

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Ферст Генетикс»

Н.А. Кузнецов

«30» декабря 2021 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics»» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019

Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. «FirstKit 550», в составе:

- 1.1. Набор полупроводниковых чипов 550 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
- 1.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт.:
 - 1.2.1. Планшет 96-луночный;
 - 1.2.2. Профольгированная крышка;
 - 1.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
 - 1.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке);
 - 1.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.);
 - 1.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения;
 - 1.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
- 1.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 1.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 1.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования:
 - 1.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л);
 - 1.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 1.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).

2. «FirstKit 540», в составе:

- 2.1. Набор полупроводниковых чипов 540 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
- 2.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт.:
 - 2.2.1. Планшет 96-луночный;
 - 2.2.2. Профольгированная крышка;
 - 2.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
 - 2.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке);
 - 2.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.);
 - 2.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения;
 - 2.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
- 2.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 2.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 2.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования:

- 2.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 х 1,5 л);
- 2.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 2.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).

3. «FirstKit 530», в составе:

- 3.1. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
- 3.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт.:
 - 3.2.1. Планшет 96-луночный;
 - 3.2.2. Профольгированная крышка;
 - 3.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
 - 3.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке);
 - 3.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.);
 - 3.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения;
 - 3.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
- 3.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).

^{2 4} Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).

Набор растворов «ОФ» для секвенирования:

- 3.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 х 1,5 л);
- 3.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 3.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).

4. «FirstKit 520», в составе:

- 4.1. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
- 4.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт.:
 - 4.2.1. Планшет 96-луночный;
 - 4.2.2. Профольгированная крышка;
 - 4.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
 - 4.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке);
 - 4.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.);
 - 4.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения;
 - 4.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).

^{4 2} Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).

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

4.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования:

- 4.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 х 1,5 л);
- 4.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 4.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).

5. «FirstKit 510», в составе:

- 5.1. Набор полупроводниковых чипов 510 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
- 5.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт.:
 - 5.2.1. Планшет 96-луночный;
 - 5.2.2. Профольгированная крышка;
 - 5.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе);
 - 5.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке);
 - 5.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.);
 - 5.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения;
 - 5.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).

- 5.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 5.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 5.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования:
- 5.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л);
- 5.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 5.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).

II. Краткое руководство по применению.

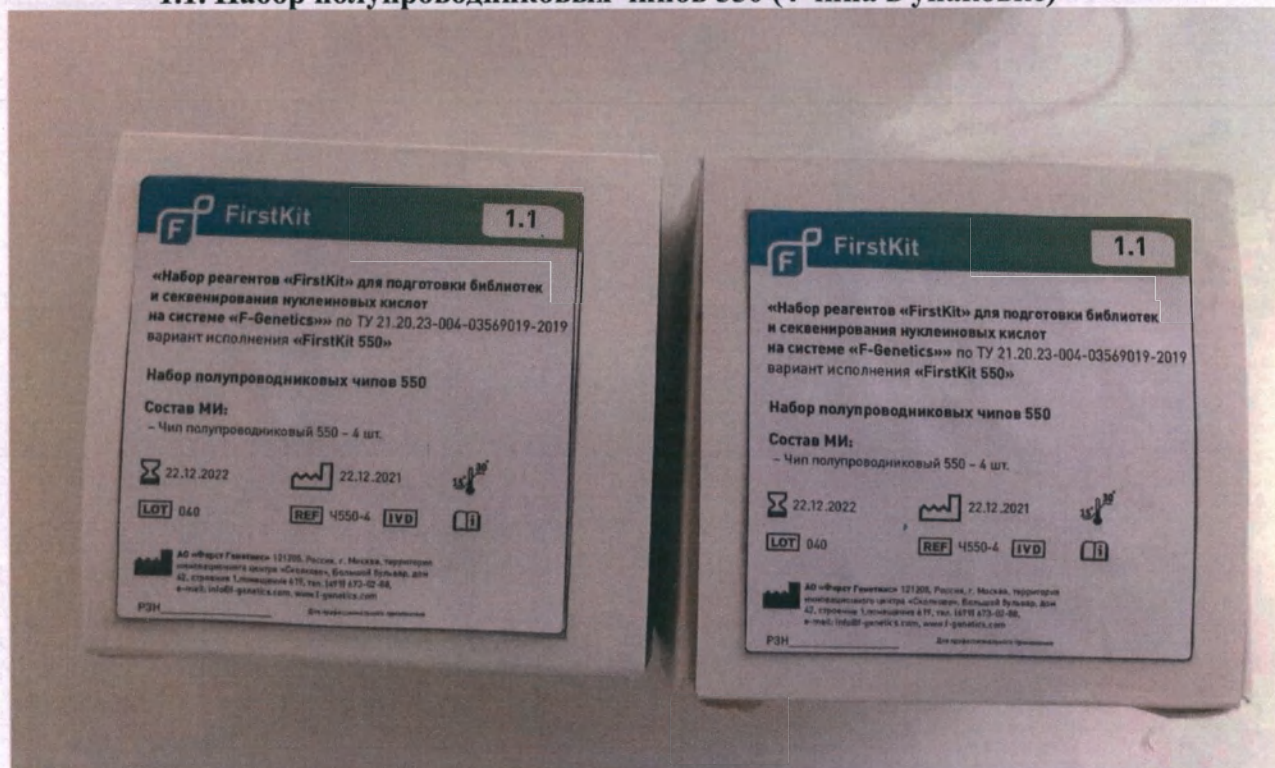
III. Паспорт качества.

Комплектность набора:

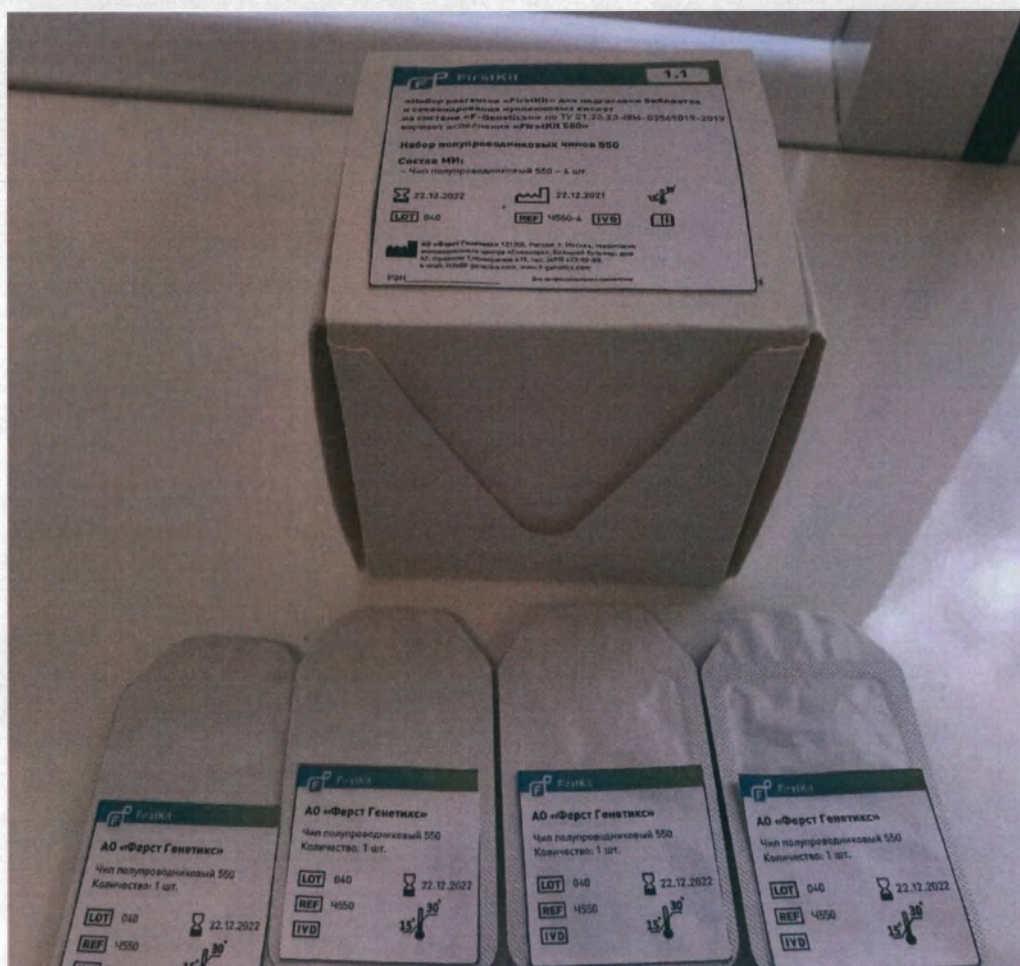
Компонент	Формат	Количество
Набор реагентов (вариант исполнения)	—	1
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com	1
Краткое руководство по применению набора	в бумажном виде	1
Паспорт качества	в бумажном виде	1

Вариант исполнения 1 «FirstKit 550»

1.1. Набор полупроводниковых чипов 550 (4 чипа в упаковке)



1.1. Набор полупроводниковых чипов 550 (4 чипа в упаковке) (упаковка и комплект поставки набора)

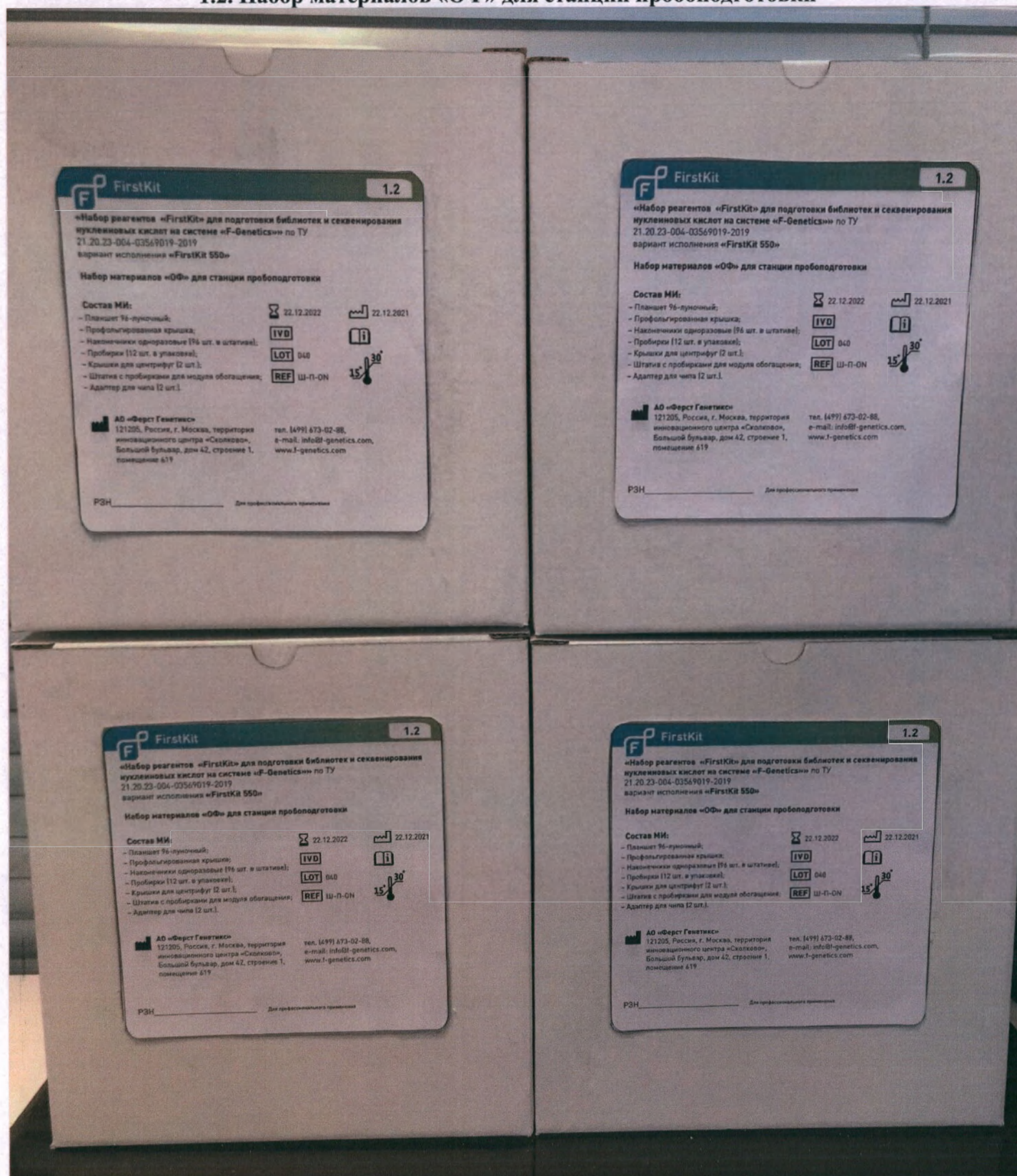


набор полупроводниковых чипов 550 (комплект поставки)

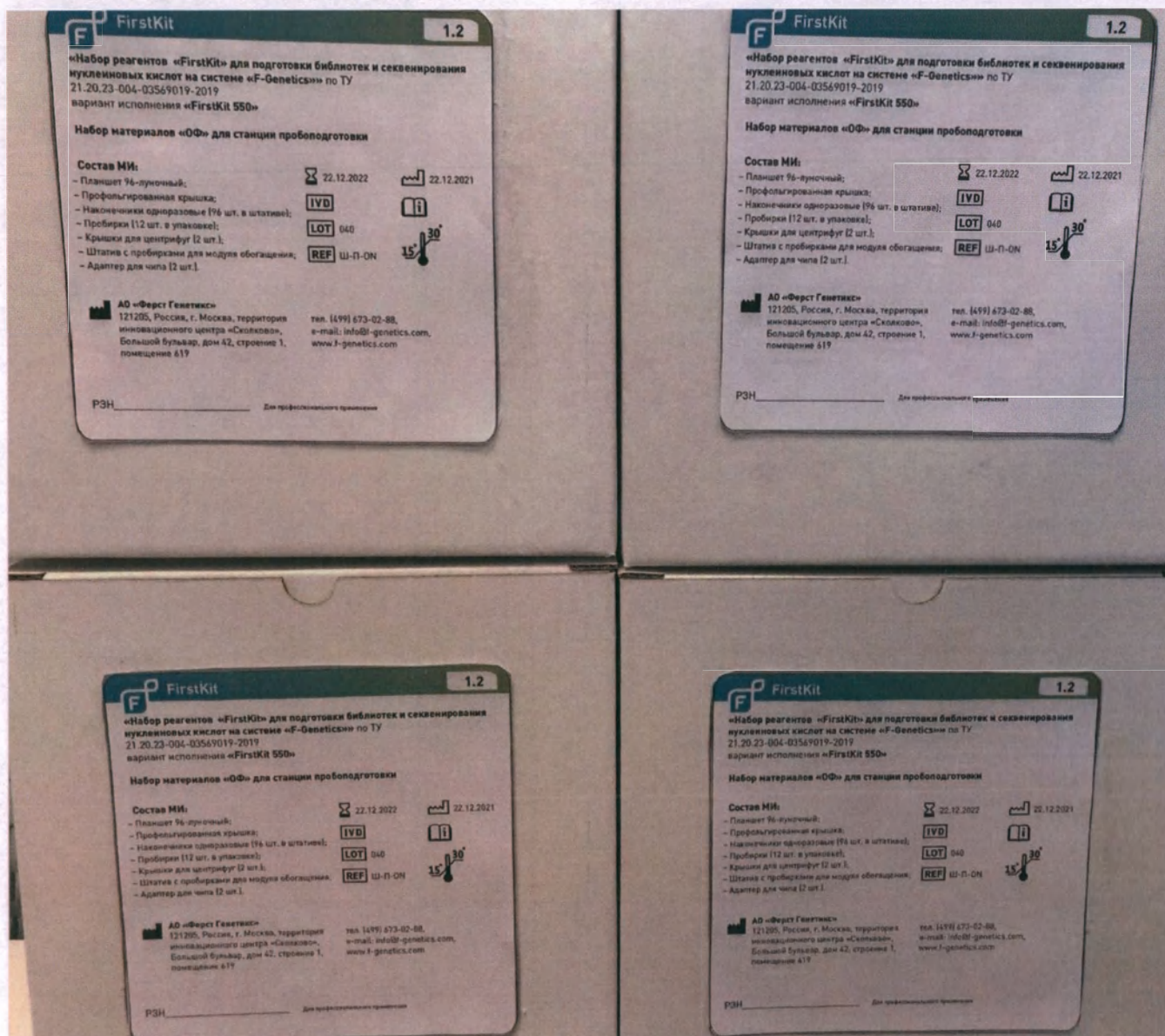


Чип полупроводниковый 550

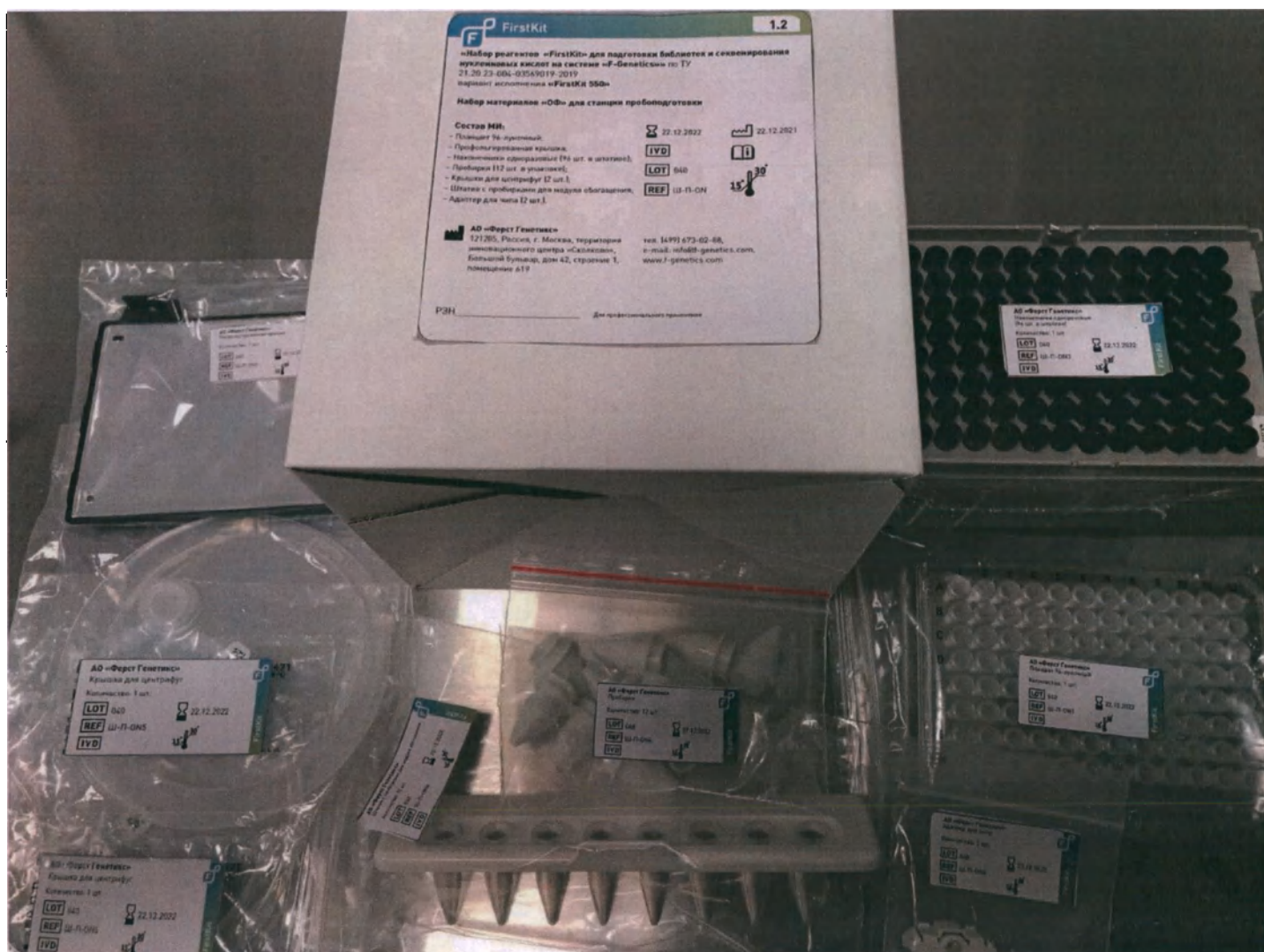
1.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки



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



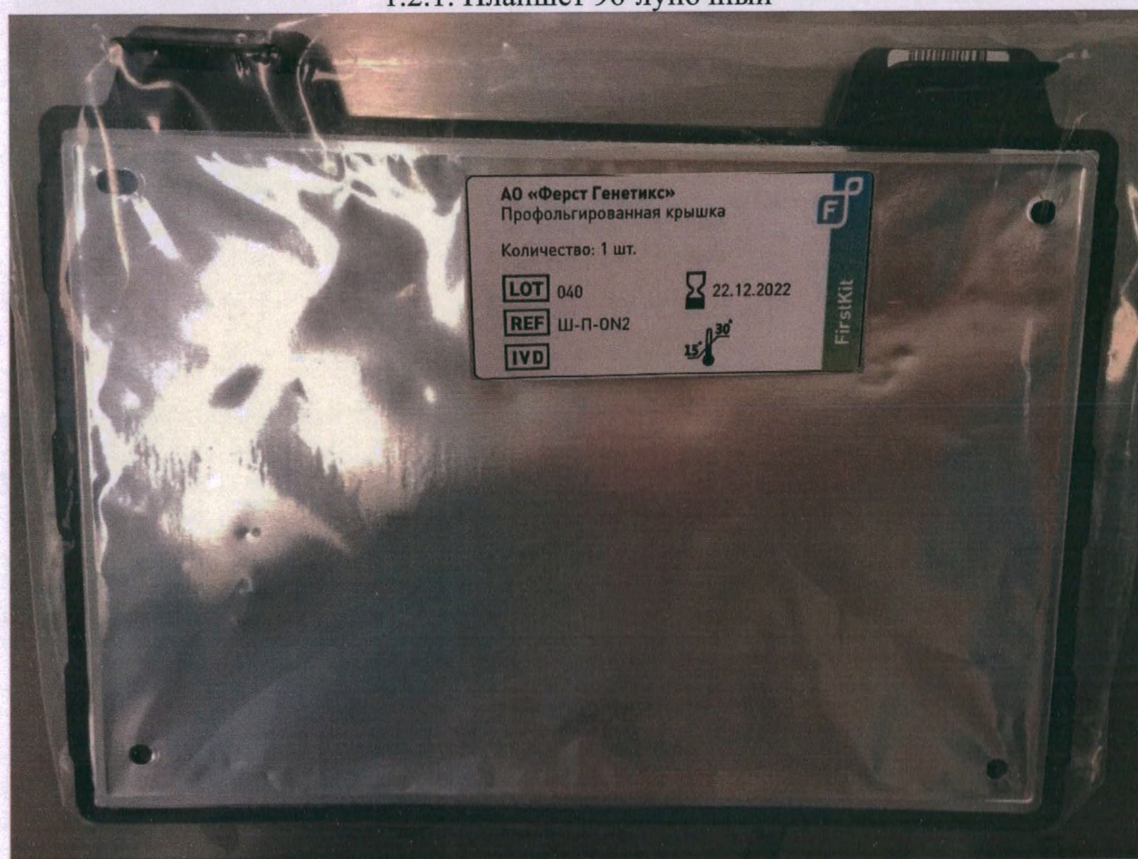
1.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



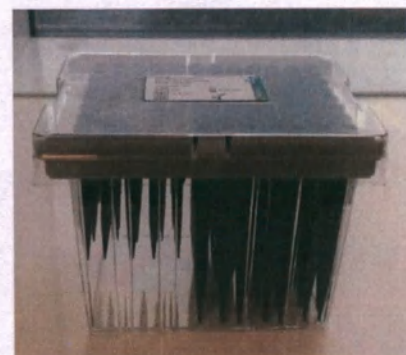
1.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (комплект поставки)



