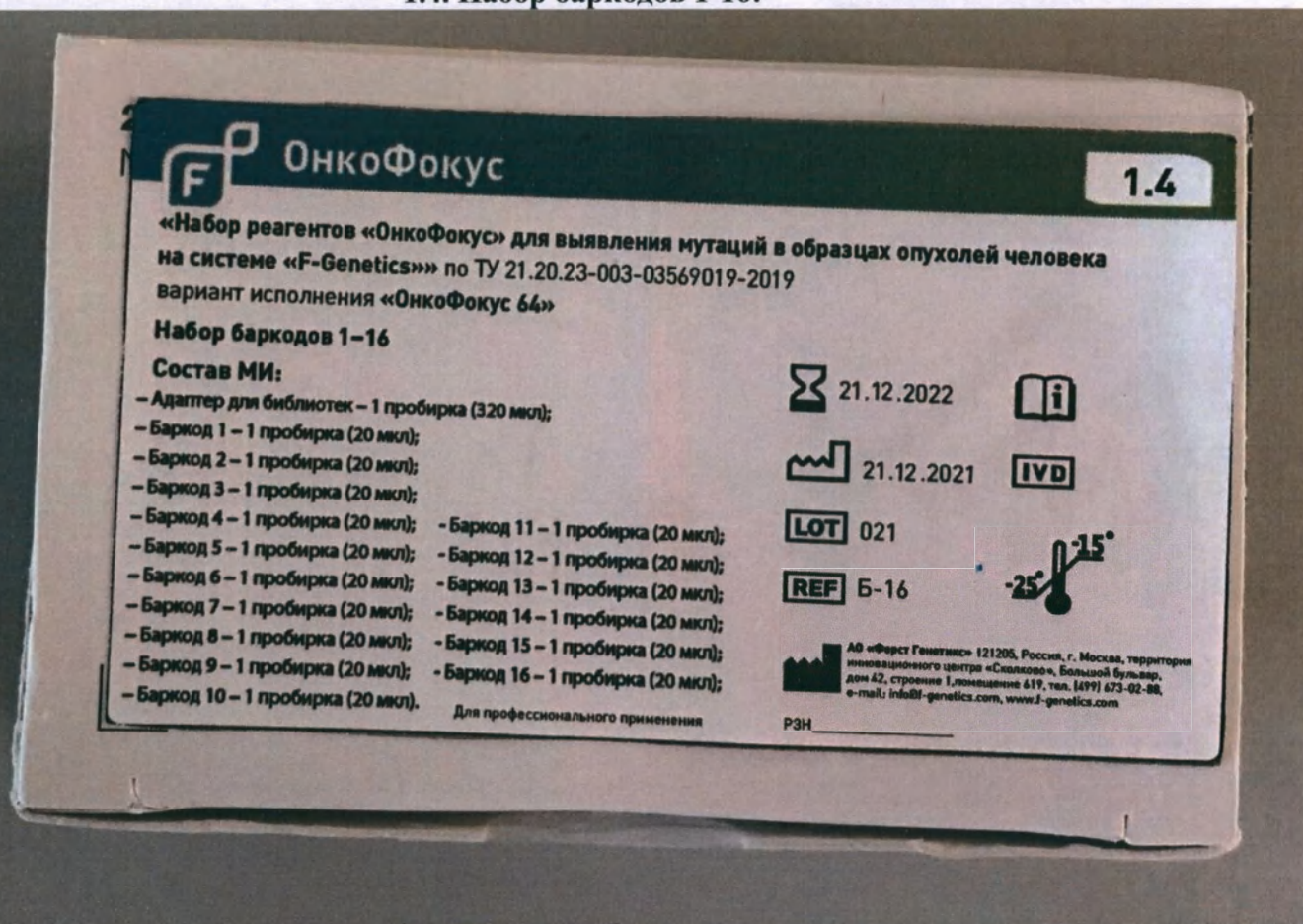


1.3.3.6. Праймеры для амплификации библиотек – 1 пробирка (16 мкл)

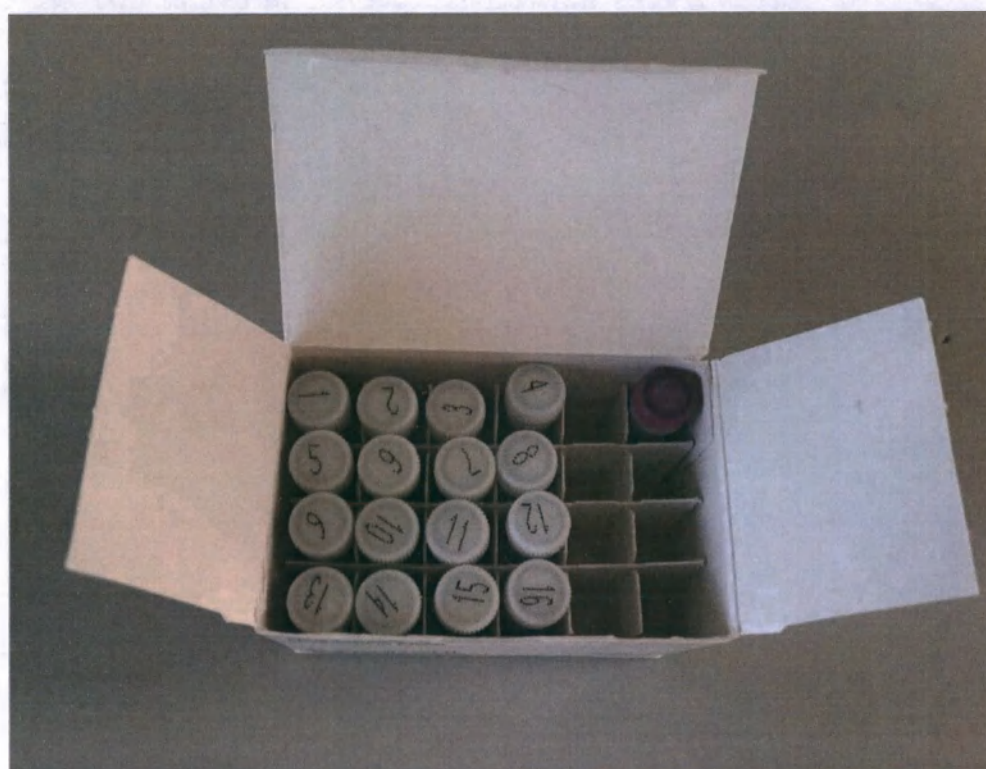


1.3.3.7. Буферный раствор LowTE –1 флакон (6 мл)

1.4. Набор баркодов 1-16:



1.4. Набор баркодов 1-16 (упаковка набора)



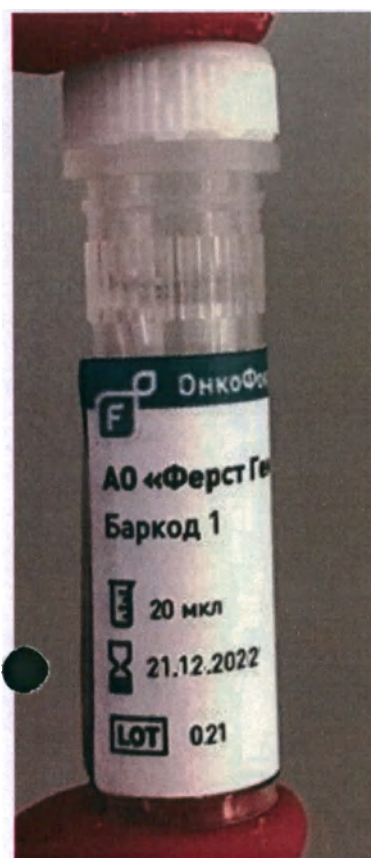
1.4. Набор баркодов 1-16 (комплект поставки набора)



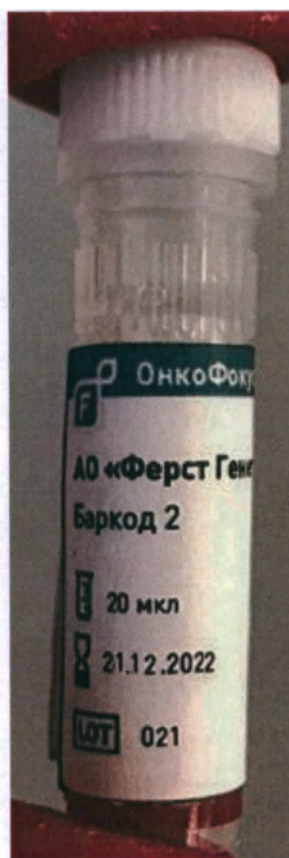
1.4. Набор баркодов 1-16 (комплект поставки набора)



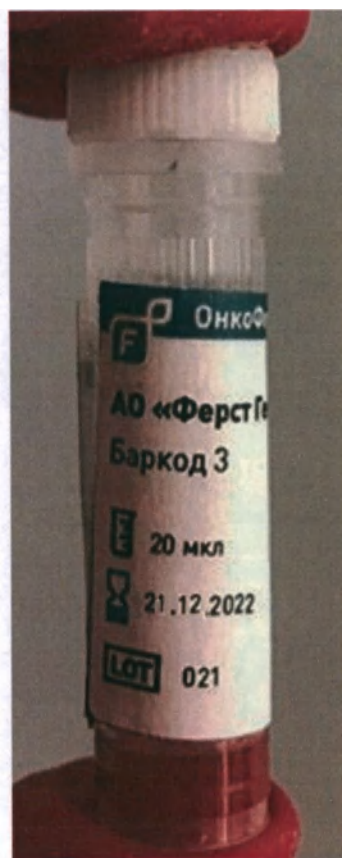
1.4.1. Адаптер для библиотек – 1 пробирка (320 мкл)



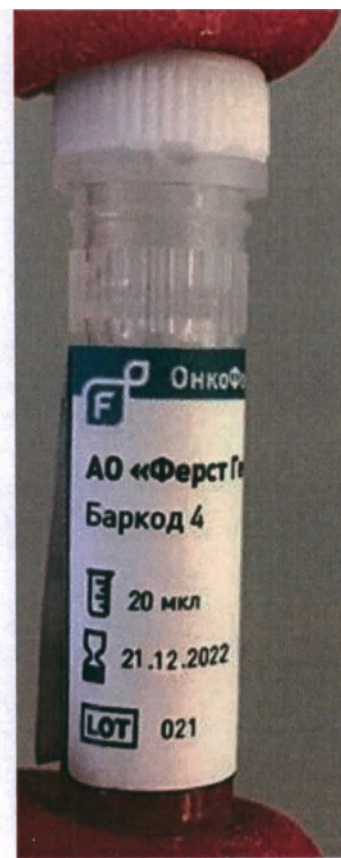
1.4.2. Баркод 1 – 1 пробирка (20 мкл)



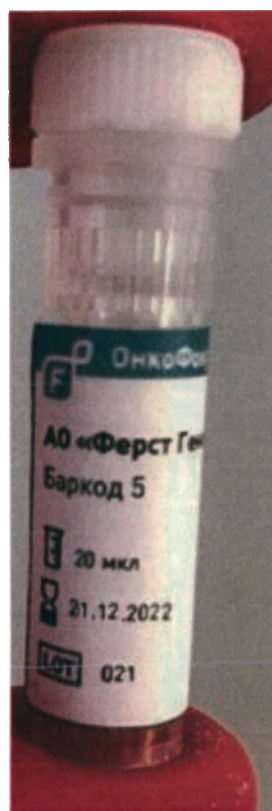
1.4.3. Баркод 2 – 1 пробирка (20 мкл)



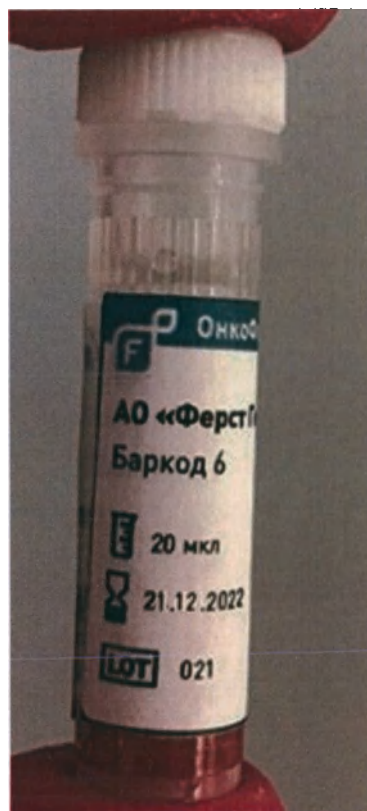
1.4.4. Баркод 3 – 1 пробирка (20 мкл)



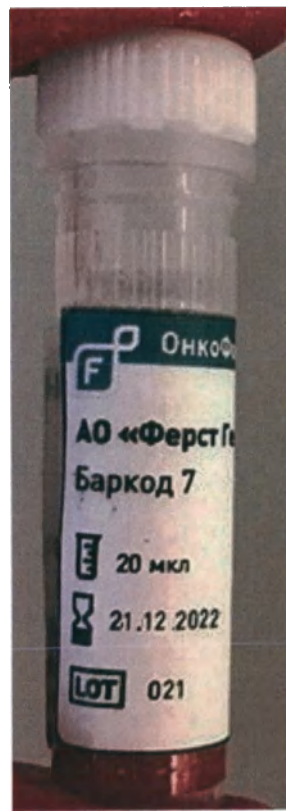
1.4.5. Баркод 4 – 1 пробирка (20 мкл)



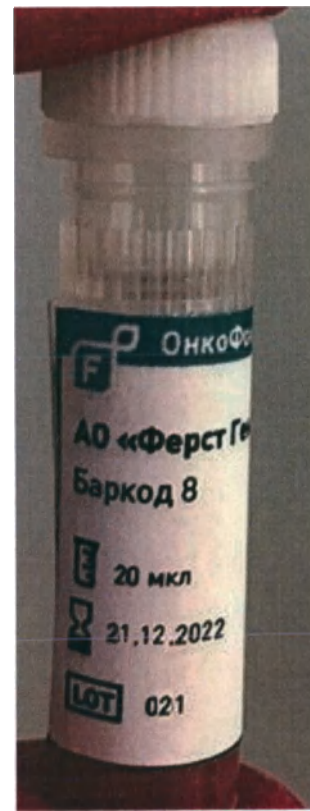
1.4.6. Баркод 5 – 1 пробирка (20 мкл)



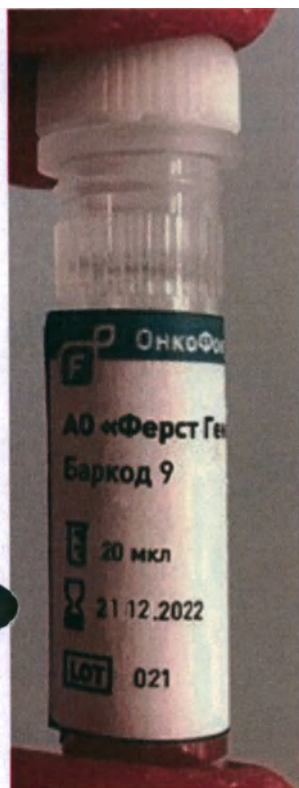
1.4.7. Баркод 6 – 1 пробирка (20 мкл)



1.4.8. Баркод 7 – 1 пробирка (20 мкл)



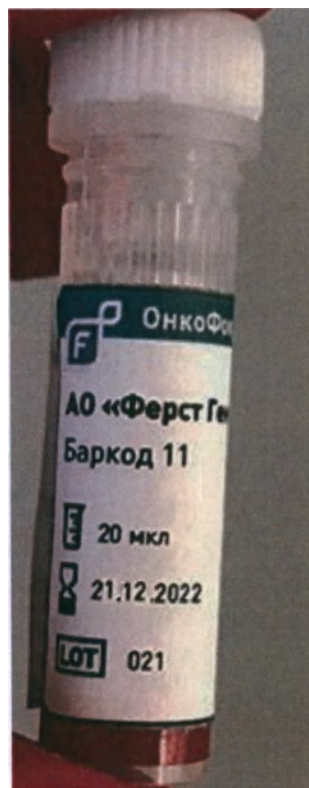
1.4.9. Баркод 8 – 1 пробирка (20 мкл)



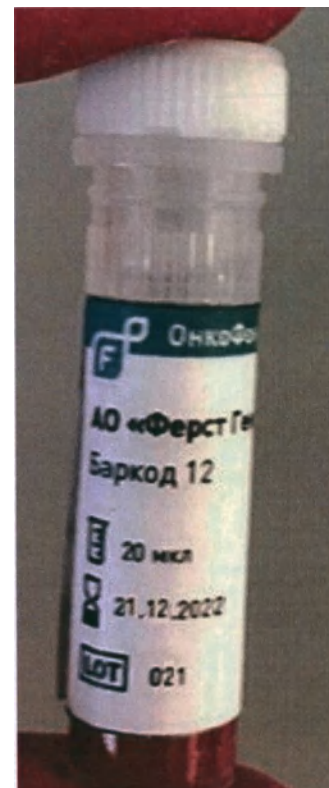
1.4.10. Баркод 9 – 1
пробирка (20 мкл)



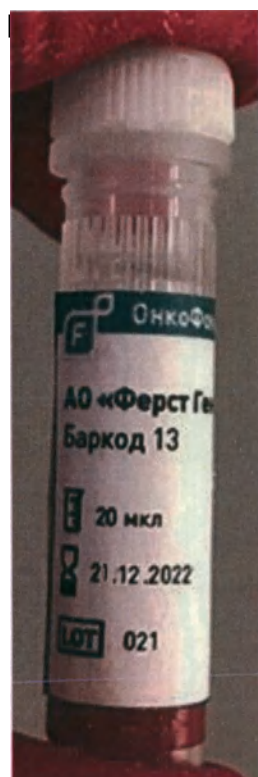
1.4.11. Баркод 10 – 1
пробирка (20 мкл)



1.4.12. Баркод 11 – 1
пробирка (20 мкл)



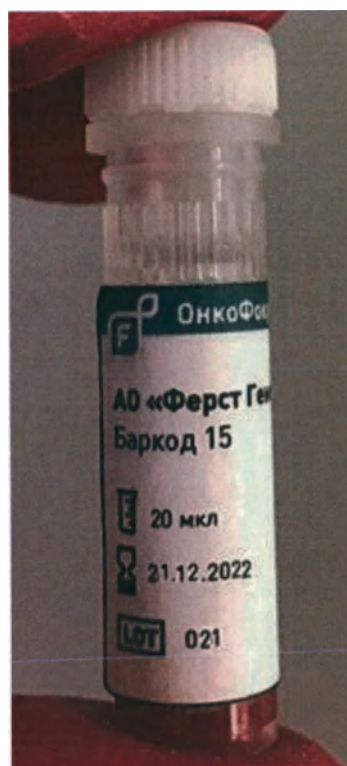
1.4.13. Баркод 12 – 1
пробирка (20 мкл)



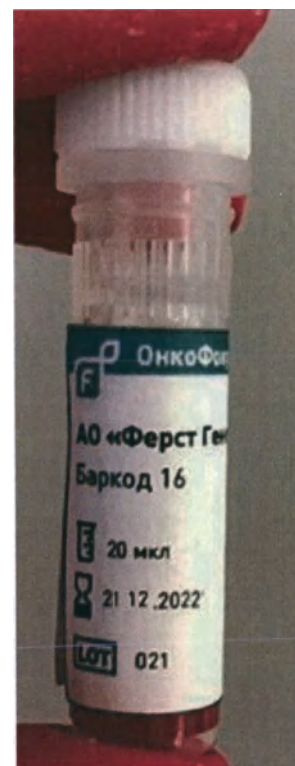
1.4.14. Баркод 13 – 1
пробирка (20 мкл)



1.4.15. Баркод 14 – 1
пробирка (20 мкл)

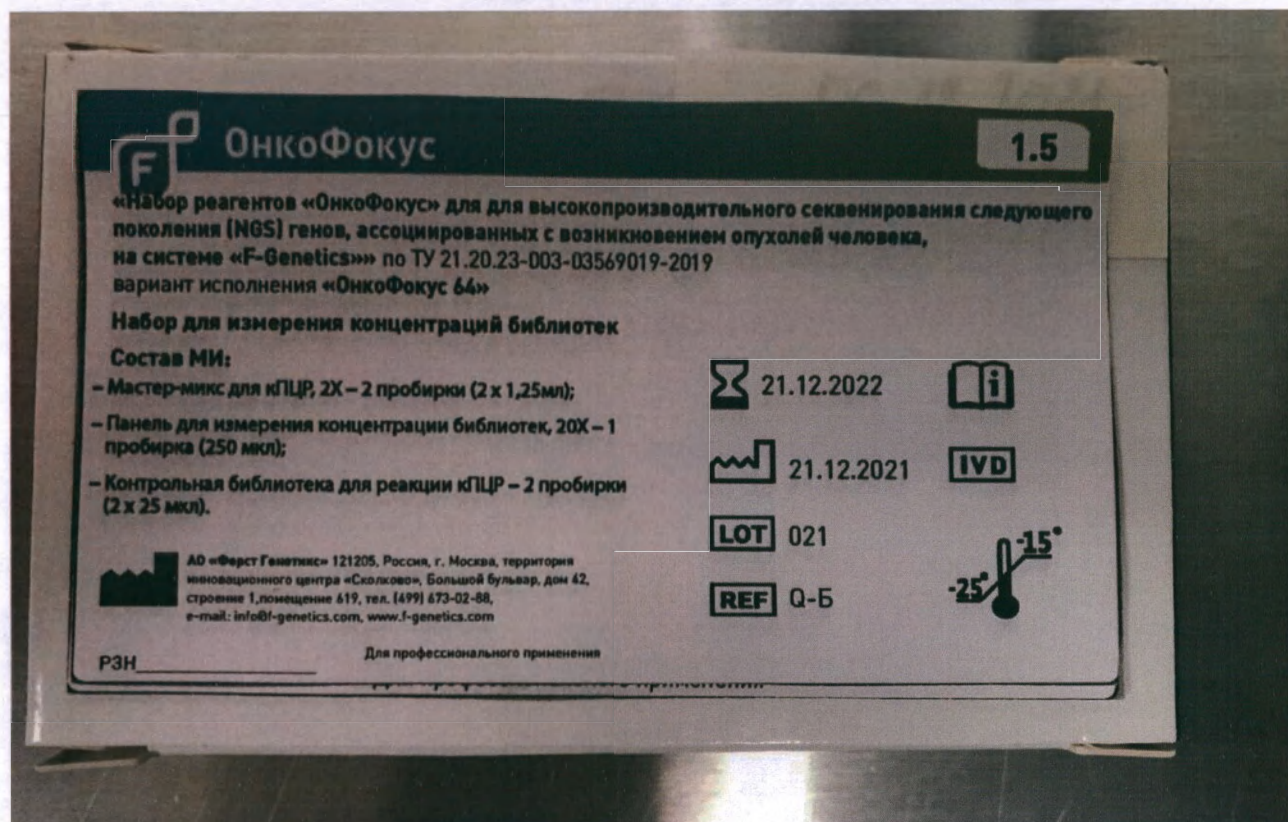


1.4.16. Баркод 15 – 1
пробирка (20 мкл)

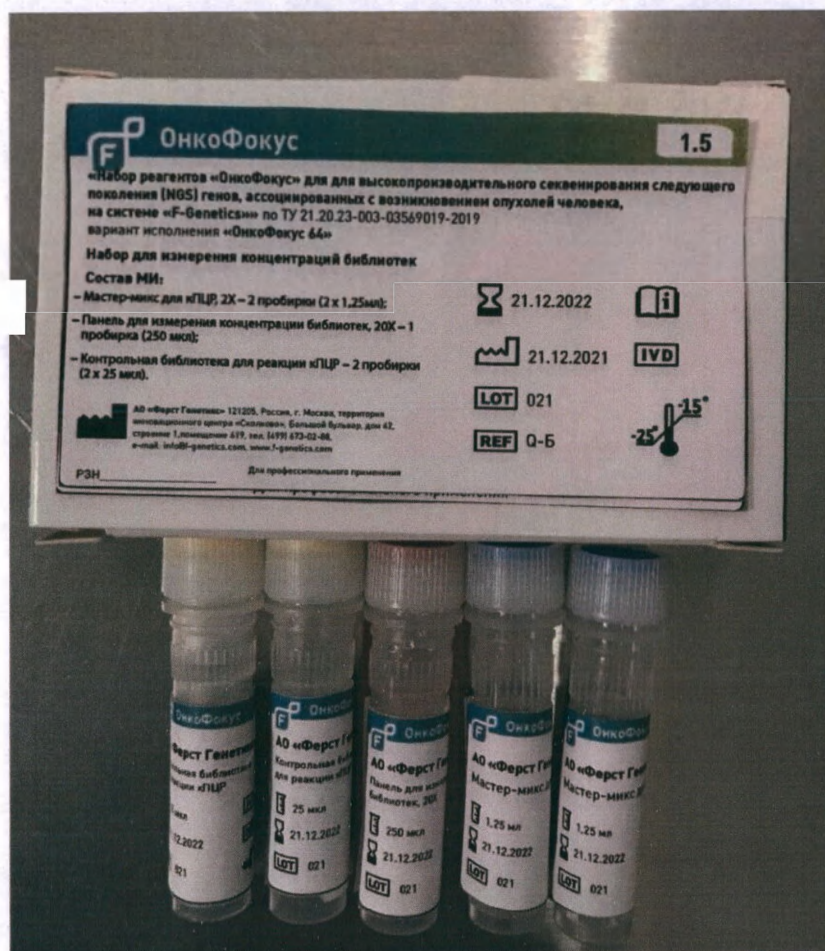


1.4.17. Баркод 16 – 1
пробирка (20 мкл)

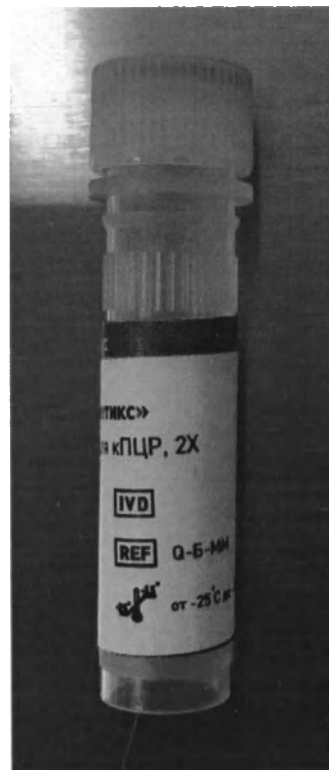
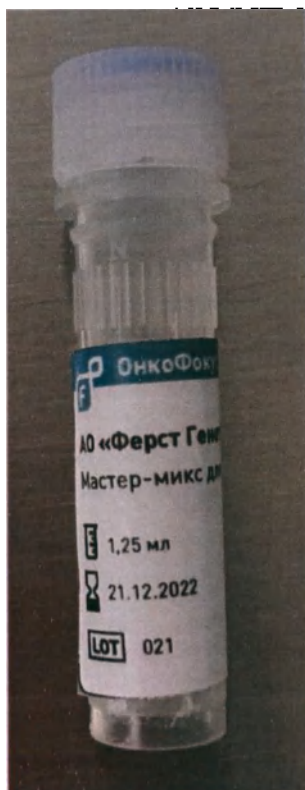
1.5. Набор для измерения концентрации библиотек



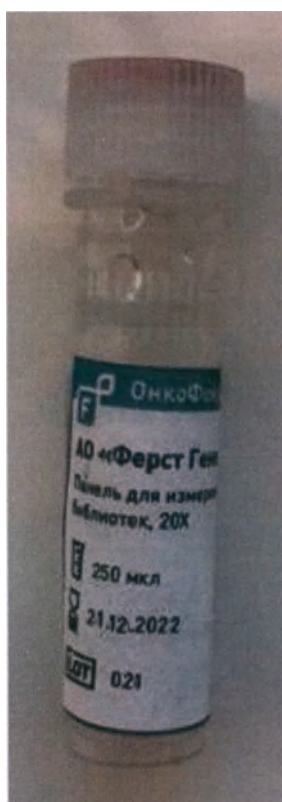
1.5. Набор для измерения концентрации библиотек (упаковка набора)



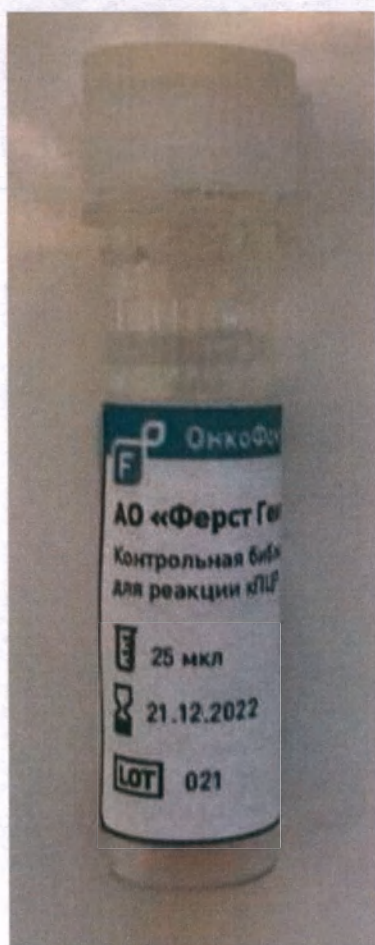
1.5. Набор для измерения концентрации библиотек (комплект поставки набора)



1.5.1. Мастер-микс для кПЦР, 2Х – 2 пробирки (2 x 1,25мл)

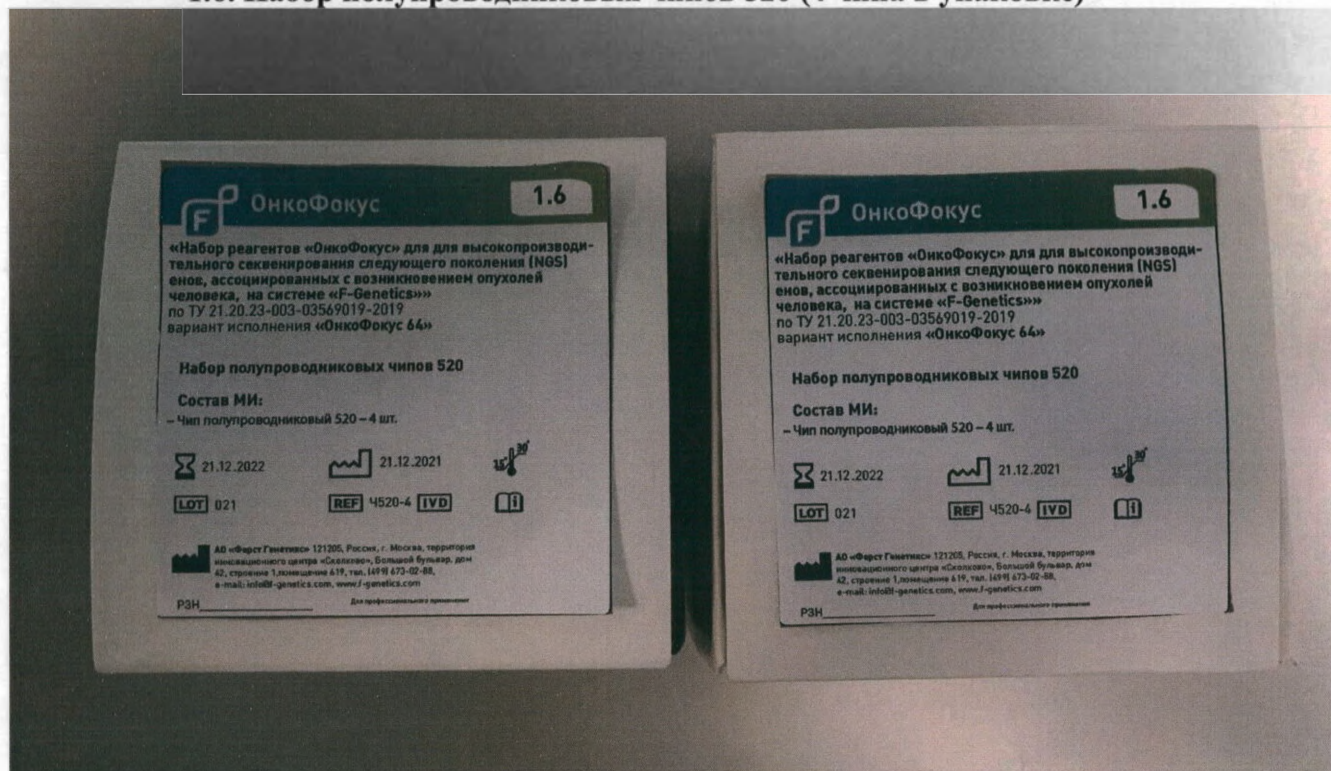


1.5.2. Панель для измерения концентрации библиотек, 20Х – 1 пробирка (250 мкл)



1.5.3. Контрольная библиотека для реакции кПЦР – 2 пробирки (2 x 25 мкл)

1.6. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке)



1.6. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке) (упаковка и комплект поставки набора)

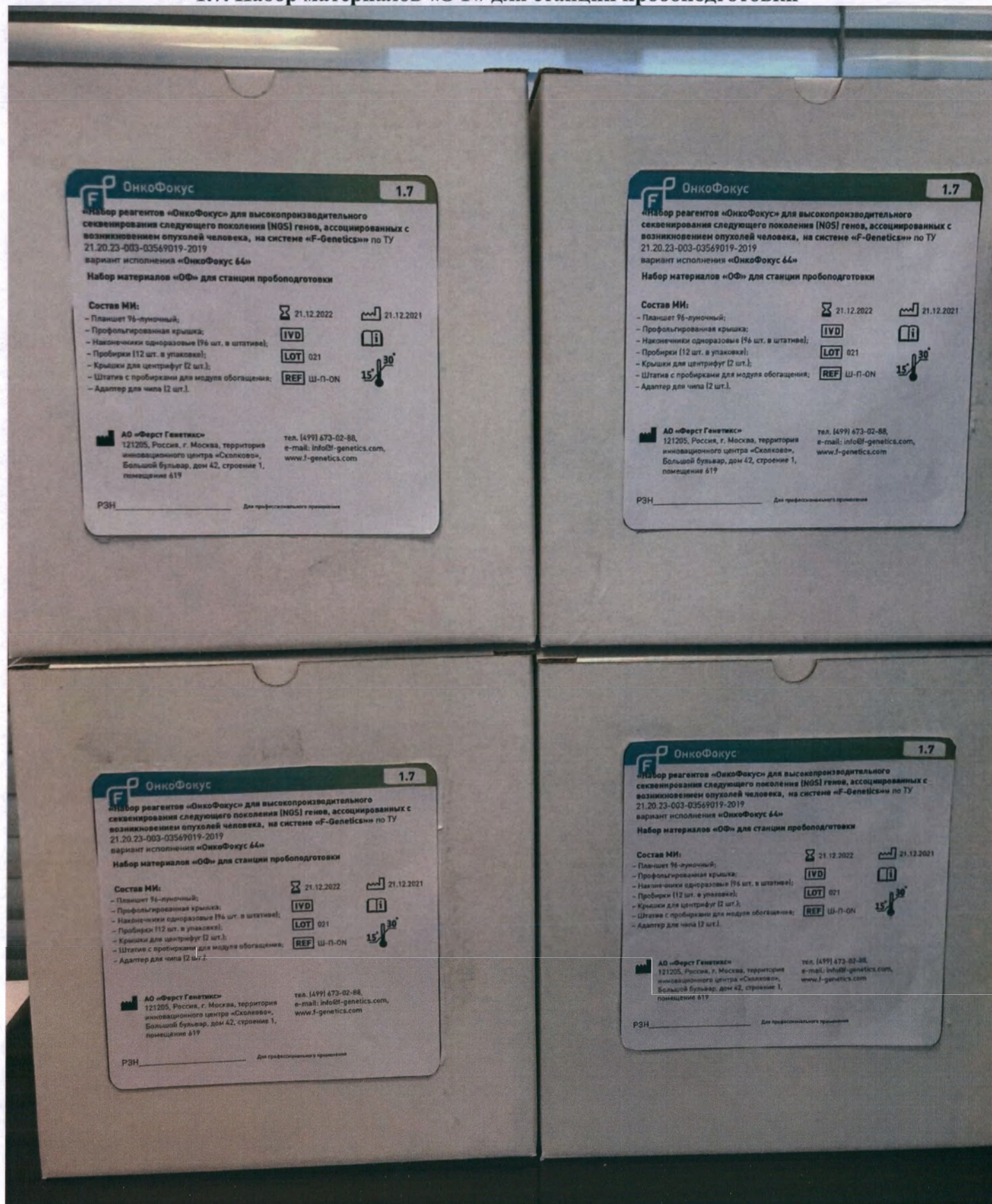


набор полупроводниковых чипов 520 (комплект поставки набора)



Чип полупроводниковый 520

1.7. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки



1.7. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)

ОнкоФокус 1.7

«Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019 вариант исполнения «ОнкоФокус 64»

Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Планшет 96-луночный;
- Профольгированная крышка;
- Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- Пробирки (12 шт. в упаковке);
- Крышки для центрифуг (2 шт.);
- Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- Адаптер для чипа (2 шт.).