1.2.1. Планшет 96-луночный



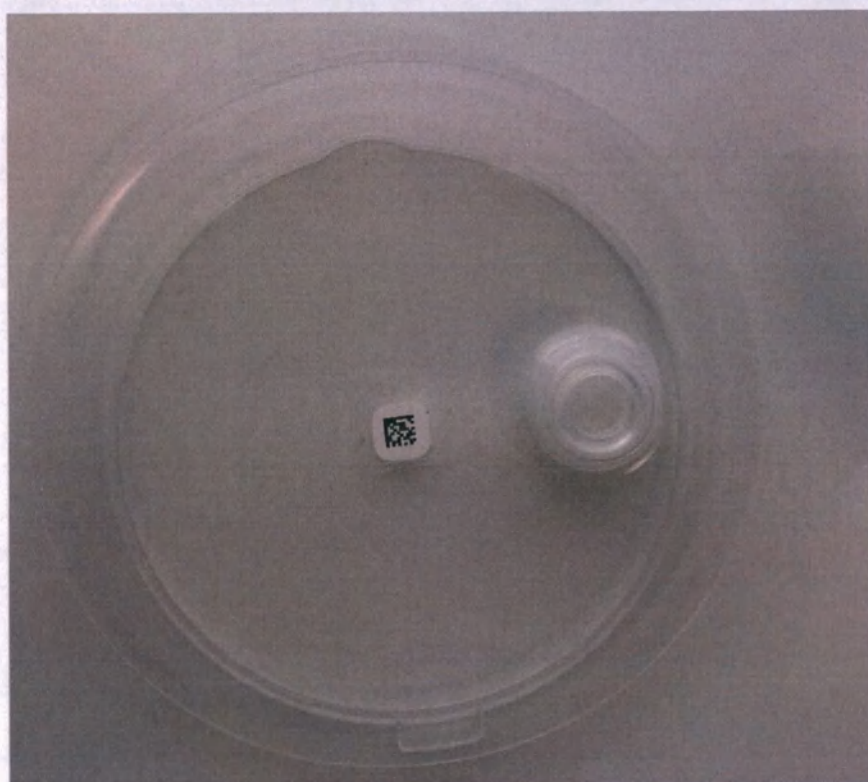
1.2.2. Профольгированная крышка



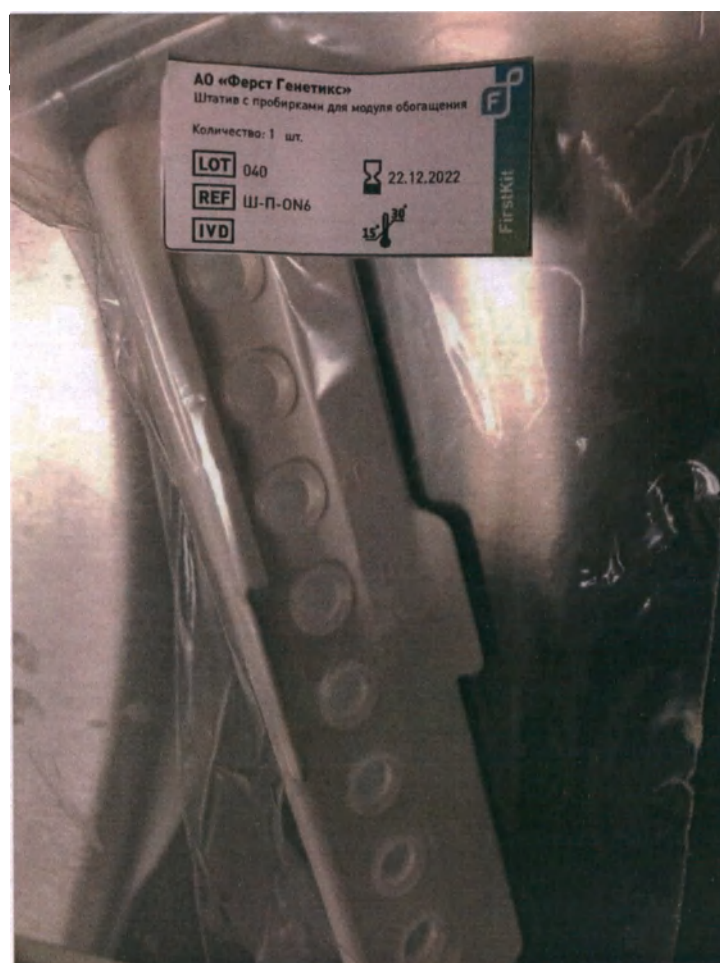
1.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе)



1.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке)



1.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.)

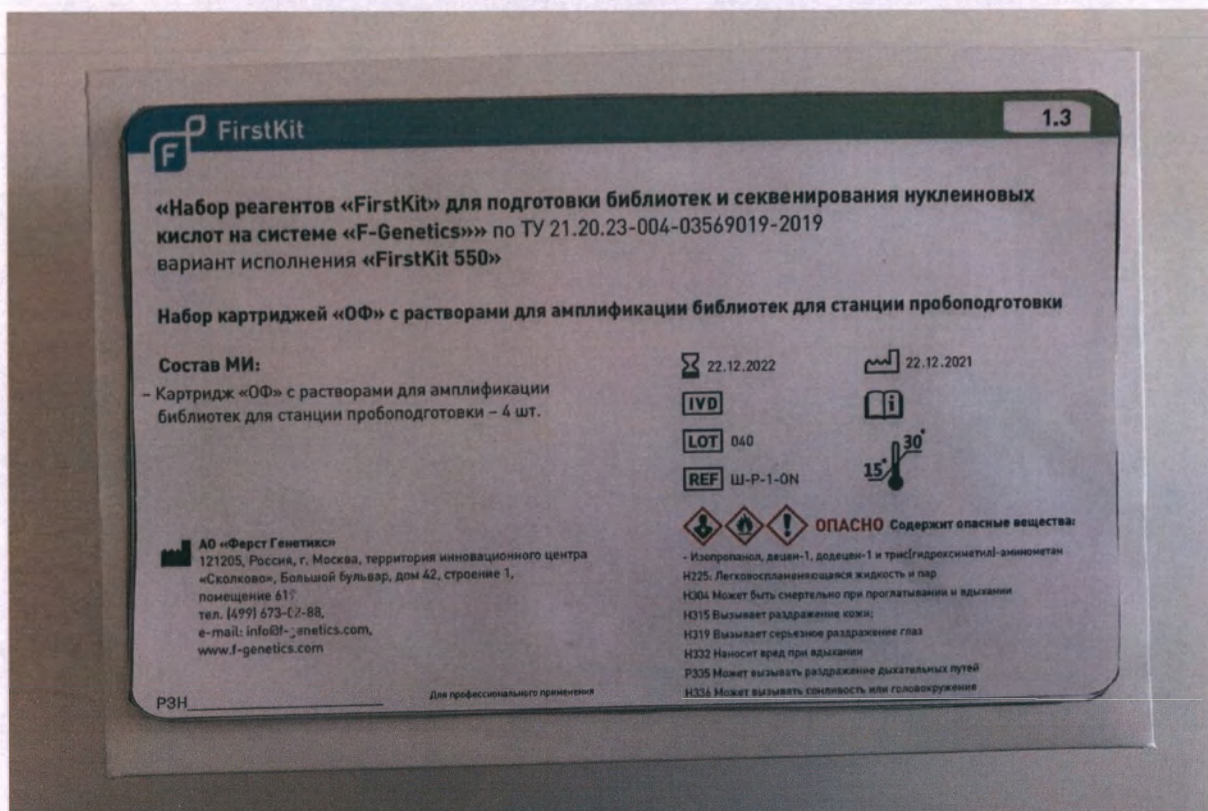


1.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения



1.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.)

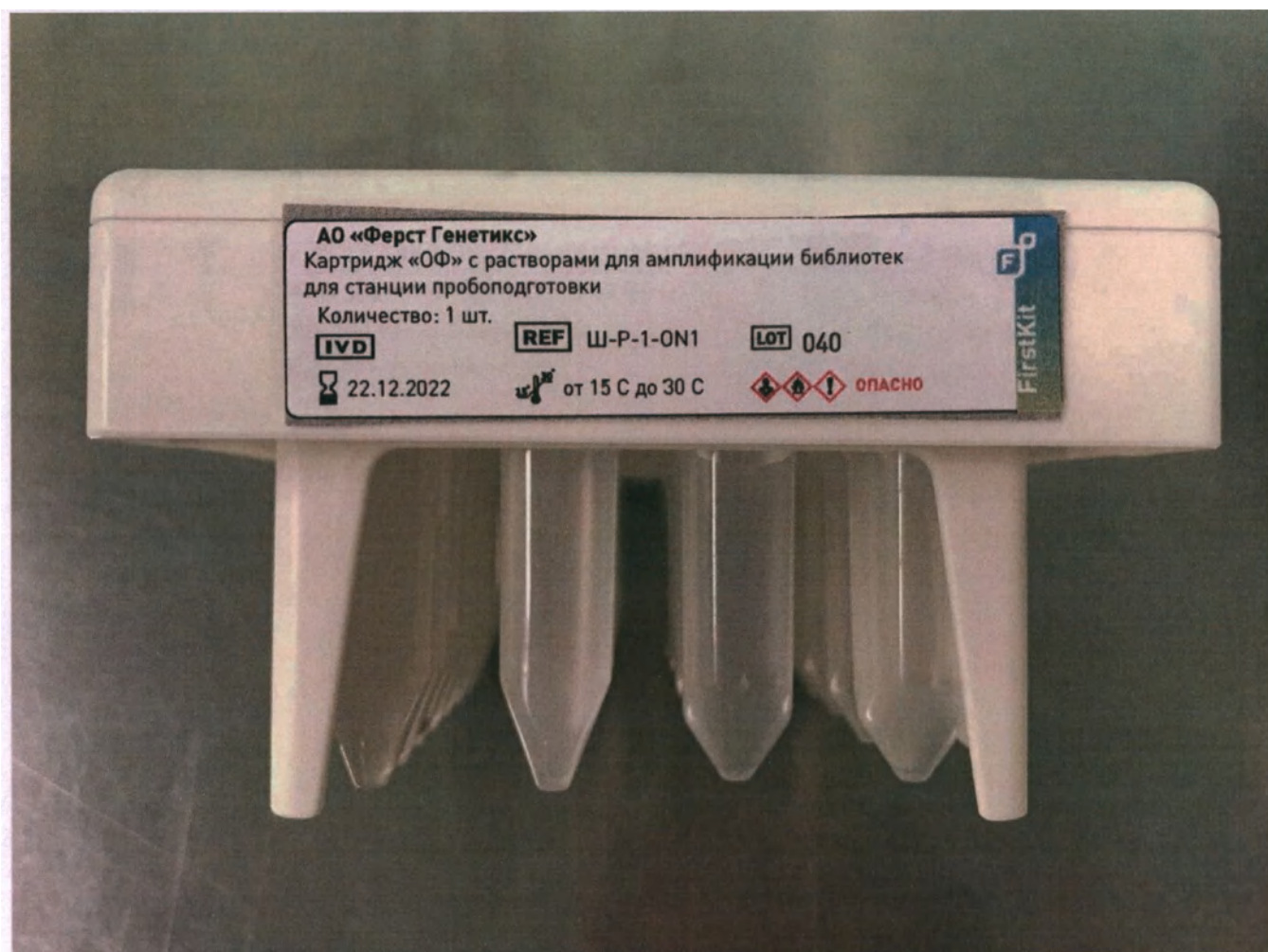
1.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



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

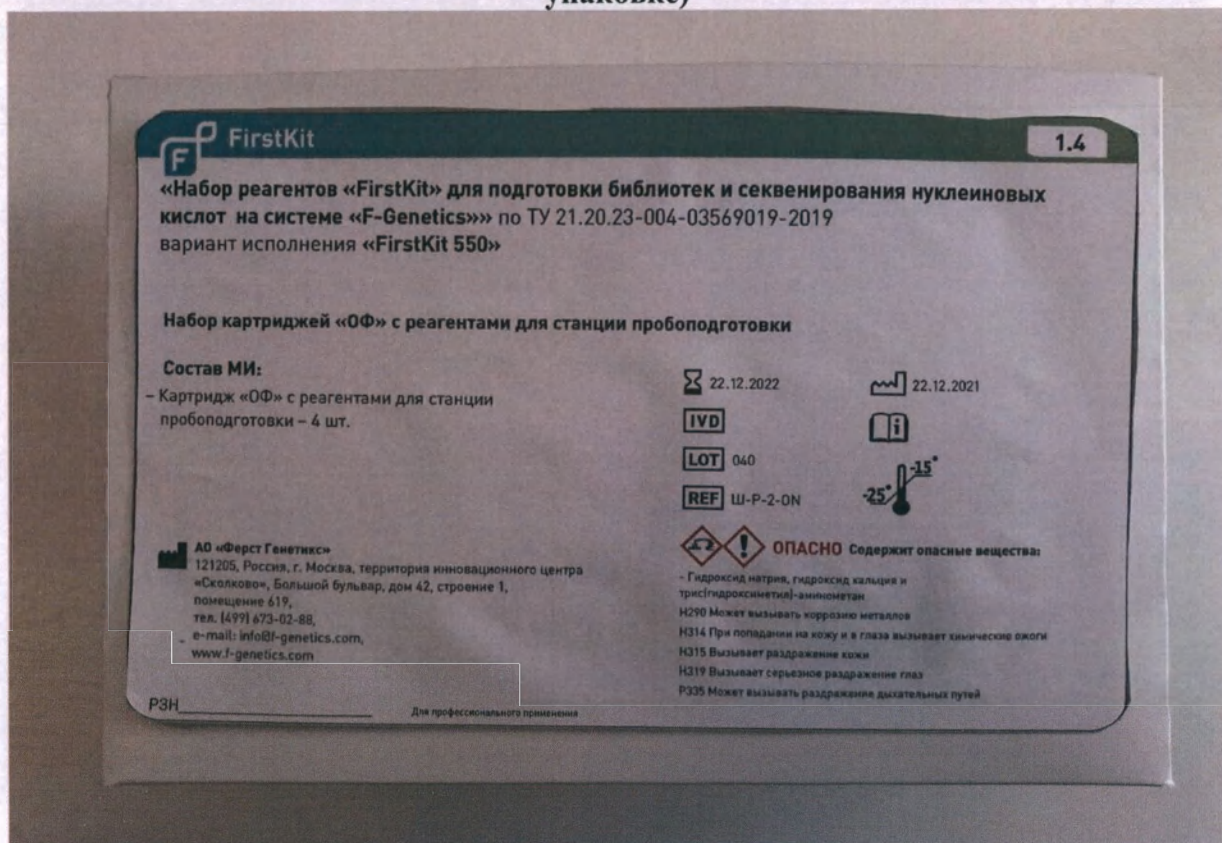


1.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке) (комплект поставки)



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

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



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

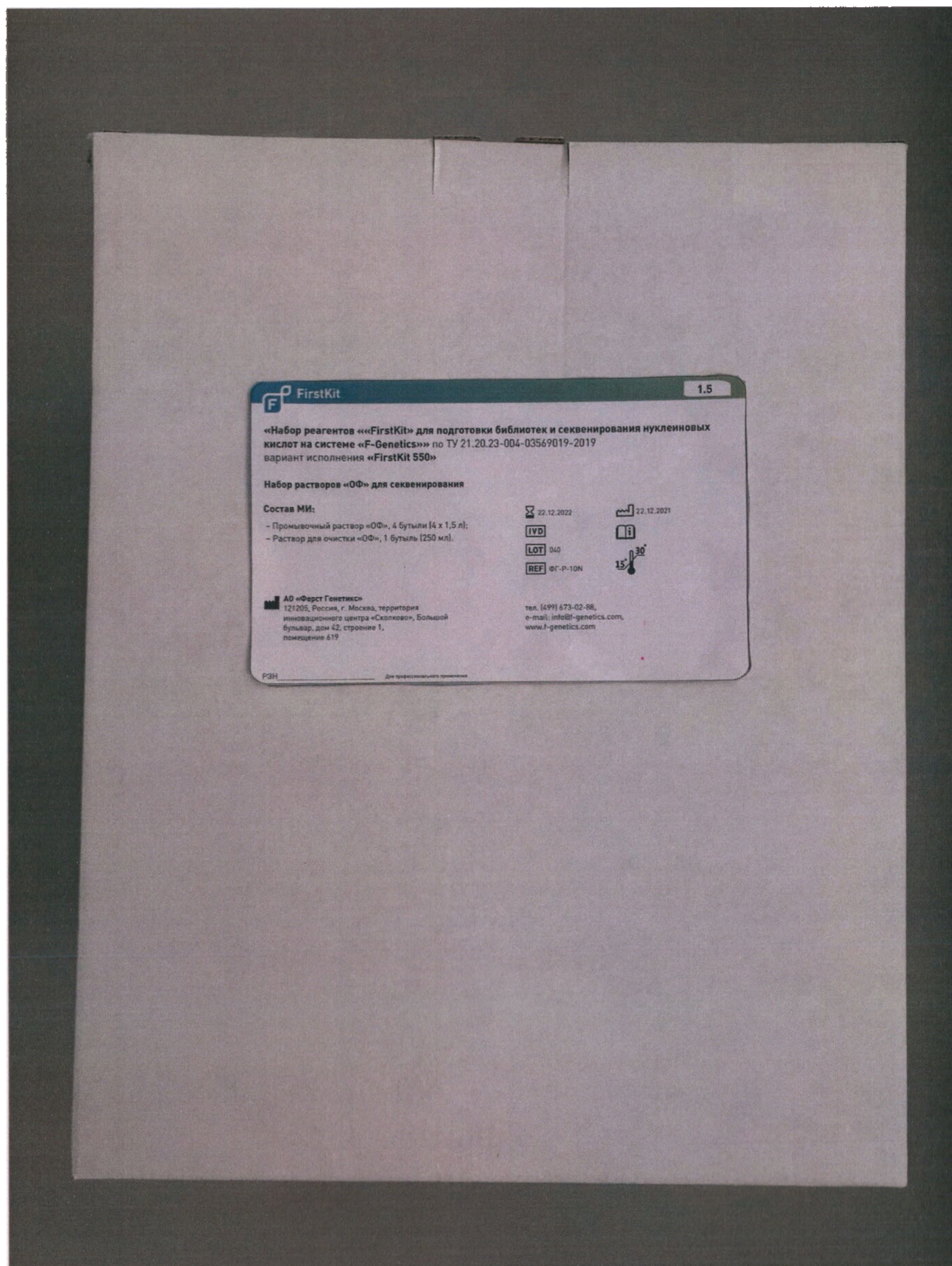


1.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (комплект поставки)



Картридж «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки

1.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования



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



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

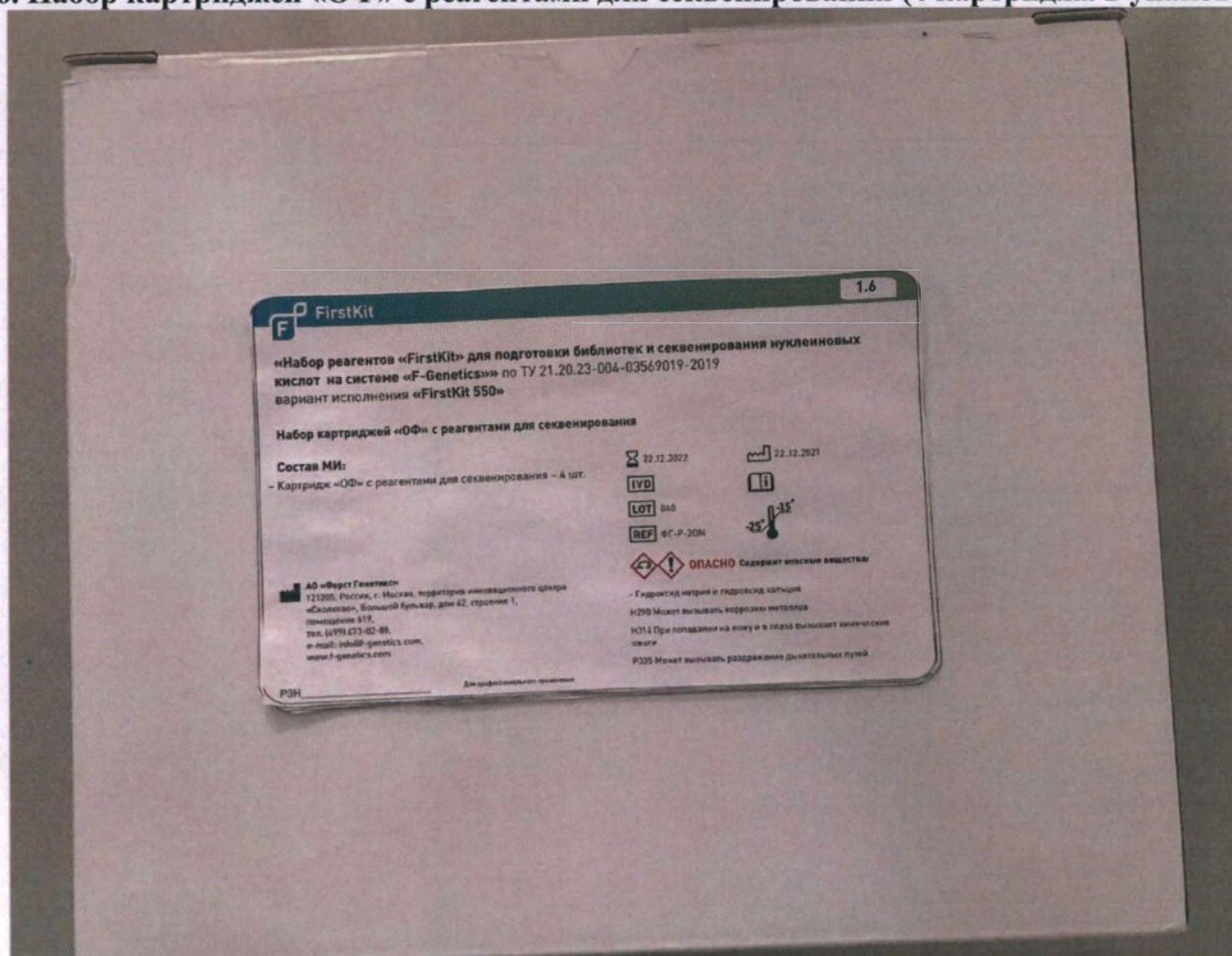


1.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л)



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

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



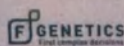
1.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (упаковка набора)



1.6. 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. Инструкцию размещена в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com.

Краткое руководство

по применению набора реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот 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) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Вариант исполнения	Состав реактивов и материалов	Количество	Вариант исполнения	Количество
Вариант исполнения «FirstKit 500»	1.1. Набор нуклеотидов чистотой 99,9 (4 чаша в упаковке)	2 шт.	Набор реагентов (вариант исполнения)	1
	1.2. Набор матричных «ЮБ» для станции профилирования	4 шт.	Инструкция по применению набора	1
	1.3. Набор матричных «ЮБ» с расширением для минимизации библиотек для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	Краткое руководство по применению набора	1
	1.4. Набор матричных «ЮБ» с расширением для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	Паспорт качества	1
	1.5. Набор матричных «ЮБ» с расширением для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
Вариант исполнения «FirstKit 500»	2.1. Набор нуклеотидов чистотой 99,9 (4 чаша в упаковке)	2 шт.		
	2.2. Набор матричных «ЮБ» для станции профилирования	4 шт.		
	2.3. Набор матричных «ЮБ» с расширением для минимизации библиотек для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
	2.4. Набор матричных «ЮБ» с расширением для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
	2.5. Набор матричных «ЮБ» с расширением для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
Вариант исполнения «FirstKit 500»	3.1. Набор нуклеотидов чистотой 99,9 (4 чаша в упаковке)	2 шт.		
	3.2. Набор матричных «ЮБ» для станции профилирования	4 шт.		
	3.3. Набор матричных «ЮБ» с расширением для минимизации библиотек для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
	3.4. Набор матричных «ЮБ» с расширением для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
	3.5. Набор матричных «ЮБ» с расширением для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
Вариант исполнения «FirstKit 500»	4.1. Набор нуклеотидов чистотой 99,9 (4 чаша в упаковке)	2 шт.		
	4.2. Набор матричных «ЮБ» для станции профилирования	4 шт.		
	4.3. Набор матричных «ЮБ» с расширением для минимизации библиотек для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
	4.4. Набор матричных «ЮБ» с расширением для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
	4.5. Набор матричных «ЮБ» с расширением для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
Вариант исполнения «FirstKit 500»	5.1. Набор нуклеотидов чистотой 99,9 (4 чаша в упаковке)	2 шт.		
	5.2. Набор матричных «ЮБ» для станции профилирования	4 шт.		
	5.3. Набор матричных «ЮБ» с расширением для минимизации библиотек для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
	5.4. Набор матричных «ЮБ» с расширением для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		
	5.5. Набор матричных «ЮБ» с расширением для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.		

Версия 05.04.2021

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 040

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019

вариант исполнения «FirstKit 500»

LOT 040
22-12-2021
22-12-2022

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

1. ДОКУМЕНТАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА
Документация, материалы, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствует требованиям ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

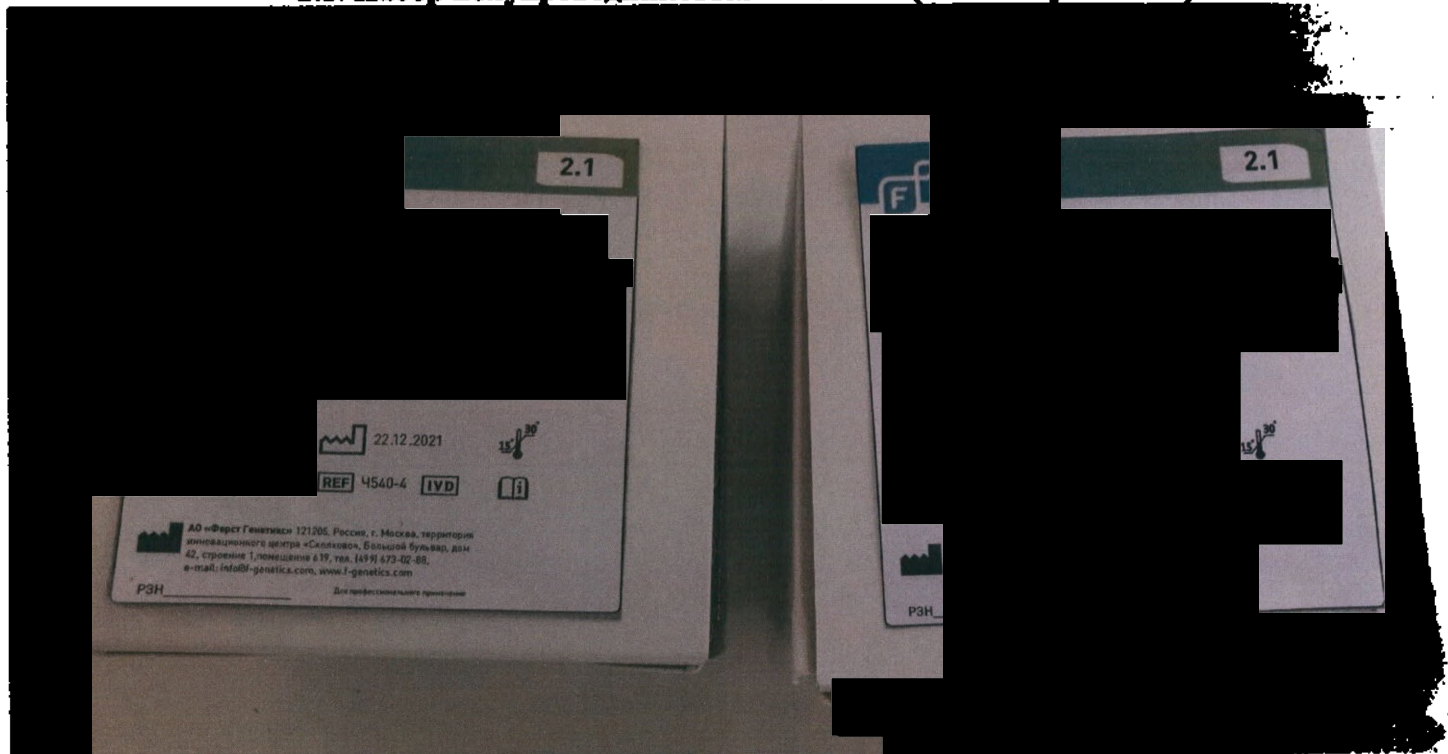
Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов (вариант исполнения)	Вариант исполнения 1 (FirstKit 500)	в наличии	соответствует
Инструкция по применению набора	в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.f-genetics.com	в наличии	соответствует
Краткое руководство по 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	Количество	Рекомендуемые параметры	Норма	Результаты контроля
1.1. Набор нуклеотидов чистотой 99,9 (4 чаша в упаковке)	2 шт.	Полупроводниковый чип 500, 4 чаша	Чипы, указанные в маркировочных фольгированных упаковках	соответствует
1.2. Набор матричных «ЮБ» для станции профилирования	4 шт.	1.2.1. Платформа 35-миллиметровая, 1 чип	Платформа 35-миллиметровая из прозрачного пластика размером 12x8 мм	соответствует
		1.2.2. Профильный картридж крышки, 1 шт.	Крышка профилирования размером 13,3 x 9,3 см	соответствует
		1.2.3. Насосная система (96 шт. в упаковке), 1 шт.	Шланг с насосом объемом 1000 мкл, 40 насосных объемом 200 мкл, 2 промывочных	соответствует
		1.2.4. Пробирки, 12 шт. в упаковке	Пробирки для профилирования объемом 2 мл	соответствует
		1.2.5. Крышка для центрифуги, 2 шт.	Крышка для центрифуги, стеклом профилирования диаметром 12 см	соответствует
		1.2.6. Шпатель с пробирками для матричных «ЮБ», 1 шт.	В упаковке 8 пробирок объемом 1,5 мл	соответствует
		1.2.7. Адаптер для чипа, 2 адаптера	Пластиковый адаптер	соответствует
1.3. Набор картриджа для станции профилирования	1 шт.	Картридж «ЮБ» с расширением для минимизации библиотек для станции профилирования (4 картриджа в упаковке)	Картридж с расширением 24-миллиметровый лунки, из них 8 лунки объемом 5 мкл содержат прозрачную биологическую жидкость объемом 1,5 мкл, 1 лунка объемом 2 мкл (пробирка в упаковке) содержит прозрачную жидкость объемом 1 мкл с содержащимся в ней	соответствует

краткое руководство по применению и паспорт качества

Вариант исполнения 2 «FirstKit 540»
2.1. Набор полупроводниковых чипов 540 (4 чипа в упаковке)



2.1. Набор полупроводниковых чипов 540 (4 чипа в упаковке) (упаковка и комплект поставки набора)



набор полупроводниковых чипов 540 (комплект поставки)



Чип полупроводниковый 540

2.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки



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

F FirstKit 2.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019
вариант исполнения «FirstKit 540»

Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Пластины 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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 042 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

F FirstKit 2.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019
вариант исполнения «FirstKit 540»

Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Пластины 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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 042 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

F FirstKit 2.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019
вариант исполнения «FirstKit 540»

Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Пластины 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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 042 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

F FirstKit 2.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019
вариант исполнения «FirstKit 540»

Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

Состав МИ:

- Пластины 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.).

22.12.2022 22.12.2021

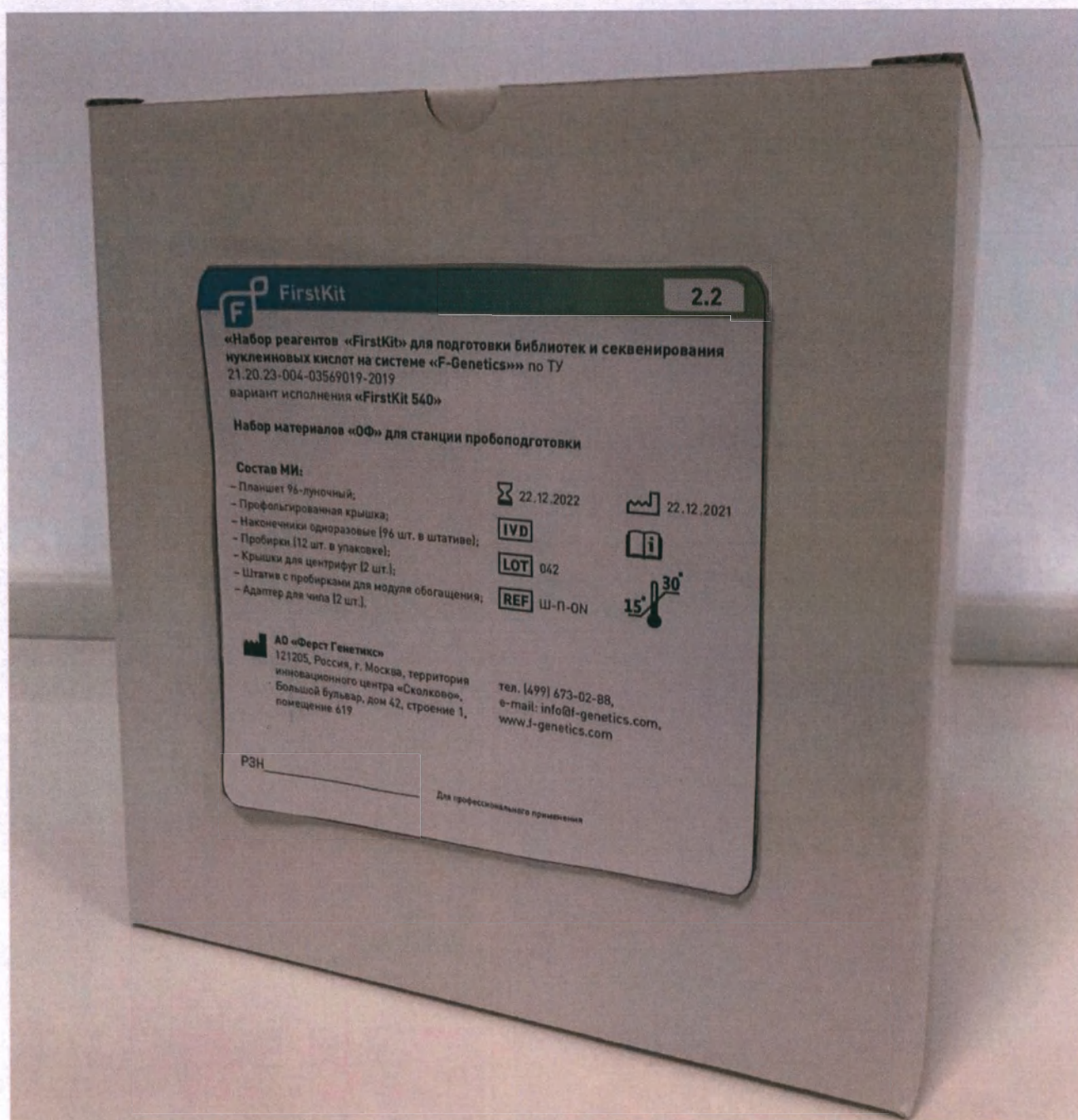
IVD LOT 042 REF Ш-П-ОН

15' 30'

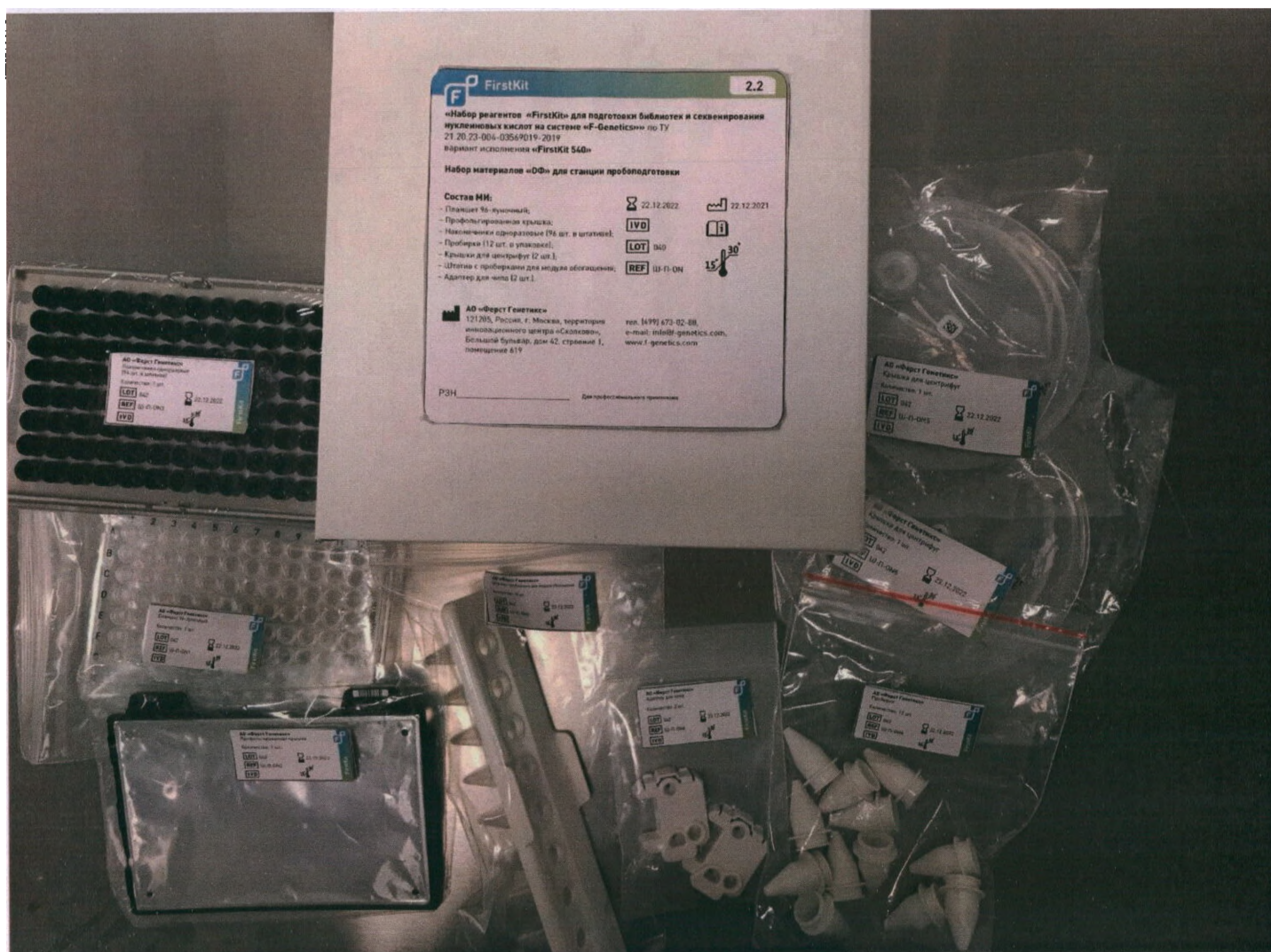
АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619
тел. (499) 673-02-88,
e-mail: info@f-genetics.com,
www.f-genetics.com

РЭН _____ Для профессионального применения

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



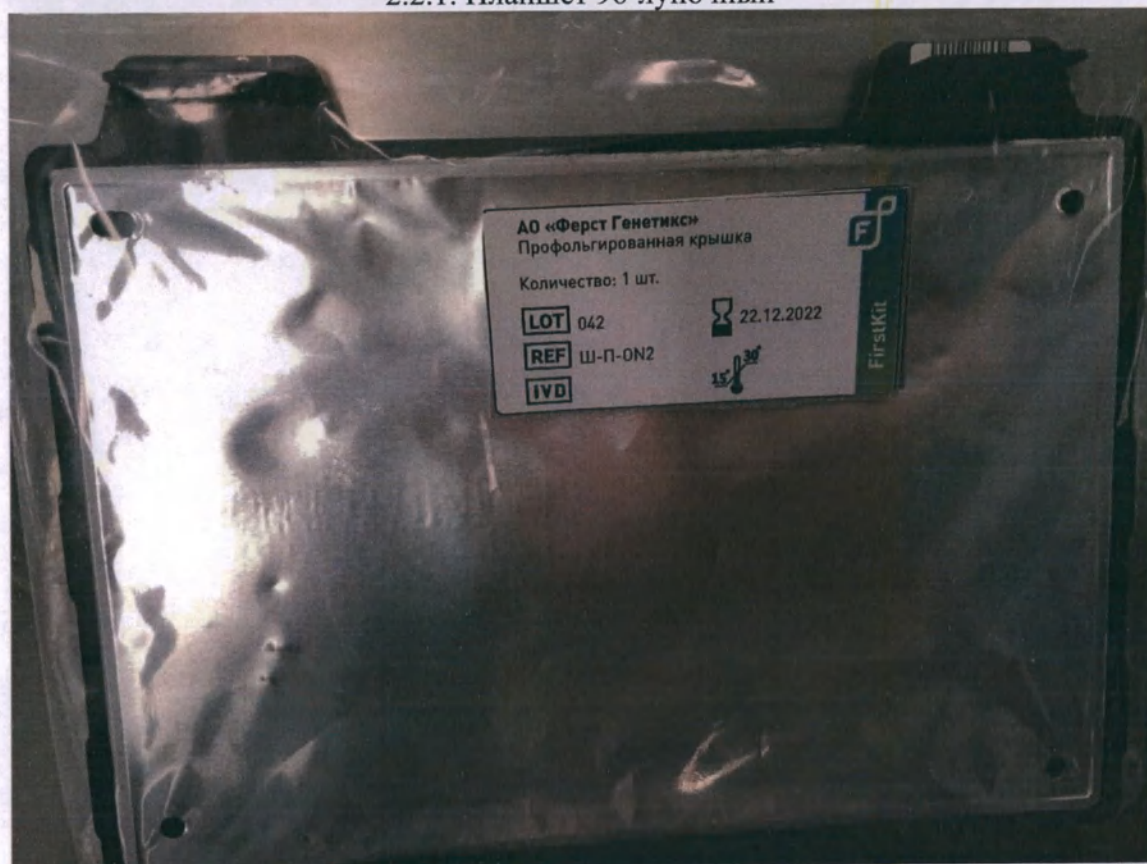
2.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



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



2.2.1. Планшет 96-луночный



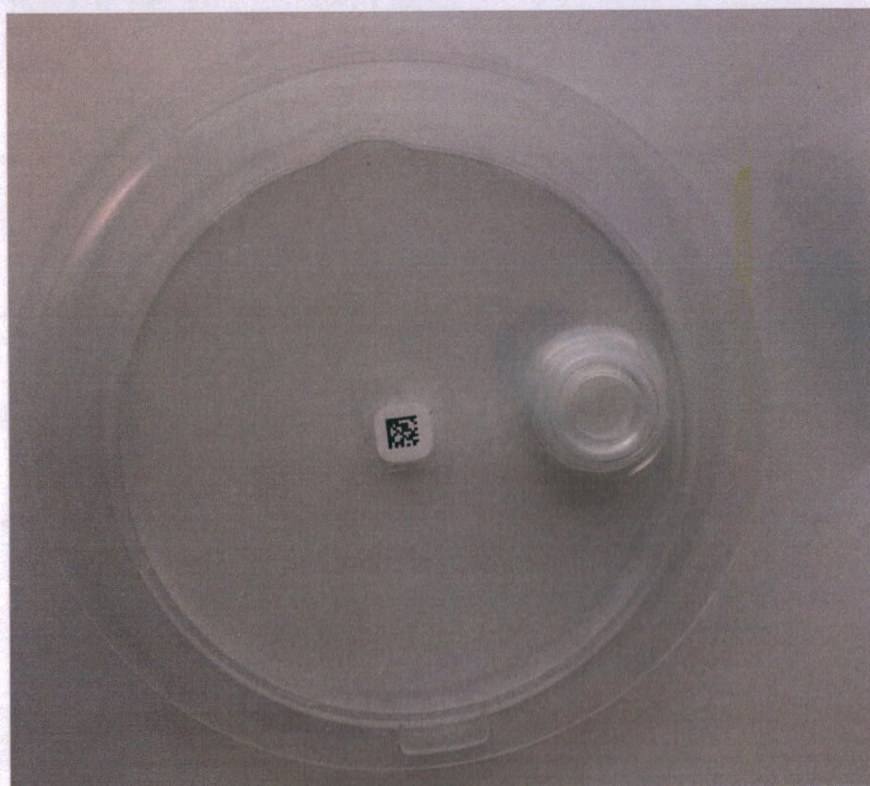
2.2.2. Профольгированная крышка



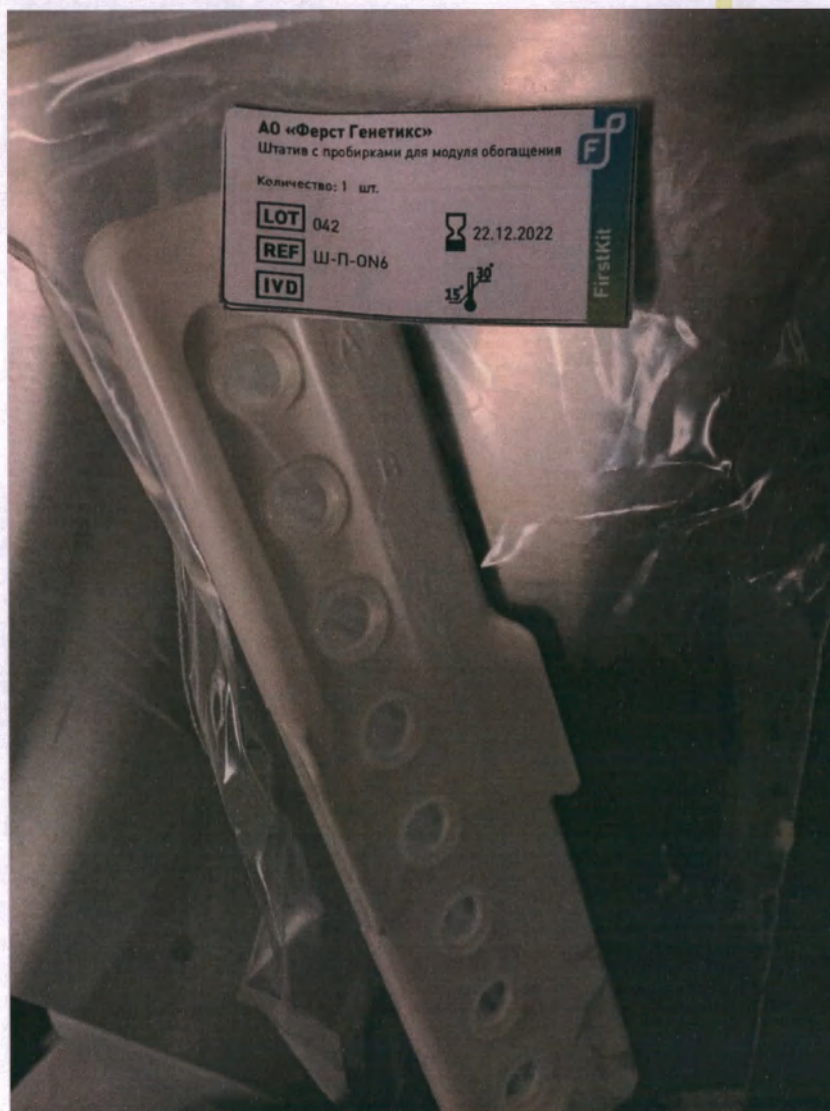
2.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе)



2.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке)



2.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.)

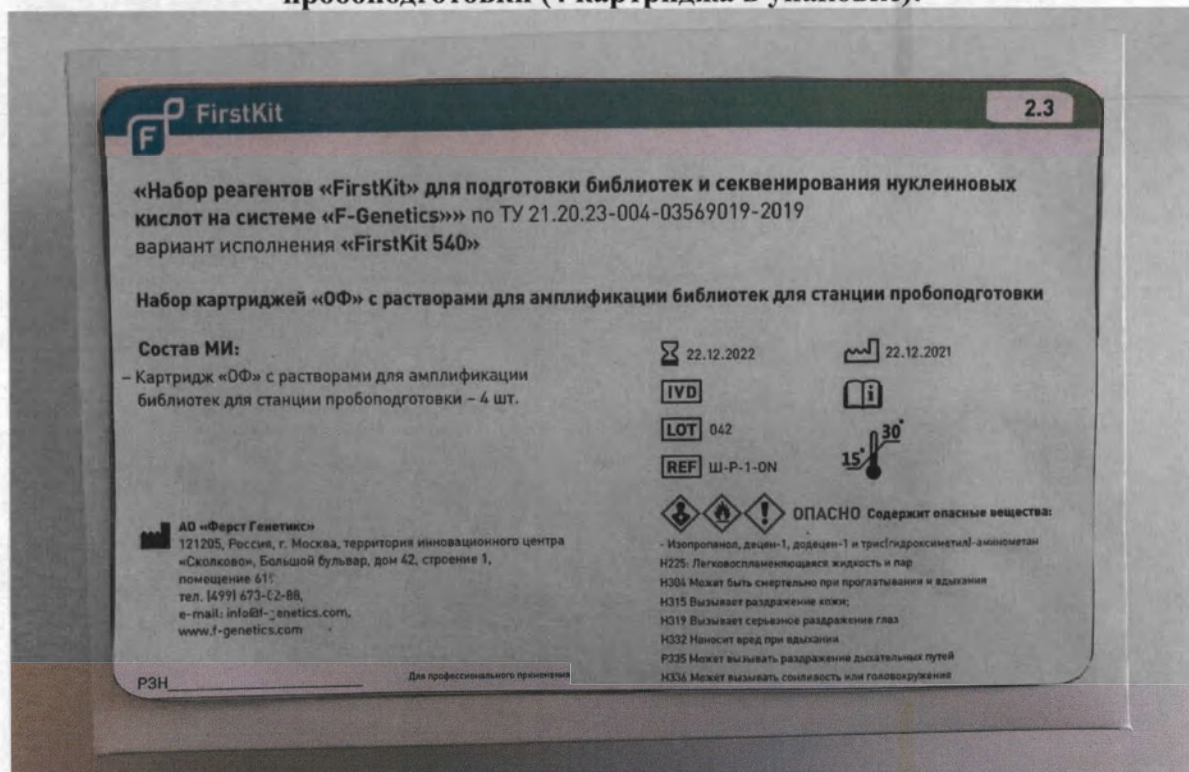


2.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения



2.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.)