21.12.2022 21.12.2021

IVD LOT 021 REF Ш-П-ОН 15° 30°

АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория
инновационного центра «Сколково»,
Большой бульвар, дом 42, строение 1,
помещение 619

тел. [499] 673-02-88,
e-mail: info@f-genetics.com,
www.f-genetics.com

РЭН _____ Для профессионального применения

ОнкоФокус 1.7

«Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019 вариант исполнения «ОнкоФокус 64»

Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Планшет 96-луночный;
- Профольгированная крышка;
- Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- Пробирки (12 шт. в упаковке);
- Крышки для центрифуг (2 шт.);
- Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- Адаптер для чипа (2 шт.).

21.12.2022 21.12.2021

IVD LOT 021 REF Ш-П-ОН 15° 30°

АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория
инновационного центра «Сколково»,
Большой бульвар, дом 42, строение 1,
помещение 619

тел. [499] 673-02-88,
e-mail: info@f-genetics.com,
www.f-genetics.com

РЭН _____ Для профессионального применения

ОнкоФокус 1.7

«Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019 вариант исполнения «ОнкоФокус 64»

Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Планшет 96-луночный;
- Профольгированная крышка;
- Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- Пробирки (12 шт. в упаковке);
- Крышки для центрифуг (2 шт.);
- Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- Адаптер для чипа (2 шт.).

21.12.2022 21.12.2021

IVD LOT 021 REF Ш-П-ОН 15° 30°

АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория
инновационного центра «Сколково»,
Большой бульвар, дом 42, строение 1,
помещение 619

тел. [499] 673-02-88,
e-mail: info@f-genetics.com,
www.f-genetics.com

РЭН _____ Для профессионального применения

ОнкоФокус 1.7

«Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019 вариант исполнения «ОнкоФокус 64»

Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Планшет 96-луночный;
- Профольгированная крышка;
- Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- Пробирки (12 шт. в упаковке);
- Крышки для центрифуг (2 шт.);
- Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- Адаптер для чипа (2 шт.).

21.12.2022 21.12.2021

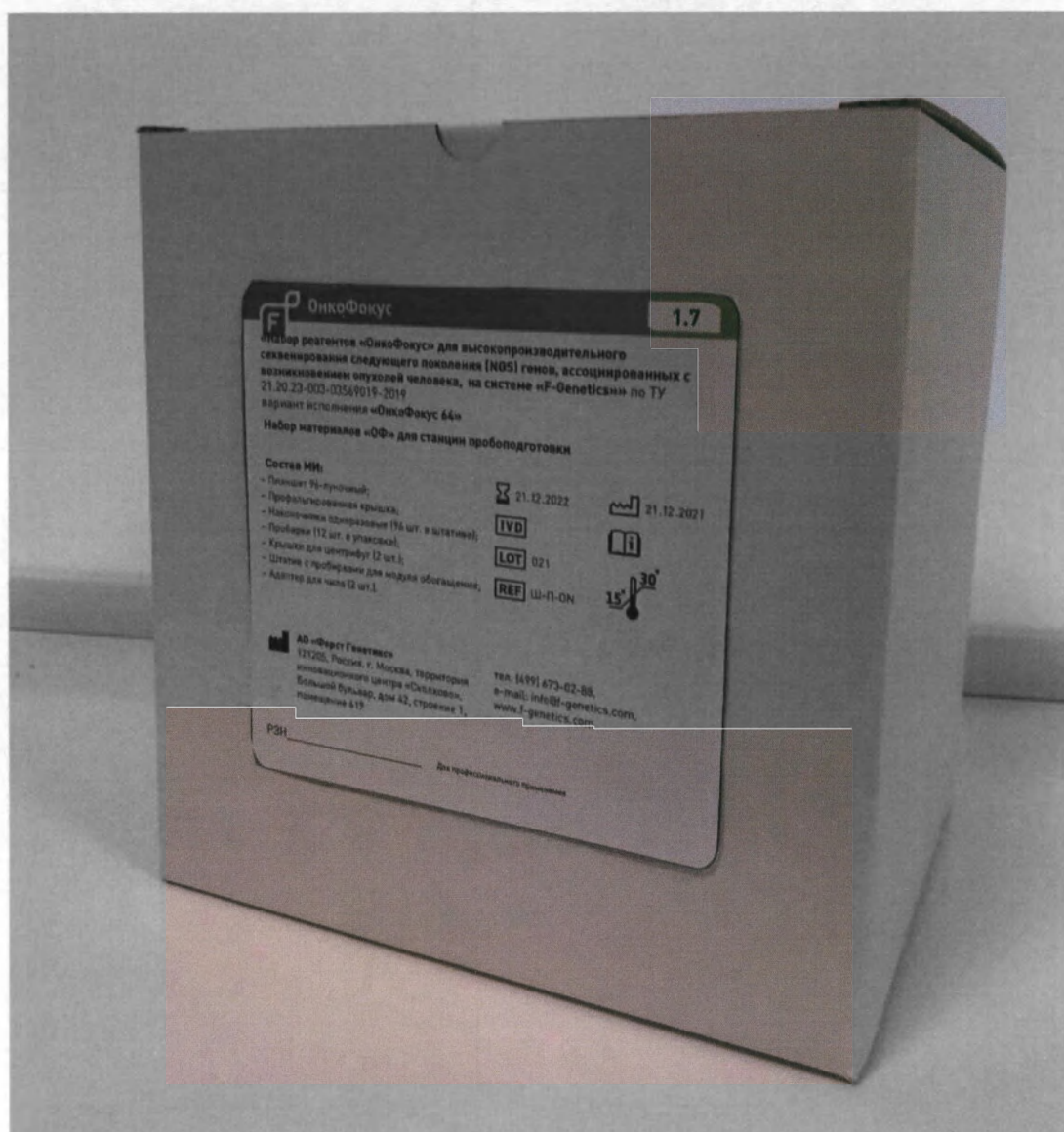
IVD LOT 021 REF Ш-П-ОН 15° 30°

АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория
инновационного центра «Сколково»,
Большой бульвар, дом 42, строение 1,
помещение 619

тел. [499] 673-02-88,
e-mail: info@f-genetics.com,
www.f-genetics.com

РЭН _____ Для профессионального применения

1.7. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



1.7. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



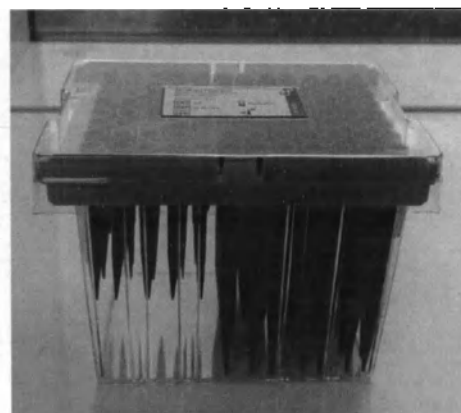
1.7. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (комплект поставки набора)



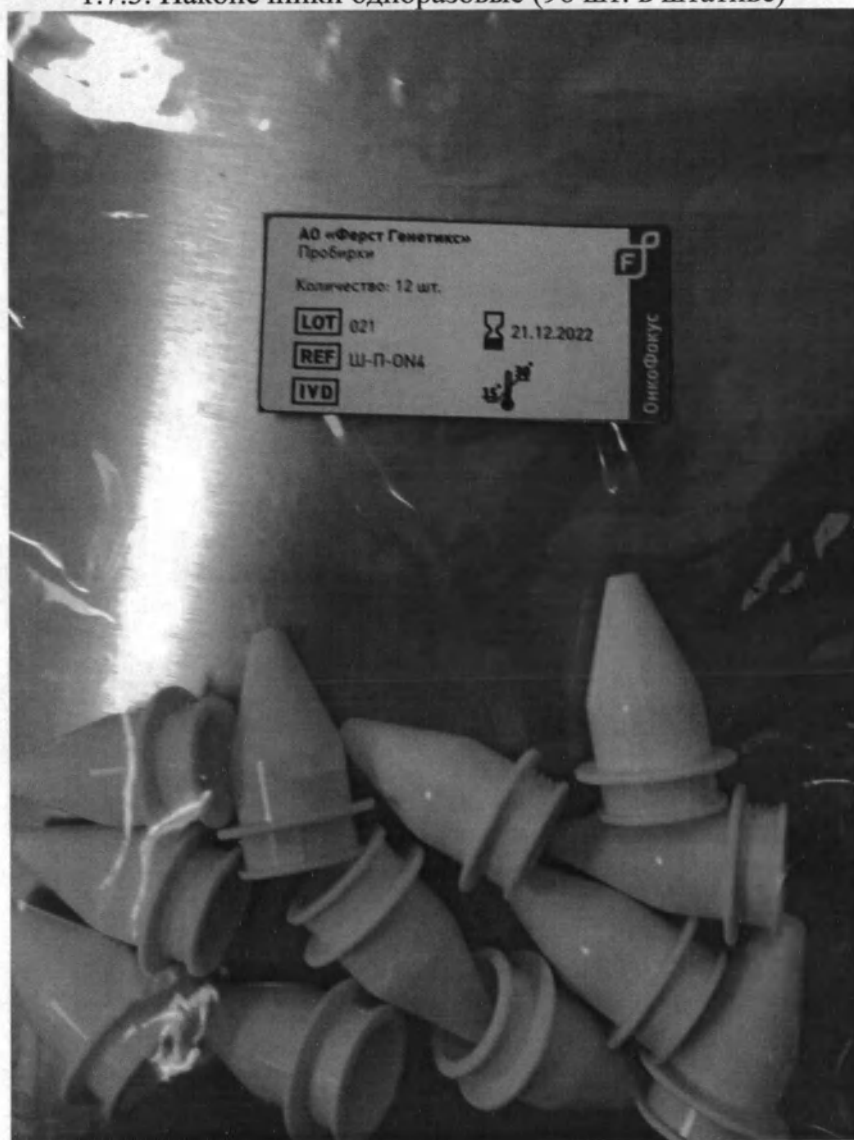
1.7.1. Планшет 96-луночный



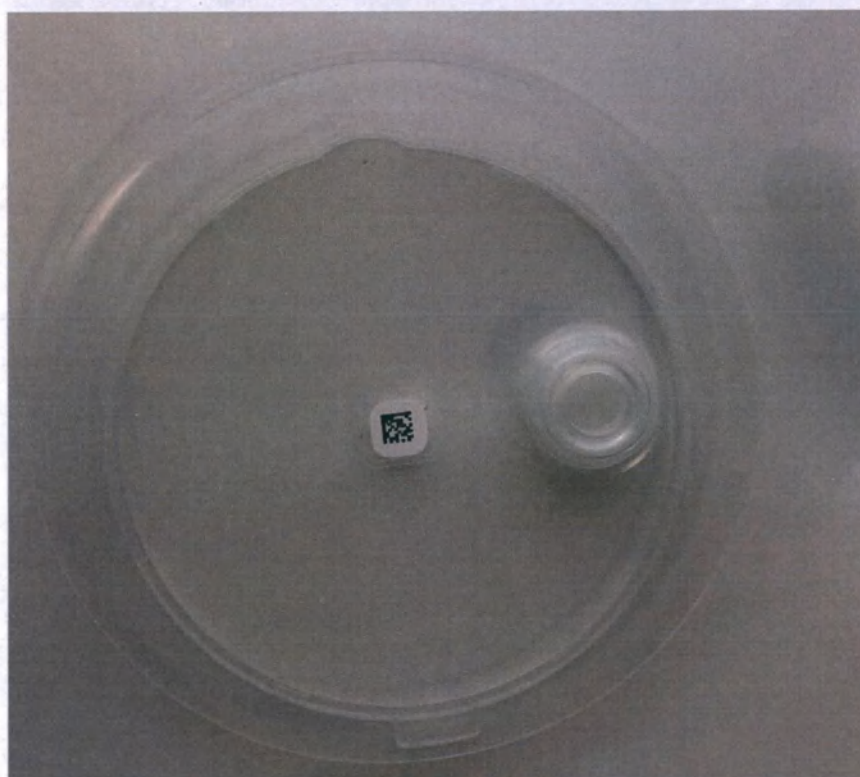
1.7.2. Профольгированная крышка



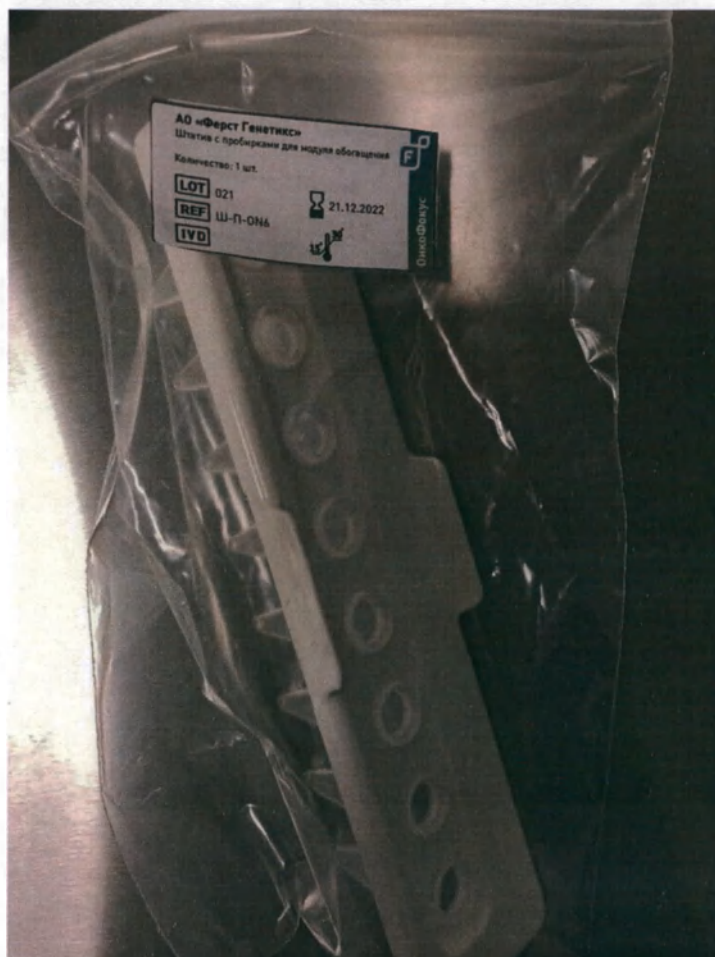
1.7.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе)



1.7.4. Пробирки (12 шт. в упаковке)



1.7.5. Крышка для центрифуг (2 шт.)

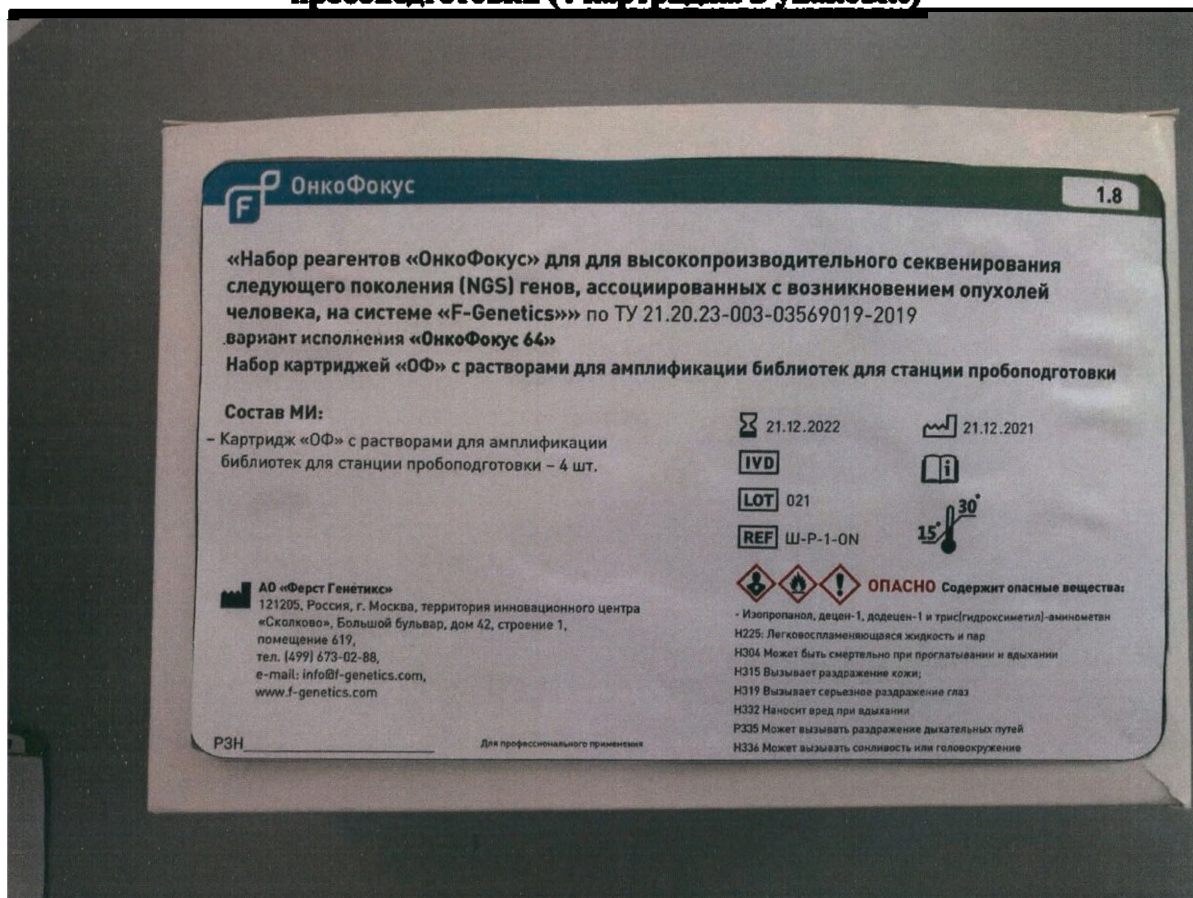


1.7.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения

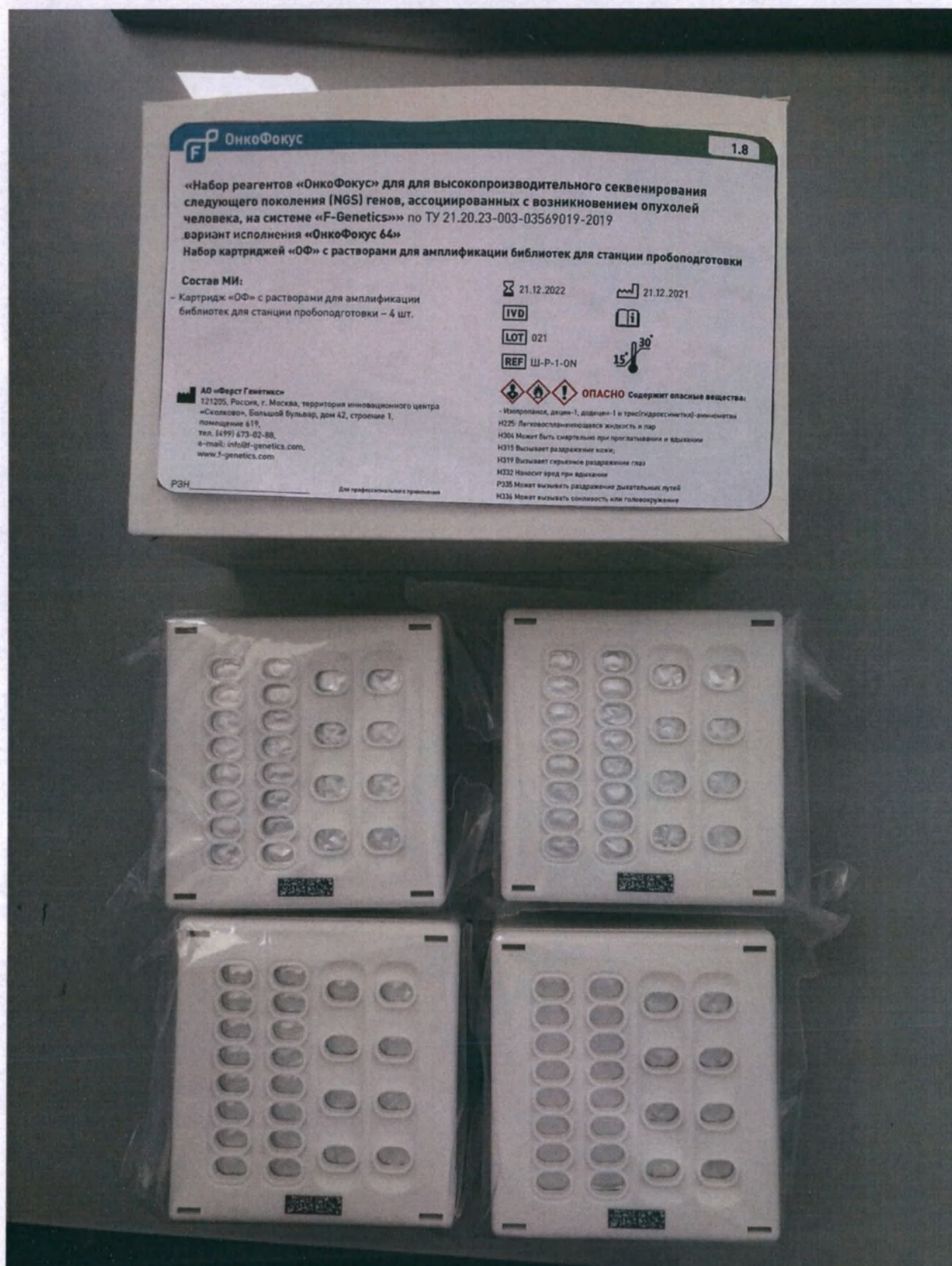


1.7.7. Адаптер для чипа (2 шт.)

1.8. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



1.8. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (упаковка и комплект поставки набора)

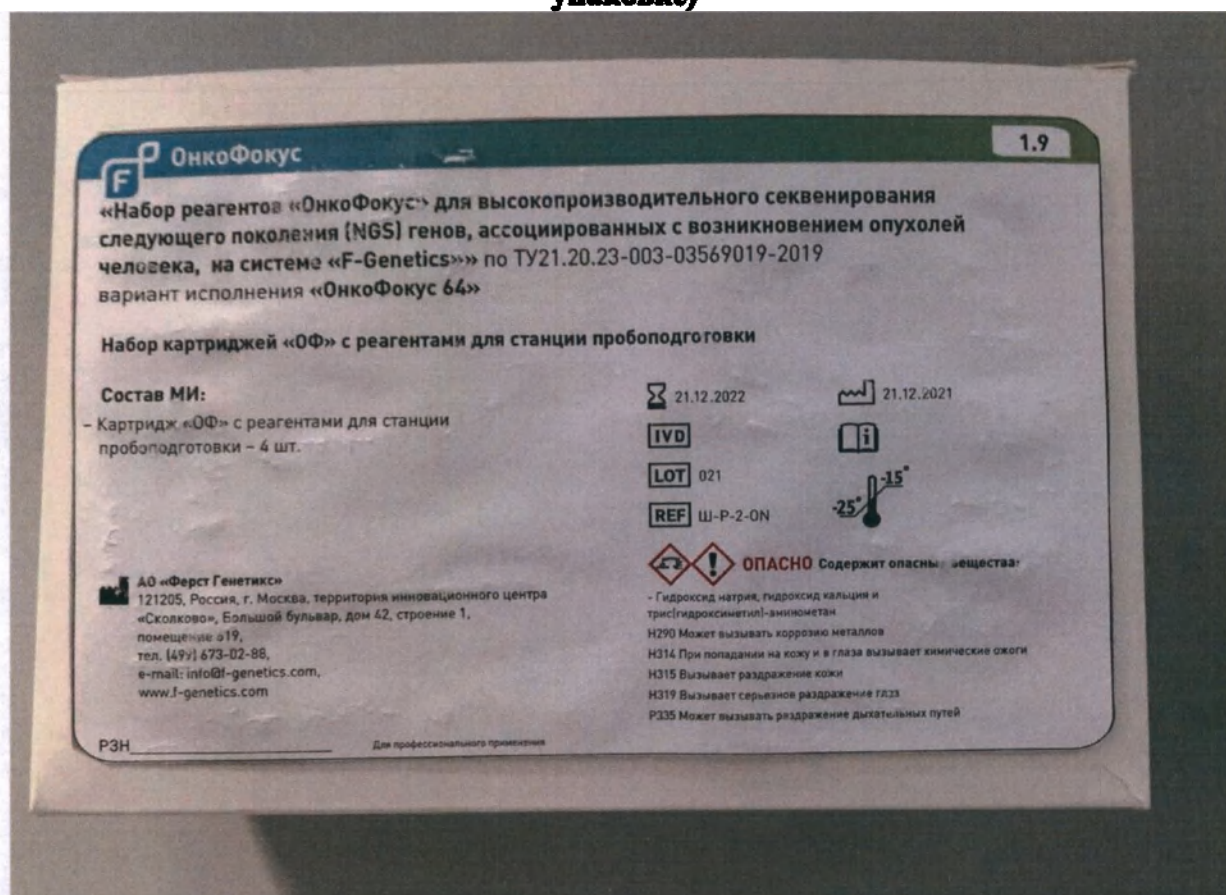


1.8. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке) (комплект поставки набора)



картридж «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки

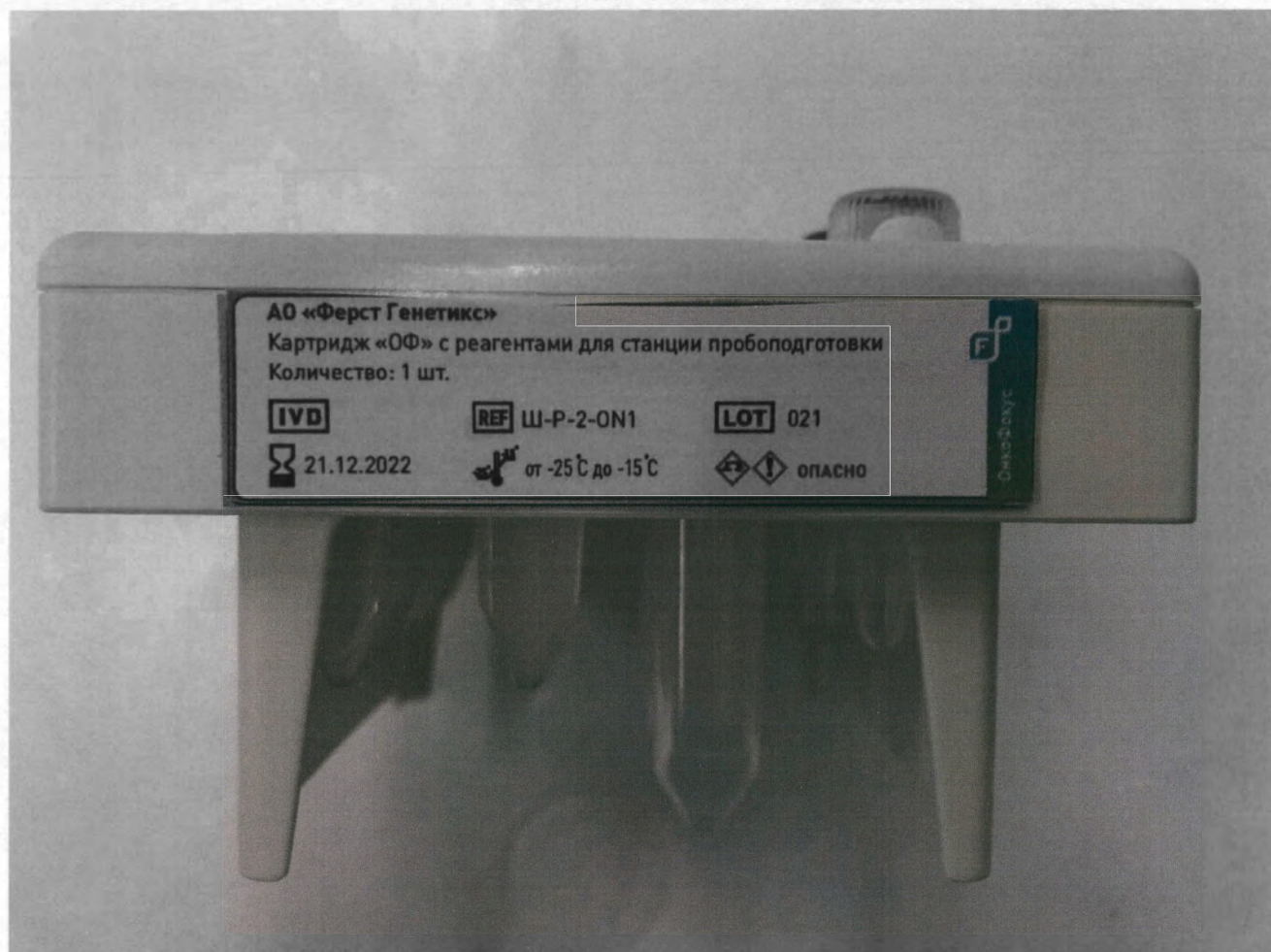
1.9. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