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



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

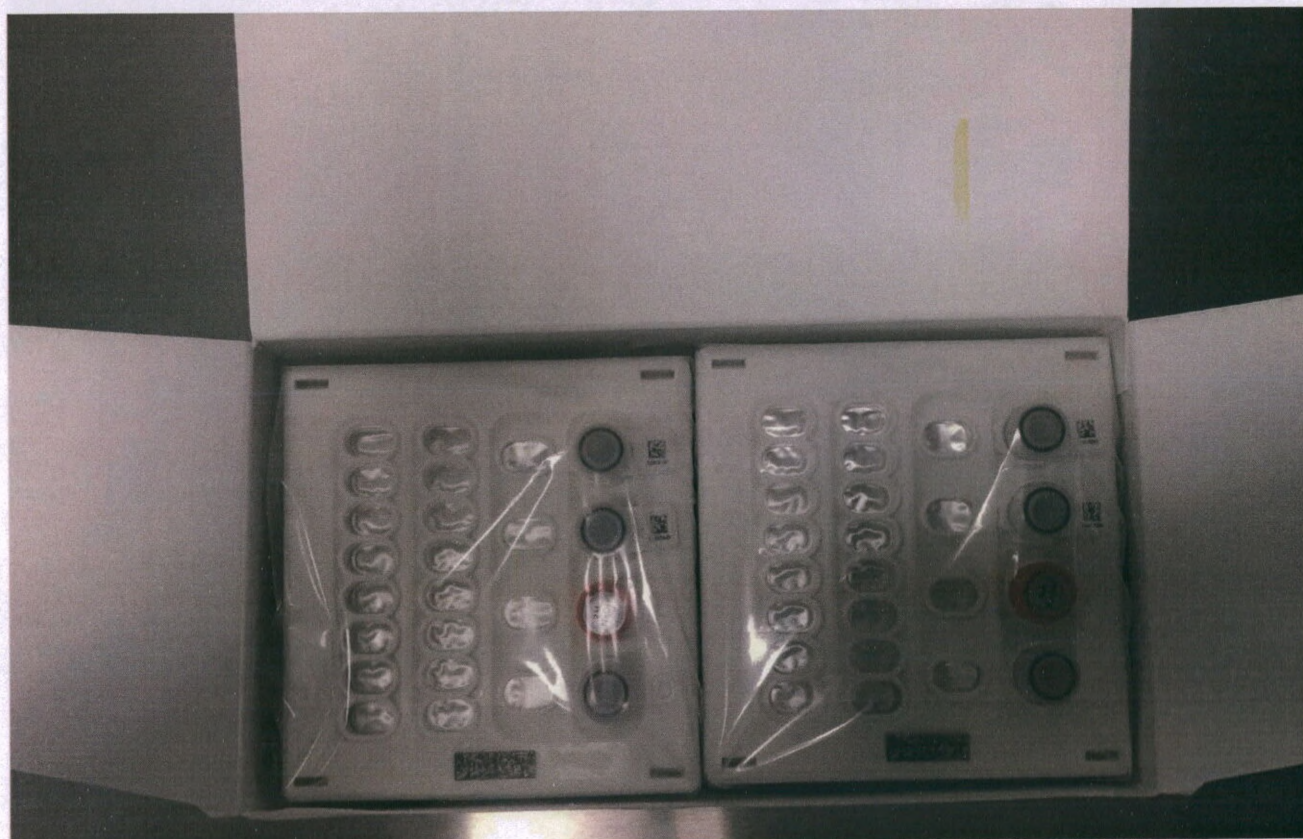
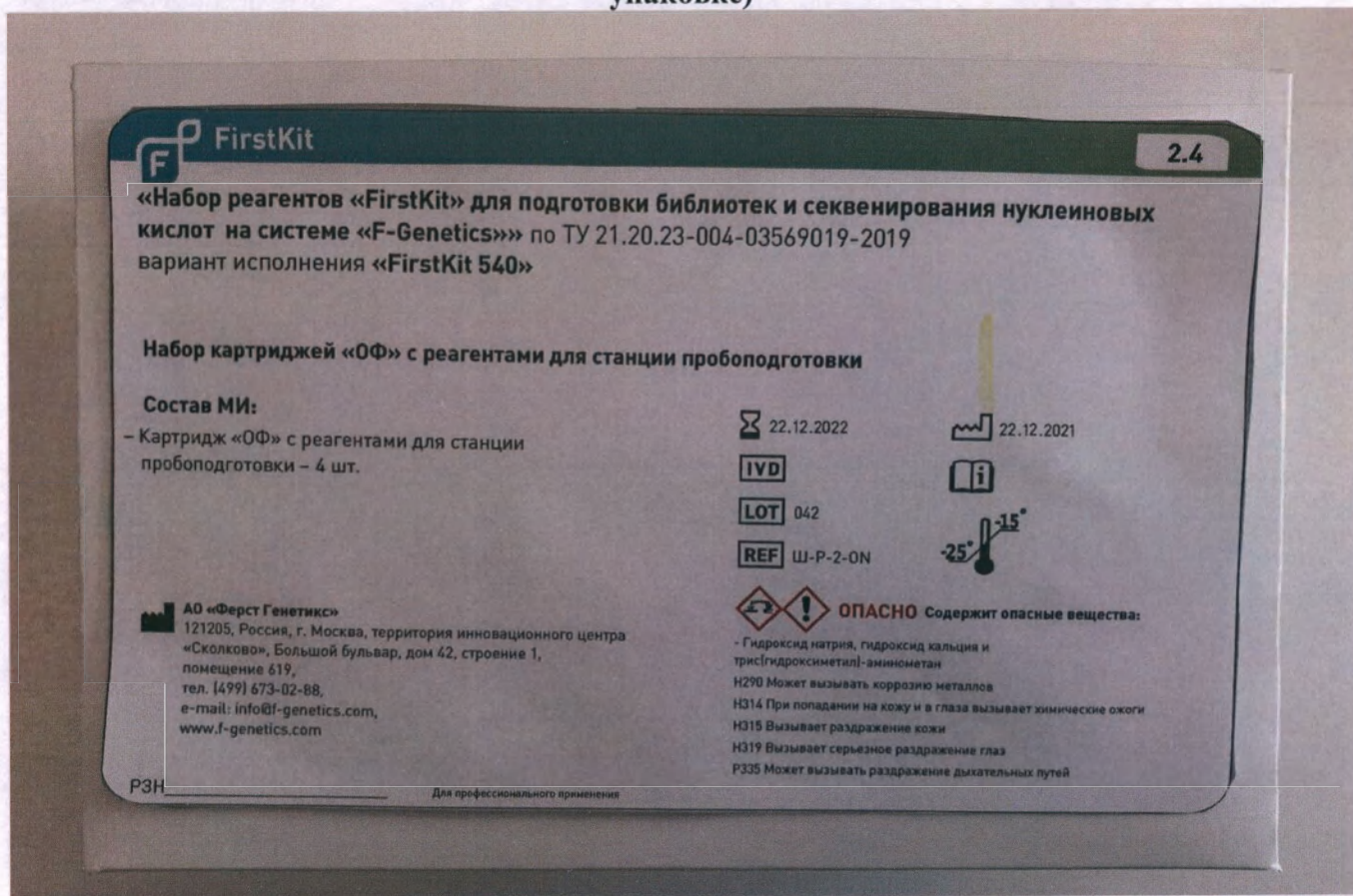


2.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке) (комплект поставки)



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

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



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

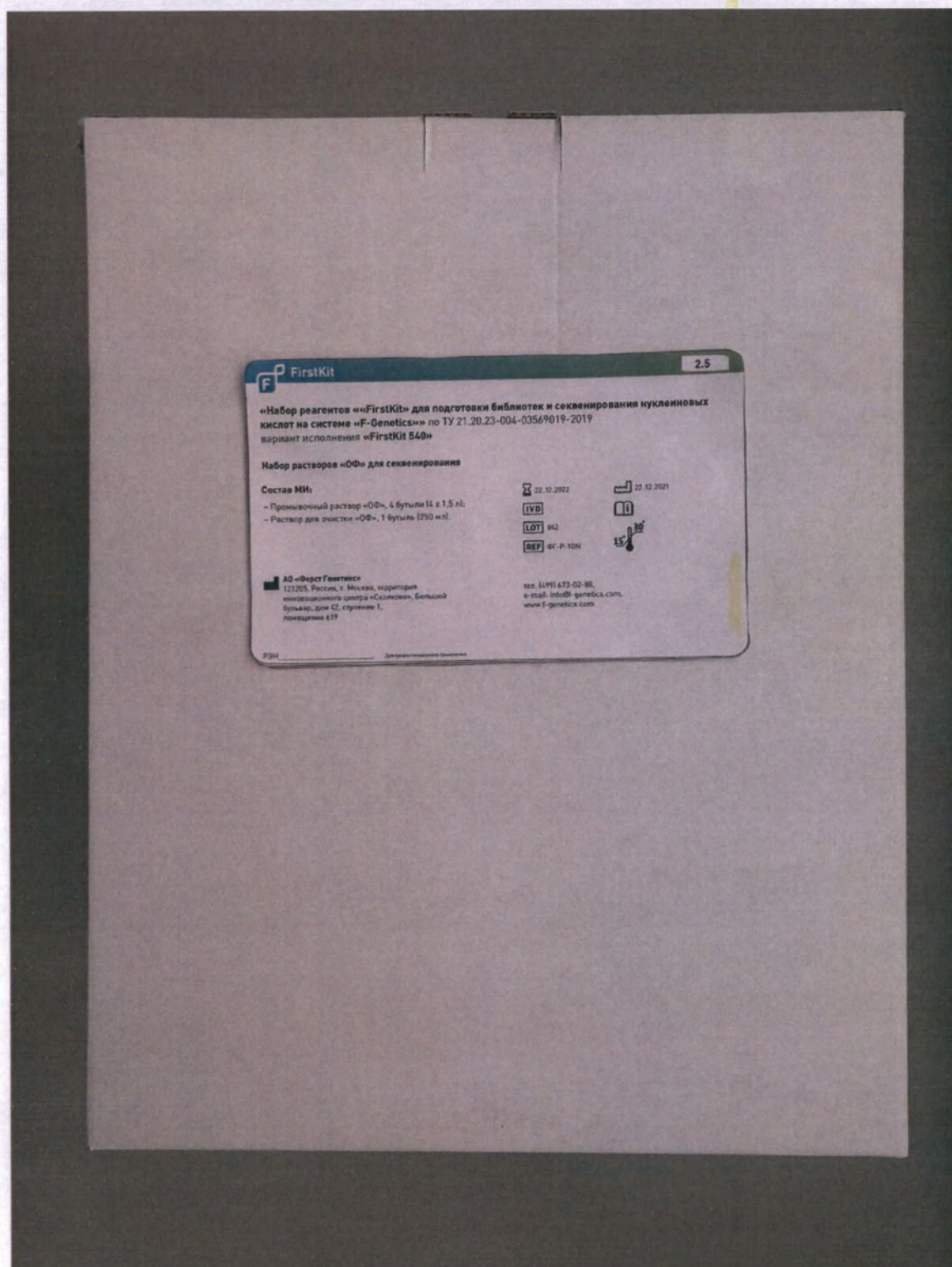


2.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (комплект поставки)

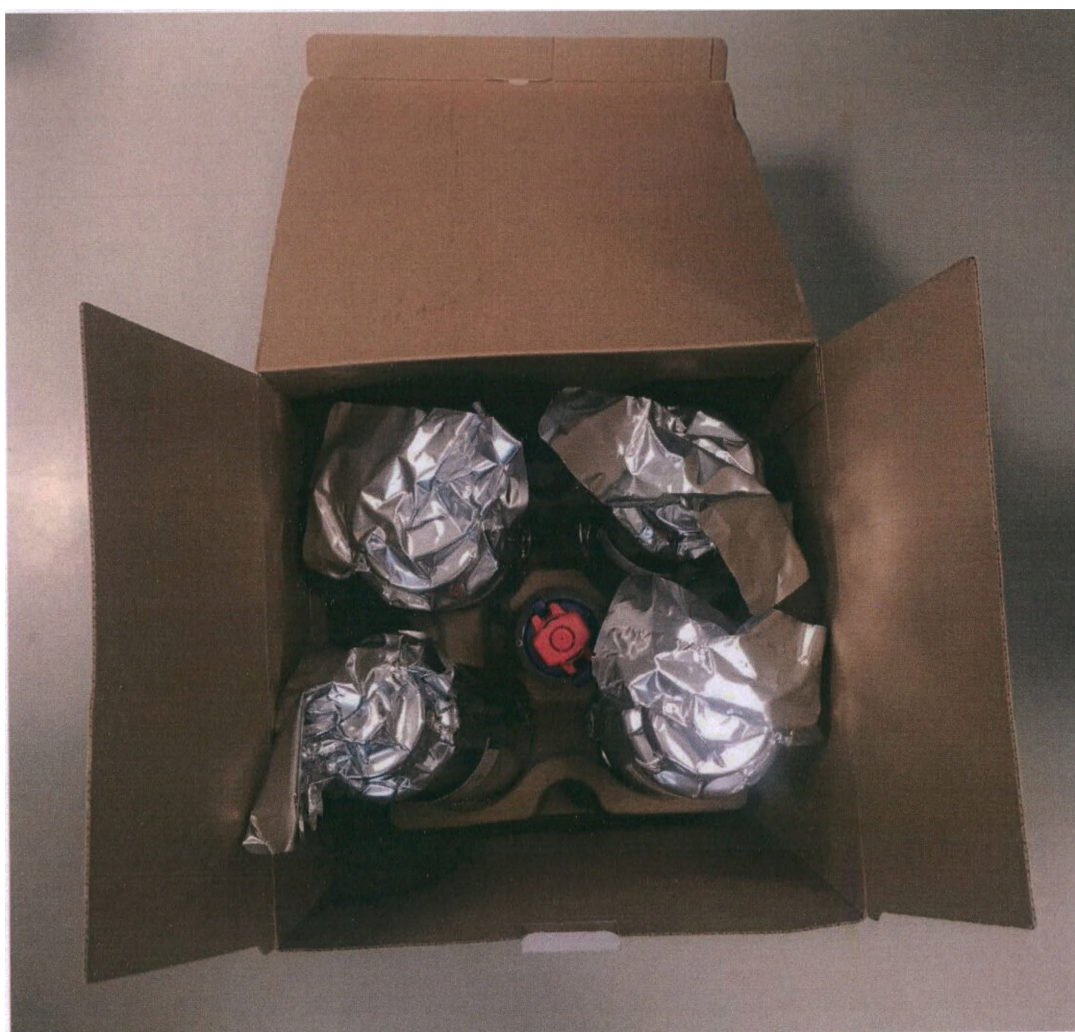


Картридж «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки

2.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования



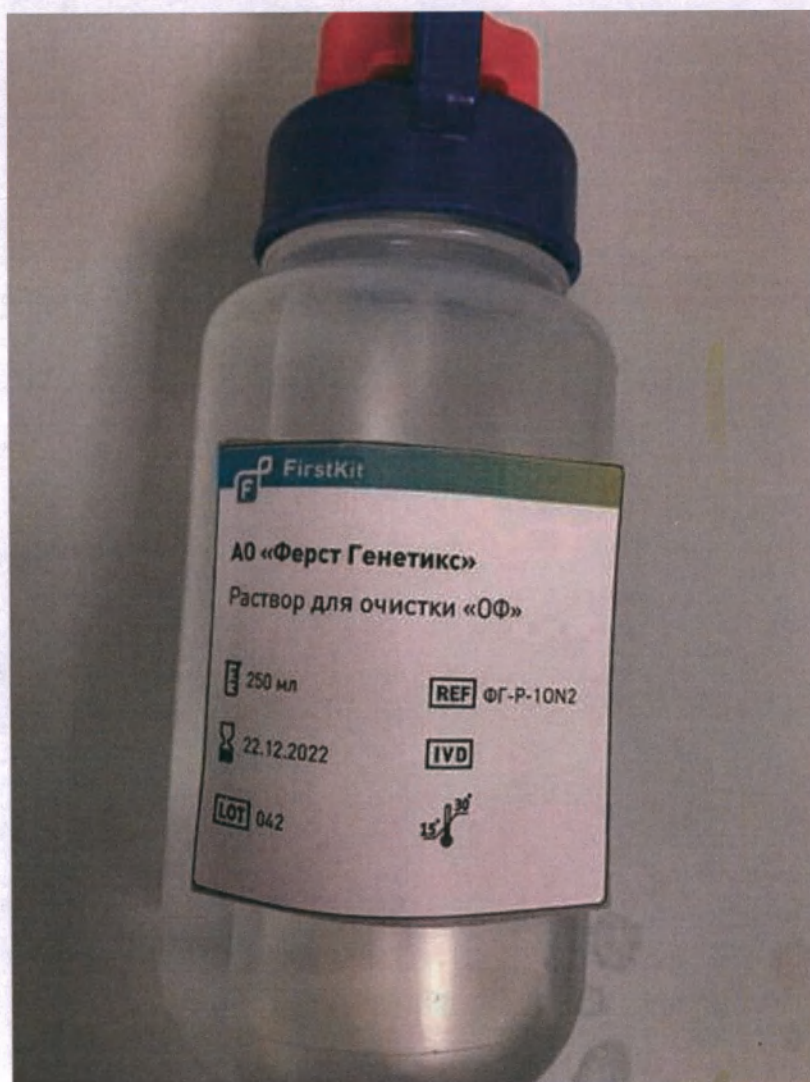
2.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования (упаковка набора)



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

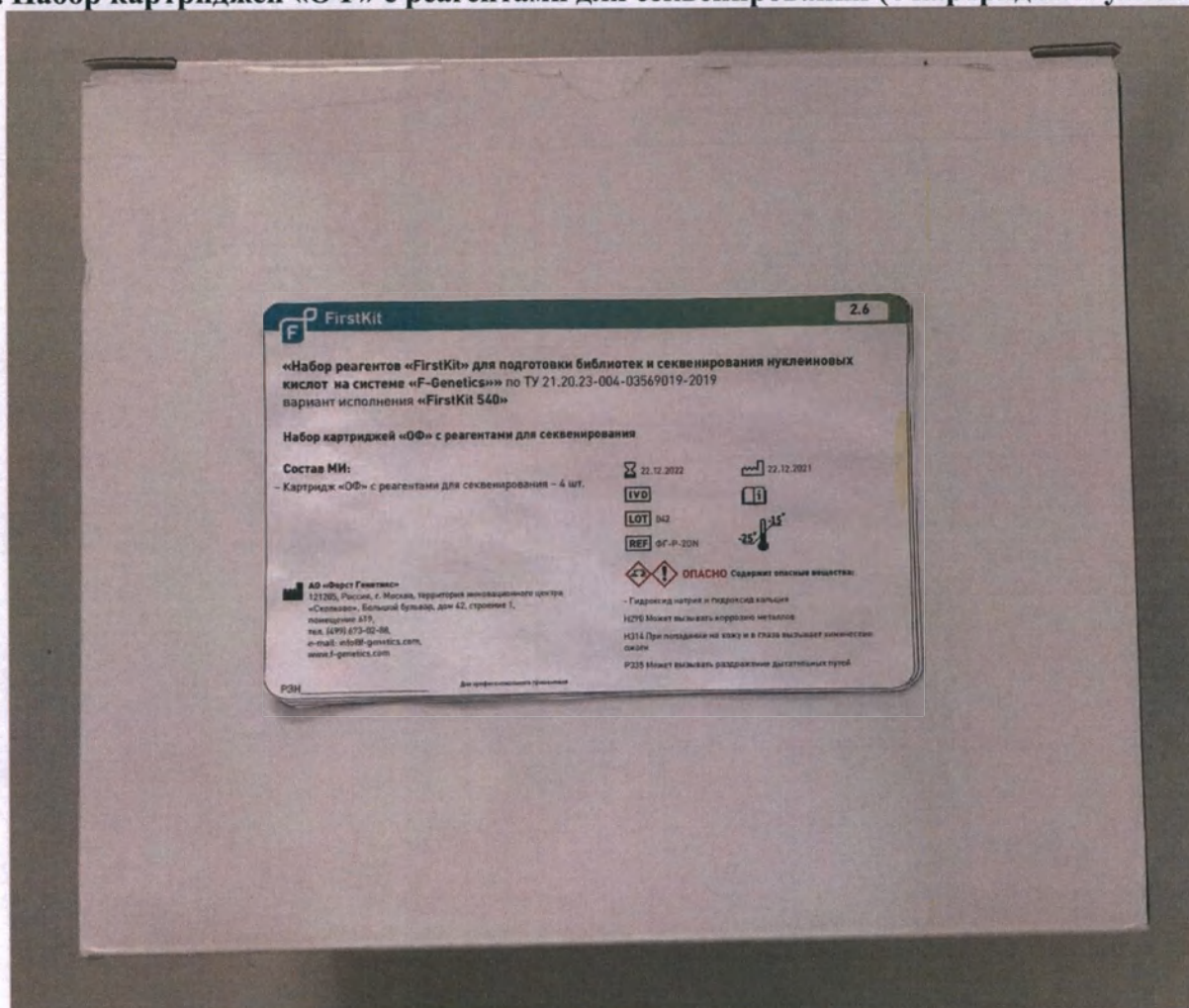


2.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л)



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

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



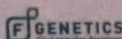
2.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (упаковка набора)



2.6. 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 «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот 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) 873-02-88, e-mail: info@f-genetics.com

СОСТАВ

Вариант исполнения	Внешний вид/назначение компонента	Количество
Вариант исполнения «FirstKit 540»	1.1. Набор нуклеотидов (4 шт.)	4 шт.
	1.2. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	1.3. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	1.4. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	1.5. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	1.6. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 540»	2.1. Набор нуклеотидов (4 шт.)	4 шт.
	2.2. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	2.3. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	2.4. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	2.5. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	2.6. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 540»	3.1. Набор нуклеотидов (4 шт.)	4 шт.
	3.2. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	3.3. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	3.4. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	3.5. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	3.6. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 540»	4.1. Набор нуклеотидов (4 шт.)	4 шт.
	4.2. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	4.3. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	4.4. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	4.5. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	4.6. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 540»	5.1. Набор нуклеотидов (4 шт.)	4 шт.
	5.2. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	5.3. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	5.4. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	5.5. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.
	5.6. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования (4 шт.)	4 шт.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

АО «ФЕРСТ ГЕНЕТИКС»

121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619, тел. (499) 873-02-88, e-mail: info@f-genetics.com

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 042

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019

вариант исполнения «FirstKit 540»

LOT 042

22-12-2021

22-12-2022

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

1. ДОКУМЕНТАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Документация, материалы, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов (вариант исполнения)	Вариант исполнения 2 (FirstKit 540)	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

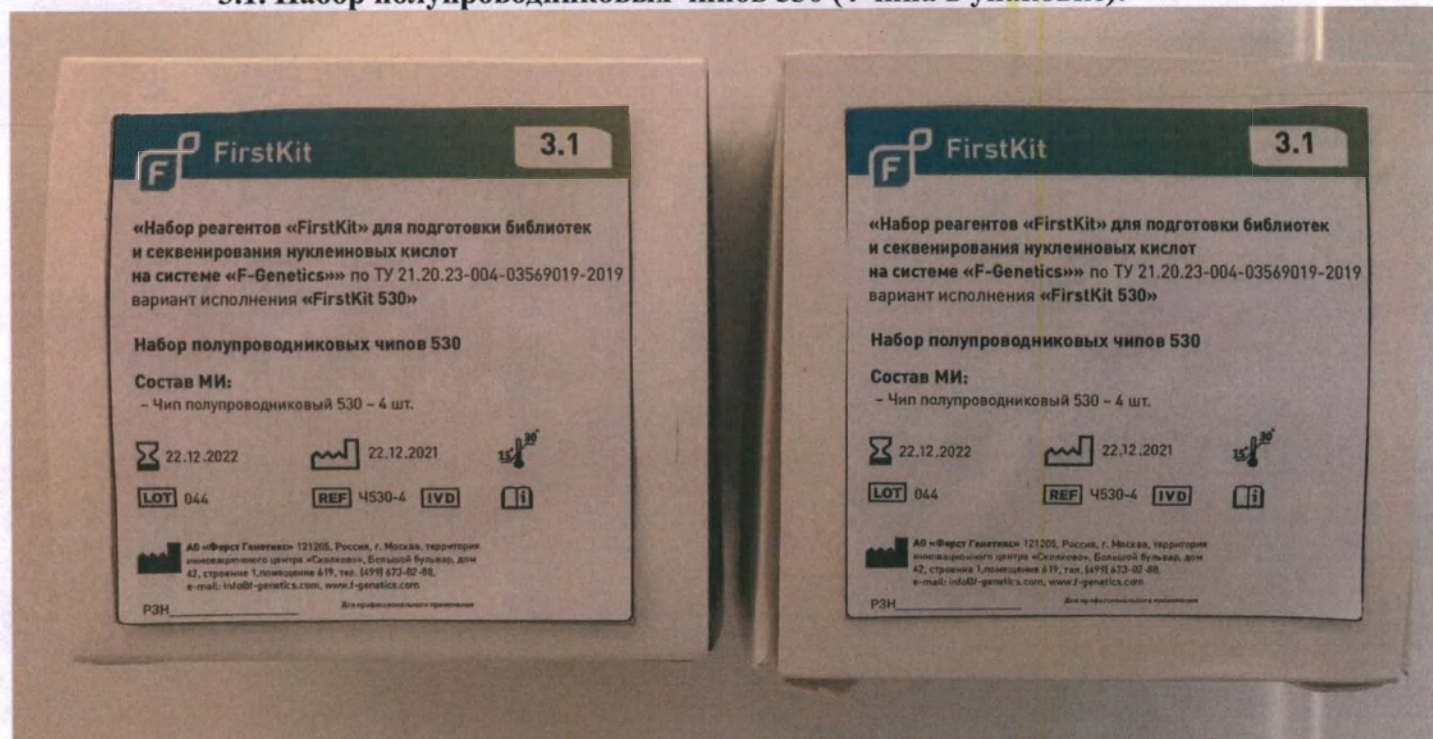
Компонент набора	Количество	Рекомендуемые параметры	Норма	Результаты контроля
2.1. Набор нуклеотидов (4 шт.)	4 шт.	Полупроводниковый чип 540, 4 чипа	Чипы, изготовленные в соответствии с требованиями спецификации	соответствует
2.2. Набор матричных «О» для секвенирования	4 шт.	2.2.1. Пластины 96-луночные, 1 пластина	Пластины 96-луночные из прочного пластика размером 128 мм	соответствует
		2.2.2. Профильированные крышки, 1 крышка	Крышки профильированные размером 133 x 93 мм	соответствует
		2.2.3. Наклейки с маркировкой (96 шт., 8 шт., 1 шт.)	Штемпель с маркировкой (96 шт., в том числе 84 маркировка объемом 1800 мкл, 40 маркировка объемом 200 мкл, 2 маркировка)	соответствует
		2.2.4. Пробирки, 12 шт., в упаковке	Пробирки для разведения нуклеиновых кислот	соответствует
		2.2.5. Крышки для центрифуг, 2 штуки	Крышки для центрифуги с маркировкой	соответствует
		2.2.6. Шпатель с пробирками для загрузки образцов, 1 шт.	В упаковке 8 пробирок объемом 1,5 мл	соответствует
2.3. Набор матричных «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования	1 шт.	2.3.1. Адаптер для чипа, 2 адаптера	Пластиковый адаптер	соответствует
		2.3.2. Карtridge «О» с расширением для амплификации библиотек для секвенирования, 4 картриджа	Картридж содержит 24 профильированных лунок, из них 8 лунок объемом 5 мкл покрываются прозрачной бесцветной жидкостью объемом 4 мкл и 16 лунок объемом 2 мкл покрываются прозрачной бесцветной жидкостью объемом 1,5 мкл, 1 лунка объемом 2 мкл третья в первом ряду) содержит прозрачную жидкость объемом 1 мкл с окраской коричневого цвета	соответствует

Версия 05.04.2021

краткое руководство по применению и паспорт качества.

Вариант исполнения 3 «FirstKit 530»

3.1. Набор полупроводниковых чипов 530 (4 чипа в упаковке):



3.1. Набор полупроводниковых чипов 530 (4 чипа в упаковке) (упаковка и комплект поставки набора)

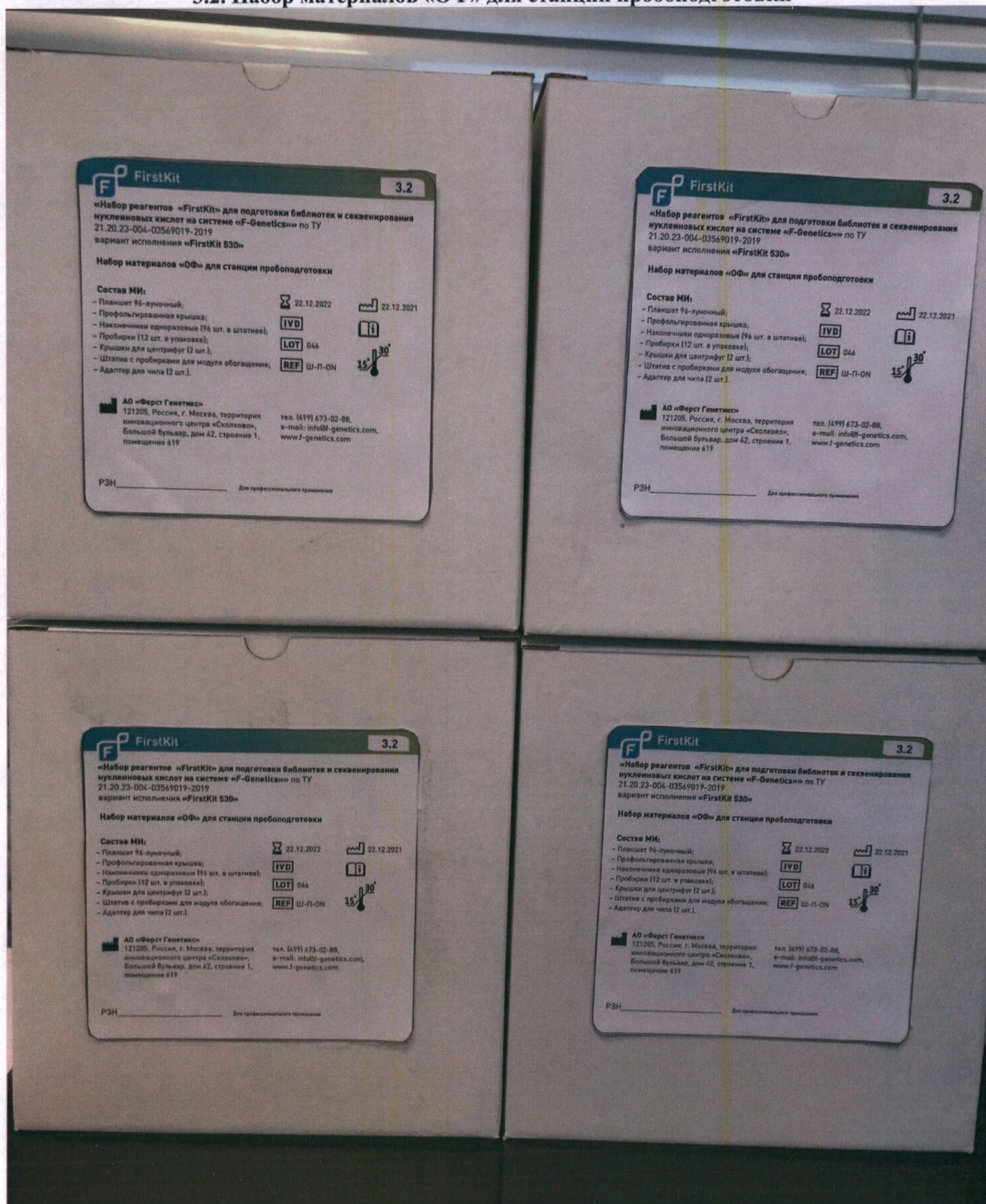


набор полупроводниковых чипов 530 (комплект поставки)



Чип полупроводниковый 530

3.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки



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

F FirstKit 3.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019 вариант исполнения «FirstKit 530»

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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 046 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

F FirstKit 3.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019 вариант исполнения «FirstKit 530»

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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 046 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

F FirstKit 3.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019 вариант исполнения «FirstKit 530»

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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 046 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

F FirstKit 3.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019 вариант исполнения «FirstKit 530»

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.).

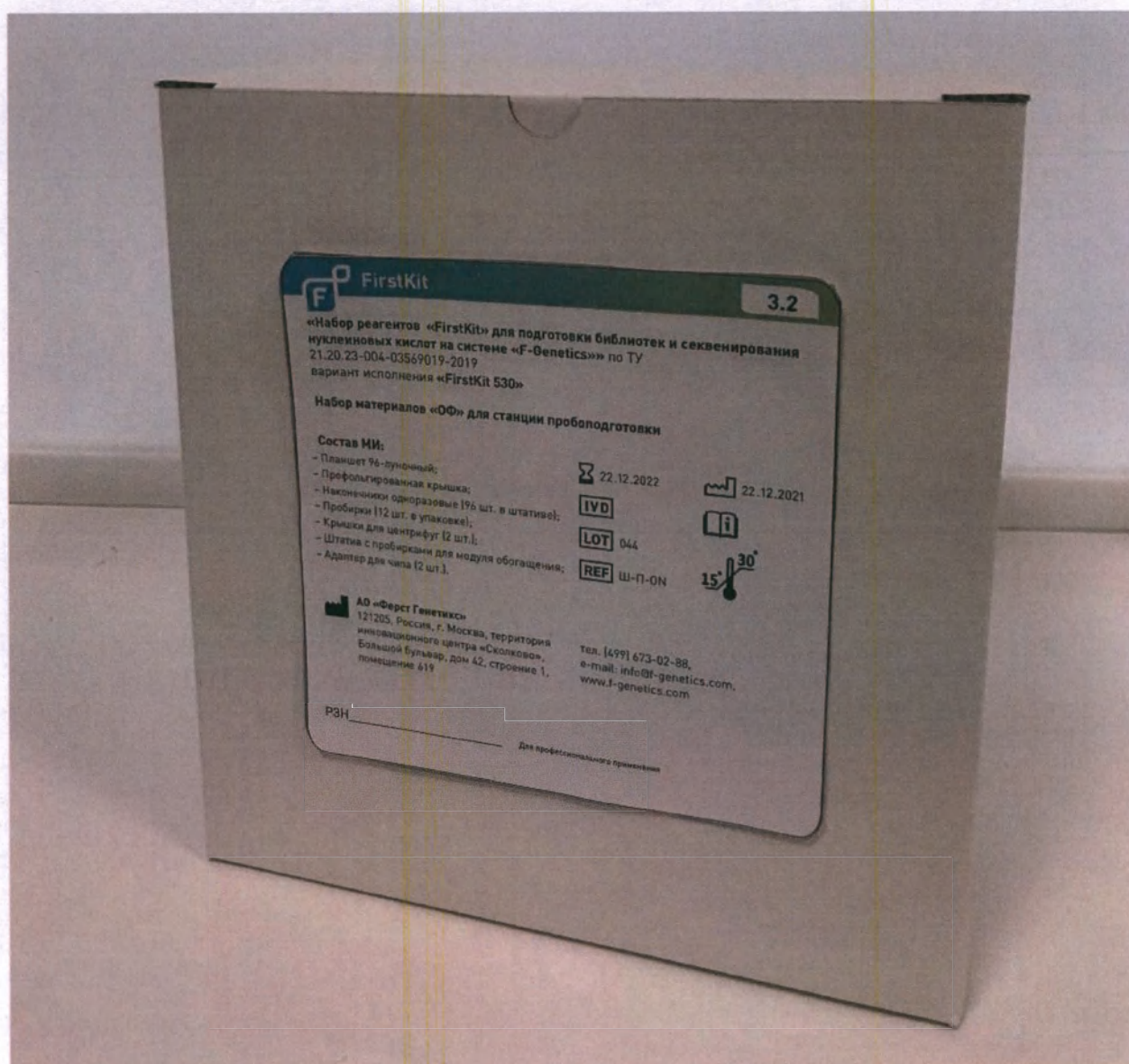
22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 046 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

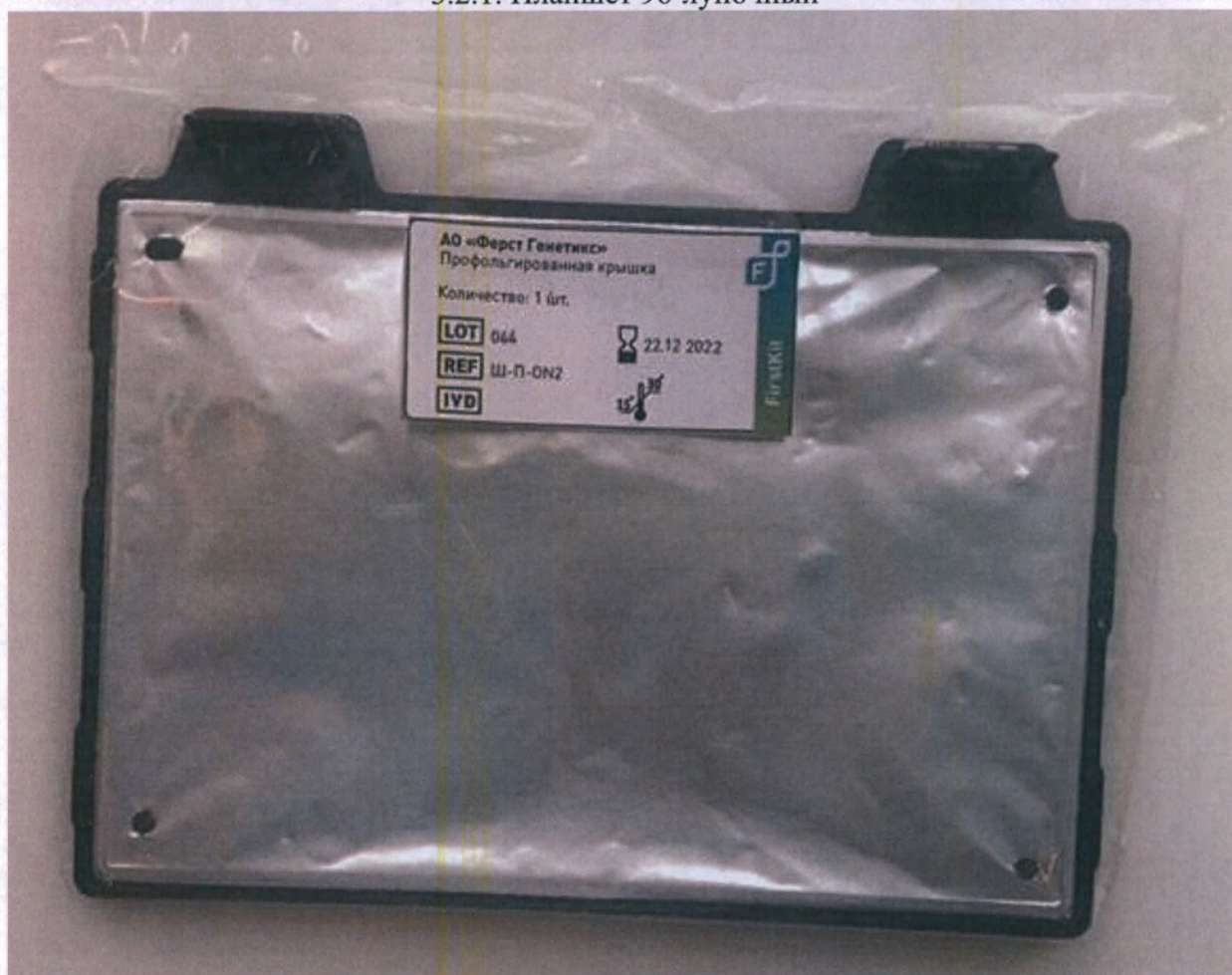
3.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



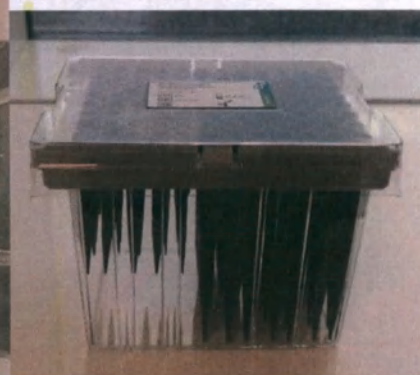
3.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



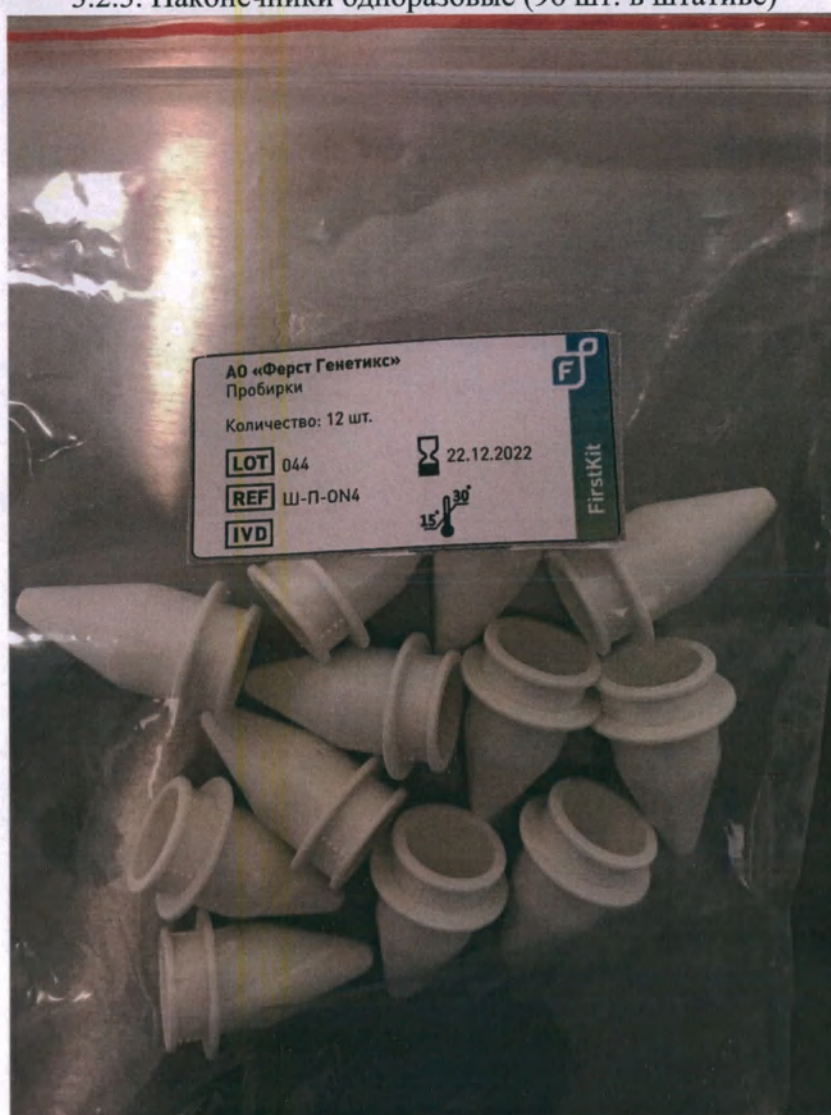
3.2.1. Планшет 96-луночный



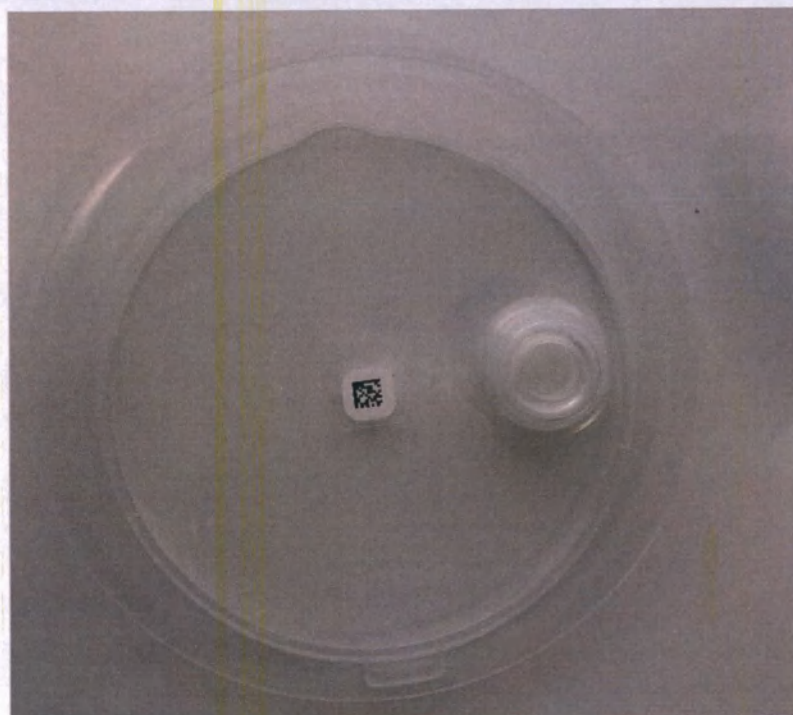
3.2.2. Профольгированная крышка



3.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе)



3.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке)



3.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.)