1.9. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (упаковка и комплект поставки набора)

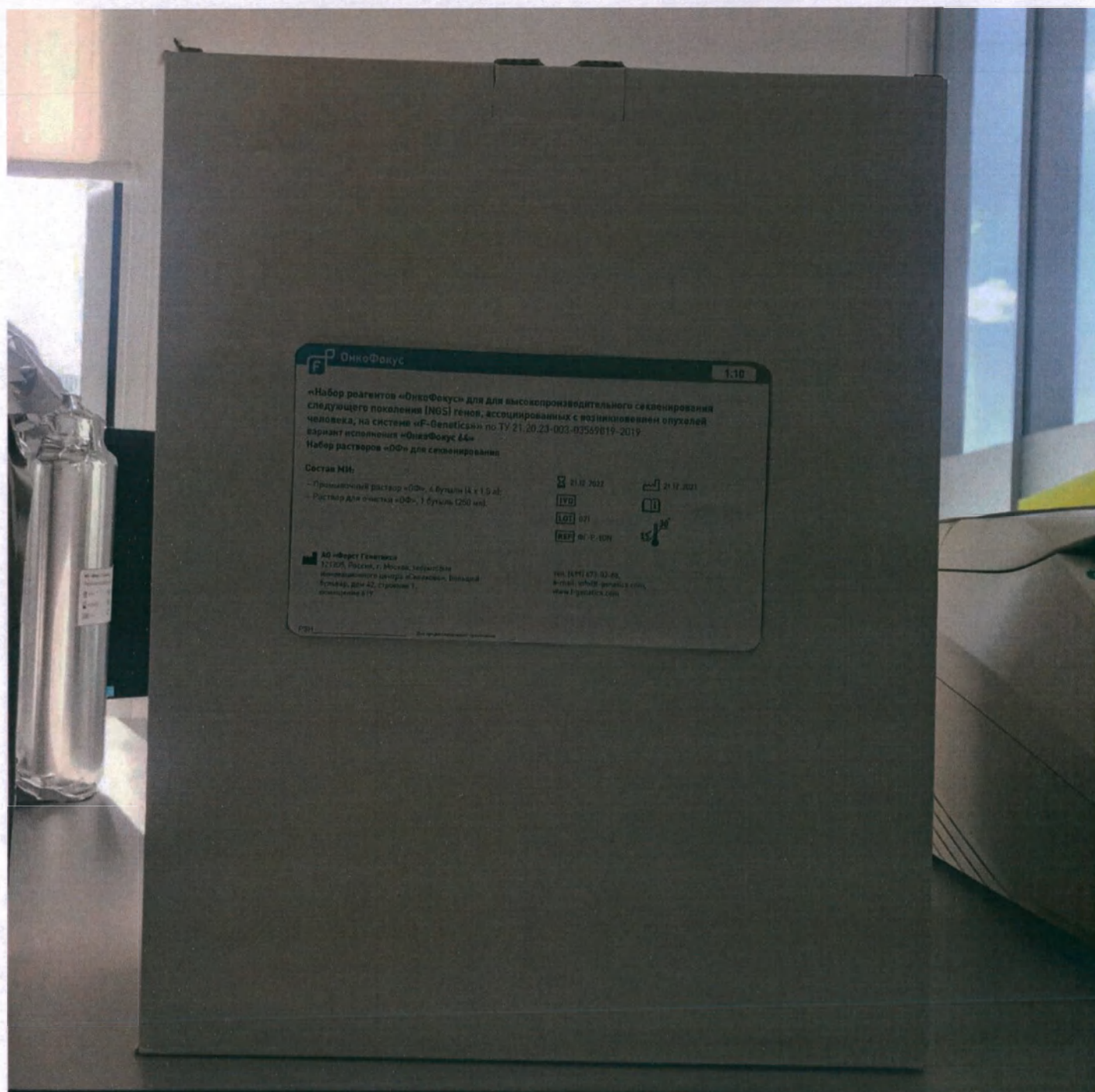


1.9. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (комплект поставки набора)



Картридж «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки

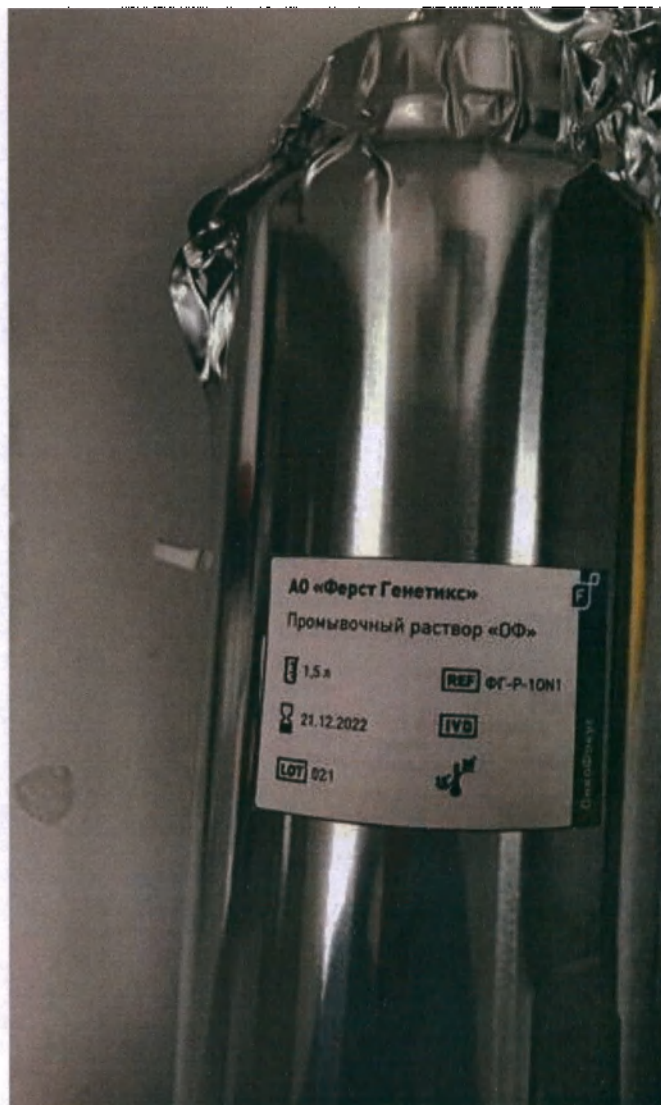
1.10. Набор растворов «ОФ» для секвенирования



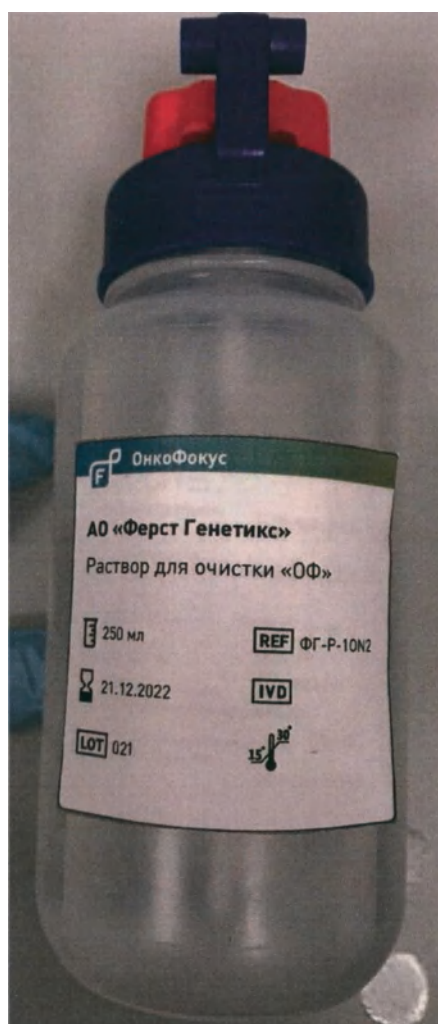
1.10. Набор растворов «ОФ» для секвенирования (упаковка набора)



1.10. Набор растворов «ОФ» для секвенирования (комплект поставки набора)

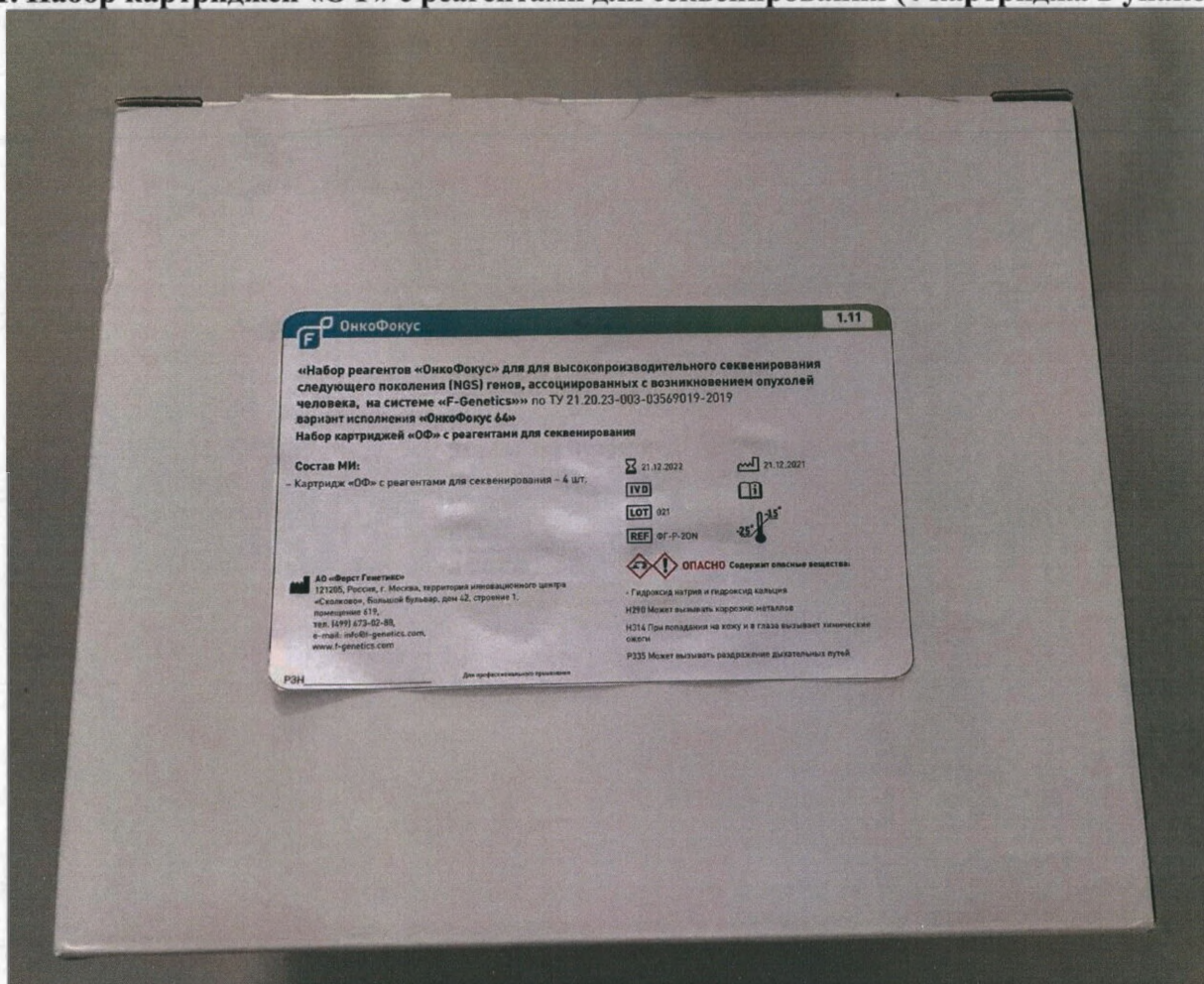


1.10.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л)



1.10.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутыл (250 мл)

1.11. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)



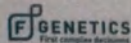
1.11. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (упаковка набора)



1.11. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (комплект поставки)



Картридж «ОФ» с реагентами для секвенирования



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com.

Краткое руководство

по применению набора реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics»

АО «ФЕРСТ ГЕНЕТИКС», 121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619, тел. (499) 673-02-68, e-mail: info@f-genetics.com

СОСТАВ

Вариант исполнения	Компонент набора реагентов	Вид	Количество
Вариант исполнения «ОнкоФокус 64»	1.1. Набор реагентов «F-GENE»	3 шт.	1
	1.2. Набор реагентов для обработки проб	3 шт.	1
	1.3. Набор «ОФ» для ручного создания библиотек	4 шт.	1
	1.4. Набор баркодов 1-16	1 шт.	1
	1.5. Набор для измерения концентрации библиотек	1 шт.	1
	1.6. Набор полуавтоматических чипов 520 (4 чипа в упаковке)	2 шт.	1
	1.7. Набор материалов «ОФ» для станции прободостановки	4 шт.	1
	1.8. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции прободостановки (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	1
	1.9. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции прободостановки (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	1
	1.10. Набор растворов «ОФ» для секвенирования	1 шт.	1
Вариант исполнения «ОнкоФокус 32 авто»	1.11. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	1
	2.1. Набор реагентов «F-GENE»	2 шт.	1
	2.2. Набор реагентов для обработки проб	1 шт.	1
	2.3. Набор «ОФ-авто» для автоматического создания библиотек	1 шт.	1
	2.4. Набор для измерения концентрации библиотек	1 шт.	1
	2.5. Набор полуавтоматических чипов 520 (4 чипа в упаковке)	1 шт.	1
	2.6. Набор материалов «ОФ» для станции прободостановки	4 шт.	1
	2.7. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции прободостановки (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	1
	2.8. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции прободостановки (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	1
	2.9. Набор растворов «ОФ» для секвенирования	1 шт.	1

Версия 30.12.2021

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- образцы опухолей человека, фиксированные в формалине, залитые в парафиновые блоки (FFPE);
- цитологические опухолевые препараты.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Вид	Количество
Набор реагентов «F-GENE»	—	1
Инструкция по применению набора реагентов	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com	1
Краткое руководство по применению набора реагентов	в бумажном виде	1
Паспорт качества	в бумажном виде	1

АО «ФЕРСТ ГЕНЕТИКС»

121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619, тел. (499) 673-02-68, e-mail: info@f-genetics.com

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 021

«Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019
вариант исполнения «ОнкоФокус 64»

LOT 021

21-12-2021

21-12-2022

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019.

1. ДОКУМЕНТАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Документация, материалы, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-003-03569019-2019.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

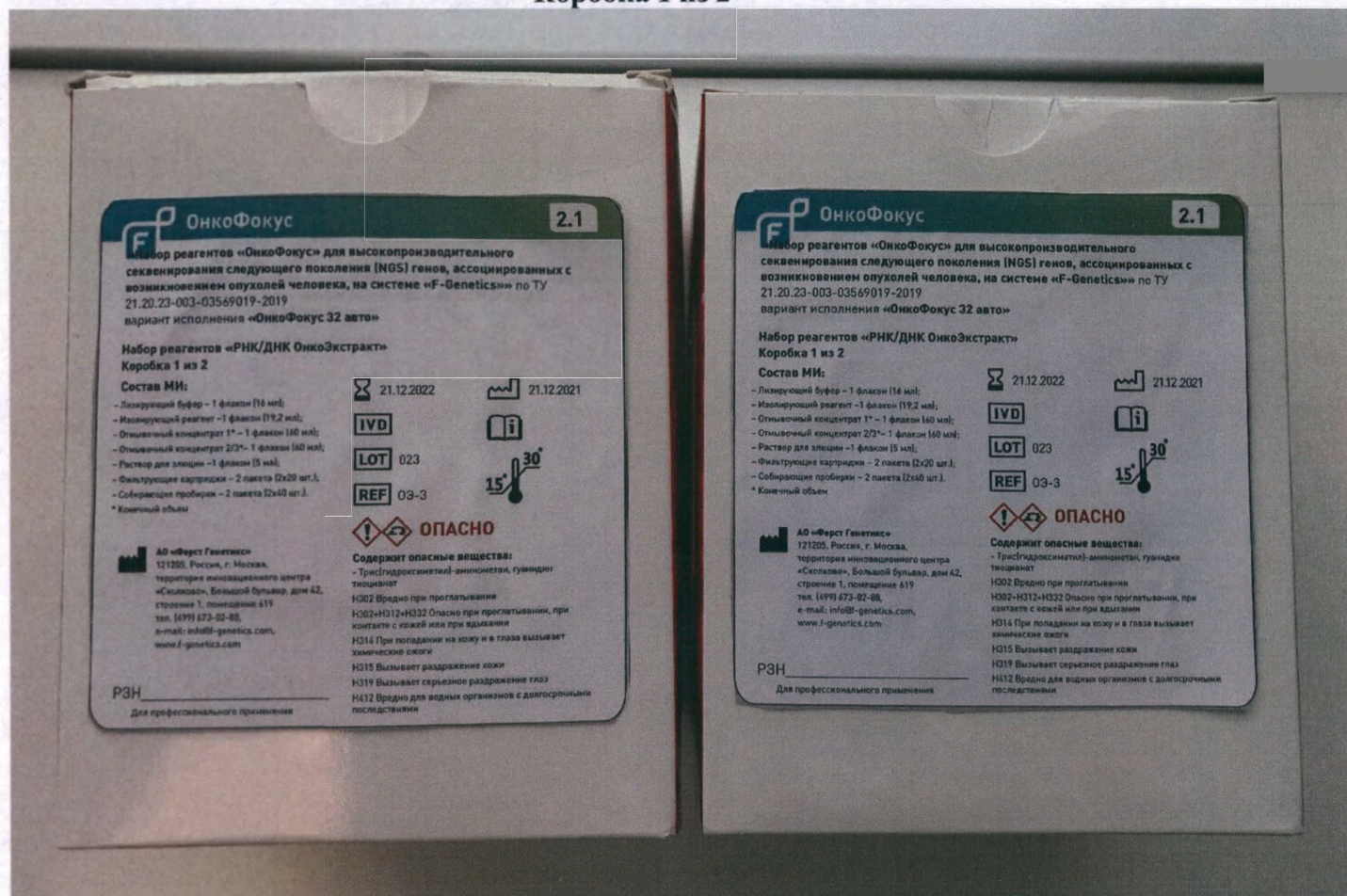
Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов (вариант исполнения)	Вариант исполнения 1 (ОнкоФокус 64)	в наличии	соответствует
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com	в наличии	соответствует
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	в наличии	соответствует
Паспорт качества	в бумажном виде	в наличии	соответствует

3. СОСТАВ НАБОРА И ВНЕШНИЙ ВИД КОМПОНЕНТОВ

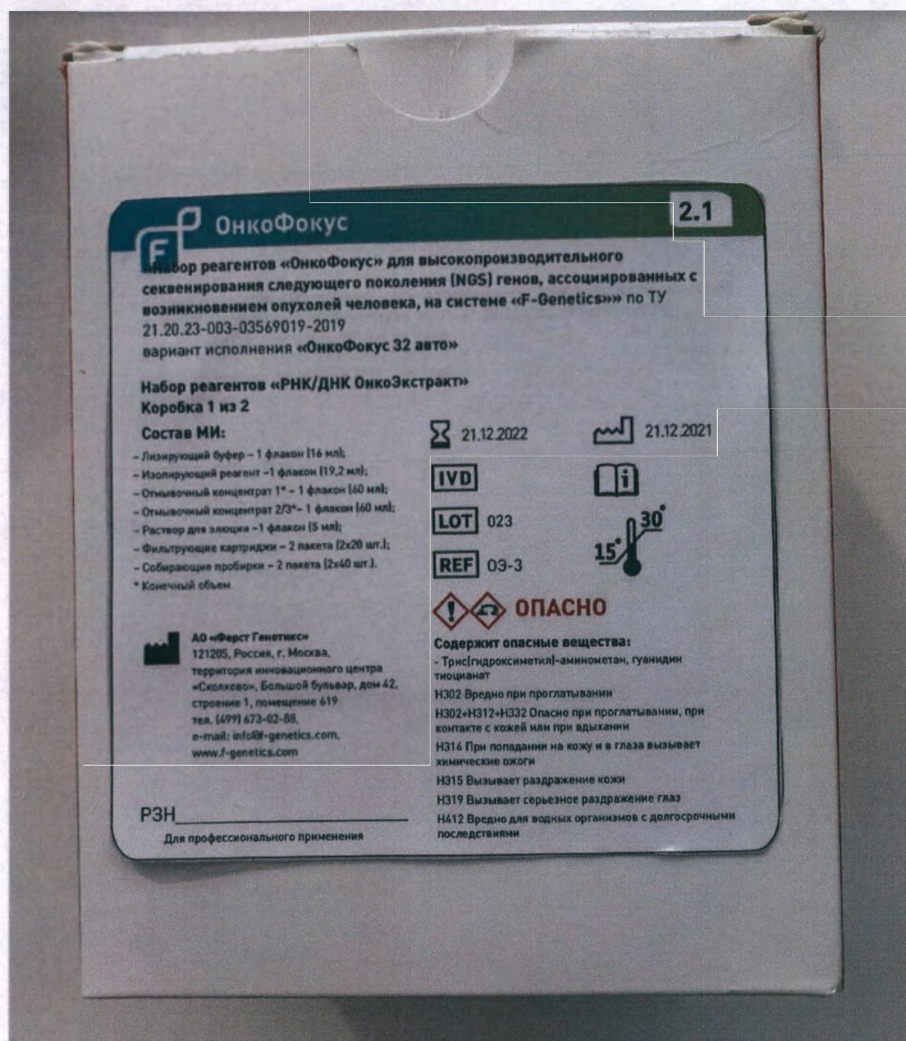
Компонент набора	Кол-во	Реагент/картридж/чип	Норма	Результаты контроля
1.1. Набор реагентов «F-GENE»	3 шт.	1.1.1. Лизирующий буфер, 1 флакон, 16 мл	Флакон с крупным дном из полупрозрачного бесцветного пластика, с закручивающейся крышкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость	соответствует
		1.1.2. Моющий реагент, 1 флакон, 19,2 мл	Флакон с крупным дном из полупрозрачного бесцветного пластика, с закручивающейся крышкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость	соответствует
		1.1.3. Очищенный концентрат 1, 1 флакон, 60 мл	Флакон с квадратным дном из прозрачного пластика, с закручивающейся крышкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость	соответствует
		1.1.4. Очищенный концентрат 2/3, 1 флакон, 60 мл	Флакон с крупным дном из полупрозрачного бесцветного пластика, с закручивающейся крышкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость	соответствует
		1.1.5. Протокол, 1 пробирка, 180 мл	Пробирка зеленого объема 1 мл с закручивающейся крышкой, содержащая прозрачную бесцветную жидкость	соответствует
		1.1.6. Раствор для алкилирования, 1 пробирка, 5 мл	Флакон с крупным дном из полупрозрачного бесцветного пластика, с закручивающейся крышкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость	соответствует

краткое руководство по применению и паспорт качества.

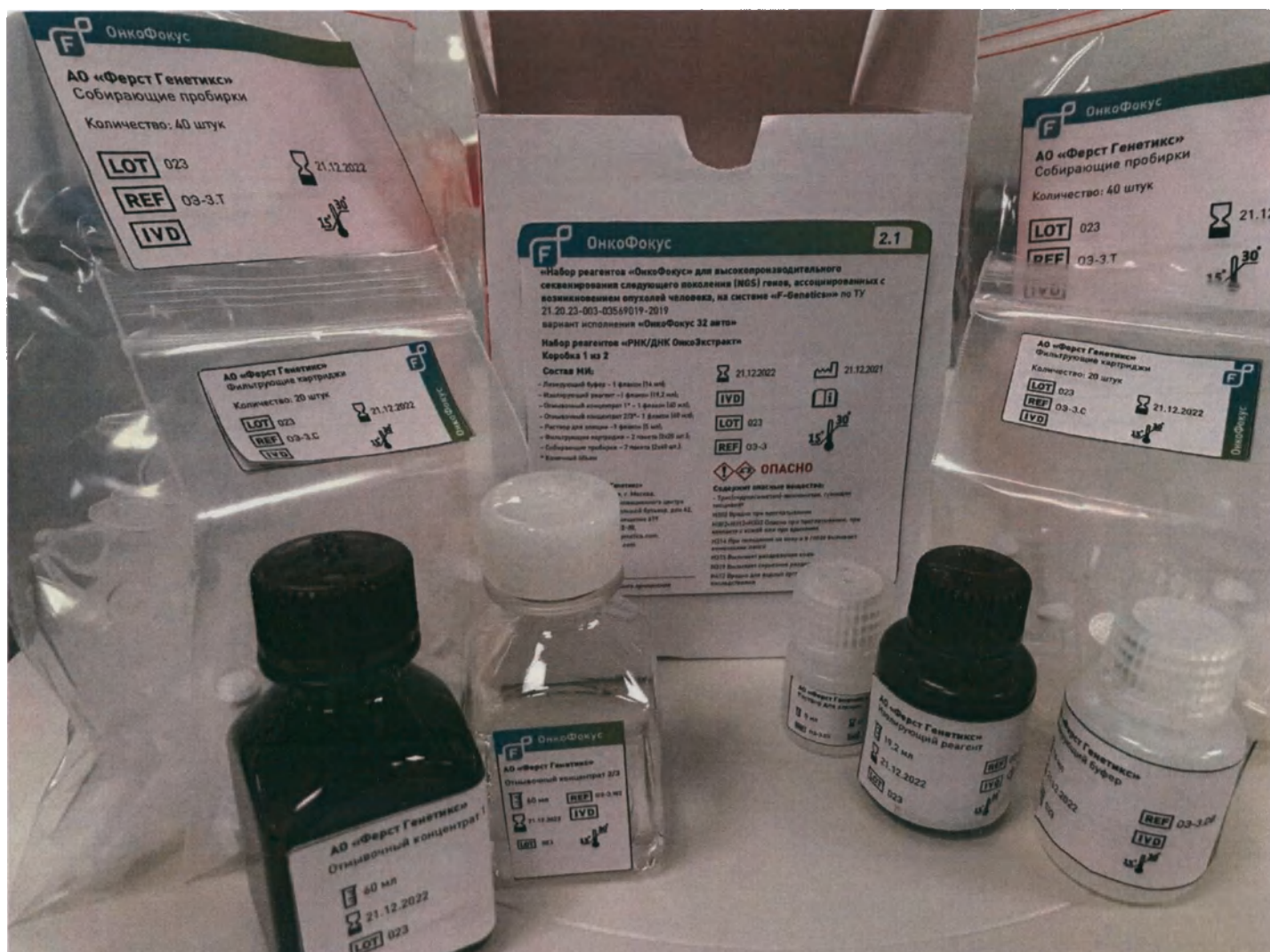
Вариант исполнения 2 «ОнкоФокус 32 авто»
2.1.Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт»
Коробка 1 из 2



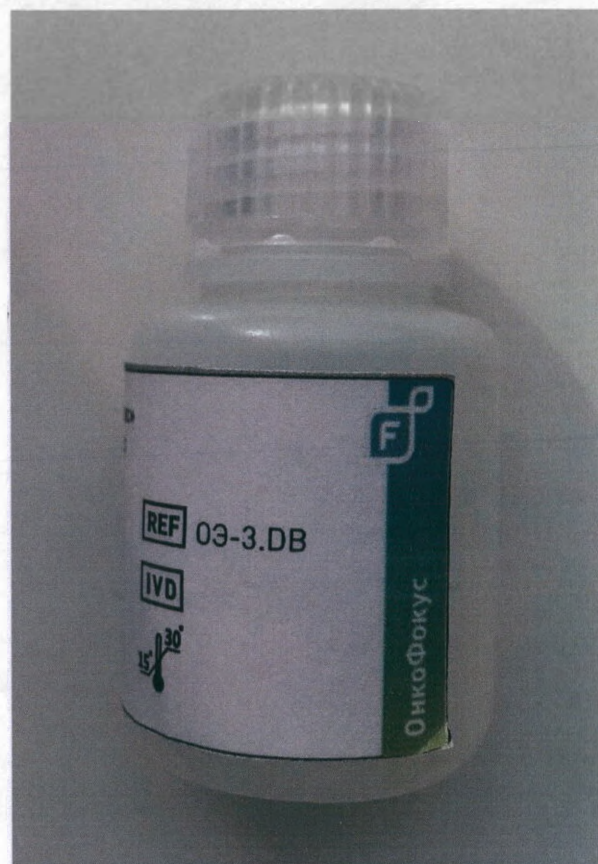
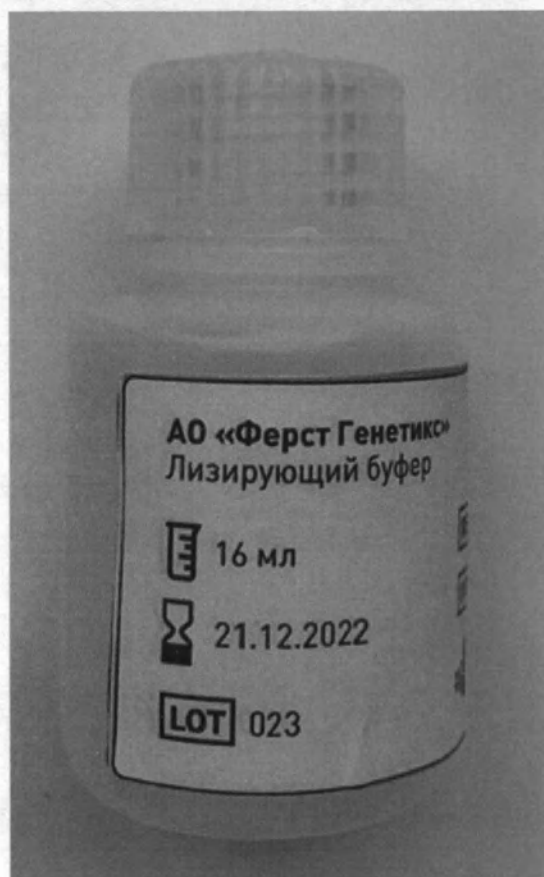
Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт» (упаковка набора (Коробка 1 из 2))



Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт» (упаковка набора (Коробка 1 из 2))