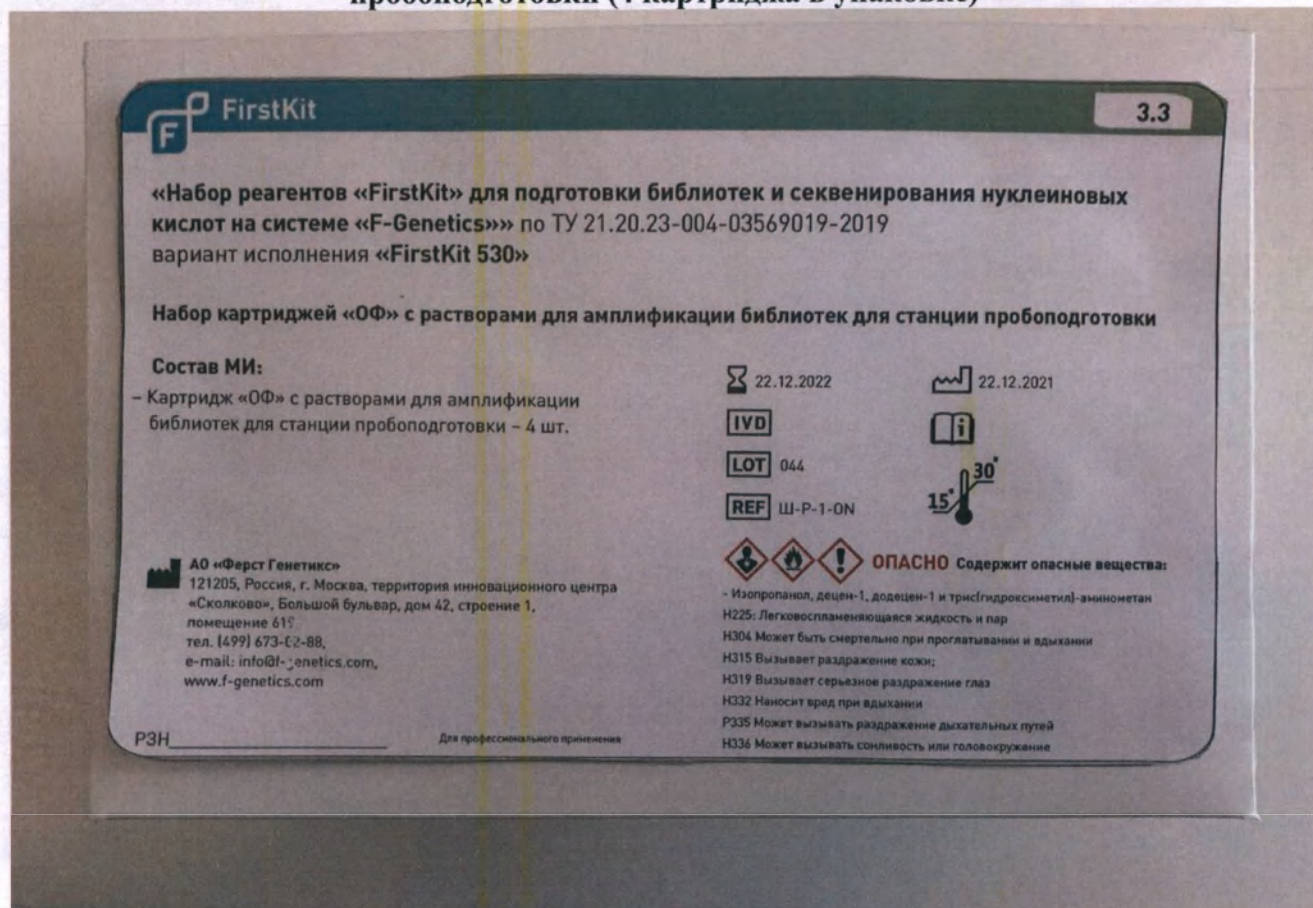


3.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения

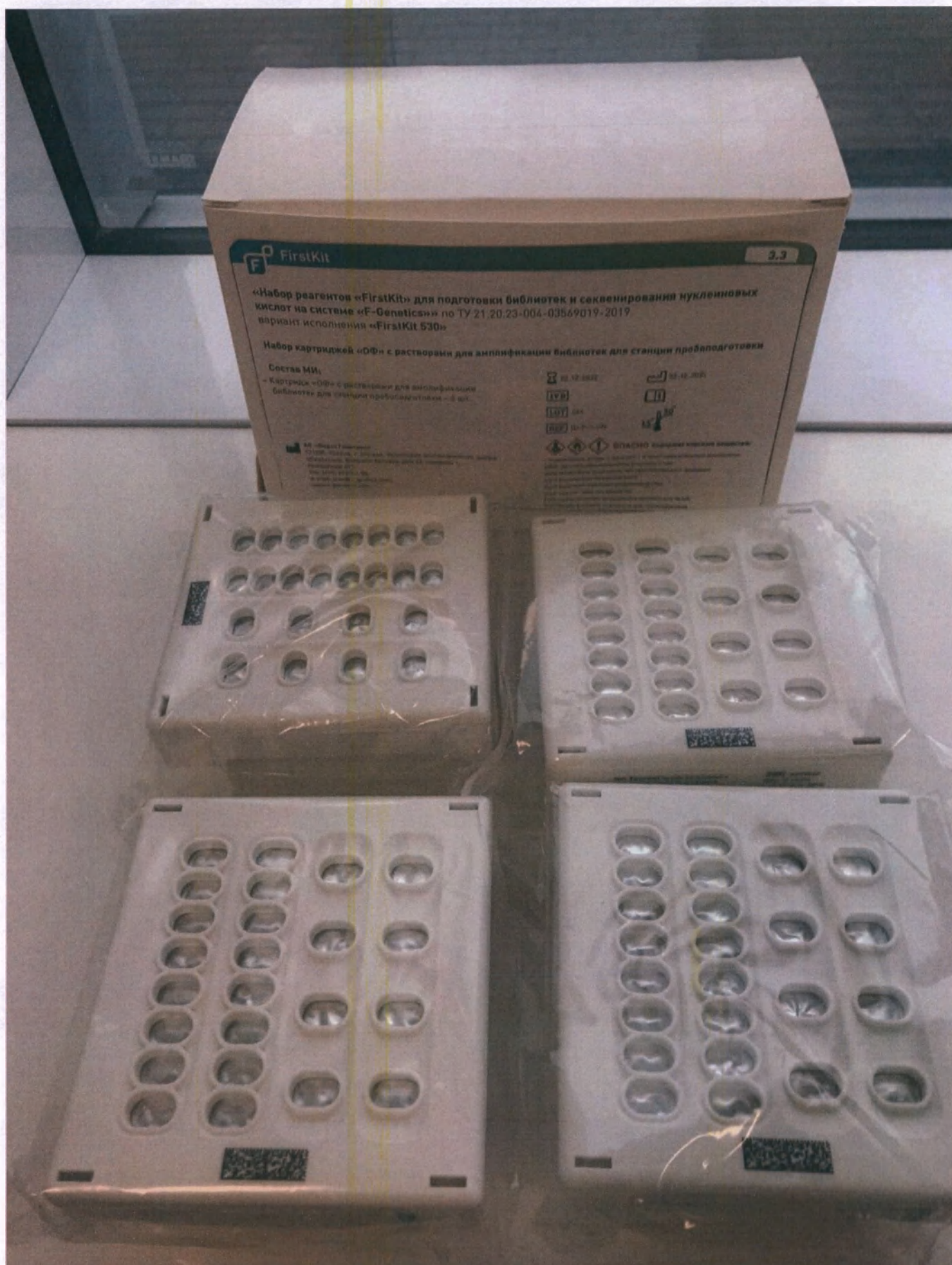


3.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.)

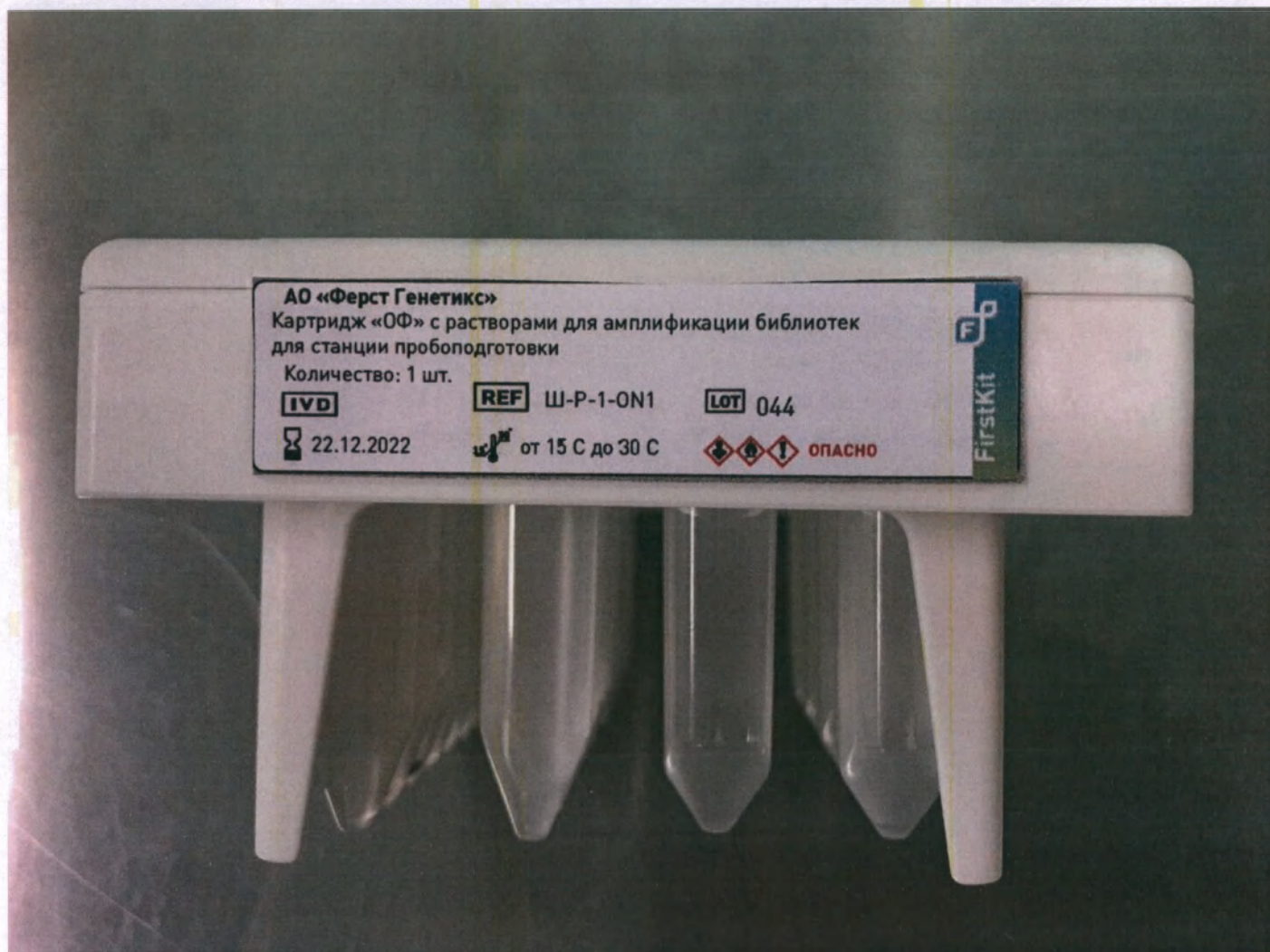
3.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



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

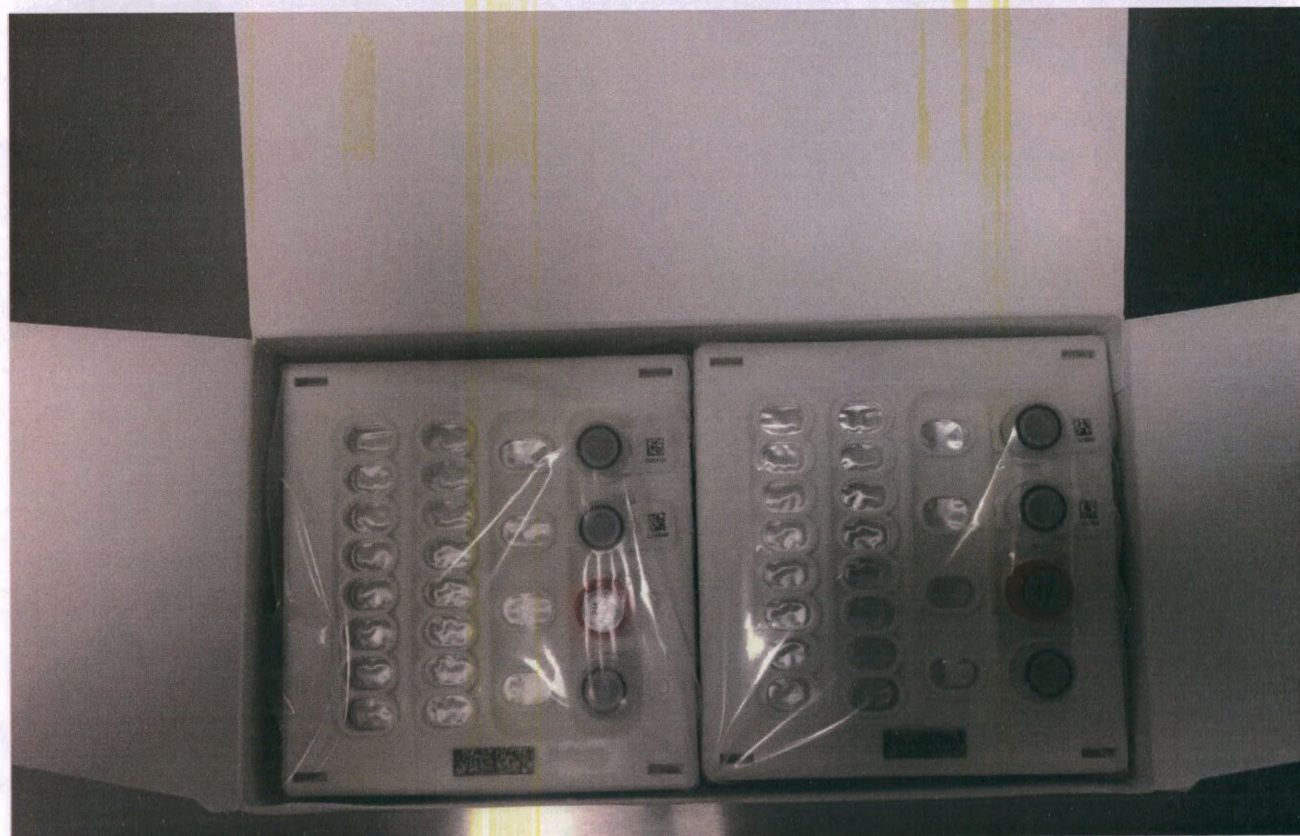
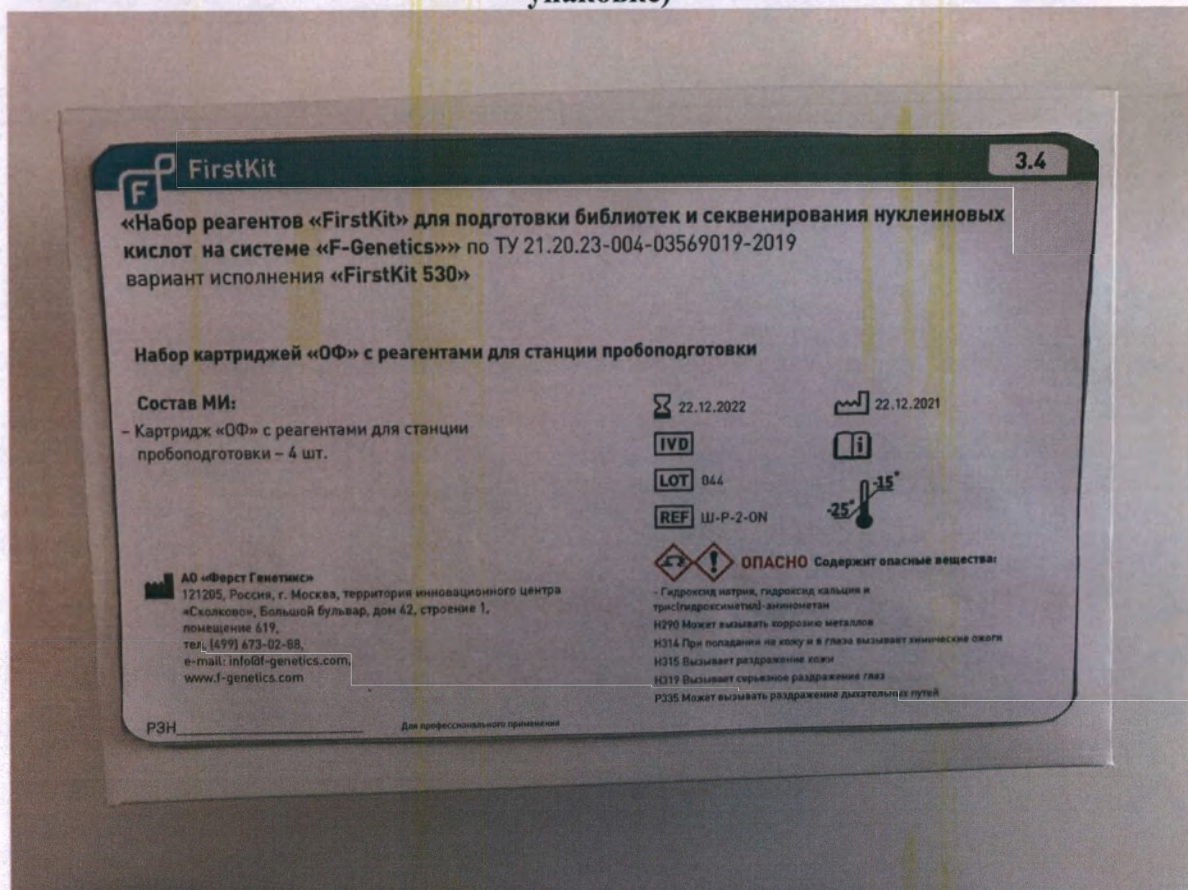


3.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке) (комплект поставки)



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

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



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

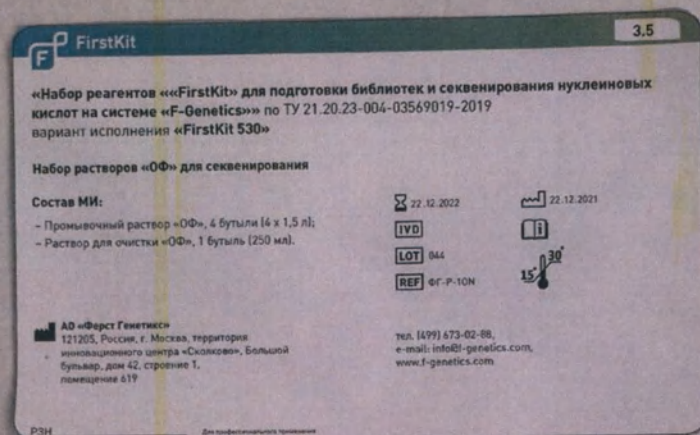


3.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (комплект поставки)



Картридж «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки

3.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования



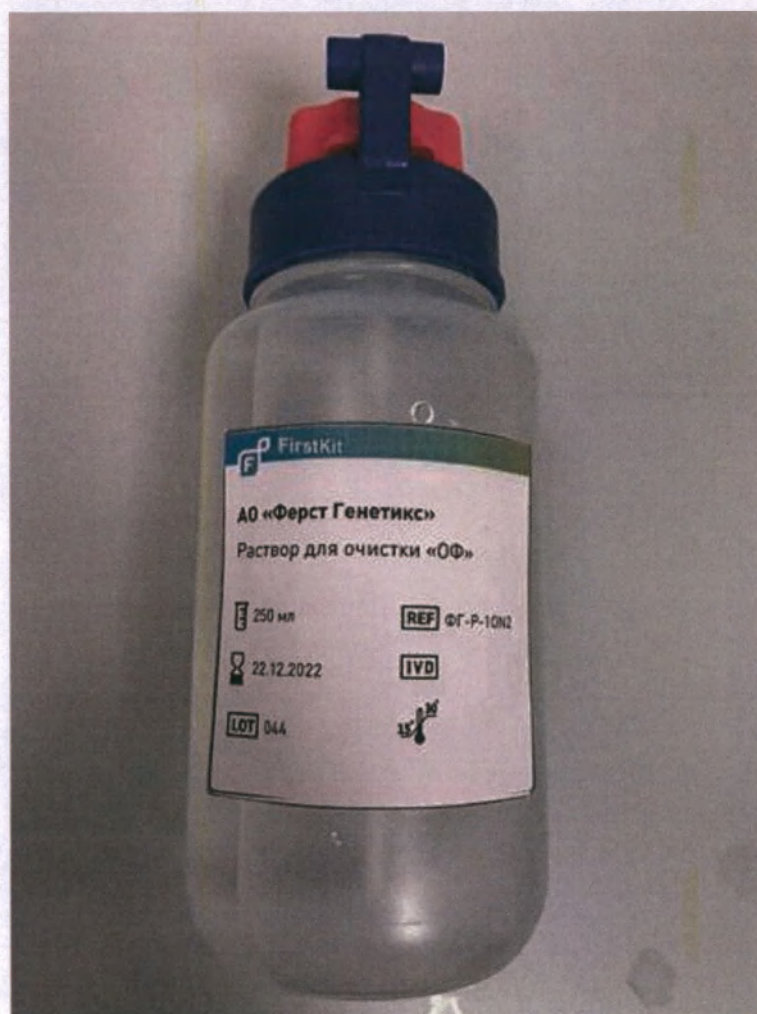
3.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования (упаковка изделия)



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

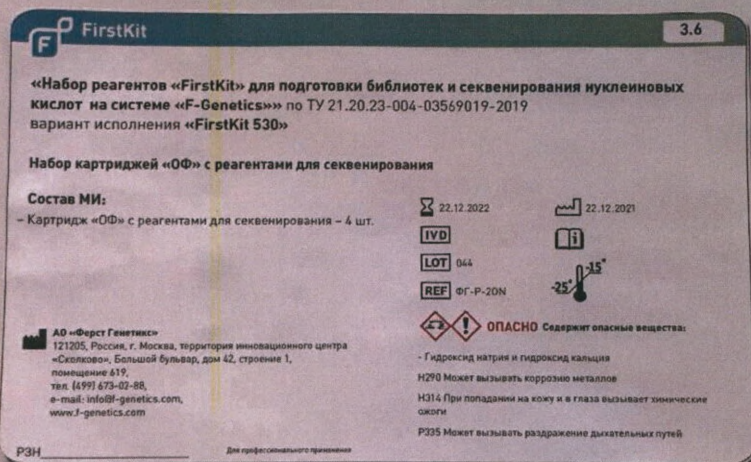


3.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л)



3.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл)

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



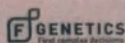
3.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (упаковка набора)



3.6. 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 «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот 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) 673-02-66, e-mail: info@f-genetics.com

СОСТАВ		Количество
Вариант исполнения «FirstKit 530»	1.1. Набор полимеризационных чашек 530 (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	1.2. Набор картриджа «ОФ» для станции прободоточек	4 шт.
	1.3. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	1.4. Набор картриджа «ОФ» с распорками для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	1.5. Набор картриджа «ОФ» для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	1.6. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 540»	2.1. Набор полимеризационных чашек 540 (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	2.2. Набор картриджа «ОФ» для станции прободоточек	4 шт.
	2.3. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	2.4. Набор картриджа «ОФ» с распорками для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	2.5. Набор картриджа «ОФ» для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	2.6. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 530»	3.1. Набор полимеризационных чашек 530 (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	3.2. Набор картриджа «ОФ» для станции прободоточек	4 шт.
	3.3. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	3.4. Набор картриджа «ОФ» с распорками для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	3.5. Набор картриджа «ОФ» для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	3.6. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 530»	4.1. Набор полимеризационных чашек 530 (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	4.2. Набор картриджа «ОФ» для станции прободоточек	4 шт.
	4.3. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	4.4. Набор картриджа «ОФ» с распорками для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	4.5. Набор картриджа «ОФ» для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	4.6. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 510»	5.1. Набор полимеризационных чашек 510 (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	5.2. Набор картриджа «ОФ» для станции прободоточек	4 шт.
	5.3. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	5.4. Набор картриджа «ОФ» с распорками для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	5.5. Набор картриджа «ОФ» для секвенирования (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	5.6. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.

Версия 05.04.2021

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Формат	Кол-во
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. (499) 673-02-66, e-mail: info@f-genetics.com

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 044

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019

вариант исполнения «FirstKit 530»

LOT 044

22-12-2021

22-12-2022

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

1. ДОКУМЕНТАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Документация, материалы, упаковка и маркировка набора соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов (вариант исполнения)	Вариант исполнения 3 (FirstKit 530)	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

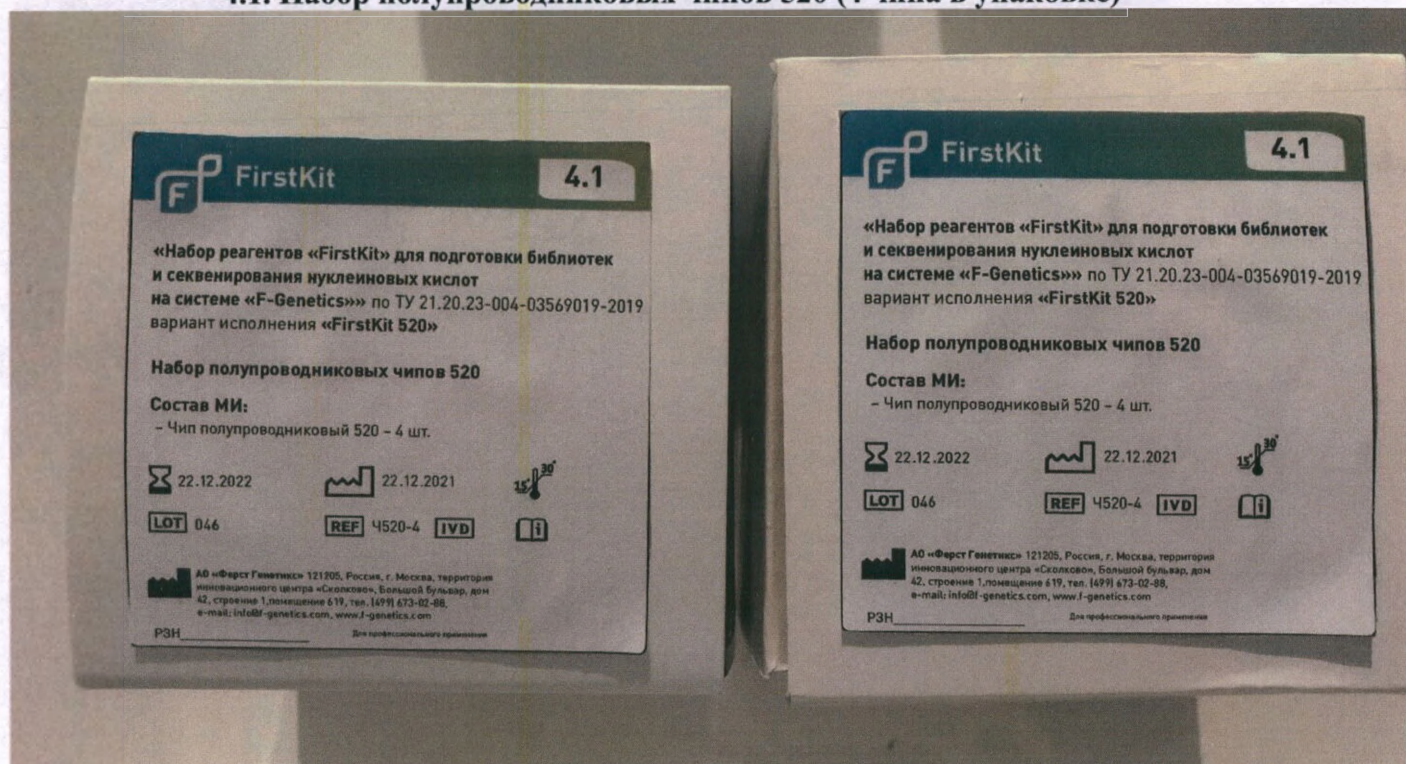
3. СОСТАВ НАБОРА И ВНЕШНИЙ ВИД КОМПОНЕНТОВ

Компонент набора	Кол-во	Реагент/картридж/чашка	Норма	Результаты контроля
3.1. Набор полимеризационных чашек 530 (4 чашки в упаковке)	2 шт.	Полипропиленовый чаш 530, 4 чашки	Чашки, изготовленные из индустриального полипропилена, соответствующего требованиям ТУ 21.20.23-004-03569019-2019	соответствует
3.2. Набор картриджа «ОФ» для станции прободоточек	4 шт.	3.2.1. Пластины 96-луночные, 1 пластина	Пластины 96-луночные из прозрачного поликарбоната, размерами 128x128 мм	соответствует
		3.2.2. Профилированные крышки, 1 крышка	Крышки, профилированные размером 133x133 мм	соответствует
		3.2.3. Наконечники для пипетирования (36 шт., в упаковке), 1 упаковка	Шпатель с наконечниками (36 шт., в упаковке), 40 наконечников объемом 200 мкл, 2 промывочных	соответствует
		3.2.4. Пробирки, 12 шт., в упаковке	Пробирки для разбавления образцов объемом 2 мл	соответствует
		3.2.5. Крышки для центрифуги, 2 штуки	Крышки для центрифуги, соответствующие диаметру 12 см	соответствует
		3.2.6. Шпатель с пробирками для малых объемов, 1 шт.	В шпатель 6 пробирок объемом 1,5 мл	соответствует
3.3. Набор картриджа «ОФ» с распорками для амплификации библиотек для станции прободоточек (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	3.3.1. Адаптер для чашки, 2 адаптера	Пластиковый адаптер	соответствует
		3.3.2. Картридж «ОФ» с распорками для амплификации библиотек для станции прободоточек, 4 картриджа	Картридж односторонний 24-профильные пинны, на них 8 лунок объемом 1 мкл, соответствующую прозрачную боковую крышку объемом 4 мкл и 15 лунок объемом 2 мкл подкапит, прозрачную боковую крышку объемом 1,5 мкл, 1 пинна объемом 2 мкл (пробирка в титановом корпусе) содержит прозрачную боковую крышку объемом 1 мкл с отверстием для доступа света	соответствует

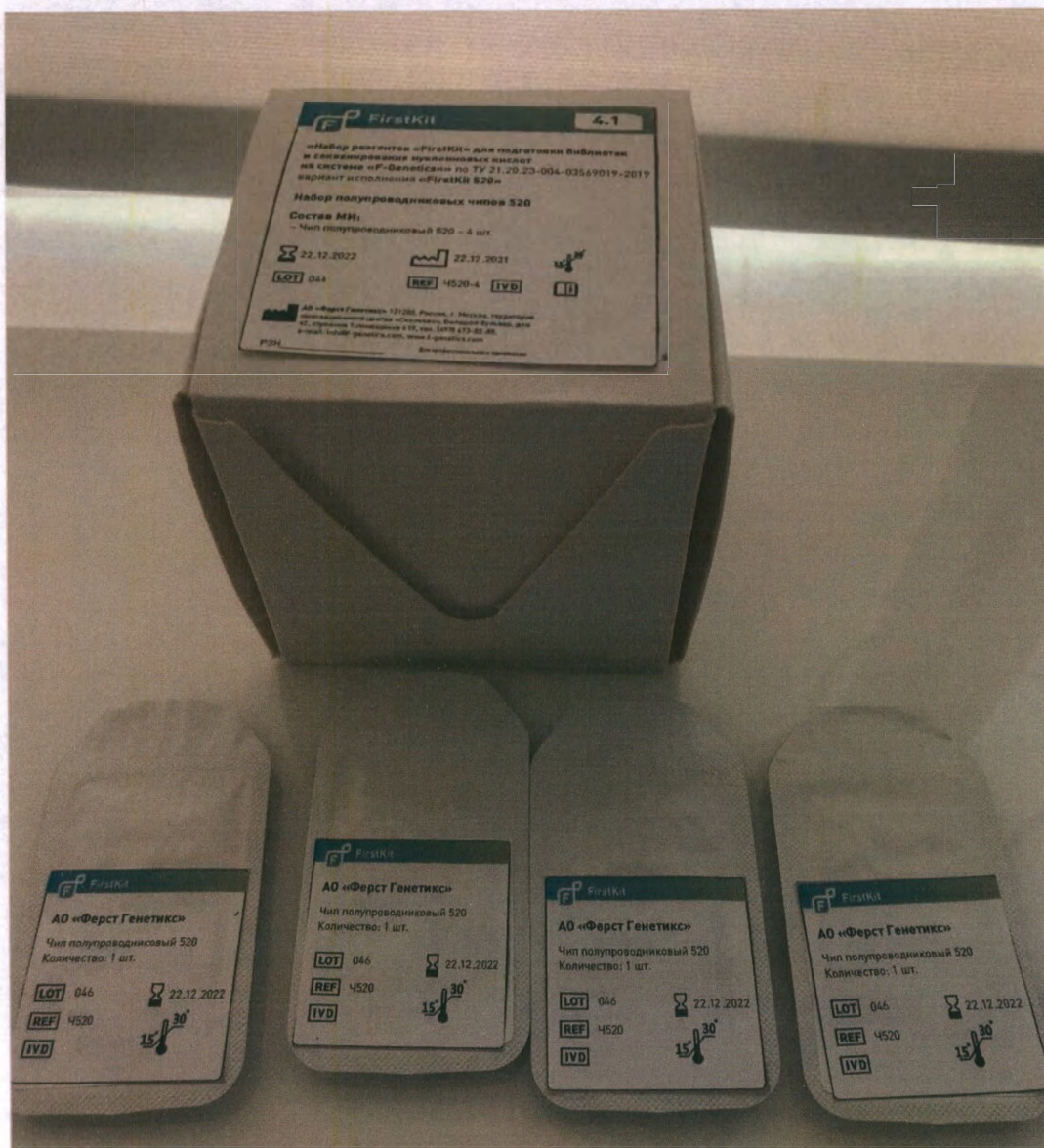
краткое руководство по применению и паспорт качества.

Вариант исполнения 4 «FirstKit 520»

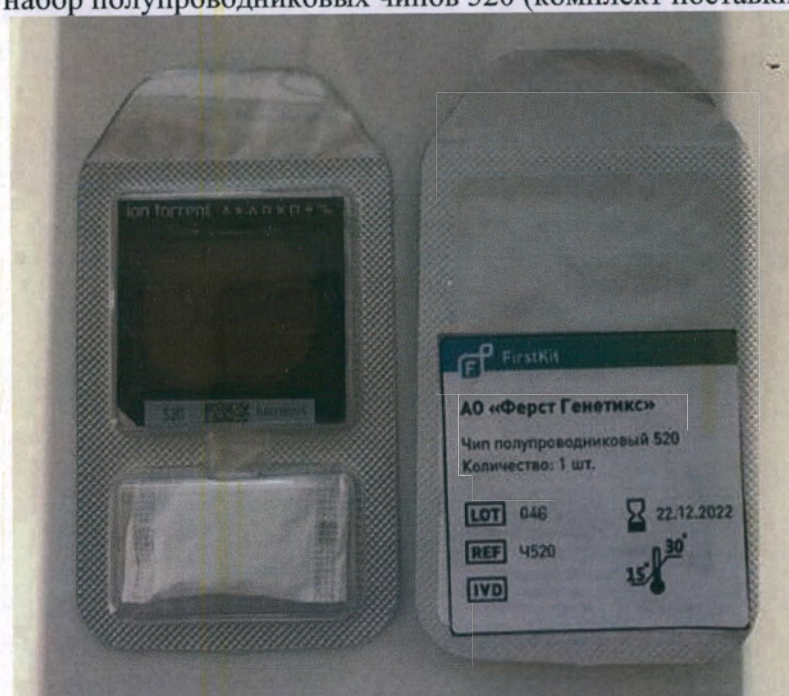
4.1. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке)



4.1. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке) (упаковка и комплектация набора)



набор полупроводниковых чипов 520 (комплект поставки)



Чип полупроводниковый 520

4.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки

FirstKit 4.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019 вариант исполнения «FirstKit 520»

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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 046 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

FirstKit 4.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019 вариант исполнения «FirstKit 520»

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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 046 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

FirstKit 4.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019 вариант исполнения «FirstKit 520»

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.).

22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 046 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

FirstKit 4.2

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019 вариант исполнения «FirstKit 520»

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.).

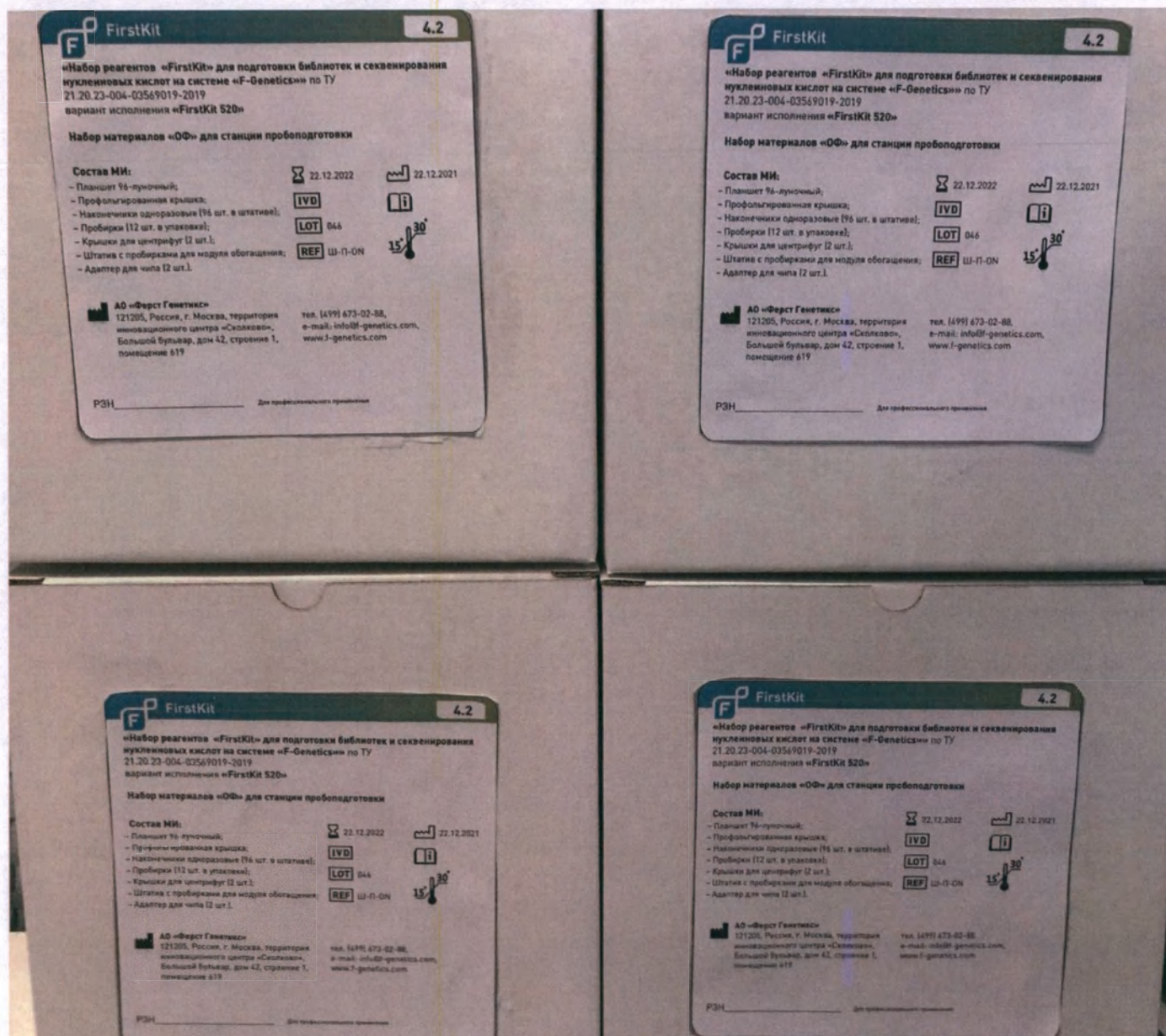
22.12.2022 22.12.2021

IVD LOT 046 REF Ш-П-ОН 15' 30'

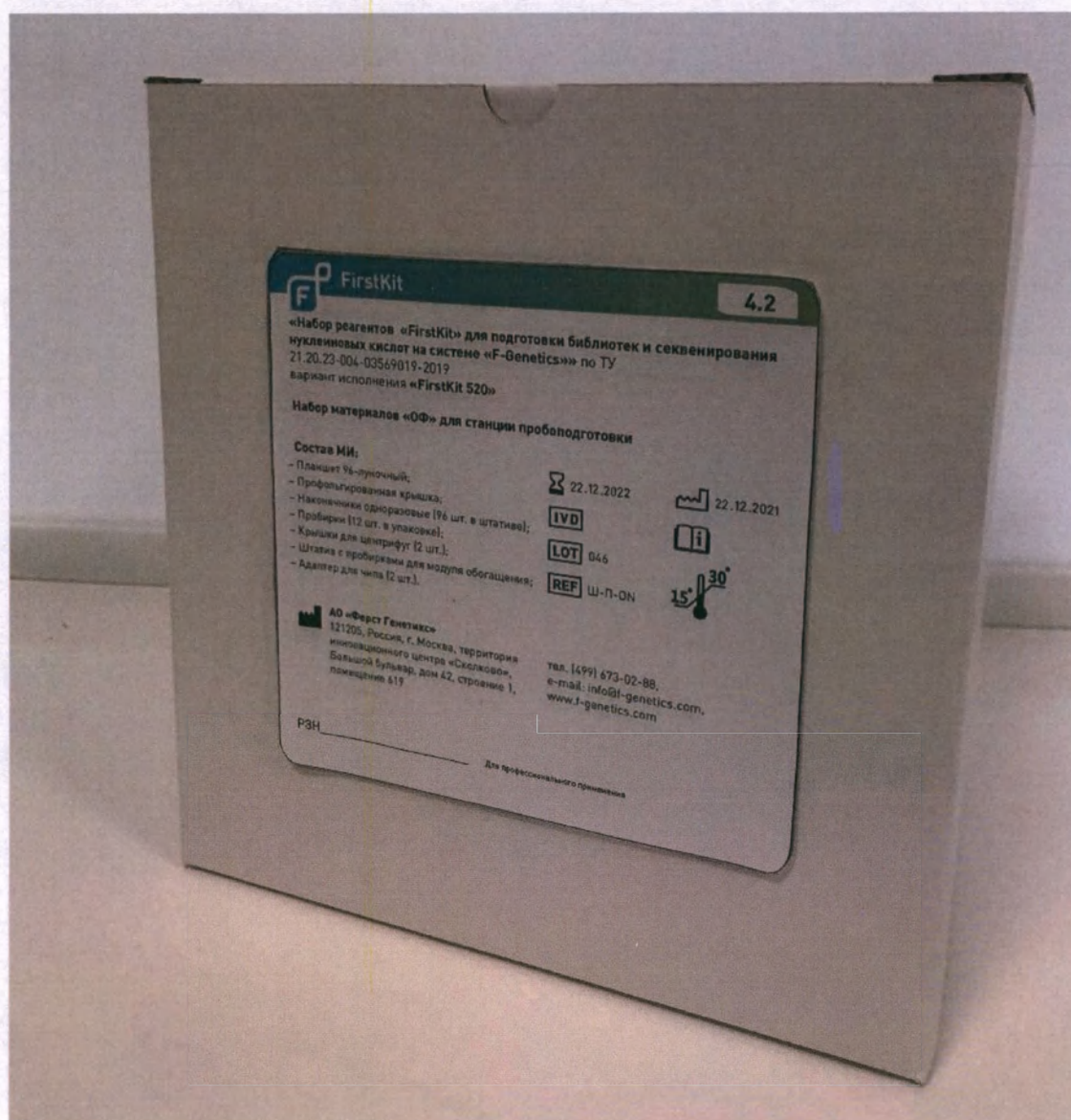
АО «Ферст Генетикс»
121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 42, строение 1, помещение 619
тел. (499) 673-02-88, e-mail: info@f-genetics.com, www.f-genetics.com

РЭН _____ Для профессионального применения

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



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



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



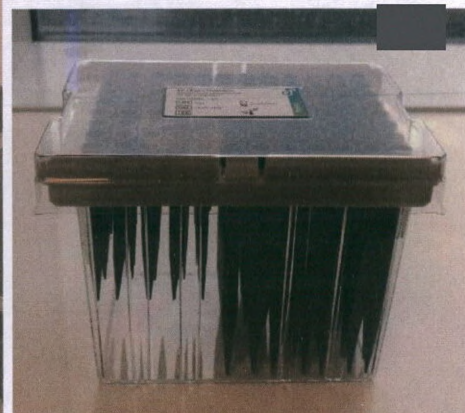
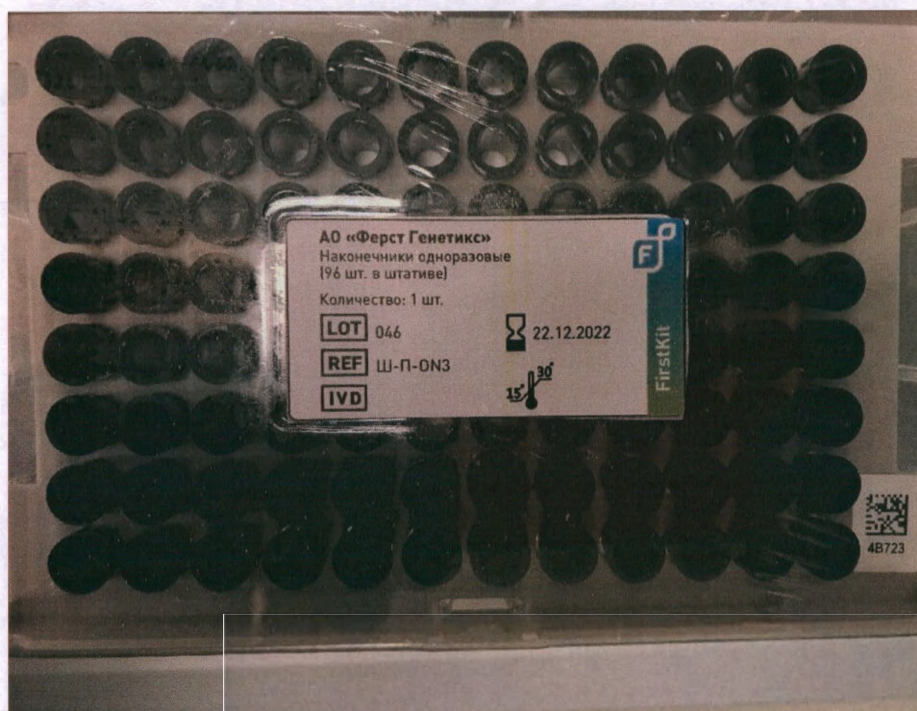
4.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (комплект поставки)



4.2.1. Планшет 96-луночный



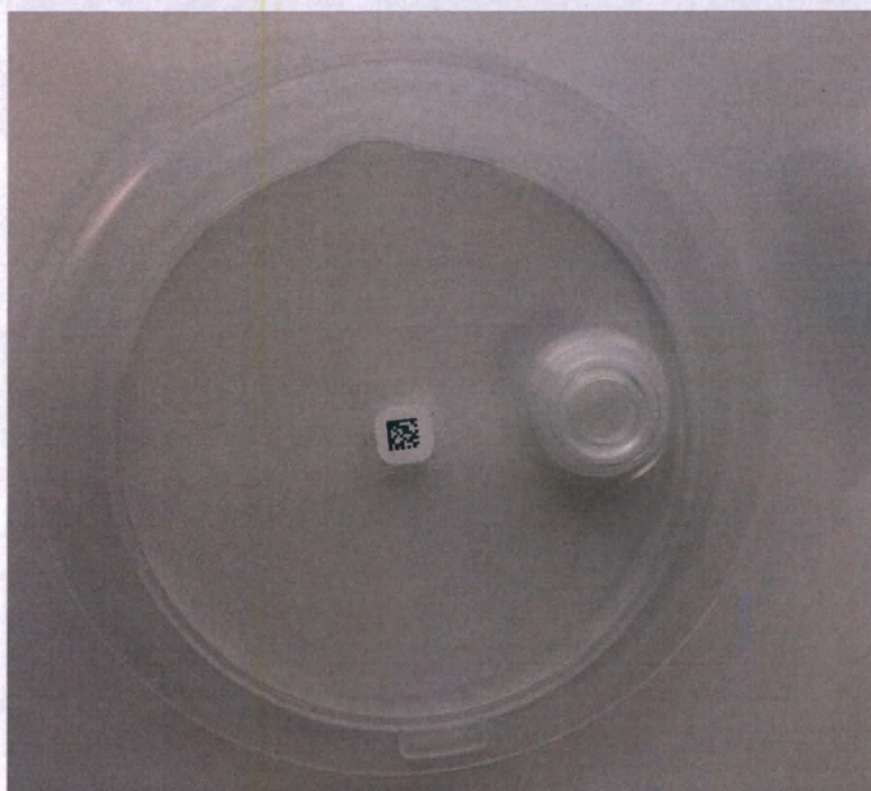
4.2.2. Профольгированная крышка



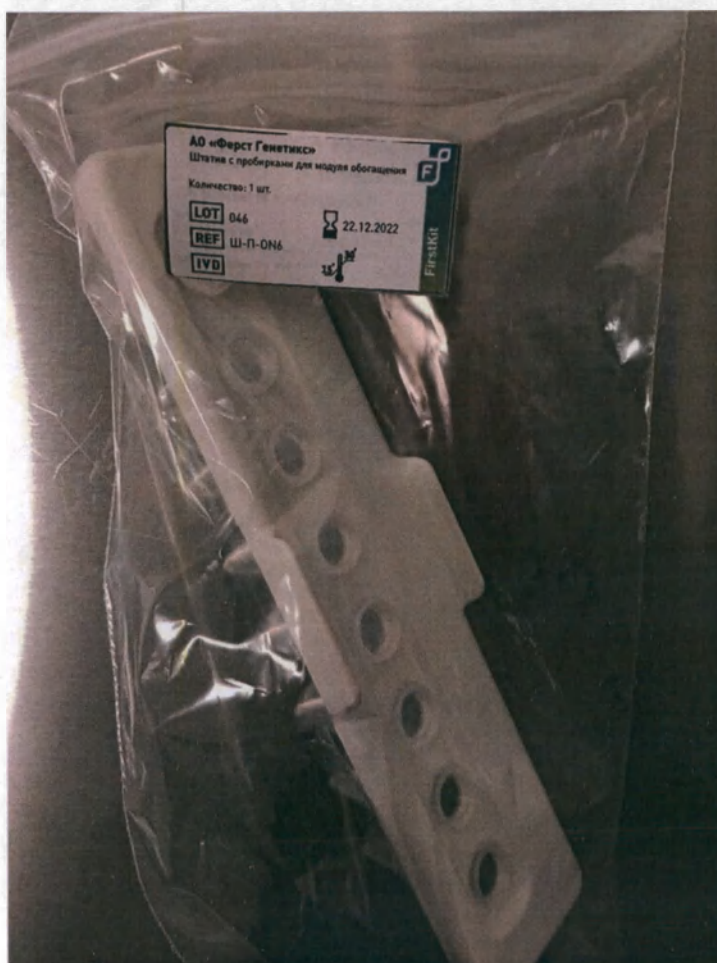
4.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе)



4.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке)



4.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.)