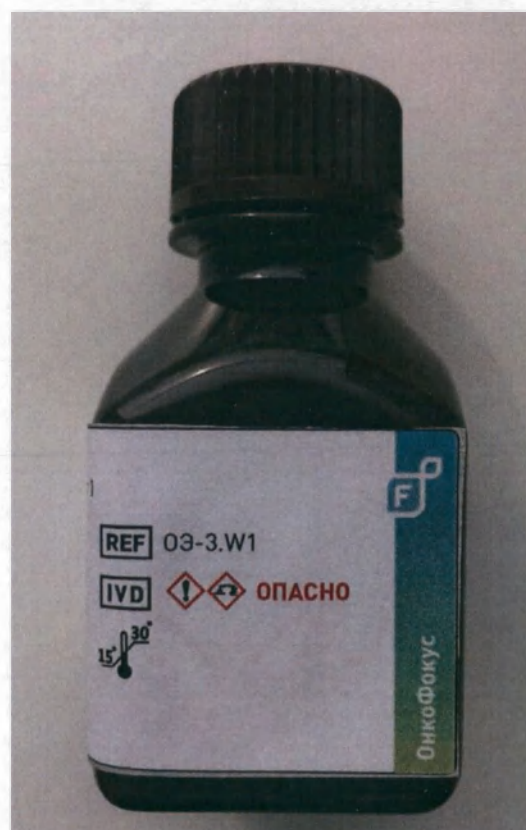
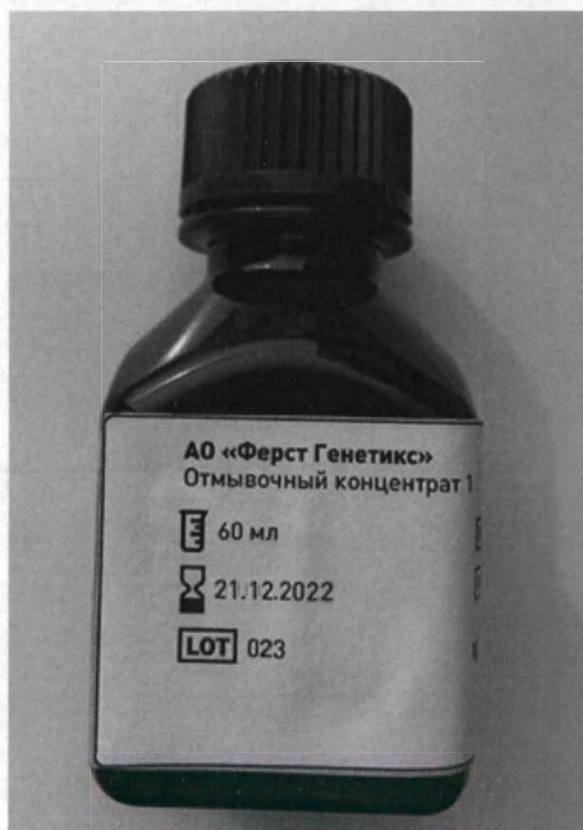
Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт» (комплект поставки набора (Коробка 1 из 2))



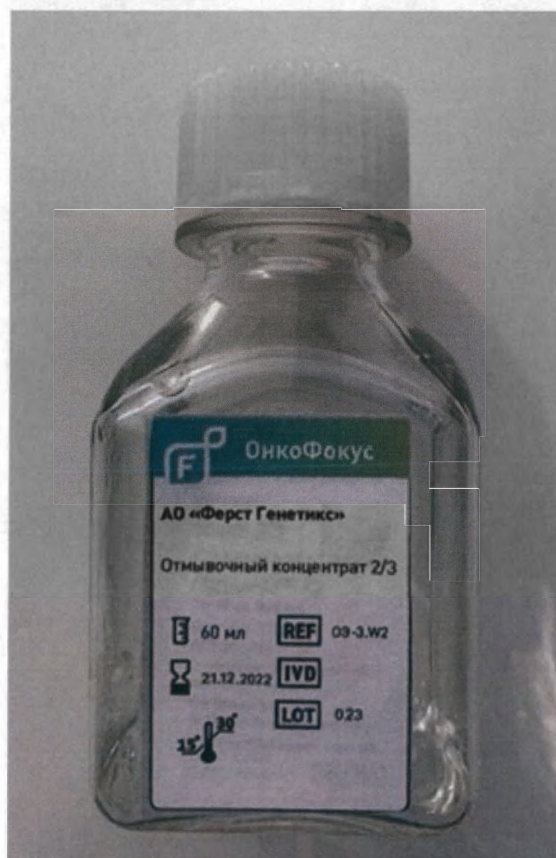
2.1.1 Лизирующий буфер – 1 флакон (16 мл)



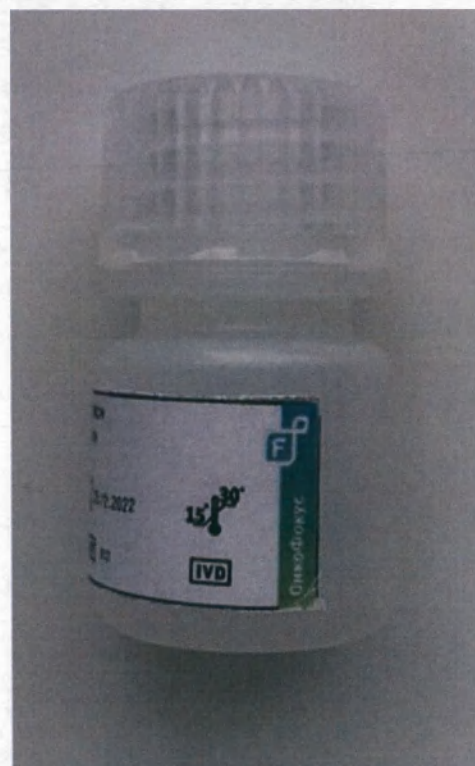
2.1.2. Изолирующий реагент – 1 флакон (19,2 мл)



2.1.3. Отмывочный концентрат 1 – 1 флакон (60 мл)



2.1.4. Отмывочный концентрат 2/3– 1 флакон (60 мл)



2.1.6. Раствор для элюции –1 флакон (5 мл)

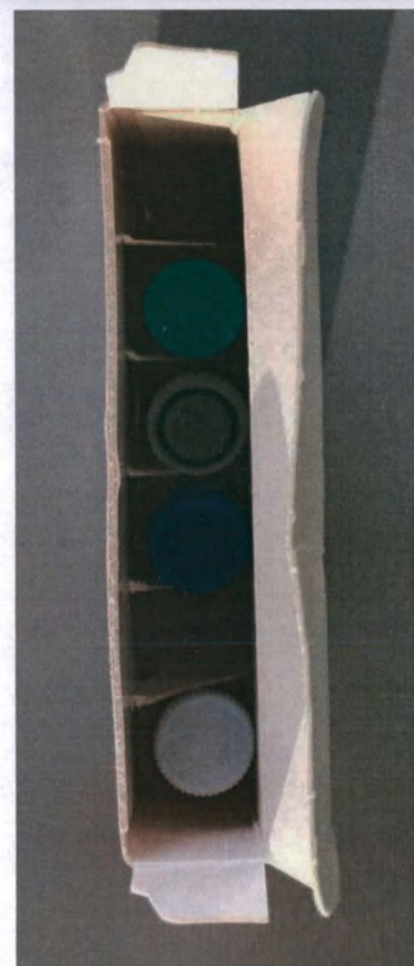
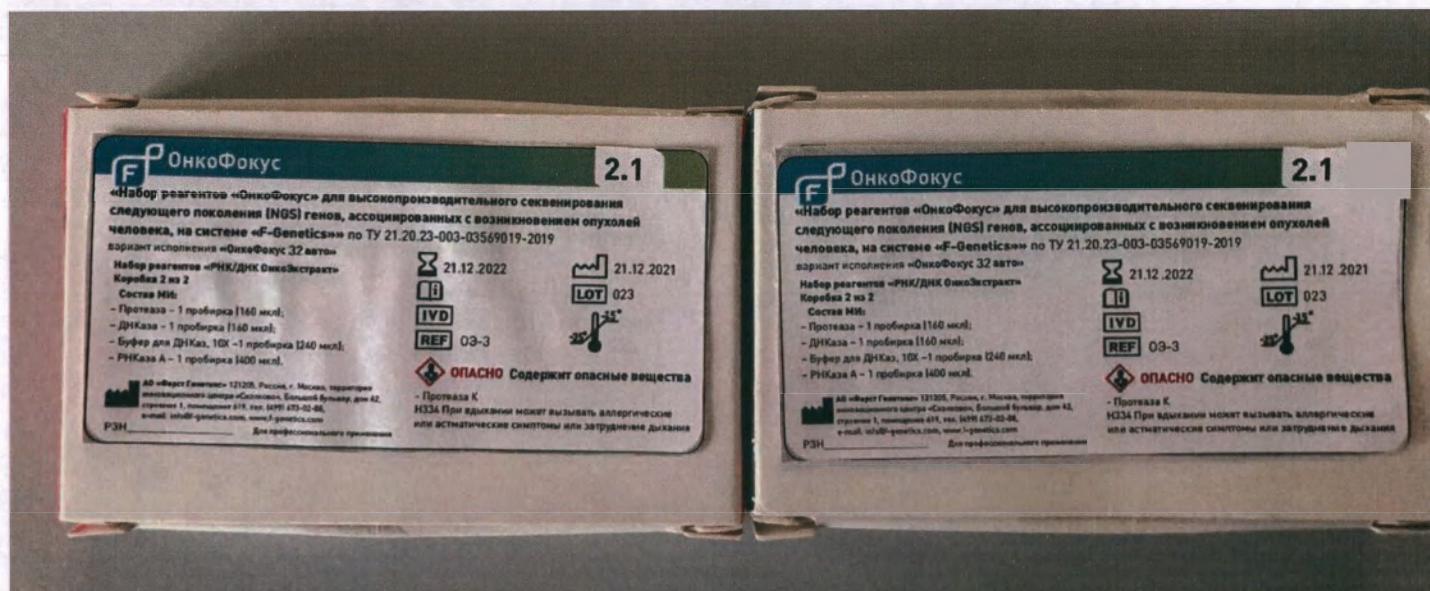


2.1.9. Фильтрующие картриджи – 2 пакета (2х 20 шт.)



2.1.10. Собирающие пробирки – 2 пакета (2 х40 шт.)

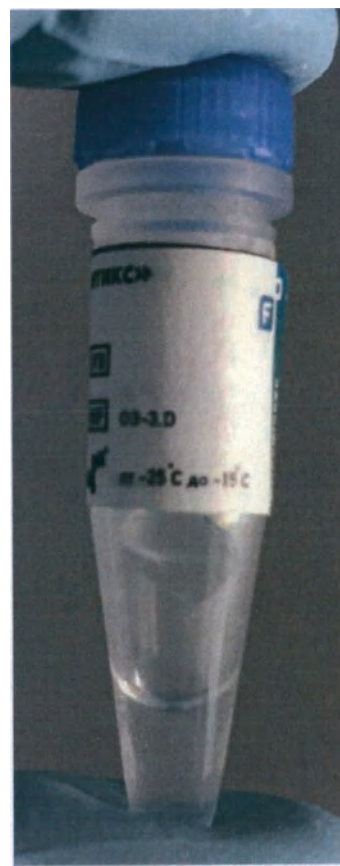
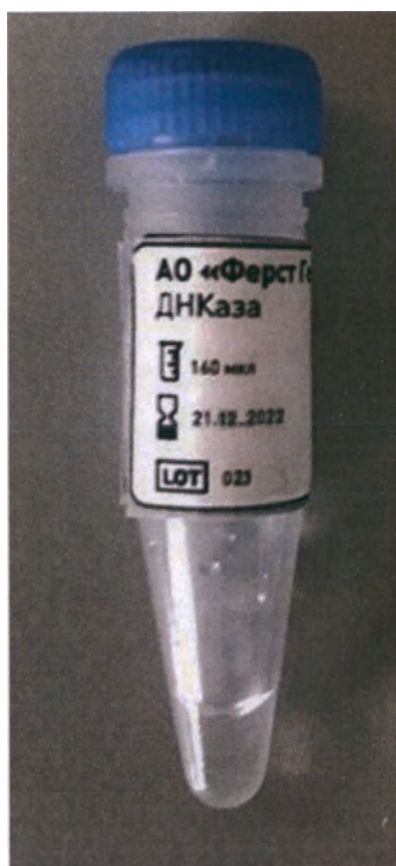
2.1. Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт» Коробка 2 из 2



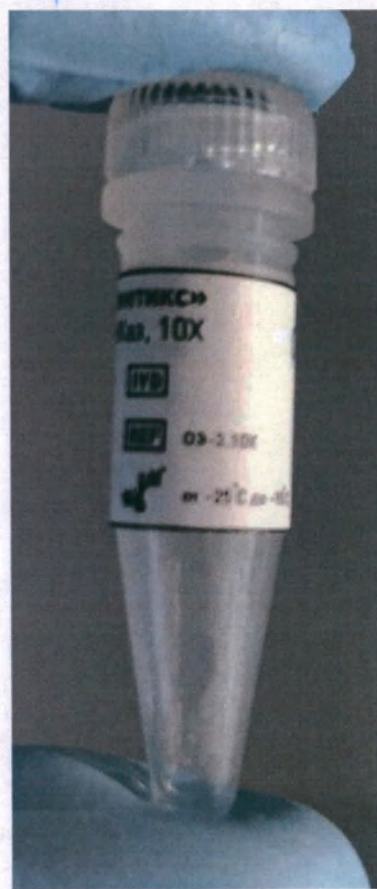
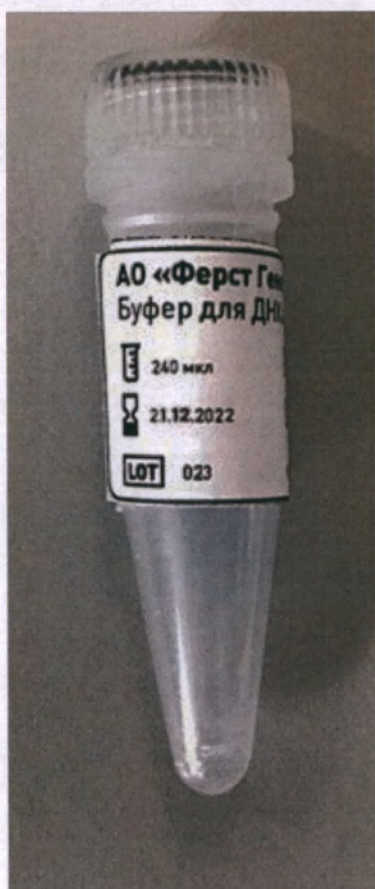
Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт» (упаковка и комплект поставки набора (Коробка 2 из 2))



2.1.5. Протеаза – 1 пробирка (160 мкл)



2.1.7. ДНКаза – 1 пробирка (160 мкл)

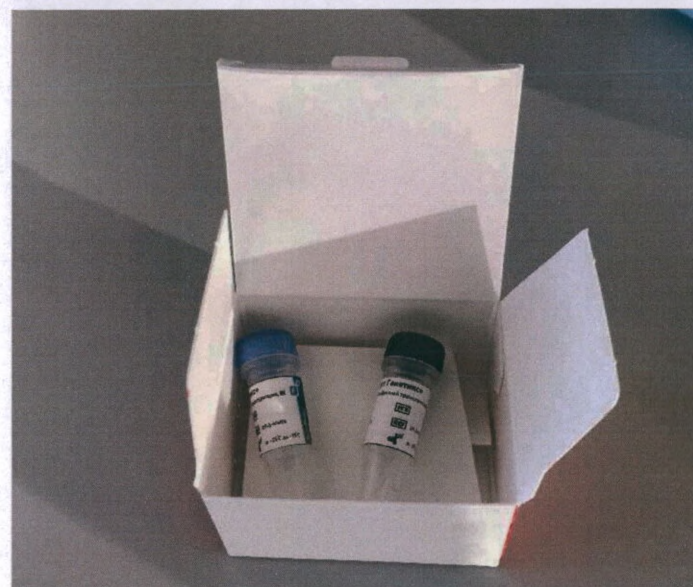
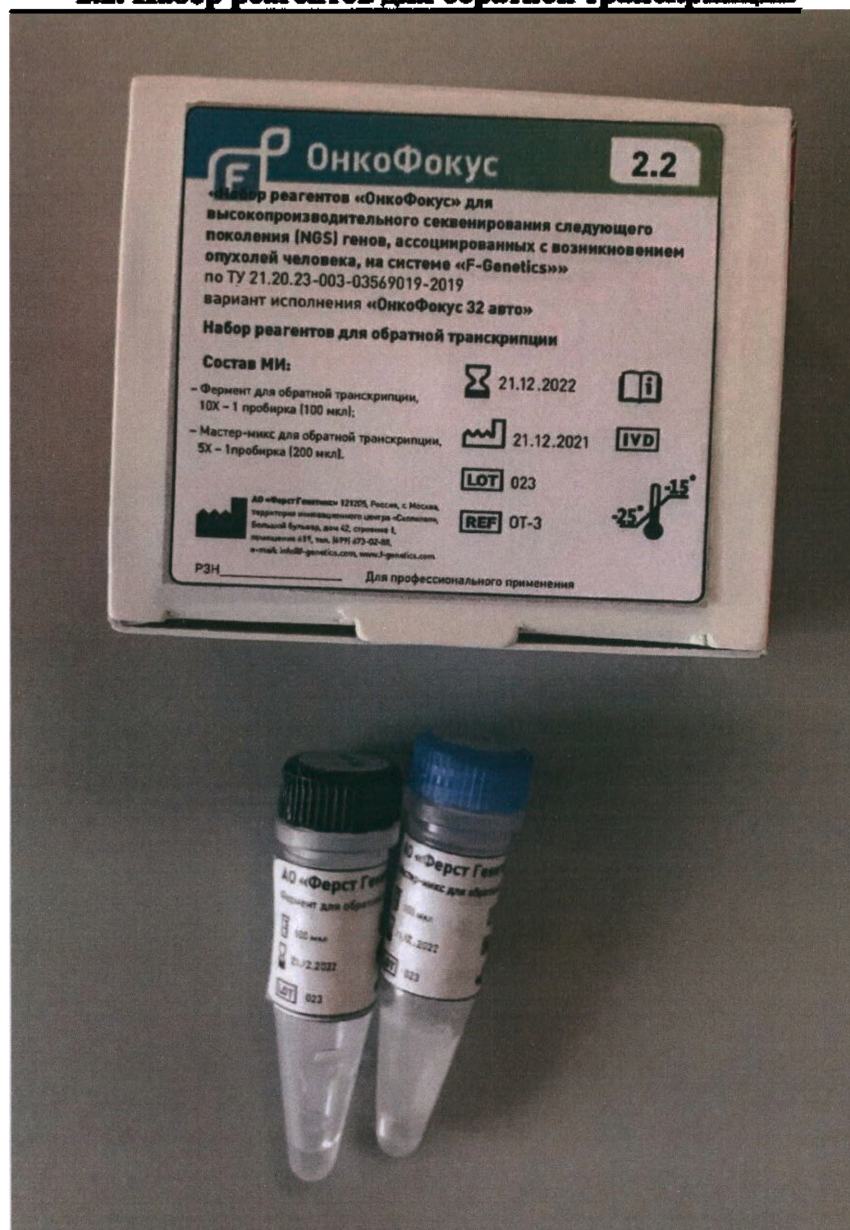


2.1.8. Буфер для ДНКаз, 10X –1 пробирка (240 мкл)

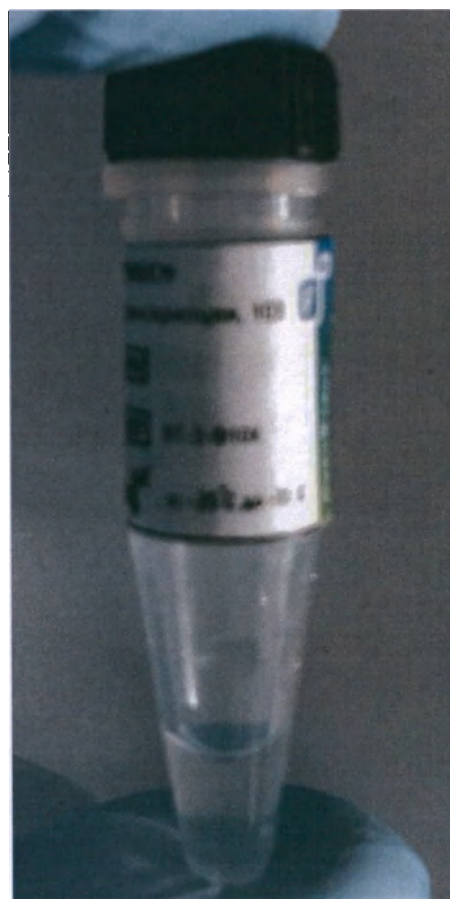
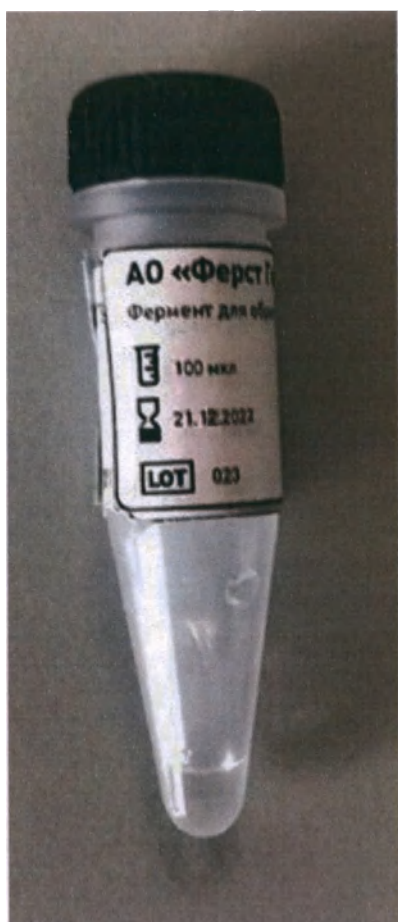


2.1.11. РНКаз А – 1 пробирка (400 мкл)

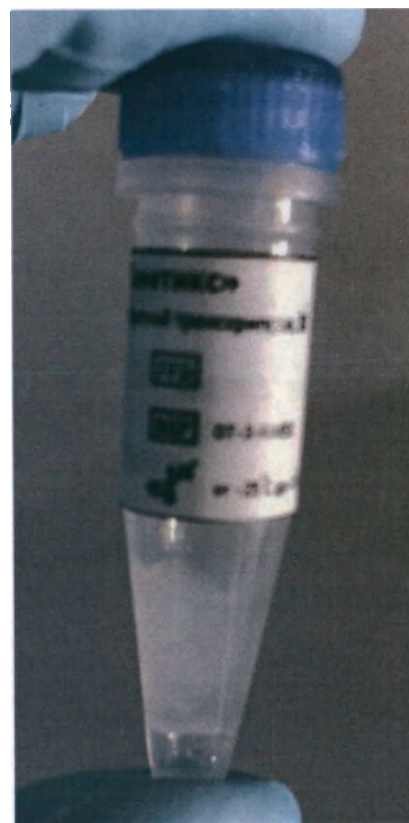
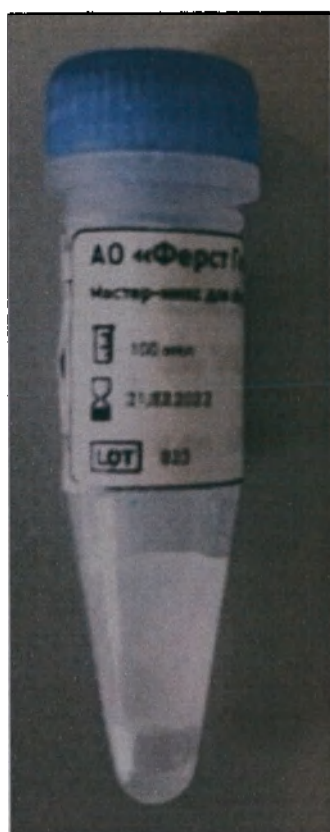
2.2. Набор реагентов для обратной транскрипции



2.2. Набор реагентов для обратной транскрипции (упаковка и комплект поставки набора)

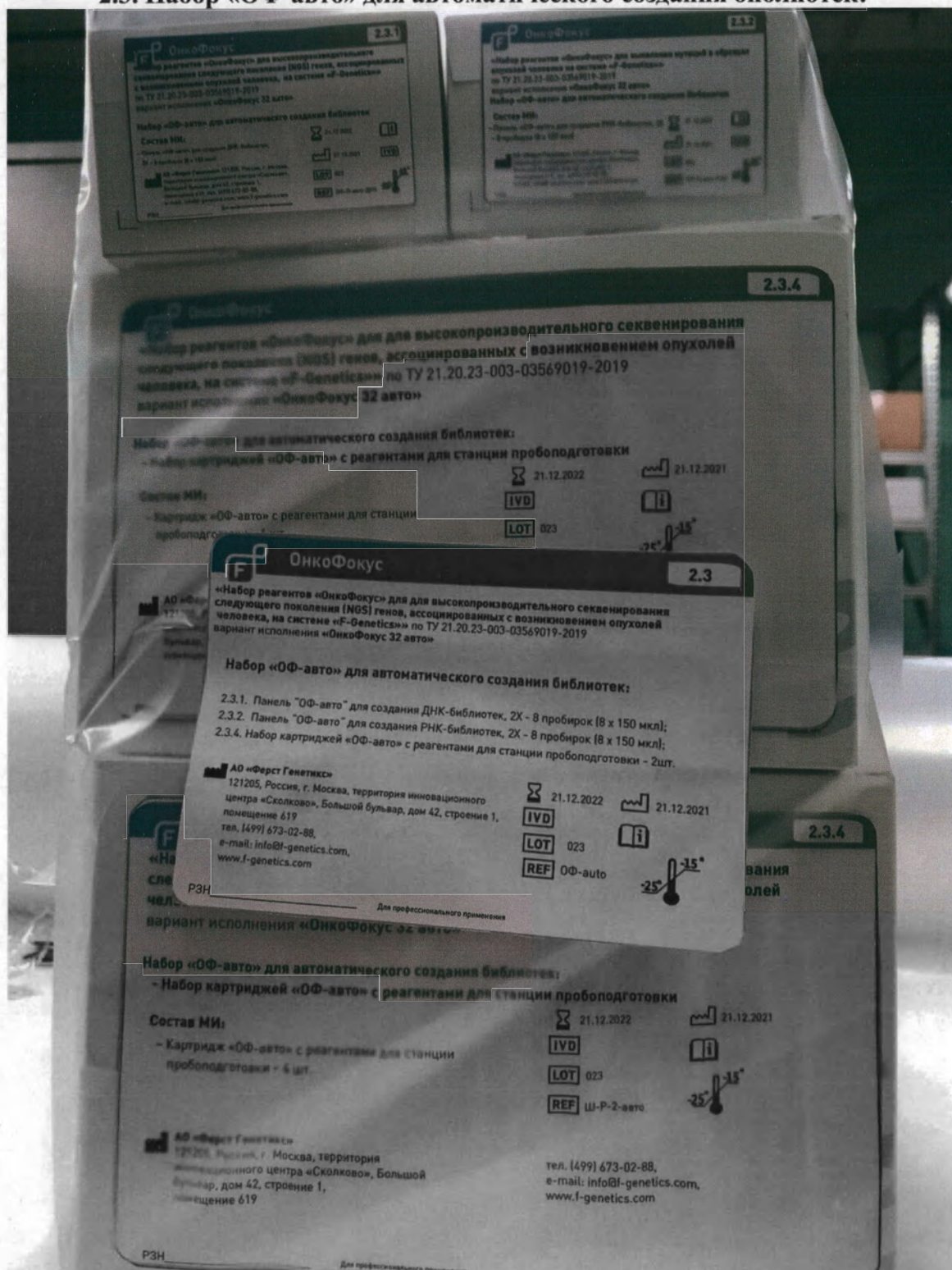


2.2.1. Фермент для обратной транскрипции, 10X – 1 пробирка (100 мкл)



2.2.2. Мастер-микс для обратной транскрипции, 5X – 1 пробирка (200 мкл)

2.3. Набор «ОФ-авто» для автоматического создания библиотек:

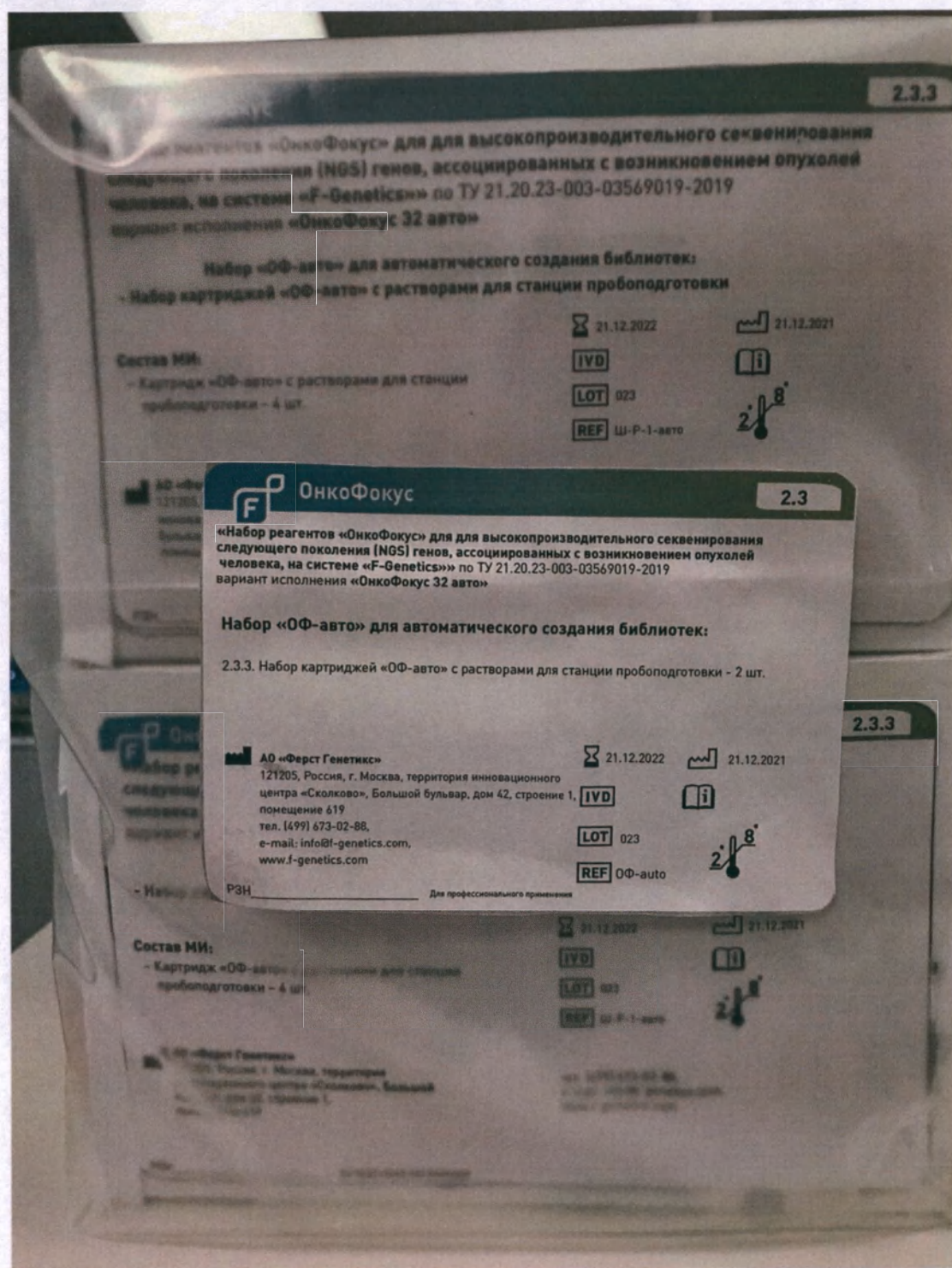


2.3. Набор «ОФ-авто» для автоматического создания библиотек (упаковка набора, хранение при -25-15⁰С):

2.3.1. Панель «ОФ-авто» для создания ДНК-библиотек, 2X – 8 пробирок (8 x 150 мкл):

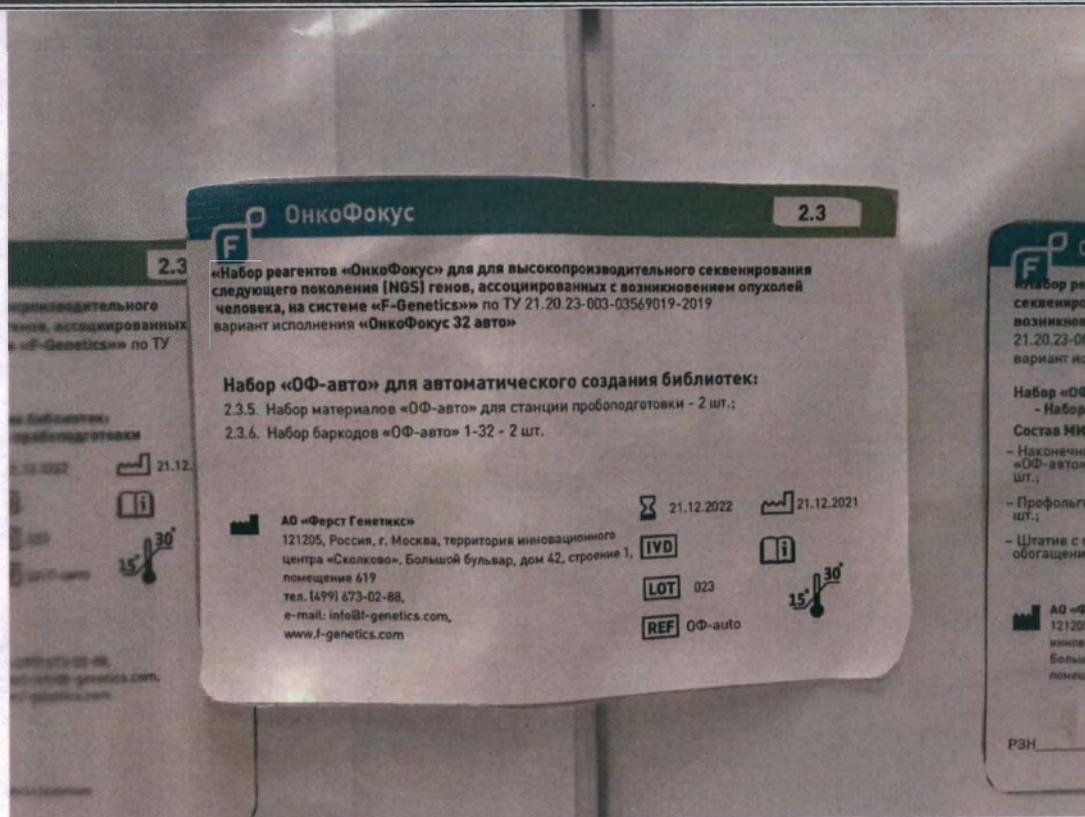
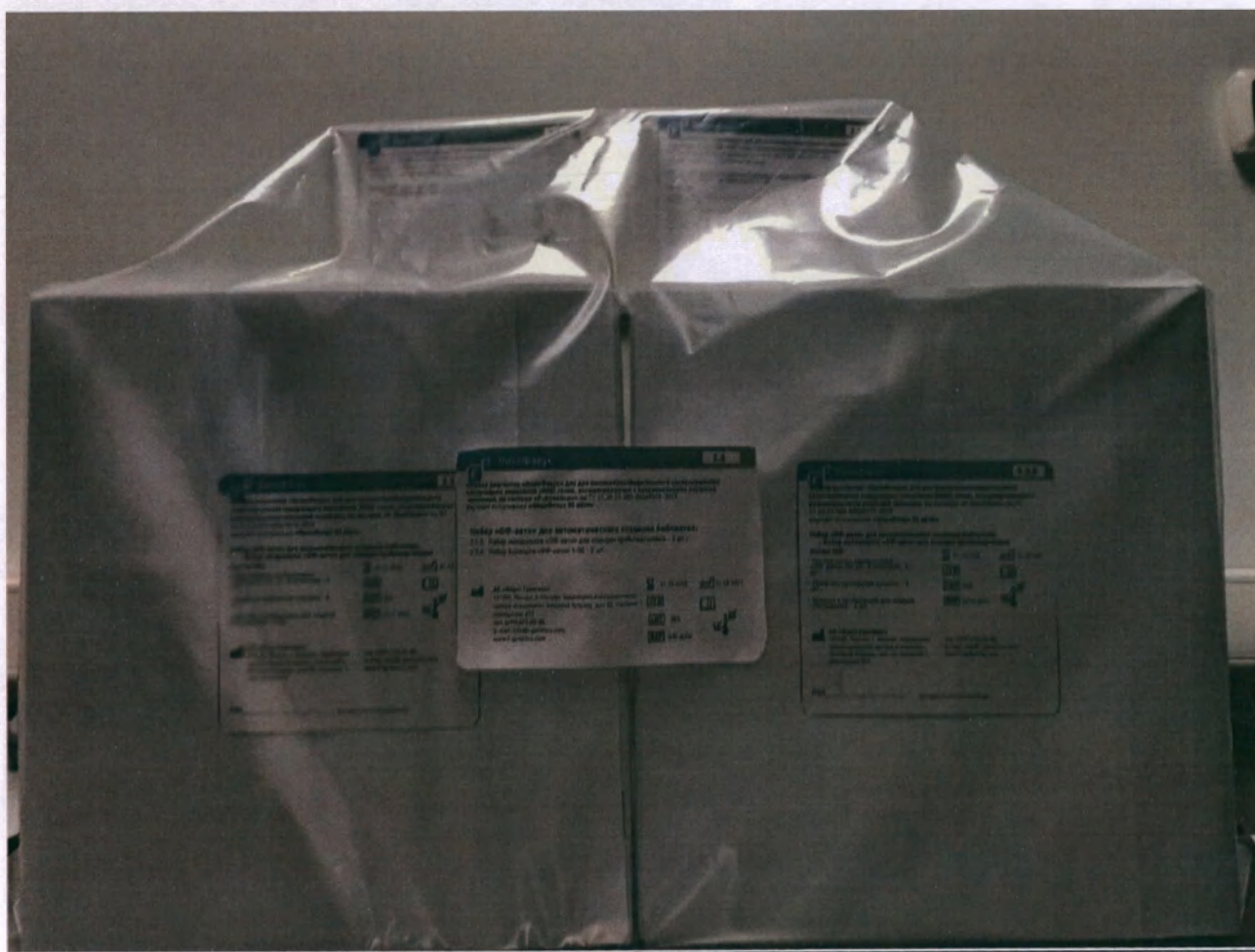
2.3.2. Панель «ОФ-авто» для создания РНК-библиотек, 2X – 8 пробирок (8 x 150 мкл);

2.3.4. Набор картриджей «ОФ-авто» с реагентами для станции пробоподготовки – 2 шт.



2.3. Набор «ОФ-авто» для автоматического создания библиотек (упаковка набора, хранение при 2-8°C):

2.3.3. Набор картриджей «ОФ-авто» с растворами для станции пробоподготовки - 2 шт.

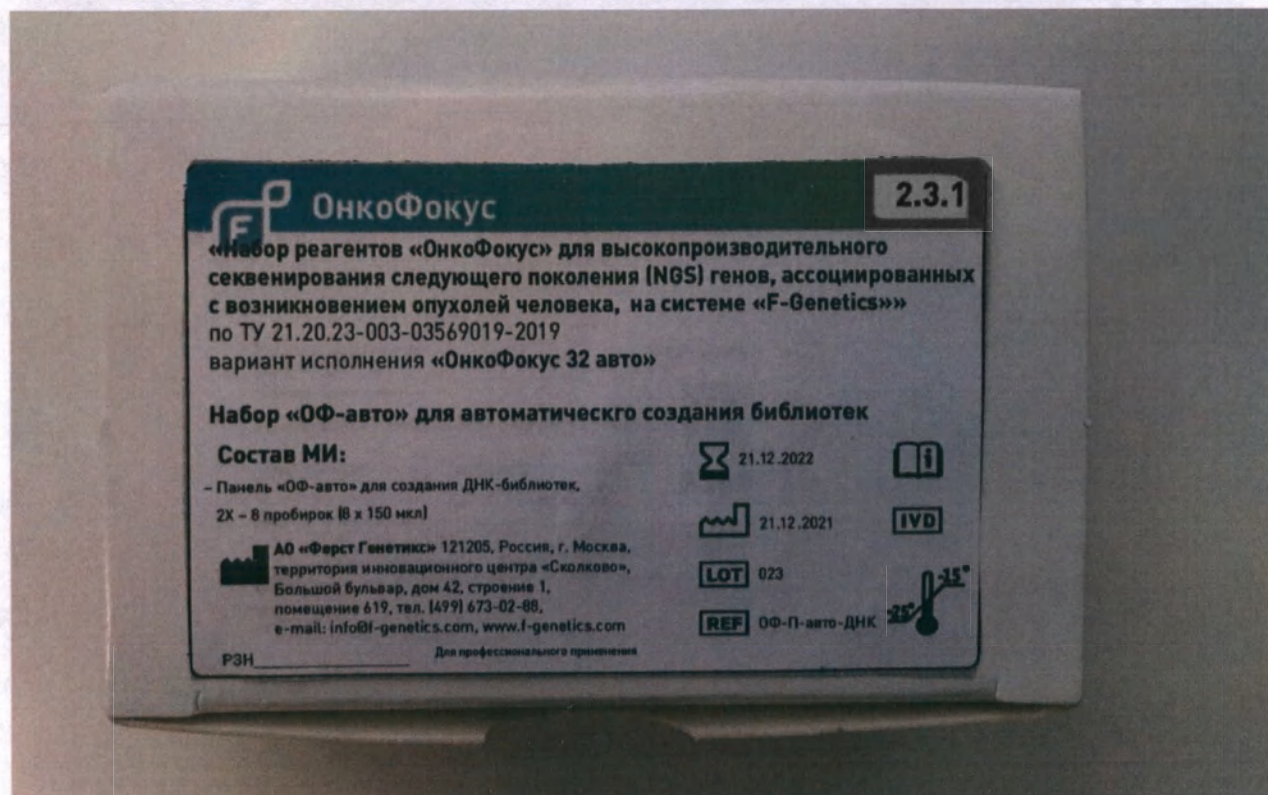


2.3. Набор «ОФ-авто» для автоматического создания библиотек (упаковка набора, хранение при 15-30⁰C):

2.3.5. Набор материалов «ОФ-авто» для станции пробоподготовки – 2 шт.;

2.3.6. Набор баркодов «ОФ-авто» 1-32 – 2 шт.

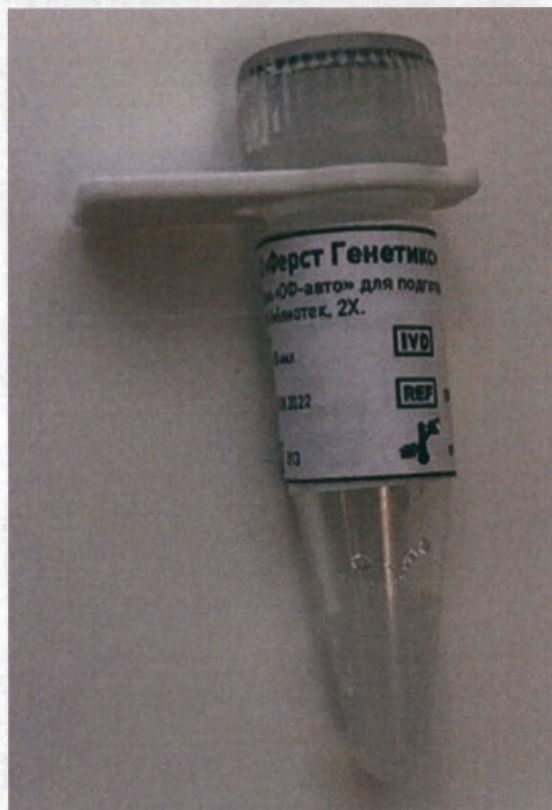
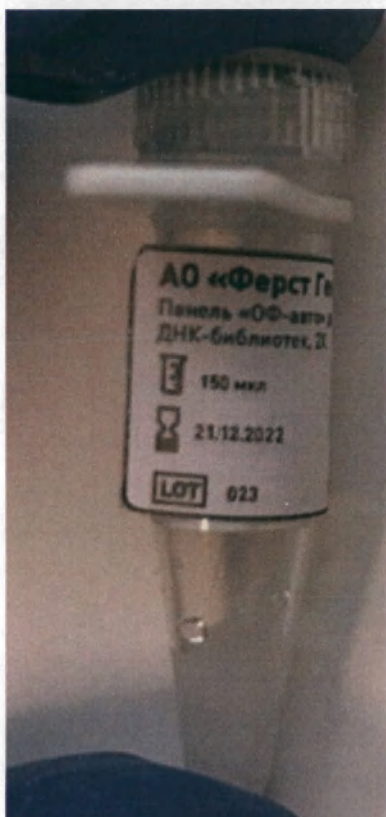
2.3.1. Панель «ОФ-авто» для создания ДНК-библиотек, 2X – 8 пробирок (8 x 150 мкл)



2.3.1. Панель «ОФ-авто» для создания ДНК-библиотек, 2X (упаковка и комплект поставки набора)

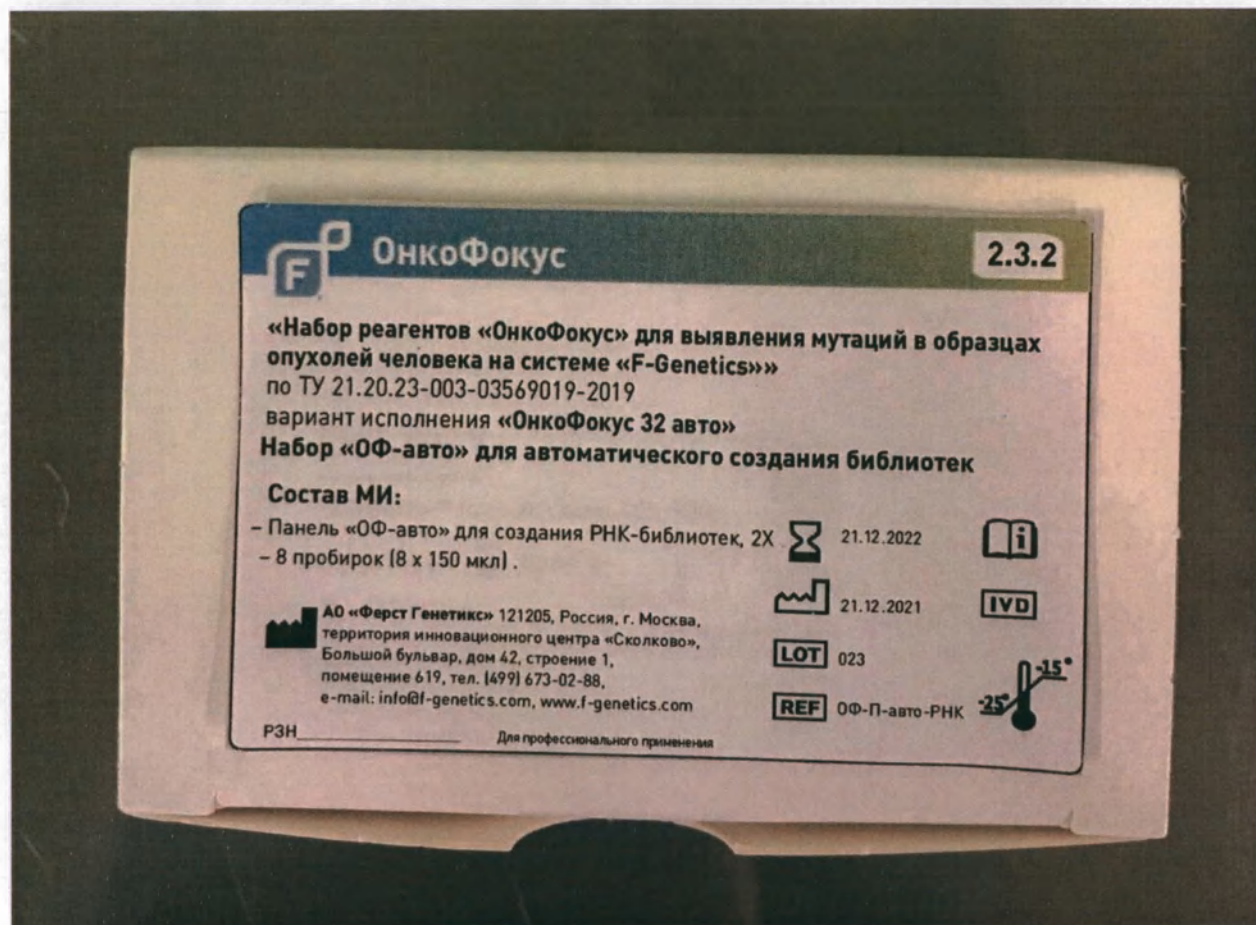


2.3.1. Панель «ОФ-авто» для создания ДНК-библиотек, 2X (комплект поставки набора)



2.3.1. Панель «ОФ-авто» для создания ДНК-библиотек, 2X

2.3.2. Панель «ОФ-авто» для создания РНК-библиотек, 2Х – 8 пробирок (8 x 150 мкл)



2.3.2. Панель «ОФ-авто» для создания РНК-библиотек, 2Х (упаковка набора)



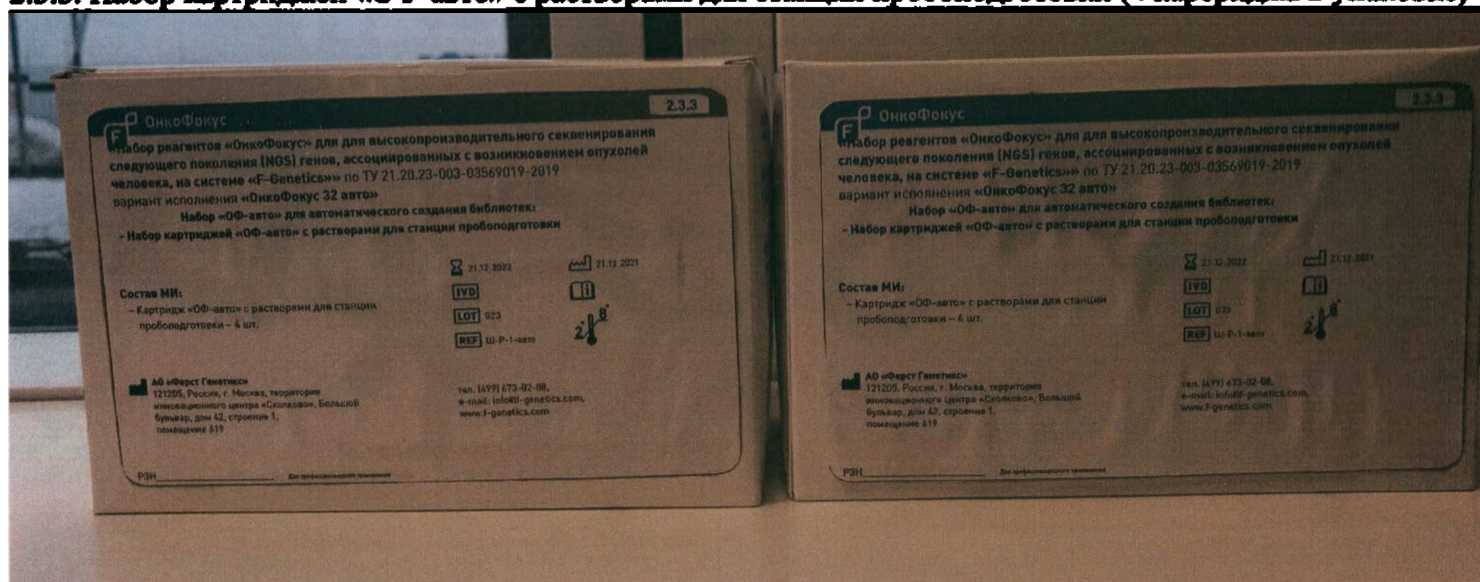


2.3.2. Панель «ОФ-авто» для создания РНК-библиотек, 2X (комплект поставки набора)



2.3.2. Панель «ОФ-авто» для создания РНК-библиотек, 2X

2.3.3. Набор картриджей «ОФ-авто» с растворами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



2.3.3. Набор картриджей «ОФ-авто» с растворами для станции пробоподготовки (упаковка набора)

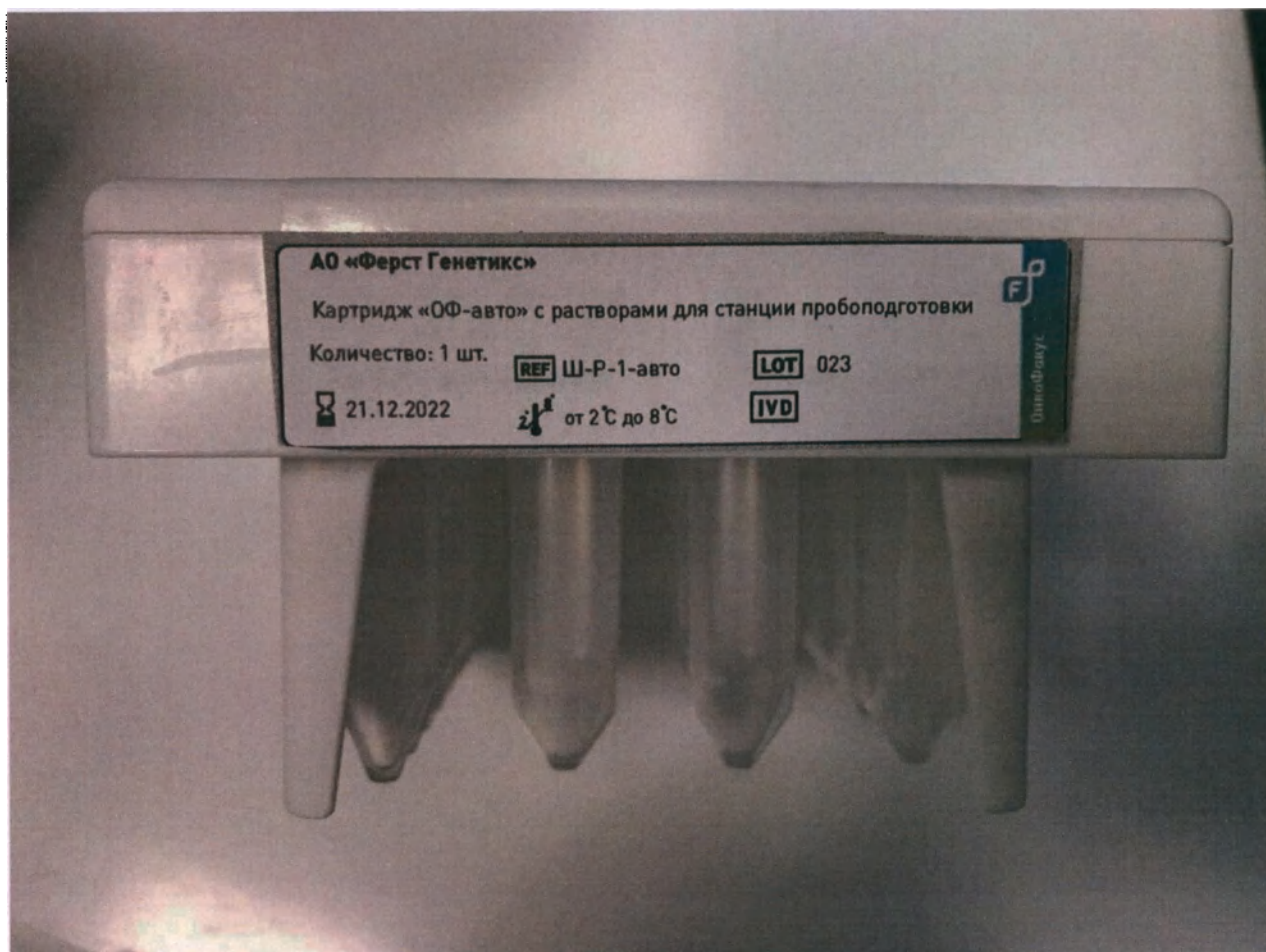


2.3.3. Набор картриджей «ОФ-авто» с растворами для станции пробоподготовки (комплект поставки набора)



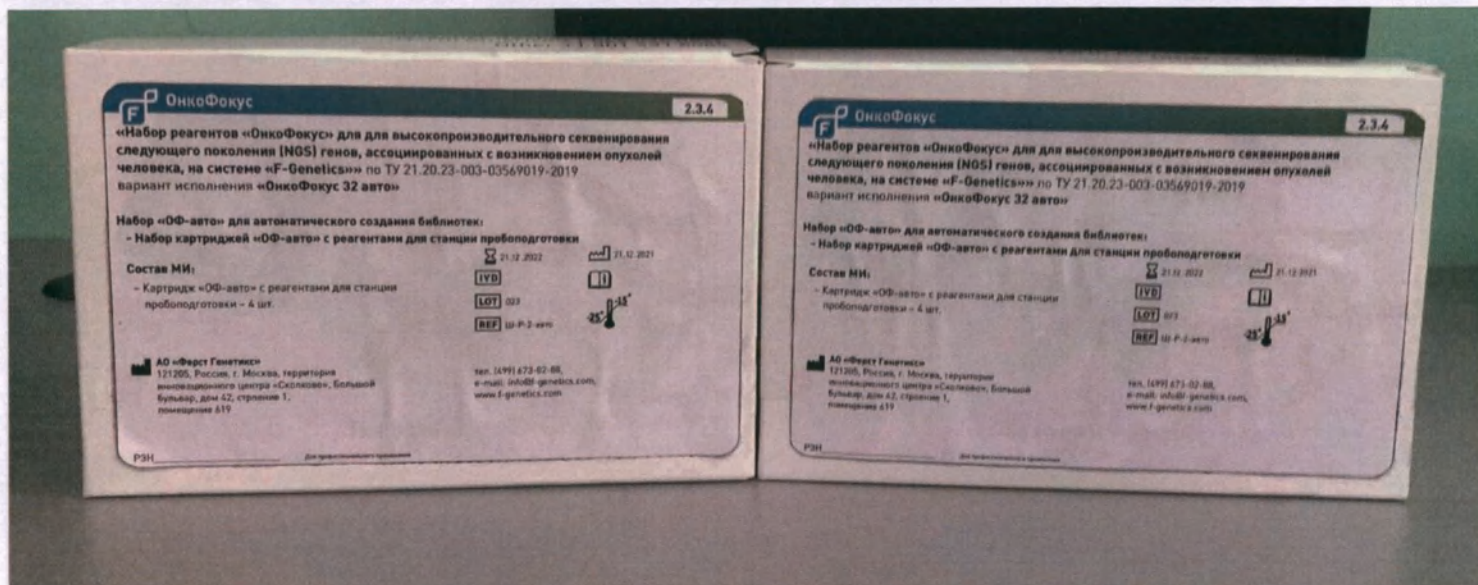
2.3.3. Набор картриджей «ОФ-авто» с растворами для станции пробоподготовки (комплект поставки набора)





Картридж «ОФ-авто» с растворами для станции пробоподготовки

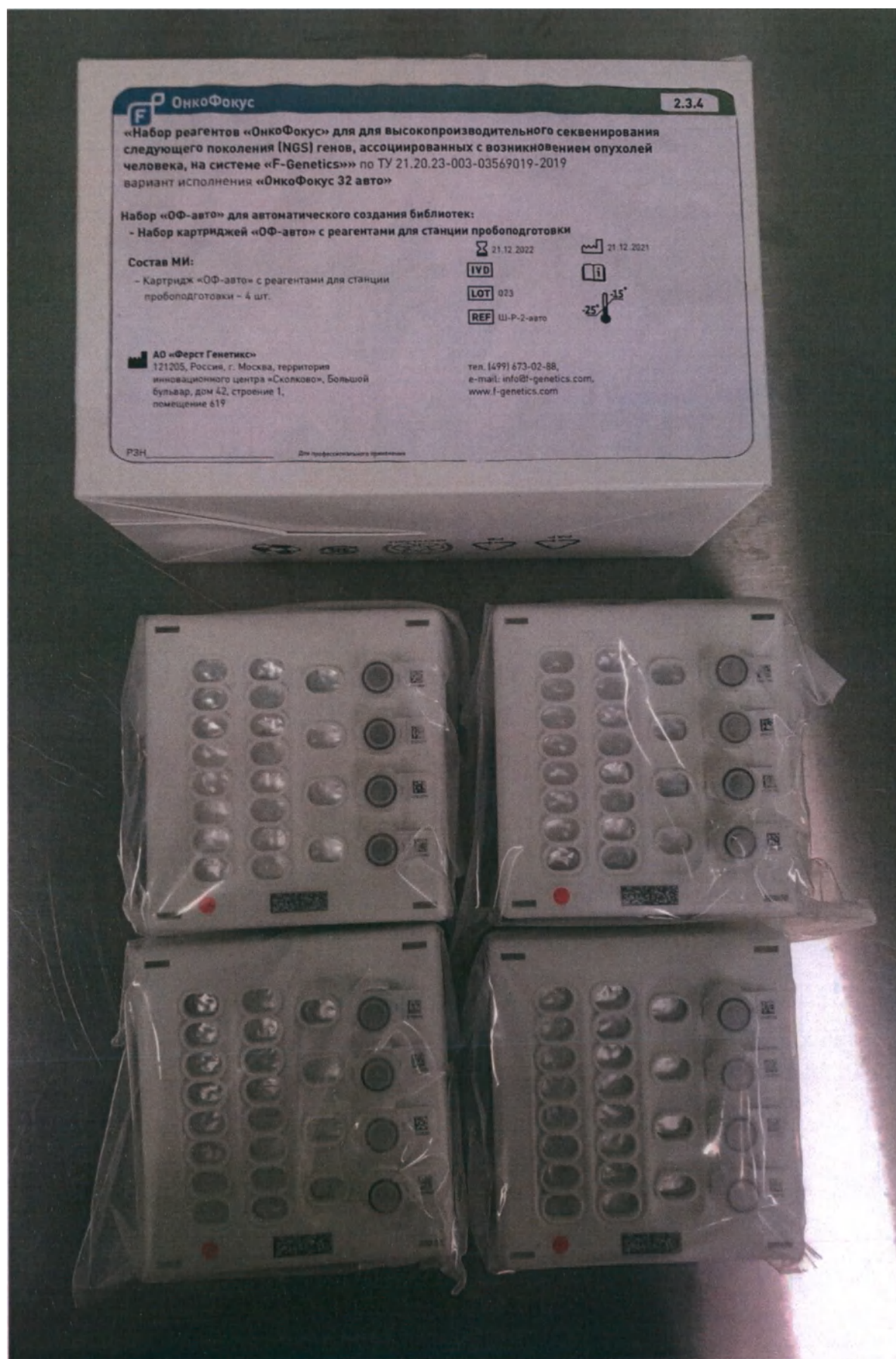
2.3.4. Набор картриджей «ОФ-авто» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



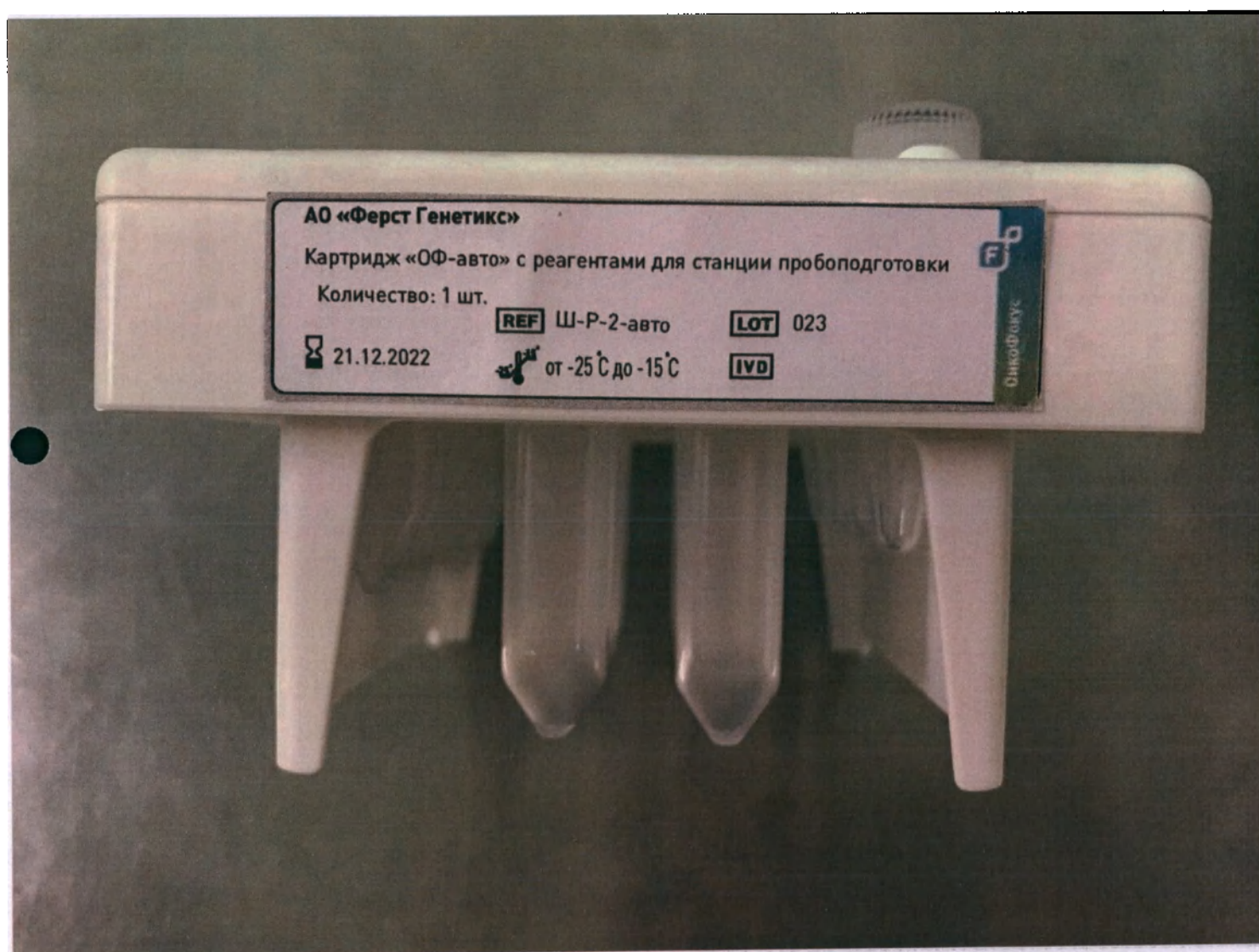
2.3.4. Набор картриджей «ОФ-авто» с реагентами для станции пробоподготовки (упаковка набора)



2.3.4. Набор картриджей «ОФ-авто» с реагентами для станции пробоподготовки (комплект поставки набора)

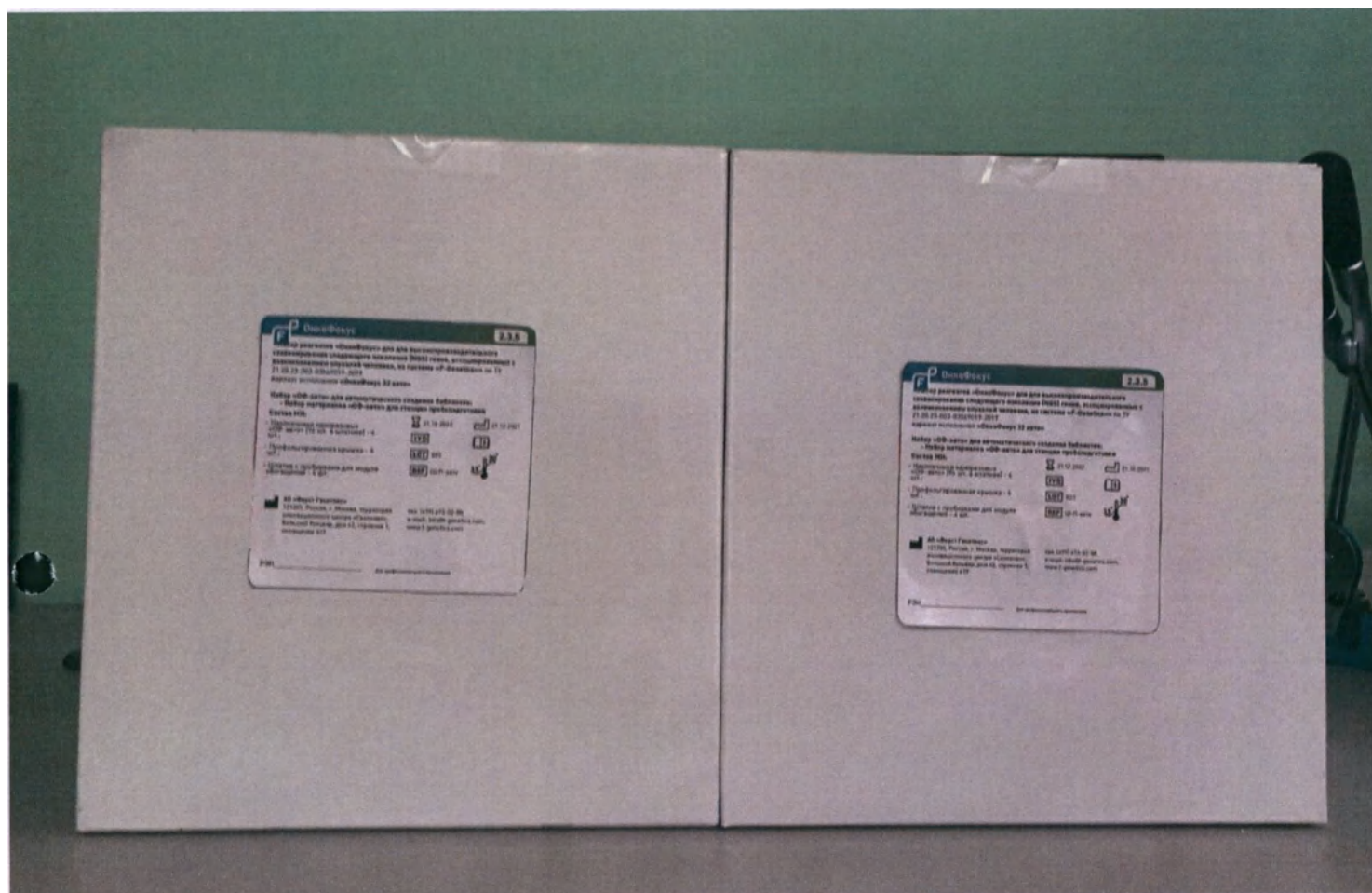


2.3.4. Набор картриджей «ОФ-авто» с реагентами для станции пробоподготовки (комплект поставки набора)



Картридж «ОФ-авто» с реагентами для станции пробоподготовки

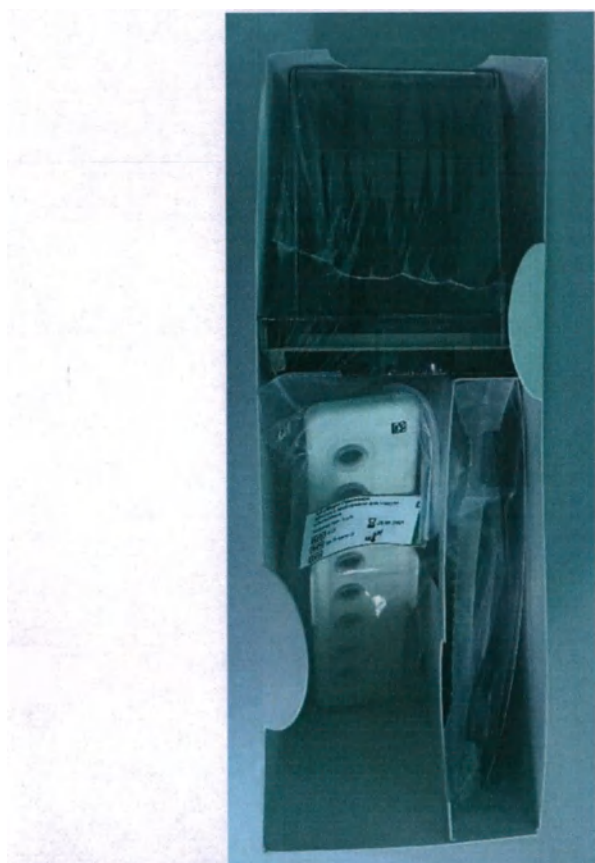
2.3.5. Набор материалов «ОФ-авто» для станции пробоподготовки (4 набора в упаковке)



2.3.5. Набор материалов «ОФ-авто» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



2.3.5. Набор материалов «ОФ-авто» для станции пробоподготовки (комплект поставки набора)



**2.3.5. Набор материалов «ОФ-авто» для станции
пробоподготовки (комплект поставки набора)**



**2.3.5. Набор материалов «ОФ-авто» для
станции пробоподготовки (4 шт.)**



2.3.5.1. Наконечники одноразовые «ОФ-авто» (96 шт. в штативе)

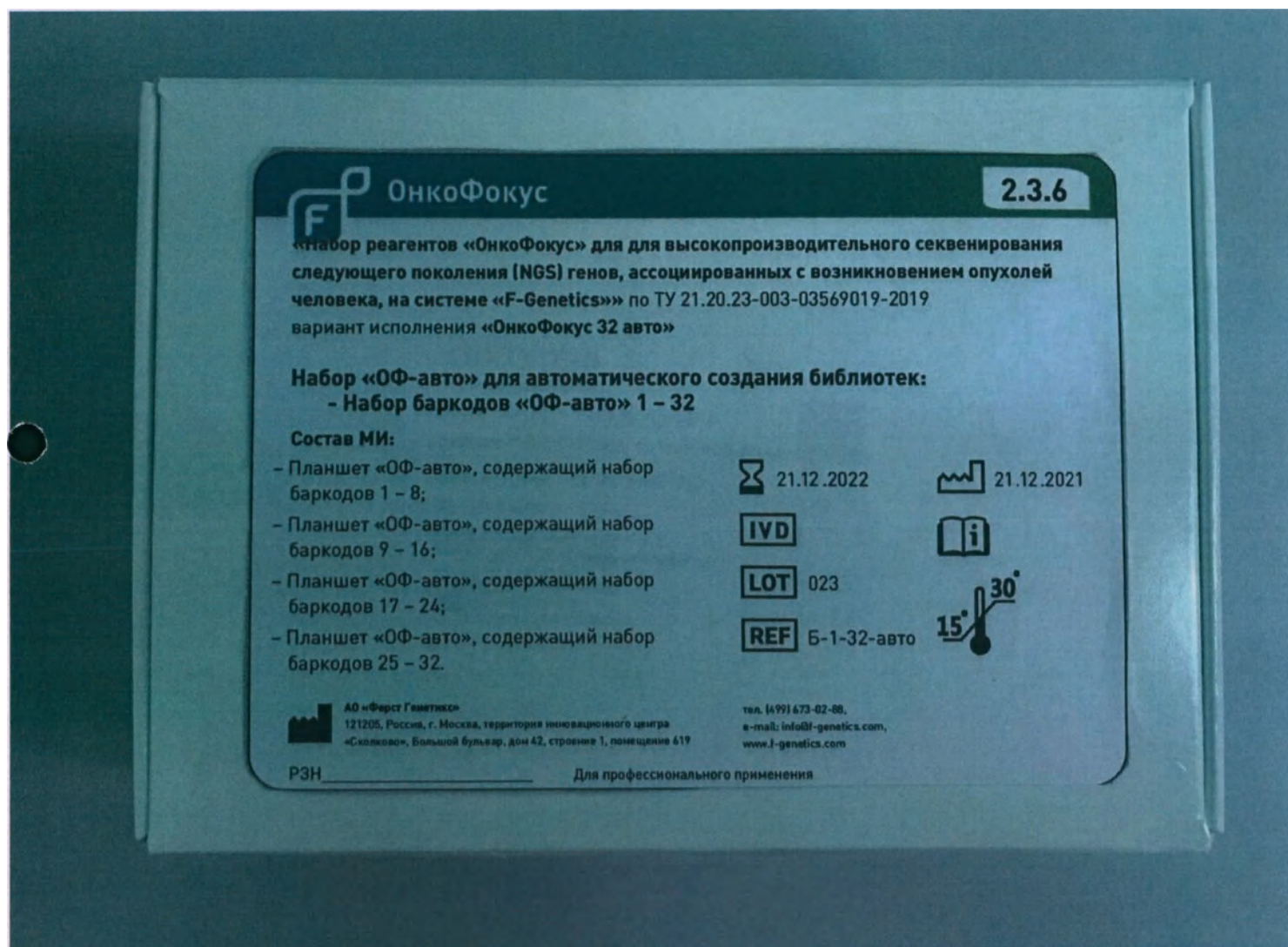
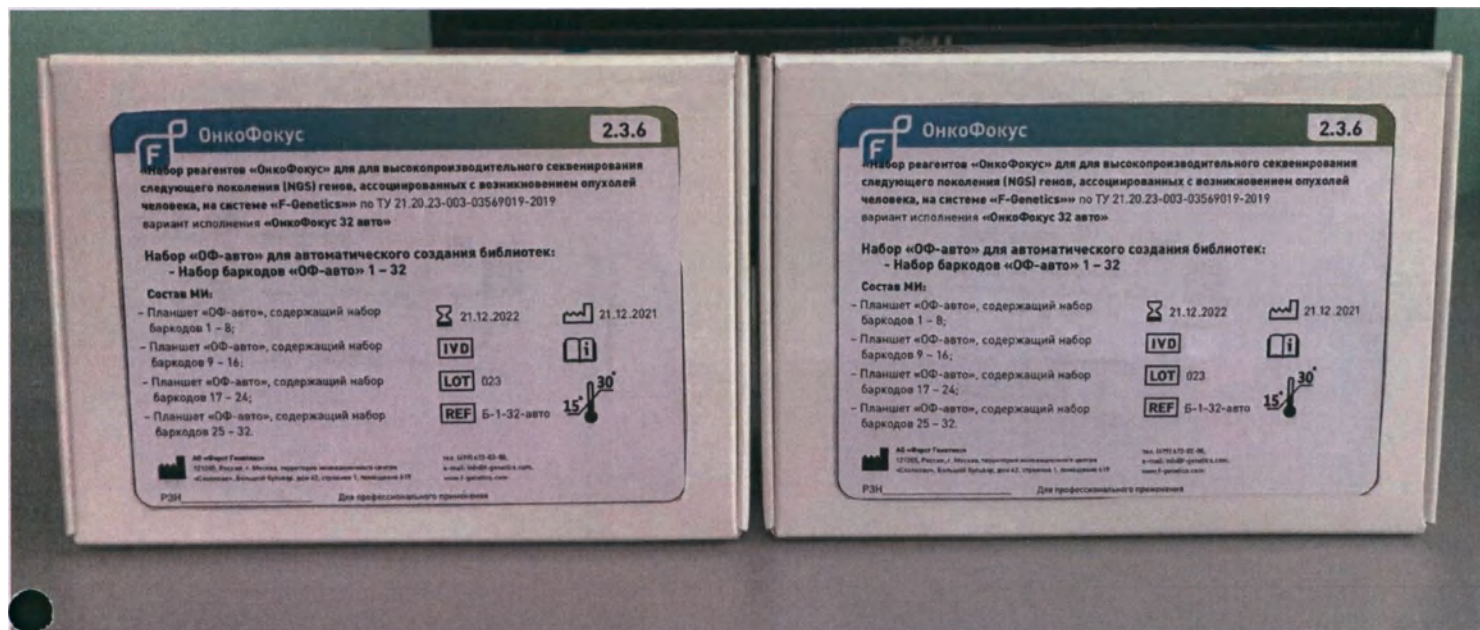


2.3.5.2. Профольгированная крышка



2.3.5.3. Штатив с пробирками для модуля обогащения

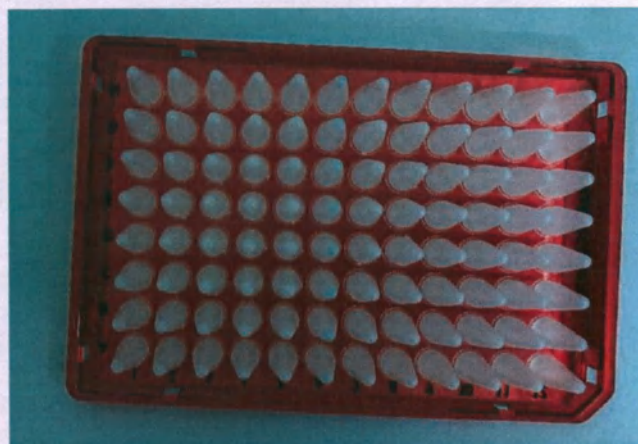
2.3.6. Набор баркодов «ОФ-авто» 1-32 (4 планшета в упаковке)



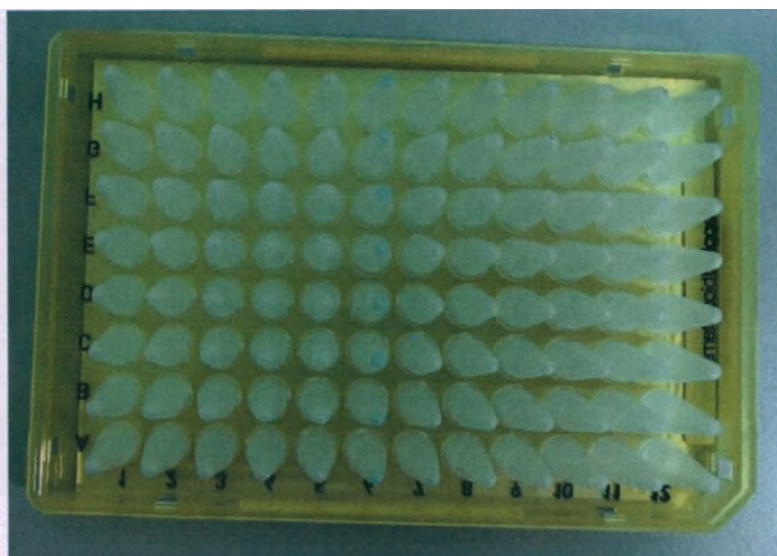
2.3.6. Набор баркодов «ОФ-авто» 1-32 (упаковка набора)



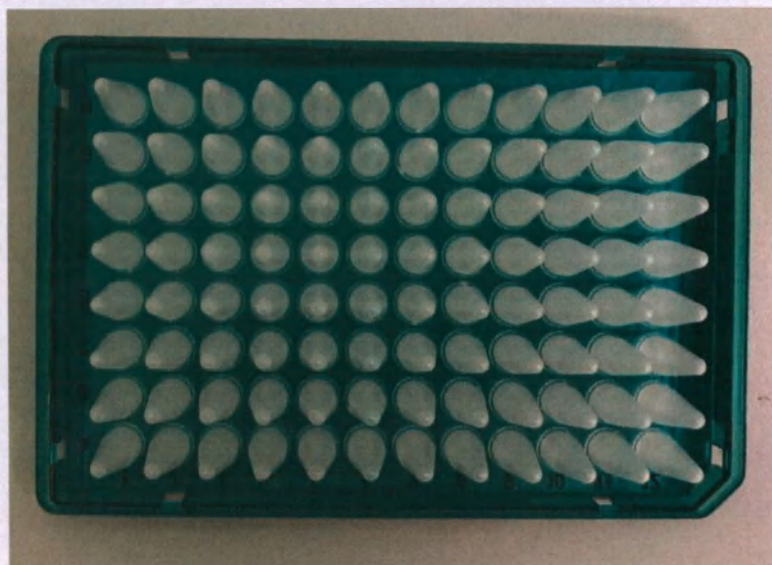
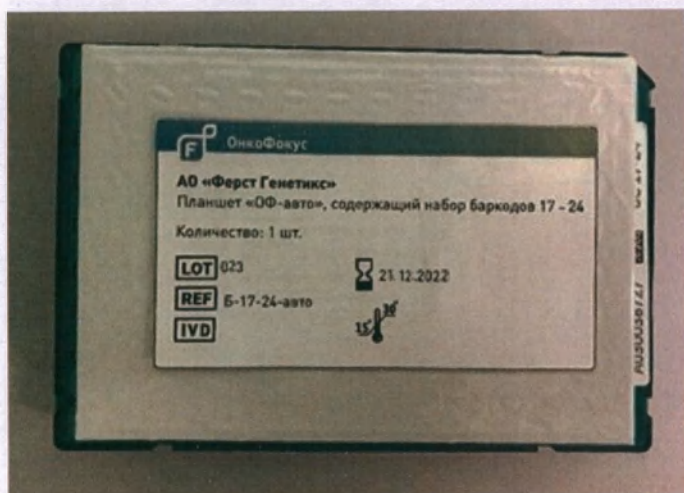
2.3.6. Набор баркодов «ОФ-авто» 1-32 (комплект поставки набора)



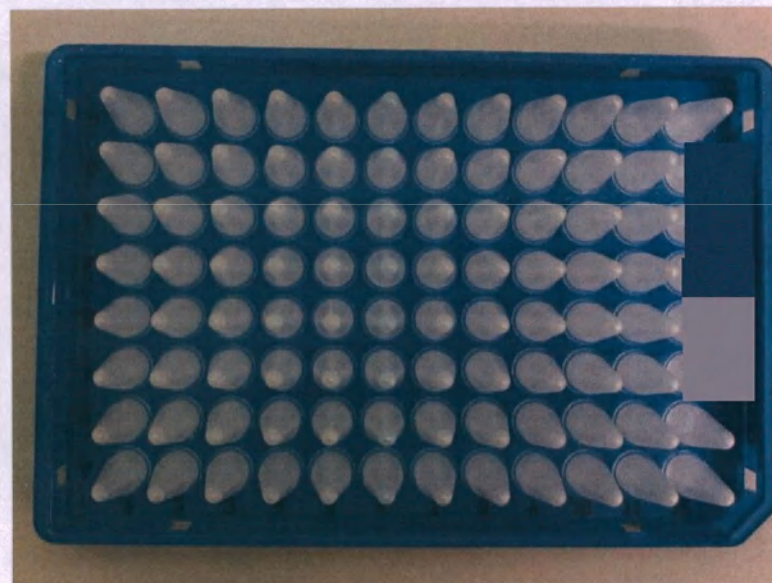
2.3.6.1. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 1-8



2.3.6.2. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 9-16

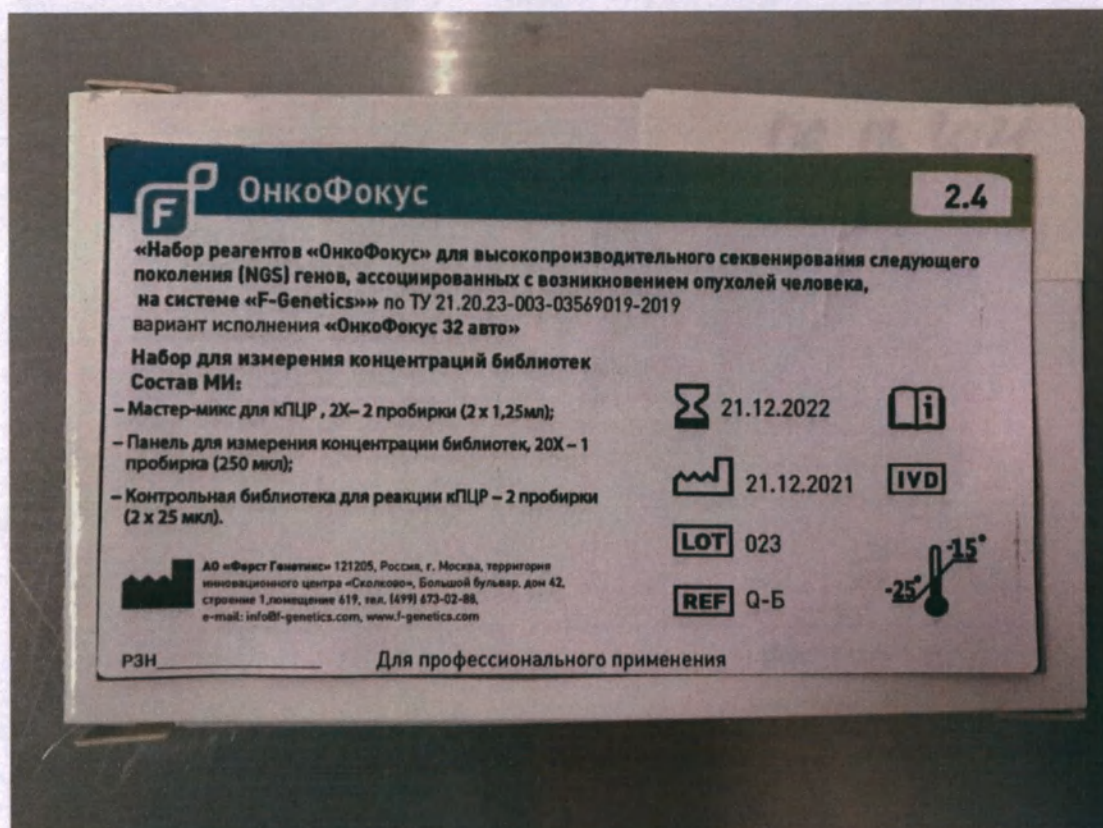


2.3.6.3. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 17-24

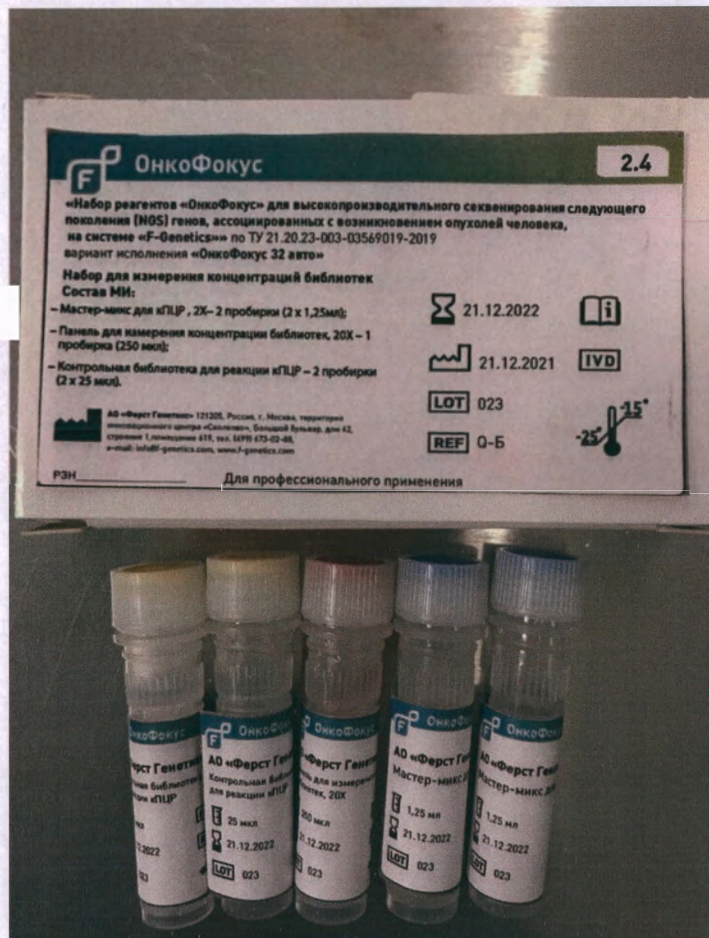


2.3.6.4. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 25-32

2.4. Набор для измерения концентрации библиотек



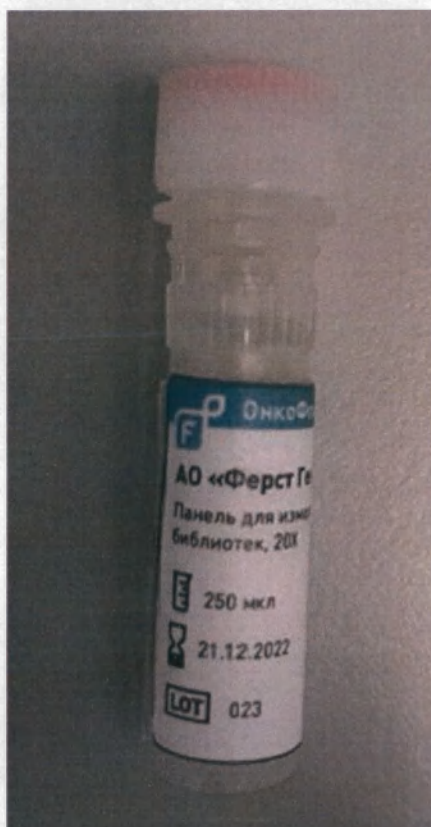
2.4. Набор для измерения концентрации библиотек (упаковка набора)



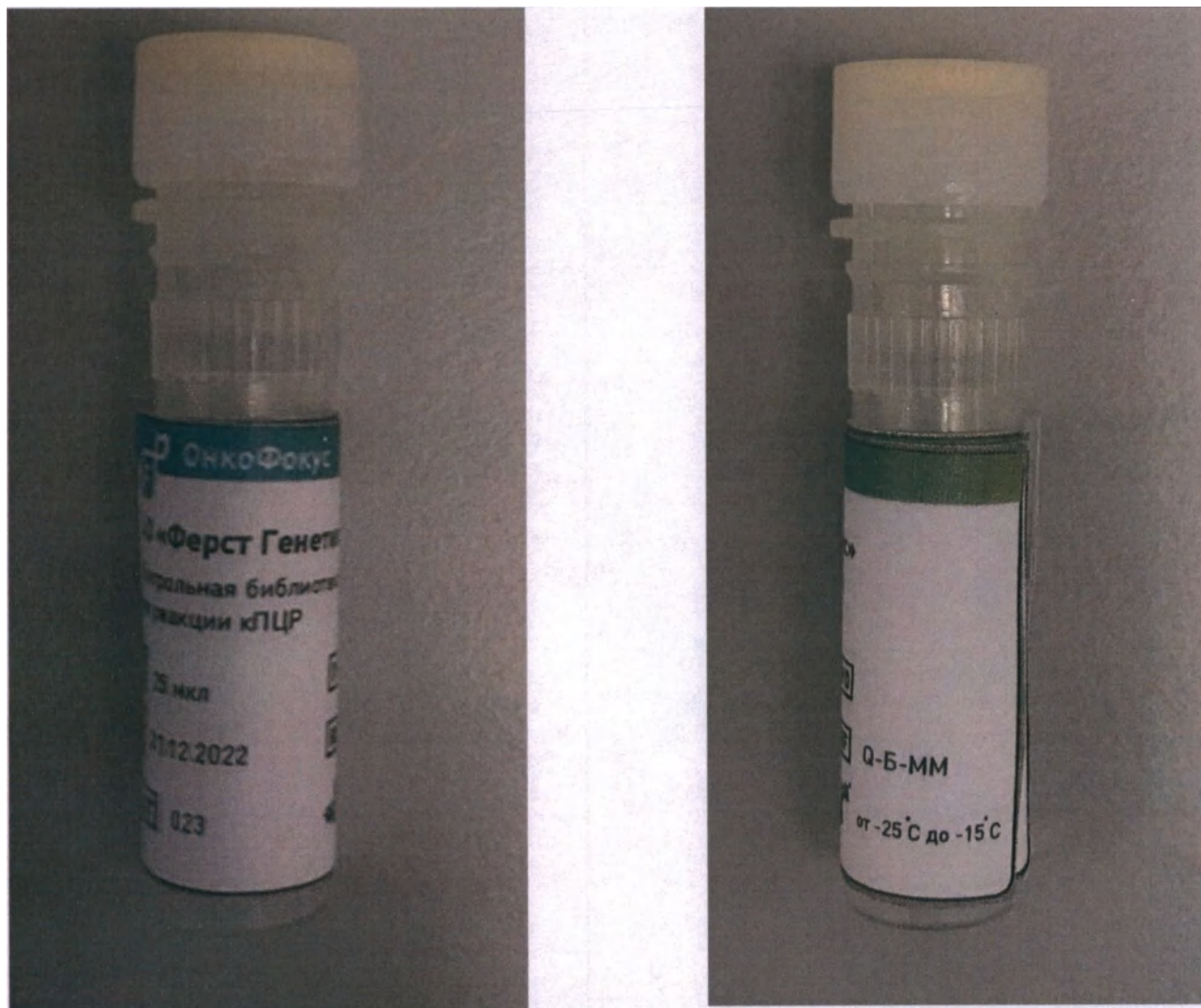
2.4. Набор для измерения концентрации библиотек (комплект поставки набора)



2.4.1. Мастер-микс для кПЦР, 2X – 2 пробирки (2 x 1,25мл)

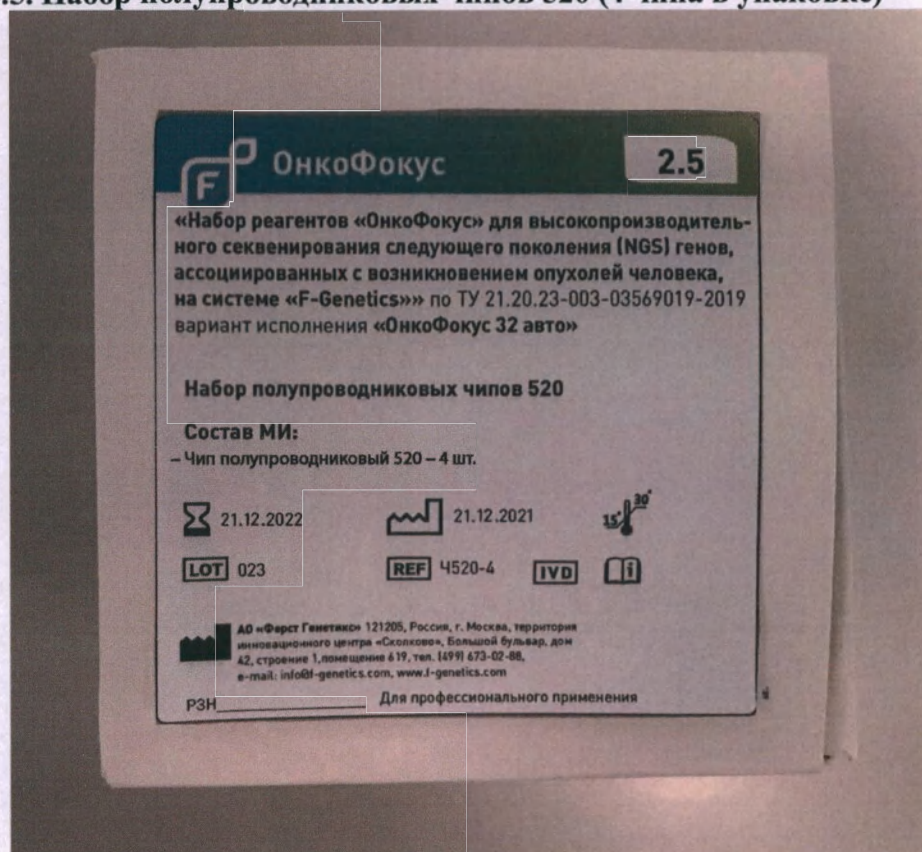


2.4.2. Панель для измерения концентрации библиотек, 20X – 1 пробирка (250 мкл)

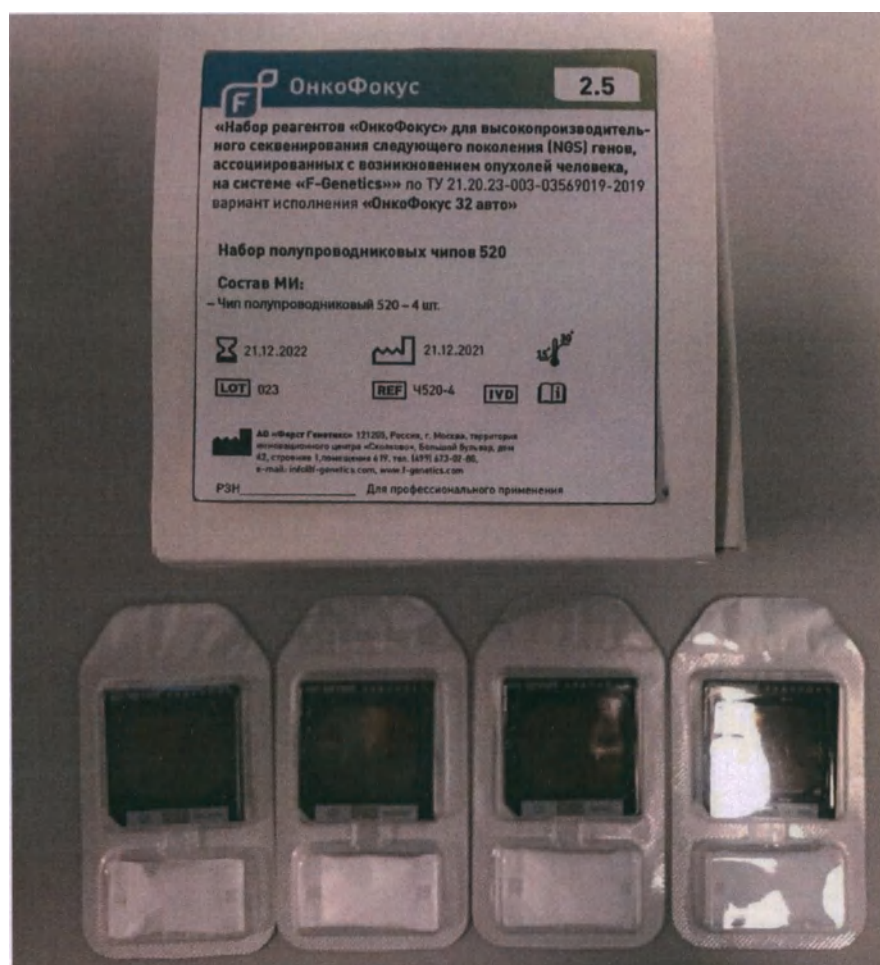


2.4.3. Контрольная библиотека для реакции кПЦР – 2 пробирки (2 x 25 мкл)

2.5. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке)



2.5. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке) (упаковка и комплект поставки набора)



набор полупроводниковых чипов 520 (комплект поставки)



Чип полупроводниковый 520

2.6. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

ОнкоФокус 2.6

Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухоли человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019
вариант исполнения «ОнкоФокус 32 авто»
Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Пластины 96-луночный;
- Профильированная крышка;
- Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- Пробирки (12 шт. в упаковке);
- Крышки для центрифуг (2 шт.);
- Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- Адаптер для чипа (2 шт.).

21.12.2022 21.12.2021

IVD LOT 023 REF Ш-П-ОН 15° 30°

АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619
тел. (499) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com, www.f-genetics.com

РЗН _____ Для профессионального применения

ОнкоФокус 2.6

Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухоли человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019
вариант исполнения «ОнкоФокус 32 авто»
Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Пластины 96-луночный;
- Профильированная крышка;
- Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- Пробирки (12 шт. в упаковке);
- Крышки для центрифуг (2 шт.);
- Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- Адаптер для чипа (2 шт.).

21.12.2022 21.12.2021

IVD LOT 023 REF Ш-П-ОН 15° 30°

АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619
тел. (499) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com, www.f-genetics.com

РЗН _____ Для профессионального применения

ОнкоФокус 2.6

Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухоли человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019
вариант исполнения «ОнкоФокус 32 авто»
Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Пластины 96-луночный;
- Профильированная крышка;
- Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- Пробирки (12 шт. в упаковке);
- Крышки для центрифуг (2 шт.);
- Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- Адаптер для чипа (2 шт.).

21.12.2022 21.12.2021

IVD LOT 023 REF Ш-П-ОН 15° 30°

АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619
тел. (499) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com, www.f-genetics.com

РЗН _____ Для профессионального применения

ОнкоФокус 2.6

Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухоли человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019
вариант исполнения «ОнкоФокус 32 авто»
Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Пластины 96-луночный;
- Профильированная крышка;
- Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
- Пробирки (12 шт. в упаковке);
- Крышки для центрифуг (2 шт.);
- Штатив с пробирками для модуля обогащения;
- Адаптер для чипа (2 шт.).

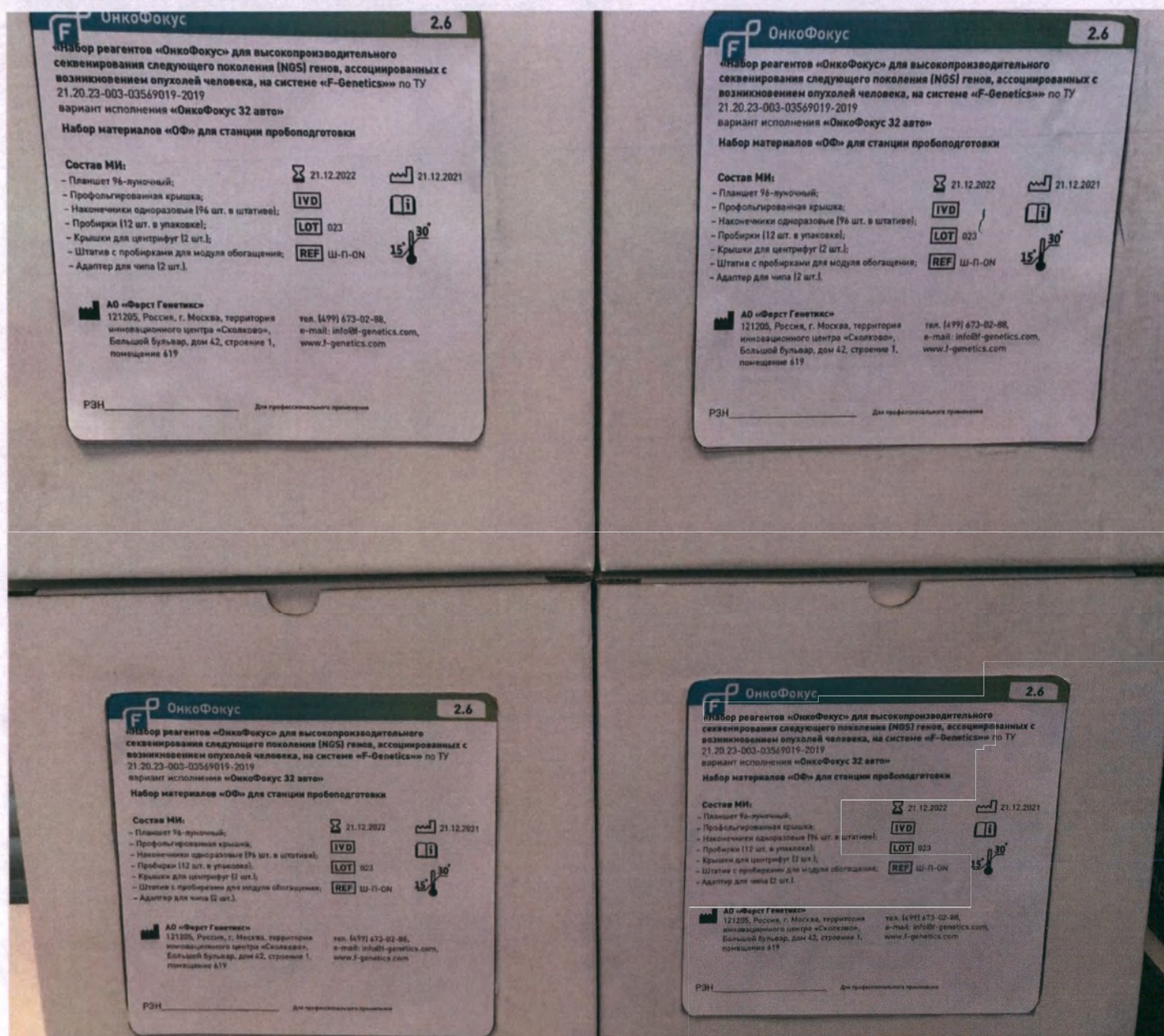
21.12.2022 21.12.2021

IVD LOT 023 REF Ш-П-ОН 15° 30°

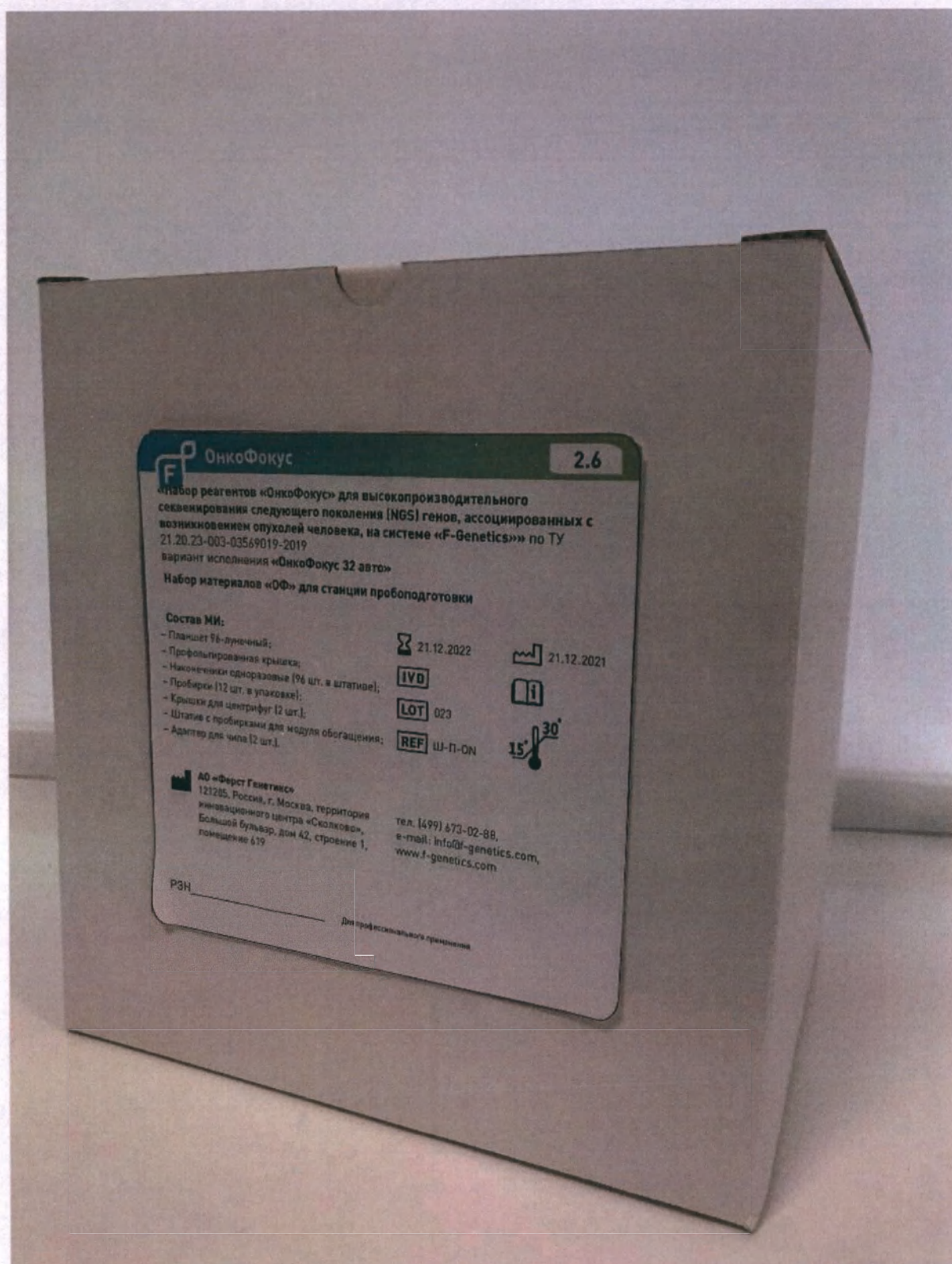
АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619
тел. (499) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com, www.f-genetics.com

РЗН _____ Для профессионального применения

2.6. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



2.6. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



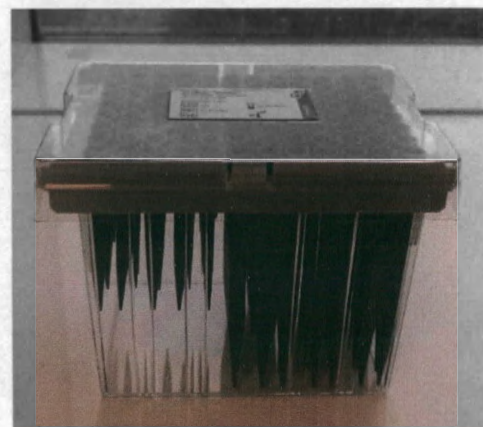
2.6. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



2.6.1. Планшет 96-луночный



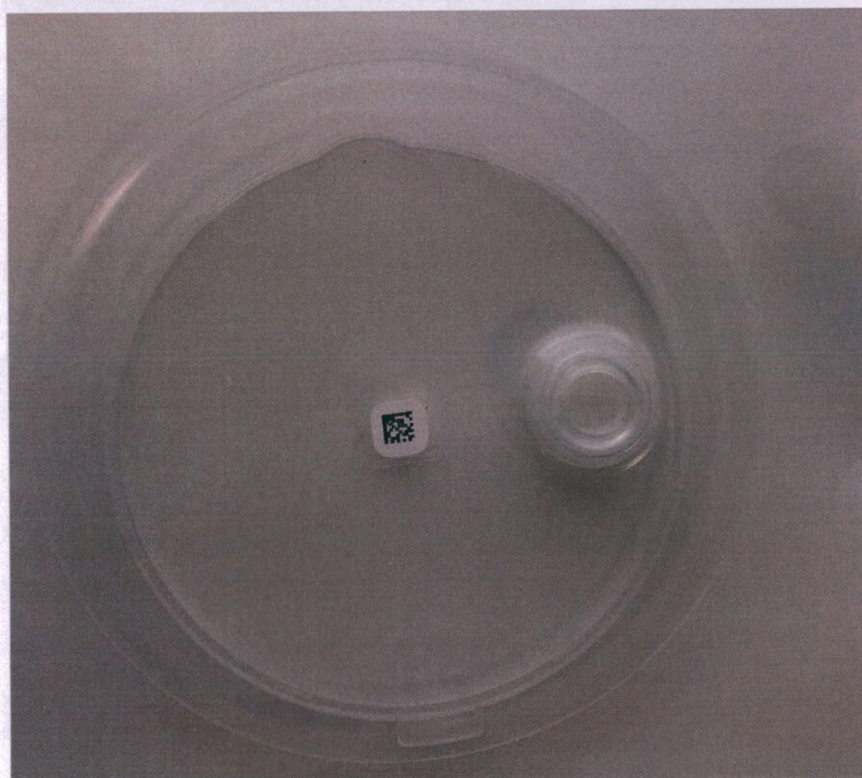
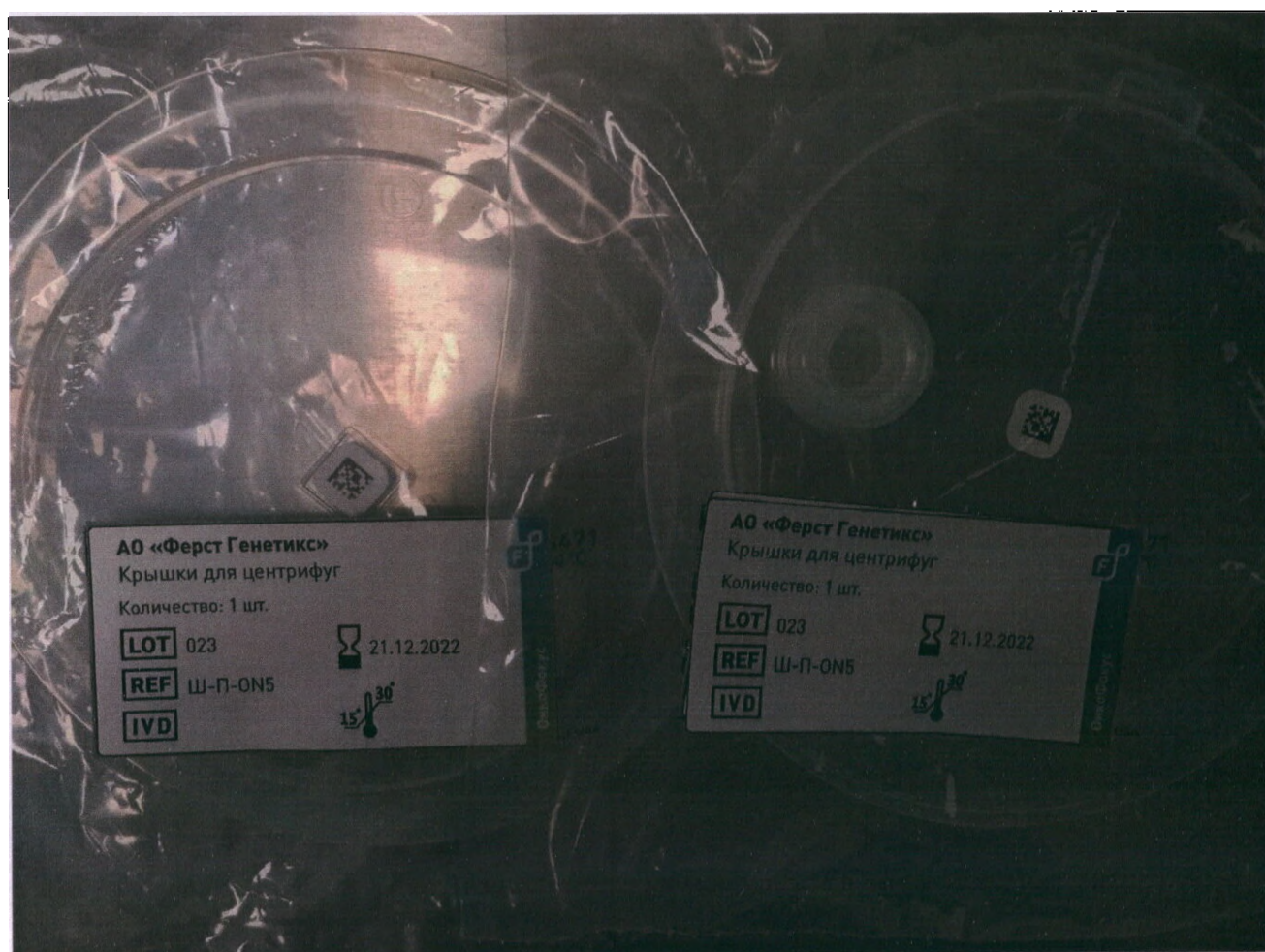
2.6.2. Профольгированная крышка



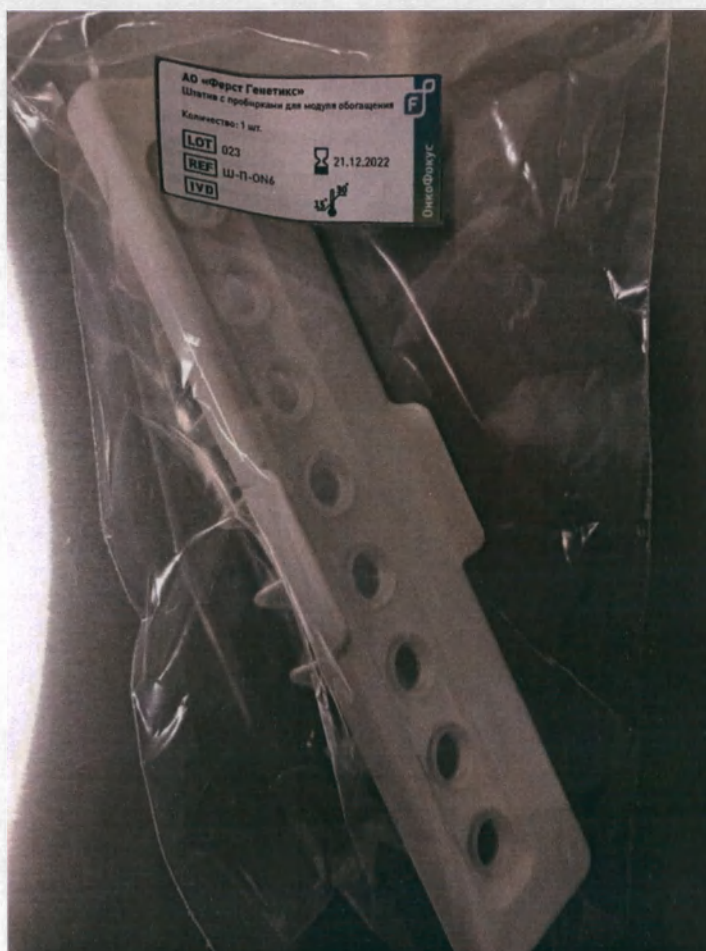
2.6.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе)



2.6.4. Пробирки (12 шт. в упаковке)



2.6.5. Крышка для центрифуг (2 шт.)

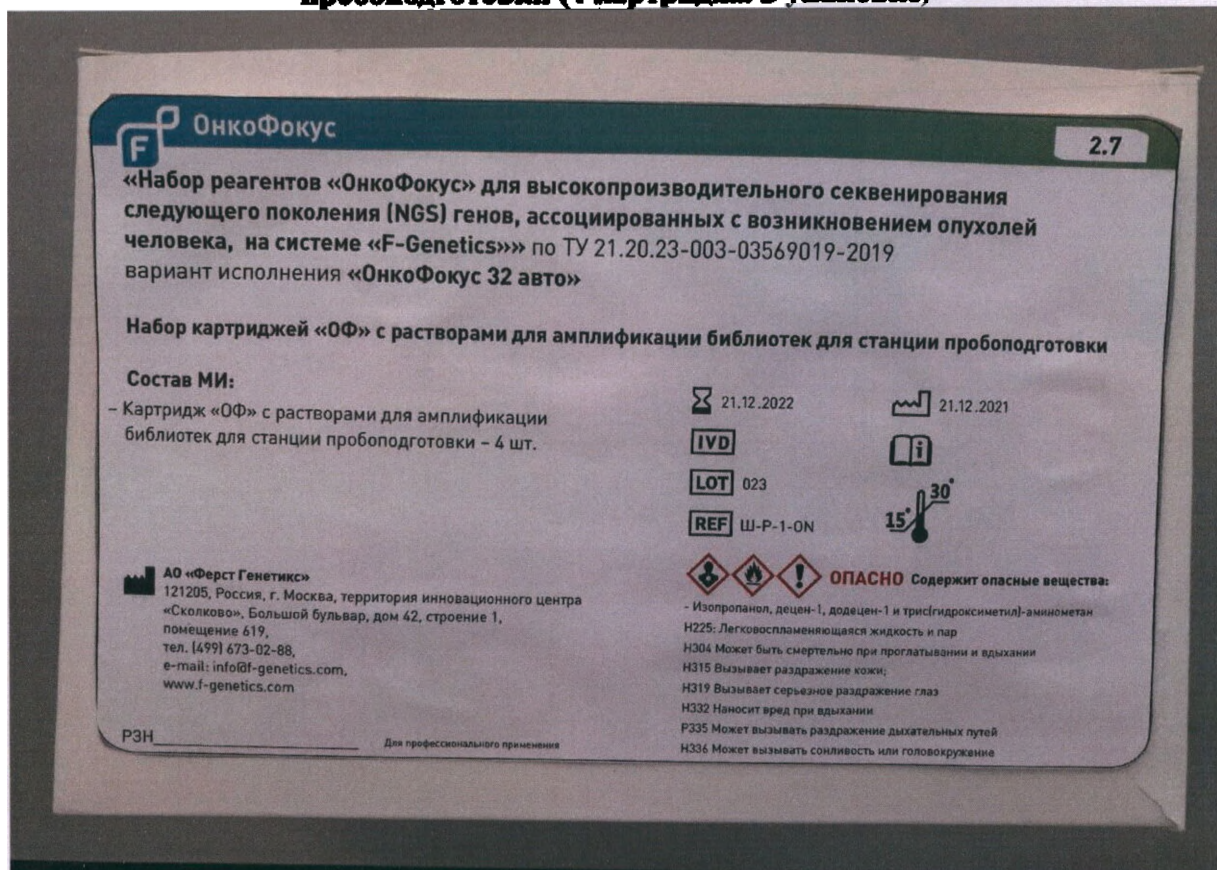


2.6.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения

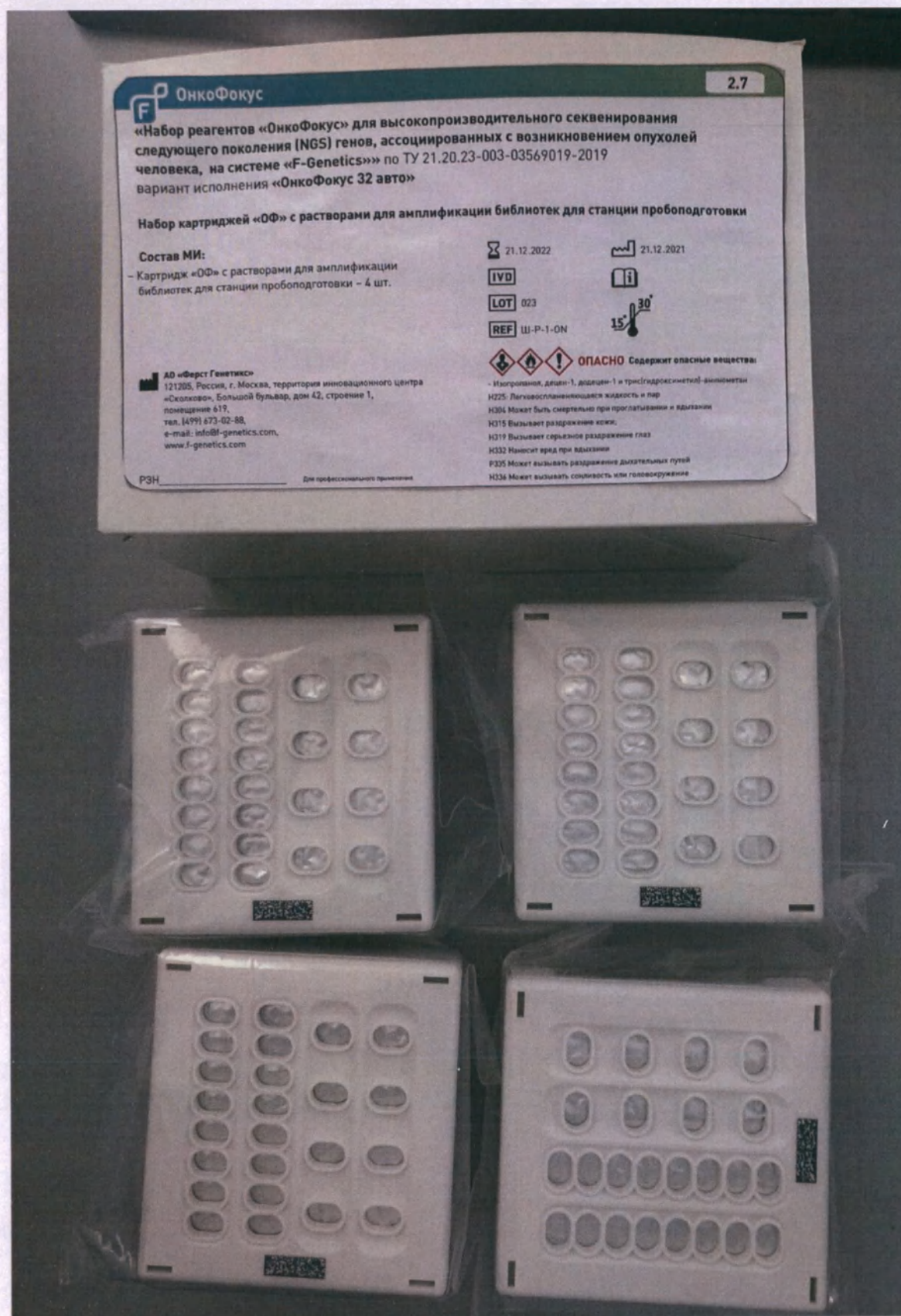


2.6.7. Адаптер для чипа (2 шт.)

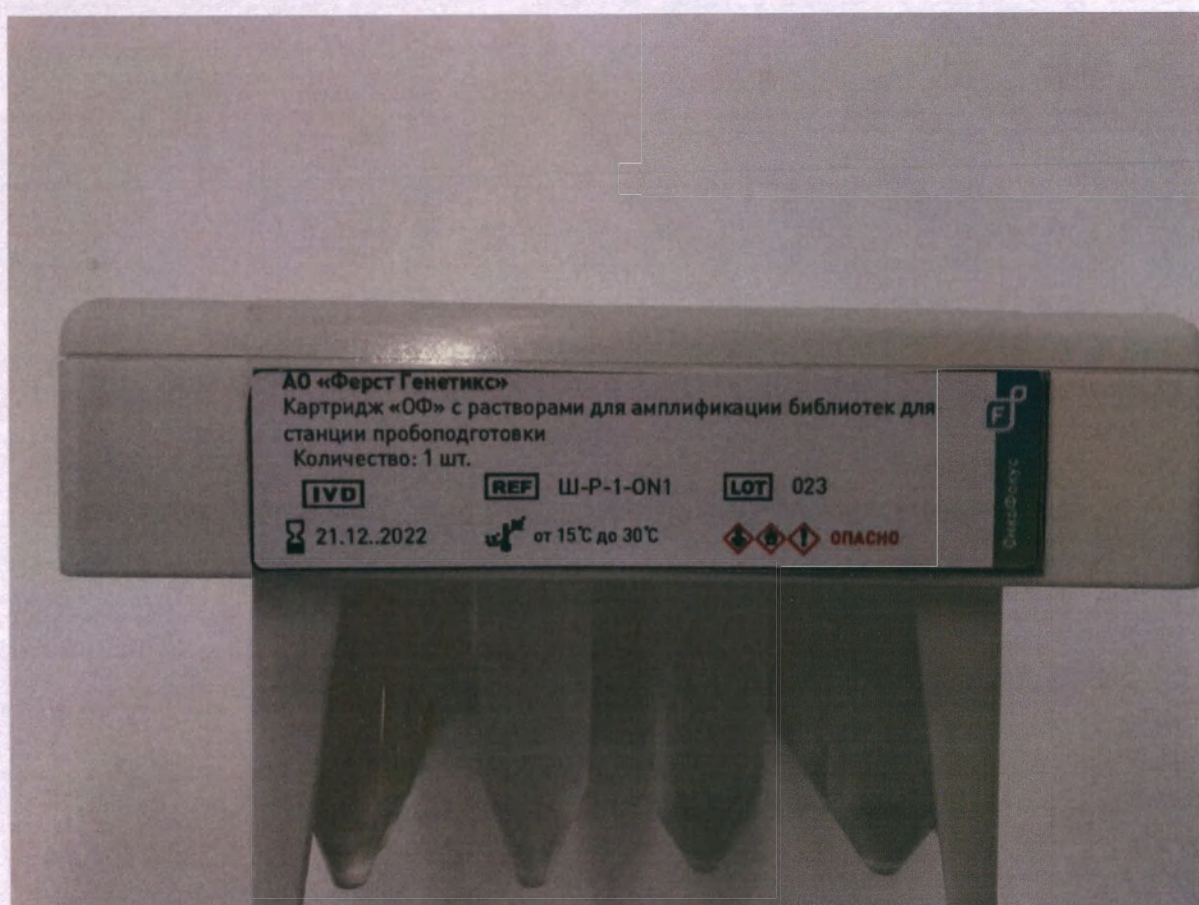
2.7. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



2.7. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (упаковка и комплект поставки набора)

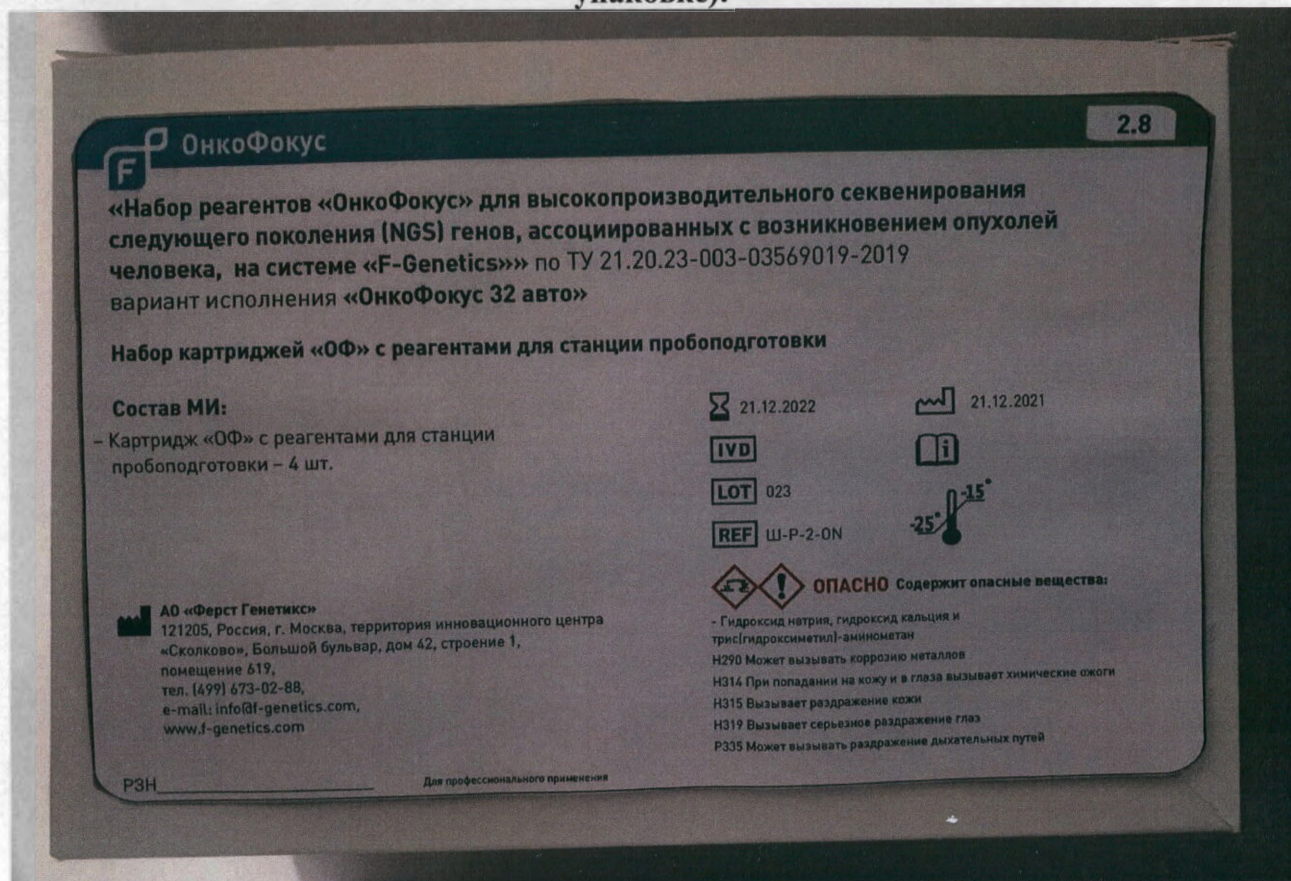


2.7. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке) (комплект поставки)

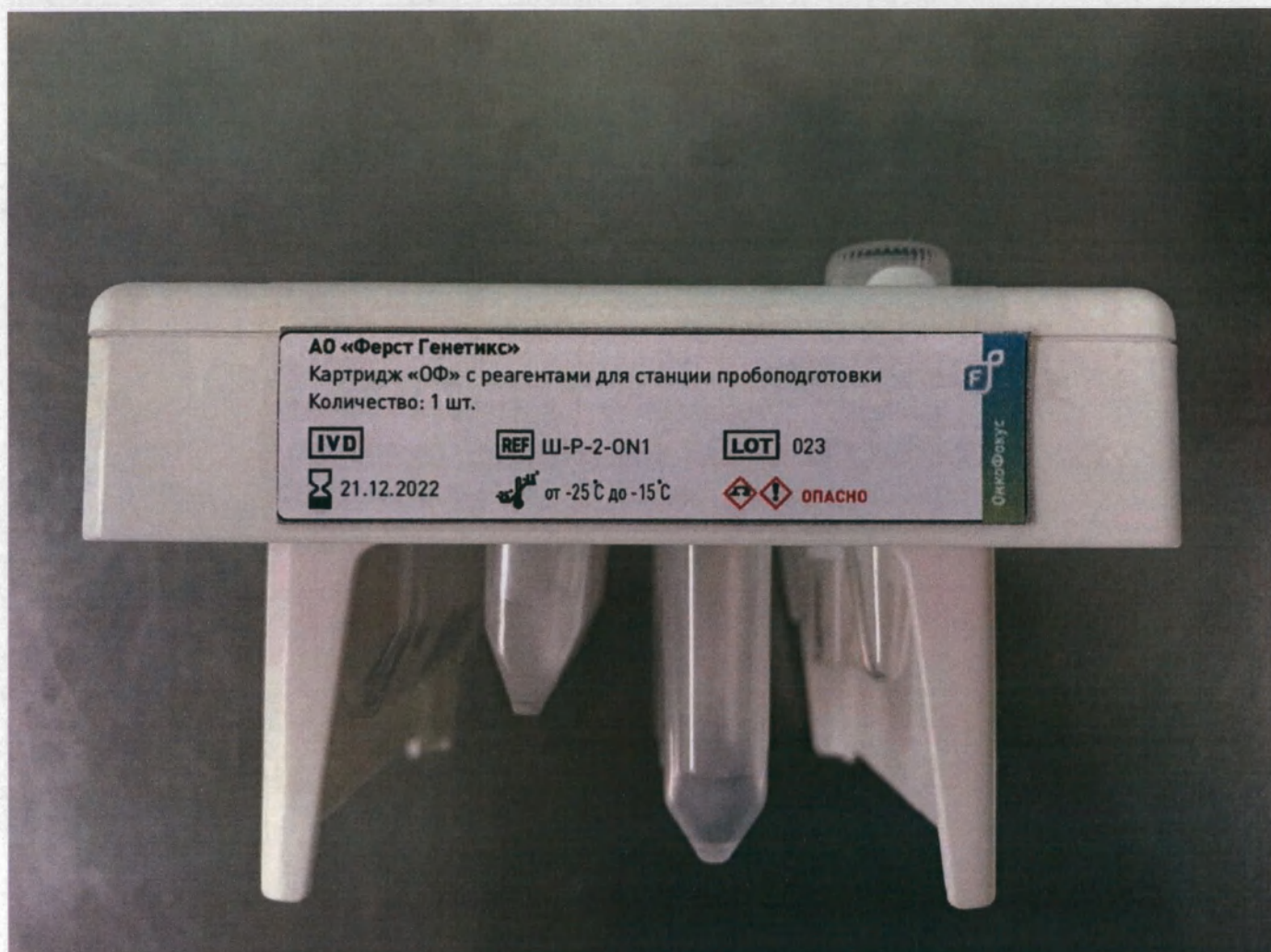


картридж «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки

2.8. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке):

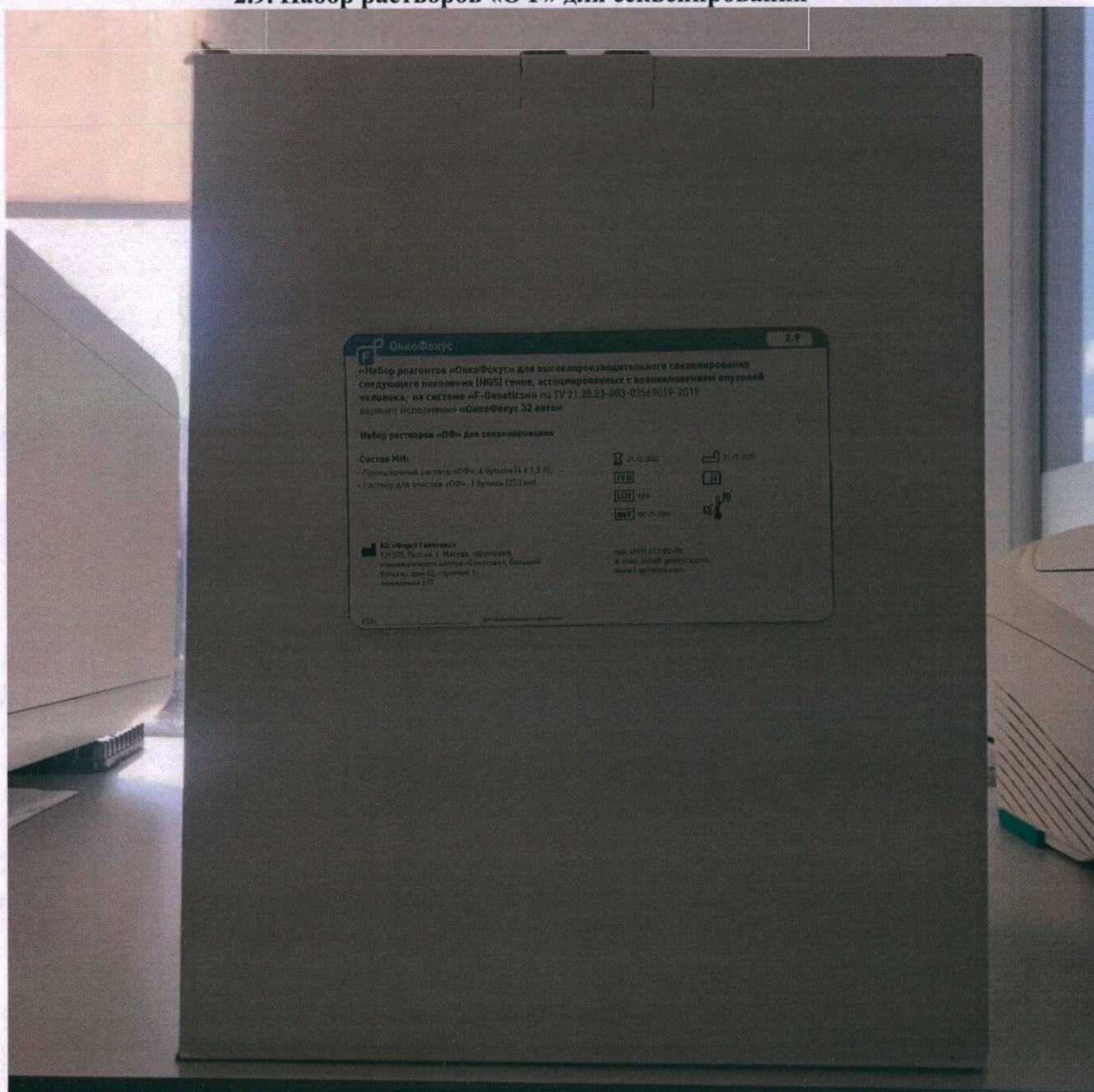


2.8. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (упаковка и комплект поставки набора)

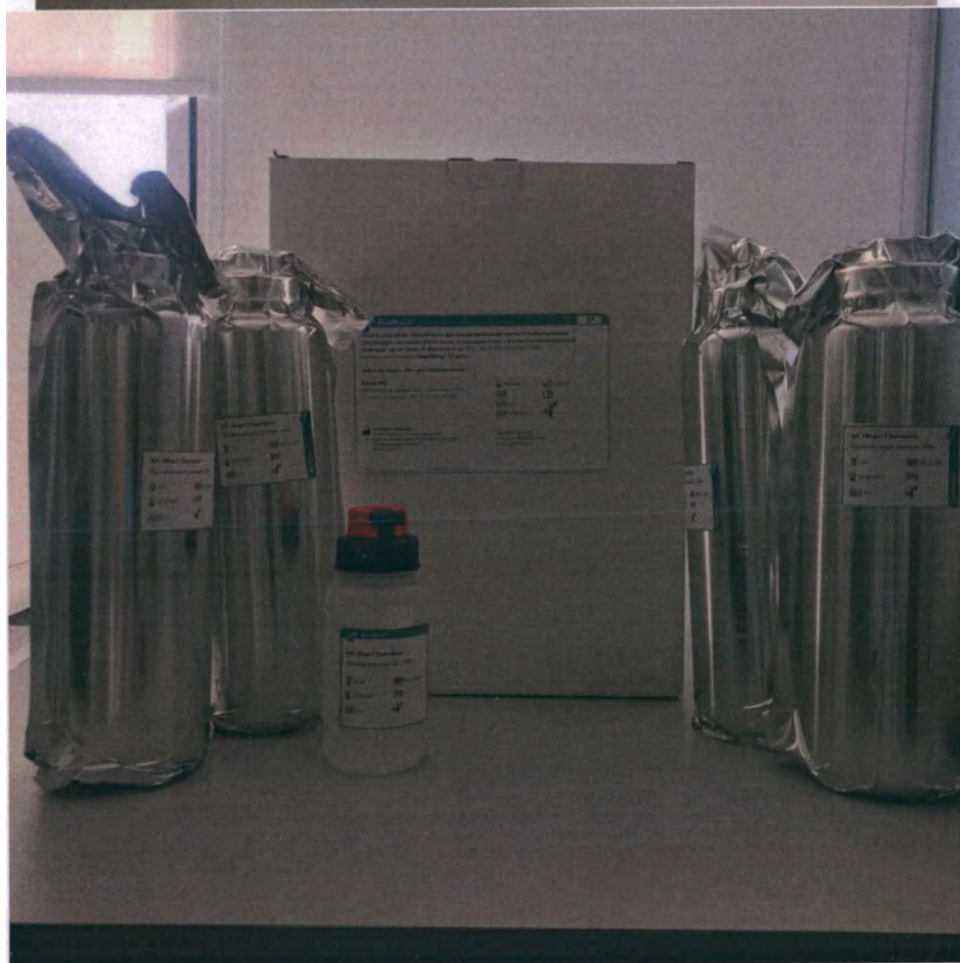


Картридж «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки

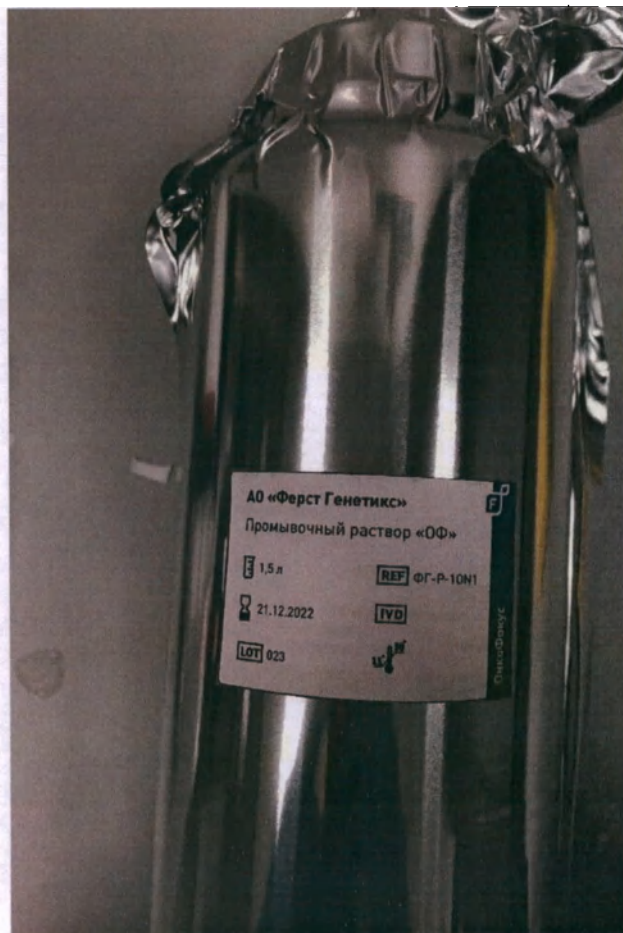
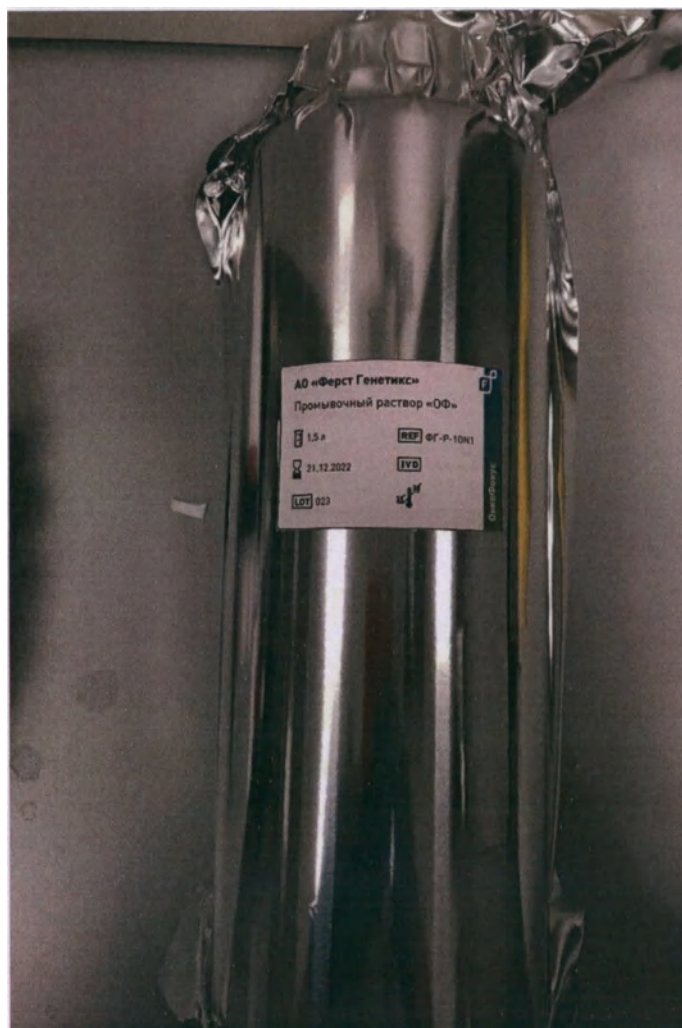
2.9. Набор растворов «ОФ» для секвенирования



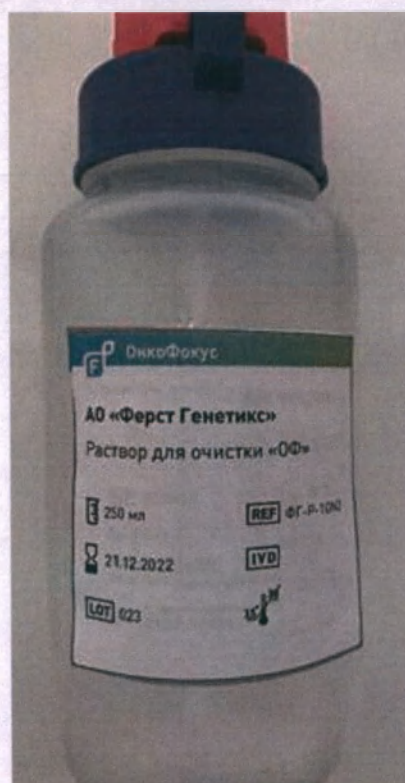
2.9. Набор растворов «ОФ» для секвенирования (упаковка набора)



2.9. Набор растворов «ОФ» для секвенирования (комплект поставки)

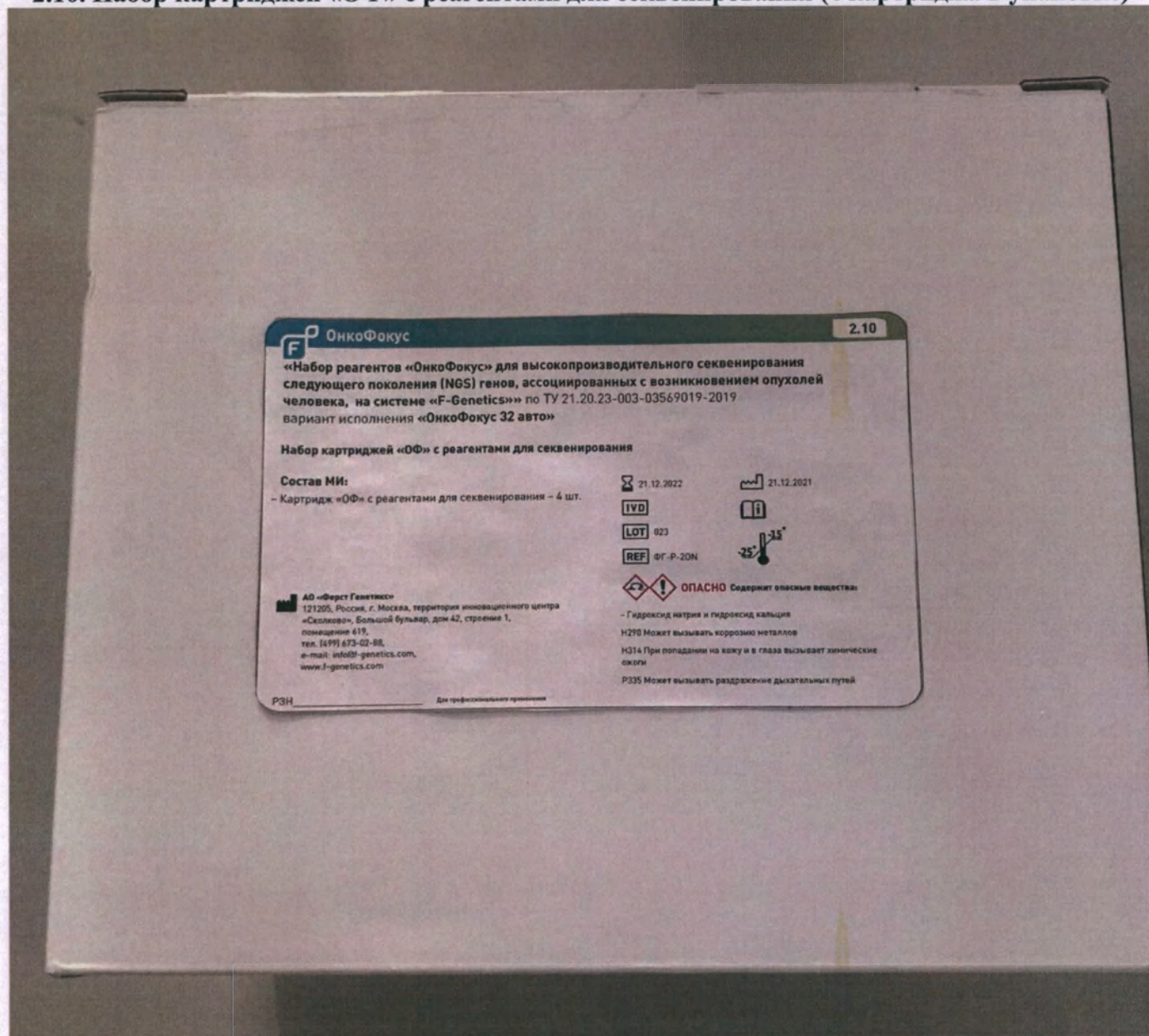


2.9.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л)



2.9.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылъ (250 мл)

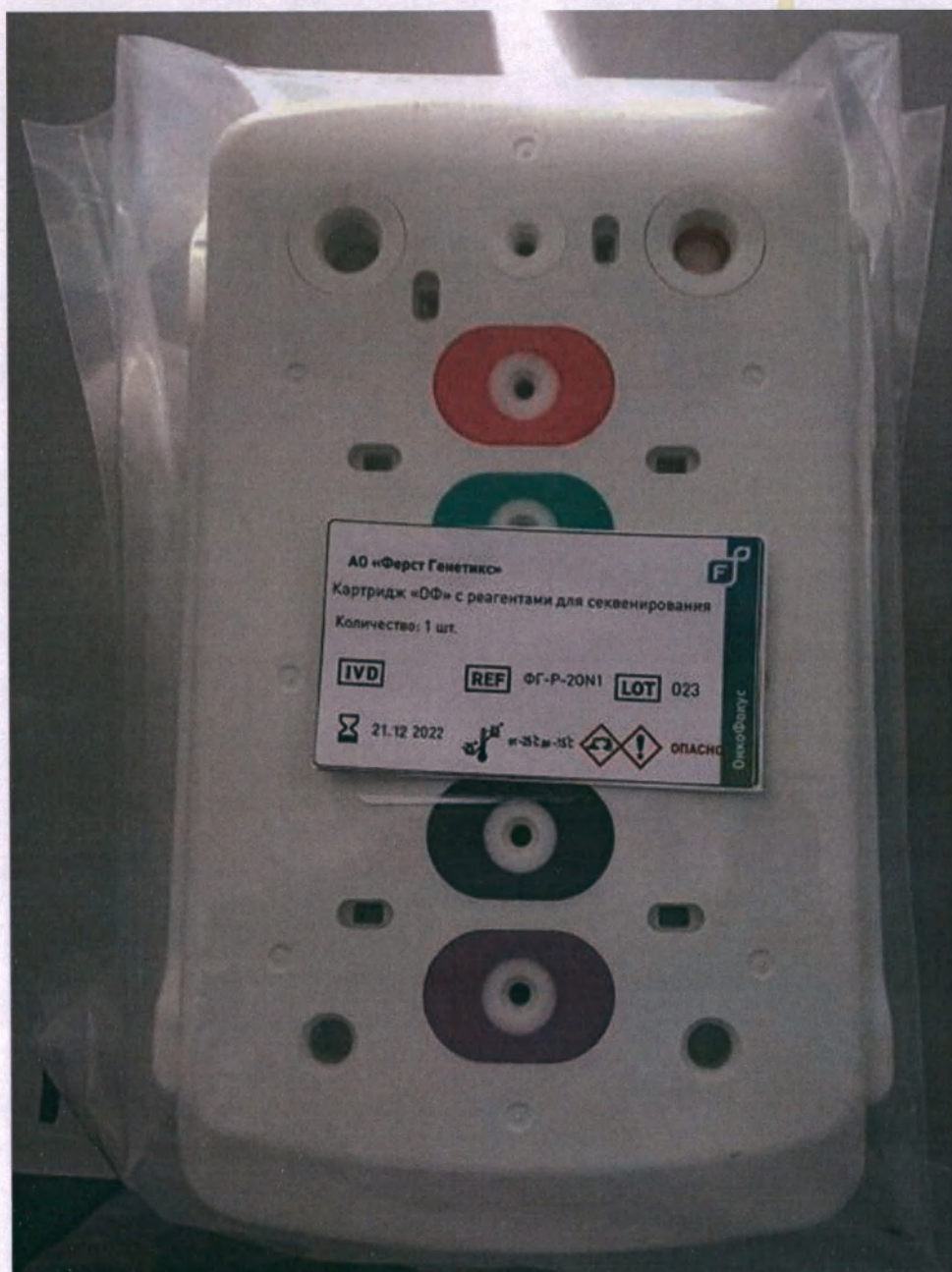
2.10. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)



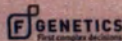
2.10. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (упаковка набора)



2.10. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (комплект поставки)



Картридж «ОФ» с реагентами для секвенирования



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению. Инструкция размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com.

Краткое руководство

по применению набора реагентов «ОнкоФокус» для высокоточного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics»

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- образцы опухолей человека, фиксированные в формалине, залитые в парафиновые блоки (FFPE);
- цитологические опухолевые препараты.

АО «Ферст Генетикс», 121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619, тел. (495) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com

СОСТАВ

Вариант исполнения набора	Состав набора реагентов	Материал
Вариант исполнения «ОнкоФокус 64»	1.1. Набор реагентов «F-Genetics»	3 шт.
	1.2. Набор реагентов для обработки	1 шт.
	1.3. Набор «ОФ» для ручного создания библиотеки	4 шт.
	1.4. Набор реагентов 1-16	1 шт.
	1.5. Набор для измерения концентрации библиотеки	3 шт.
	1.6. Набор полимеразных цепей 520 (4 чета в упаковке)	2 шт.
	1.7. Набор материалов «ОФ» для станции прободения	4 шт.
	1.8. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотеки для станций прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	1.9. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станций прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	1.10. Набор реагентов «ОФ» для секвенирования	1 шт.
Вариант исполнения «ОнкоФокус 32 авто»	1.11. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	2.1. Набор реагентов «F-Genetics»	2 шт.
	2.2. Набор реагентов для обработки	1 шт.
	2.3. Набор «ОФ»-авто для автоматического создания библиотеки	1 шт.
	2.4. Набор для измерения концентрации библиотеки	1 шт.
	2.5. Набор полимеразных цепей 520 (4 чета в упаковке)	1 шт.
	2.6. Набор материалов «ОФ» для станций прободения	4 шт.
	2.7. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотеки для станций прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	2.8. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станций прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	2.9. Набор реагентов «ОФ» для секвенирования	1 шт.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Материал	Материал
Набор реагентов (вариант исполнения)	-	1
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя www.f-genetics.com	1
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	1
Паспорт качества	в бумажном виде	1

АО «ФЕРСТ ГЕНЕТИКС»

121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619, тел. (495) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 023

«Набор реагентов «ОнкоФокус» для высокоточного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019

LOT 023

21-12-2021

21-12-2022

Вариант исполнения «ОнкоФокус 32 авто»

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019.

1. ДОКУМЕНТАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА. Документация, материалы, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-003-03569019-2019.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов (вариант исполнения)	Вариант исполнения 2 (ОнкоФокус 32 авто)	в наличии	соответствует
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя www.f-genetics.com	в наличии	соответствует
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	в наличии	соответствует
Паспорт качества	в бумажном виде	в наличии	соответствует

3. СОСТАВ НАБОРА И ВНЕШНИЙ ВИД КОМПОНЕНТОВ

Компонент набора	Кол-во	Реактив/картридж	Норма	Результаты контроля
2.1. Набор реагентов «F-Genetics»	2 шт.	2.1.1. Лиофилированный буфер, 1 флакон, 10 мл	Флакон с крупным дном из полипропиленового бесцветного пластика, с запечатывающейся крышечкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость.	соответствует
		2.1.2. Инициаторный реагент, 1 флакон, 10 мл	Флакон с крупным дном из полипропиленового бесцветного пластика, с запечатывающейся крышечкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость.	соответствует
		2.1.3. Оптический концентрат, 1, 1 флакон, 80 мл	Флакон с квадратным дном из прозрачного пластика, с запечатывающейся крышечкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость.	соответствует
		2.1.4. Оптический концентрат, 23, 1 флакон, 80 мл	Флакон с крупным дном из полипропиленового бесцветного пластика, с запечатывающейся крышечкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость.	соответствует
		2.1.5. Протектор, 1 пробирка, 180 мкл	Пробирка квадратного сечения 1 мл с запечатывающейся крышечкой, содержащая прозрачную бесцветную жидкость.	соответствует
		2.1.6. Раствор для элиминации, 1 пробирка, 3 мл	Флакон с крупным дном из полипропиленового бесцветного пластика, с запечатывающейся крышечкой, содержащий прозрачную бесцветную жидкость.	соответствует

Версия 30.12.2021

краткое руководство по применению и паспорт качества.

Пронумеровано, прошито и скреплено
119 лист (а/ов)

Генеральный директор
Акционерного общества
«Ферст Генетикс»



Н. А. Кузнецов