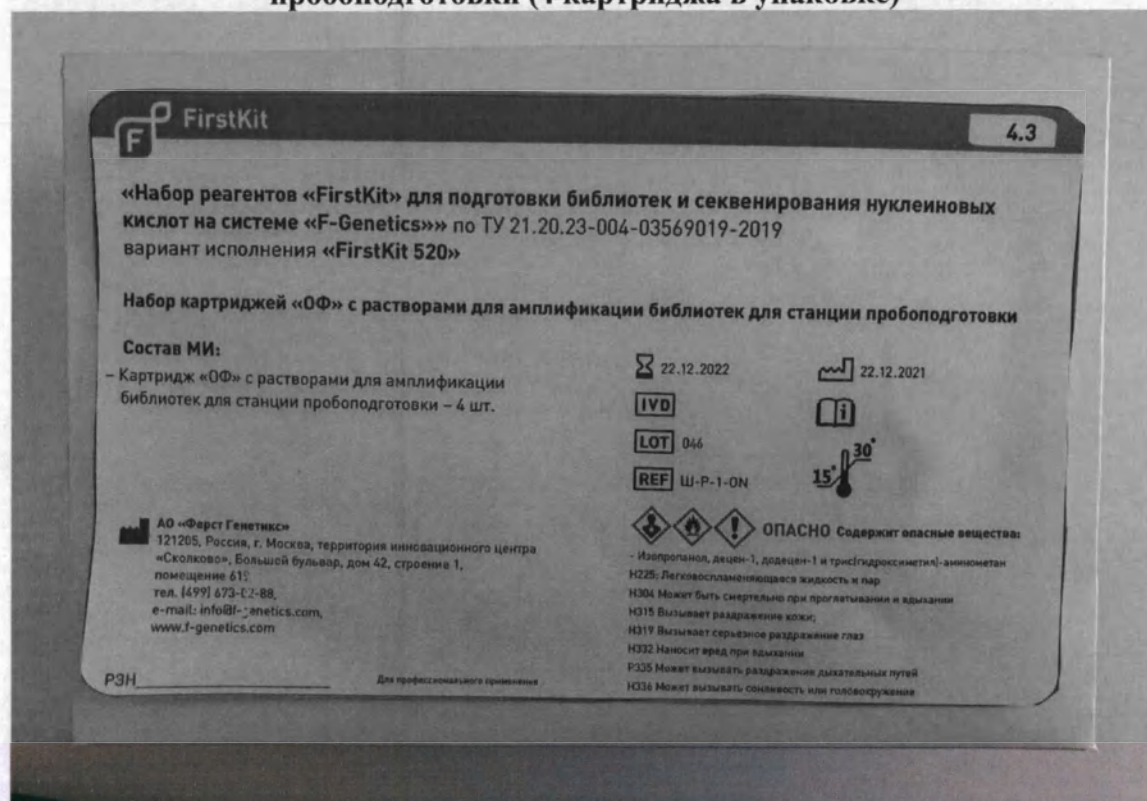


4.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения



4.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.)

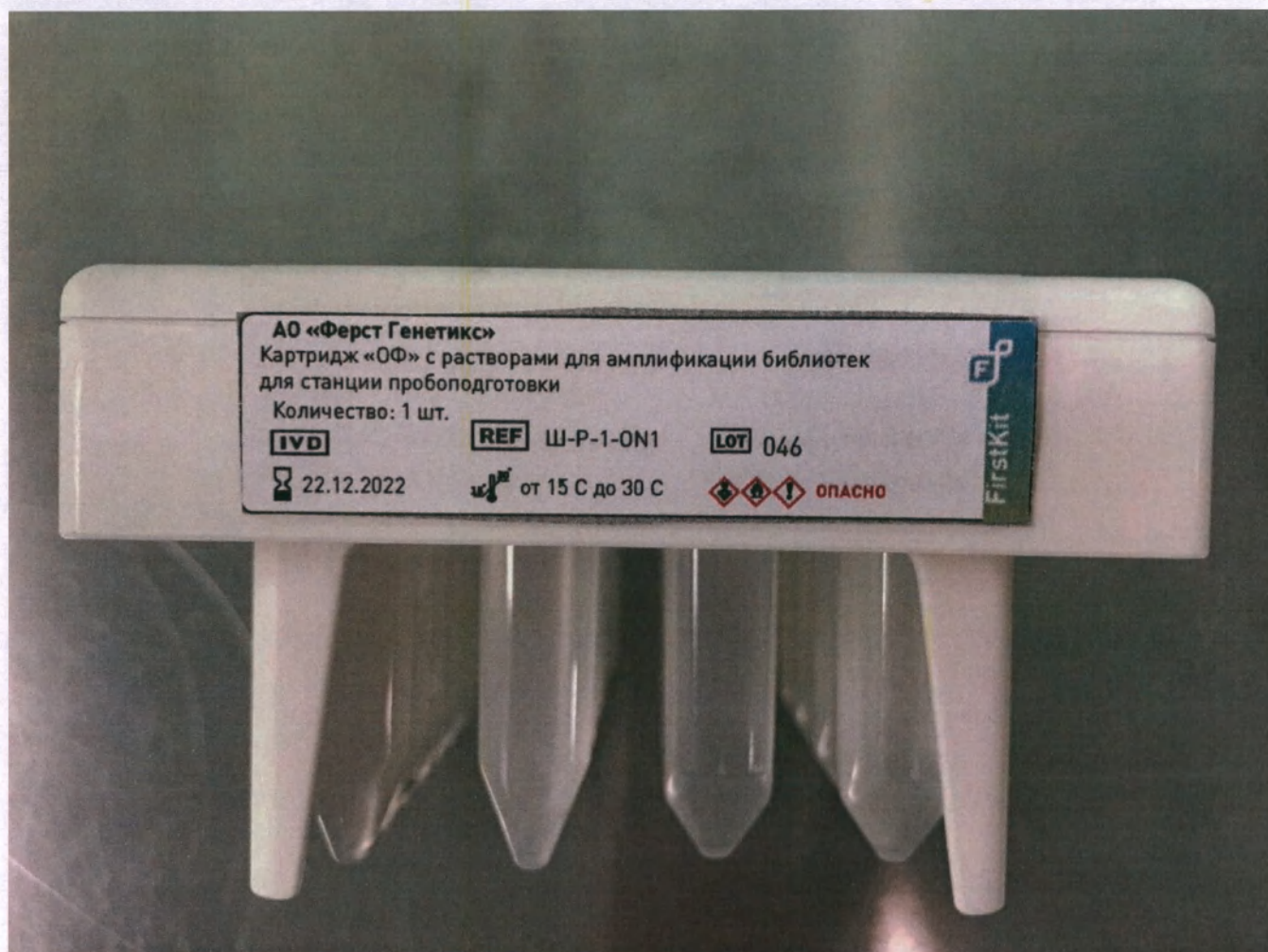
4.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



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

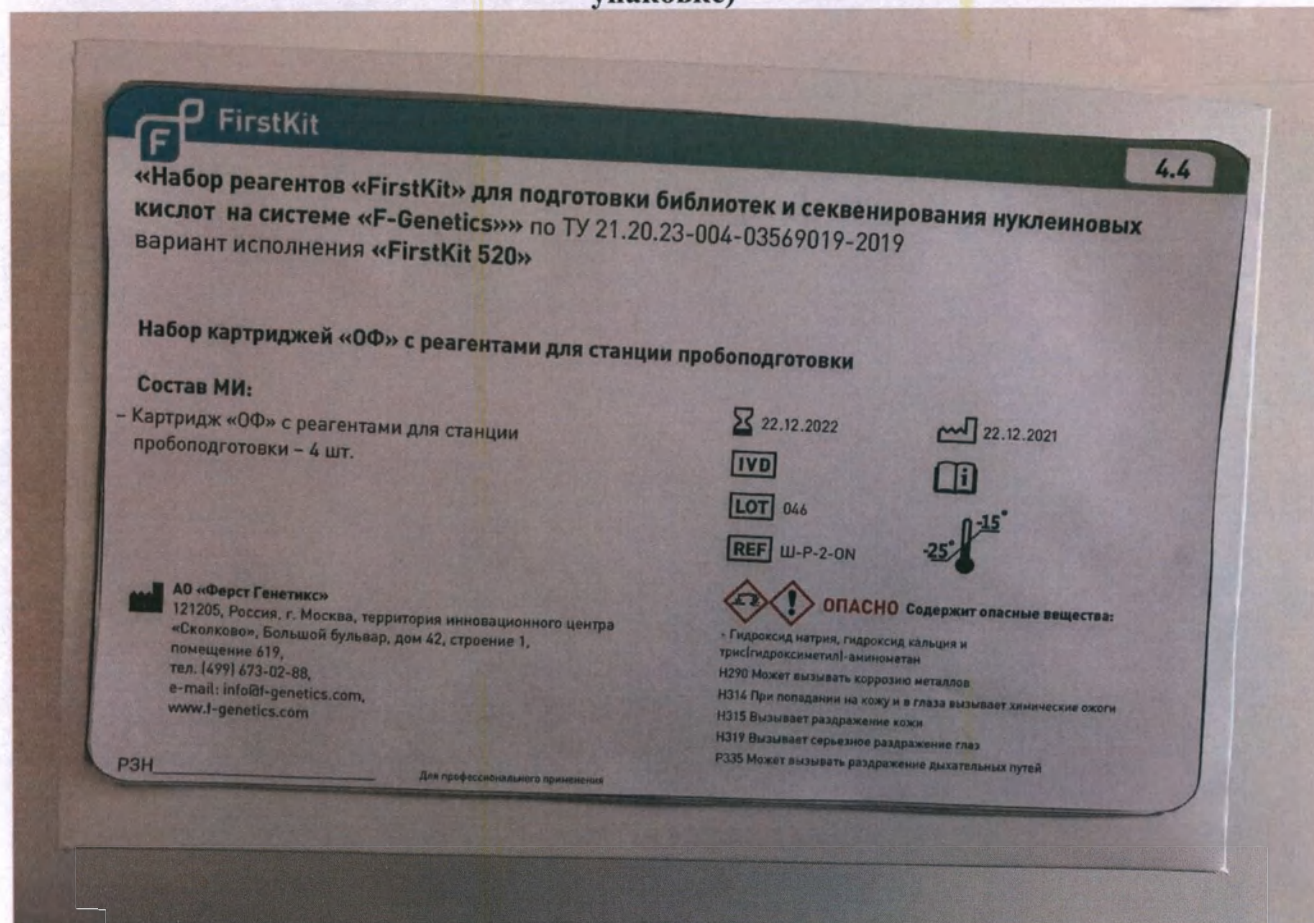


4.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке) (комплект поставки)



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

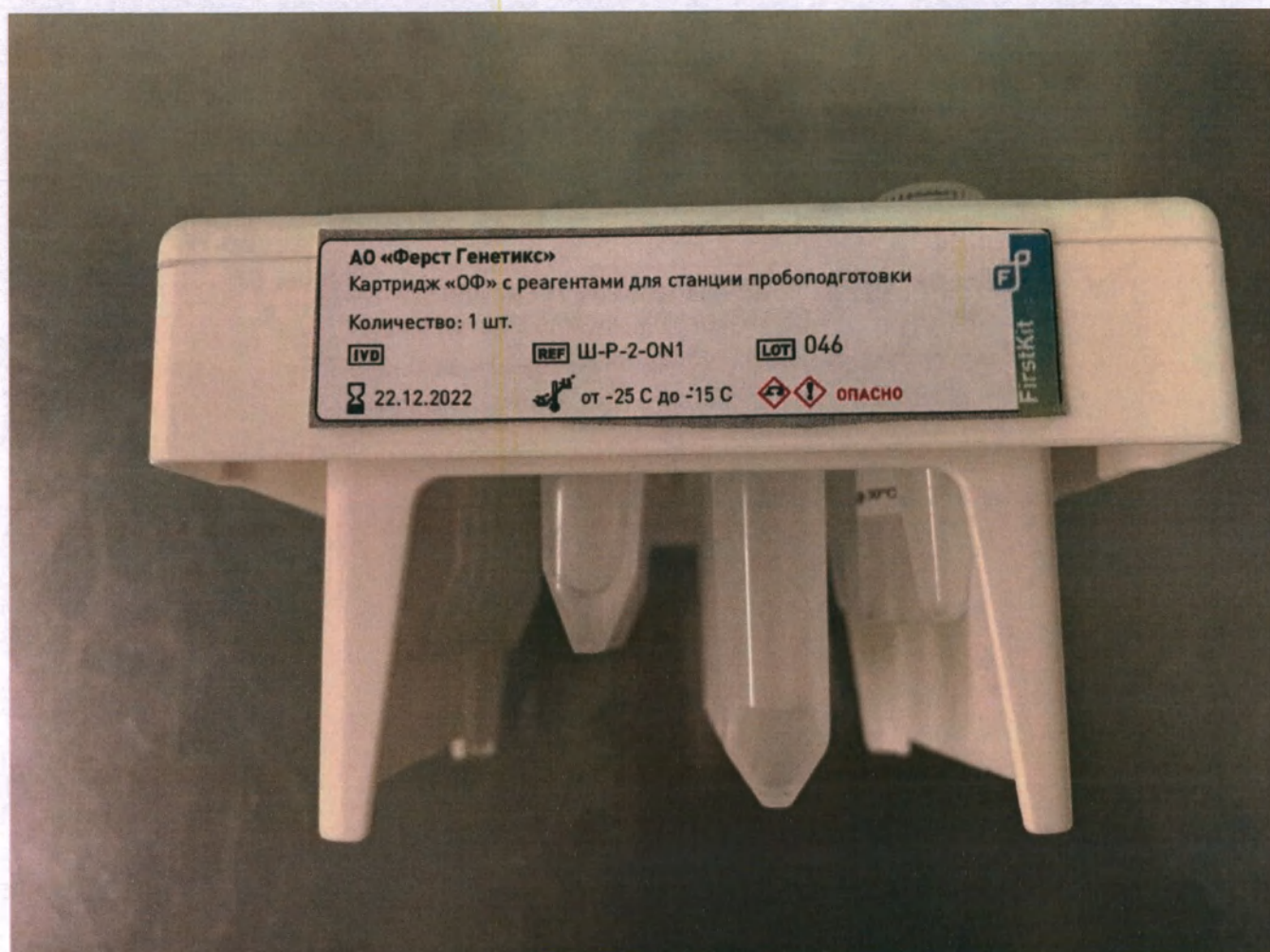
4.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



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

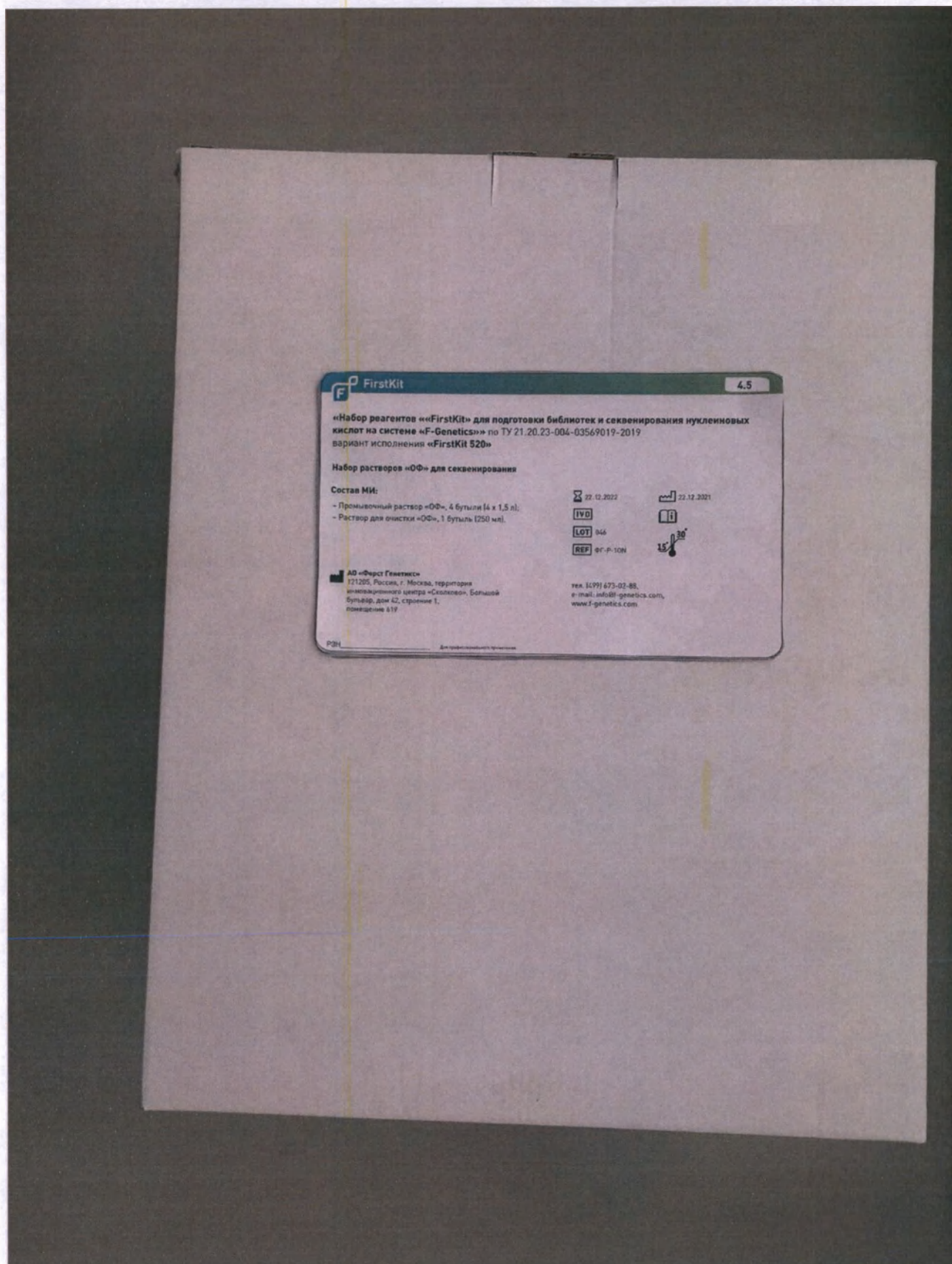


4.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (комплект поставки)

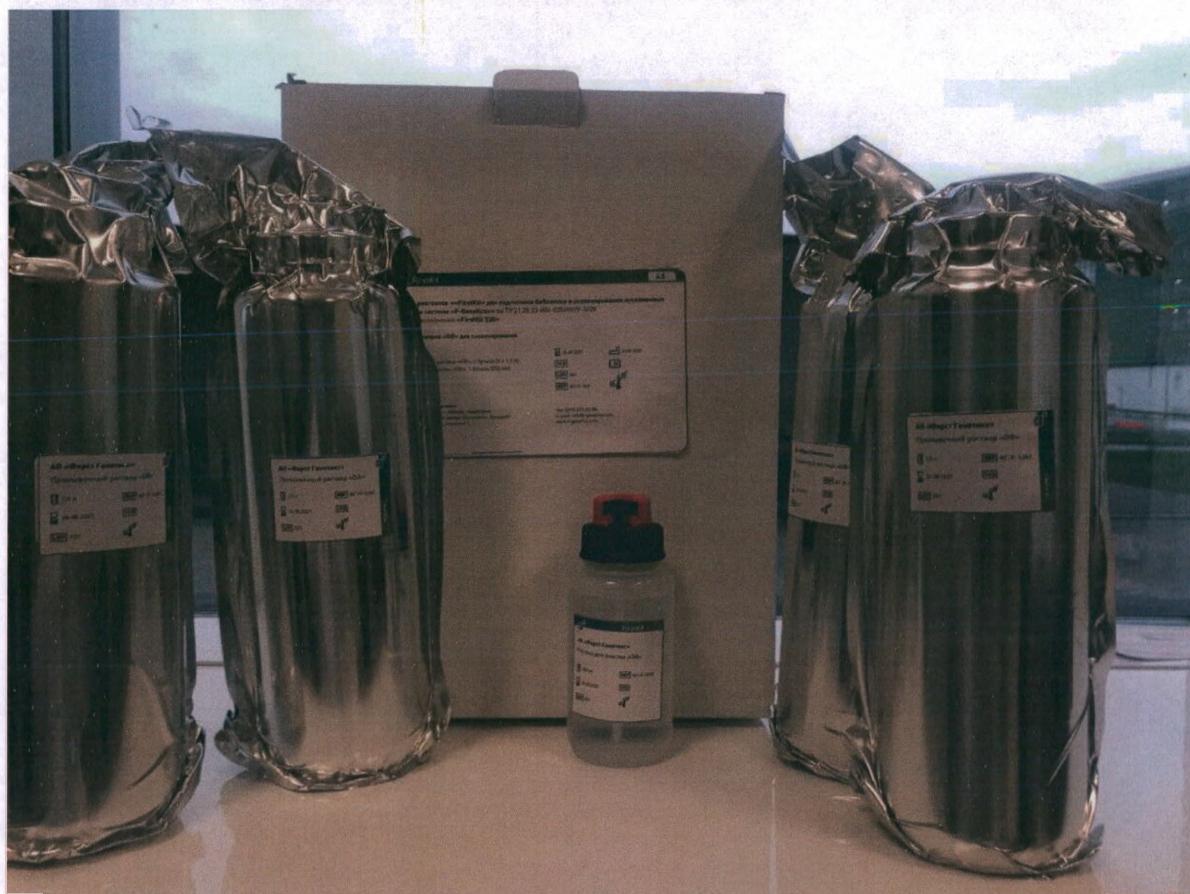


Картридж «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки

4.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования



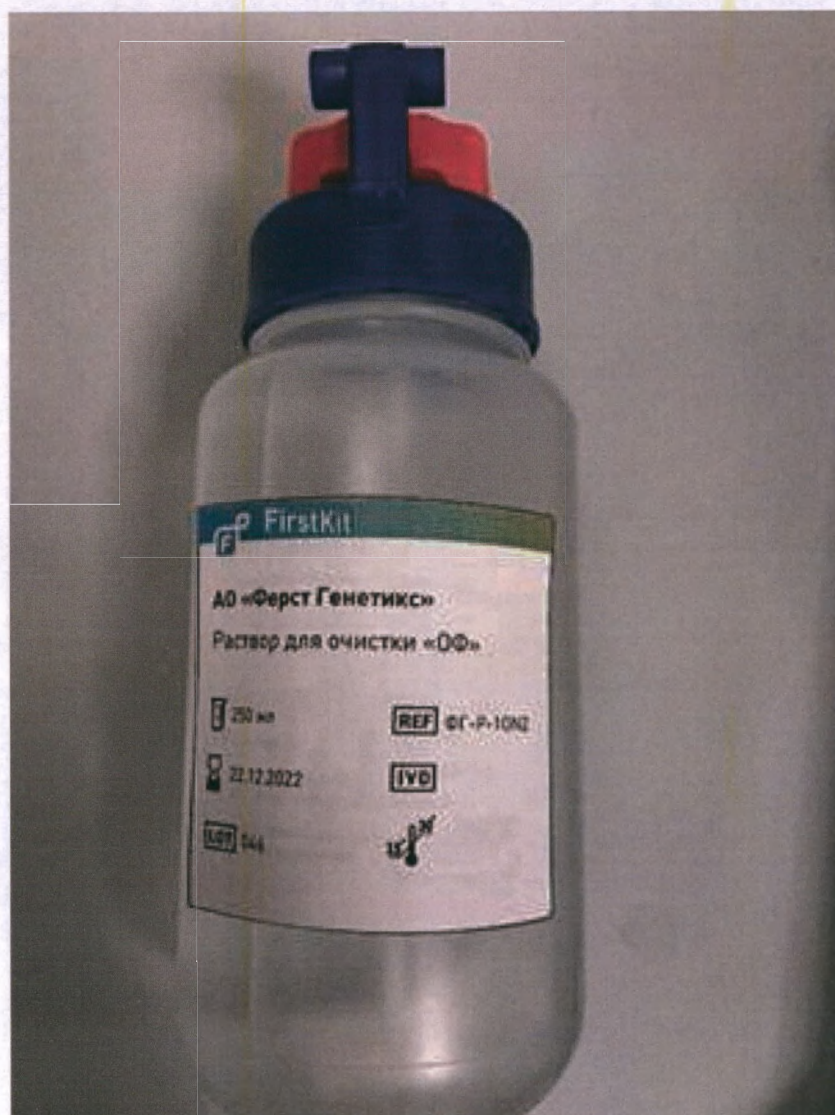
4.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования (упаковка набора)



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

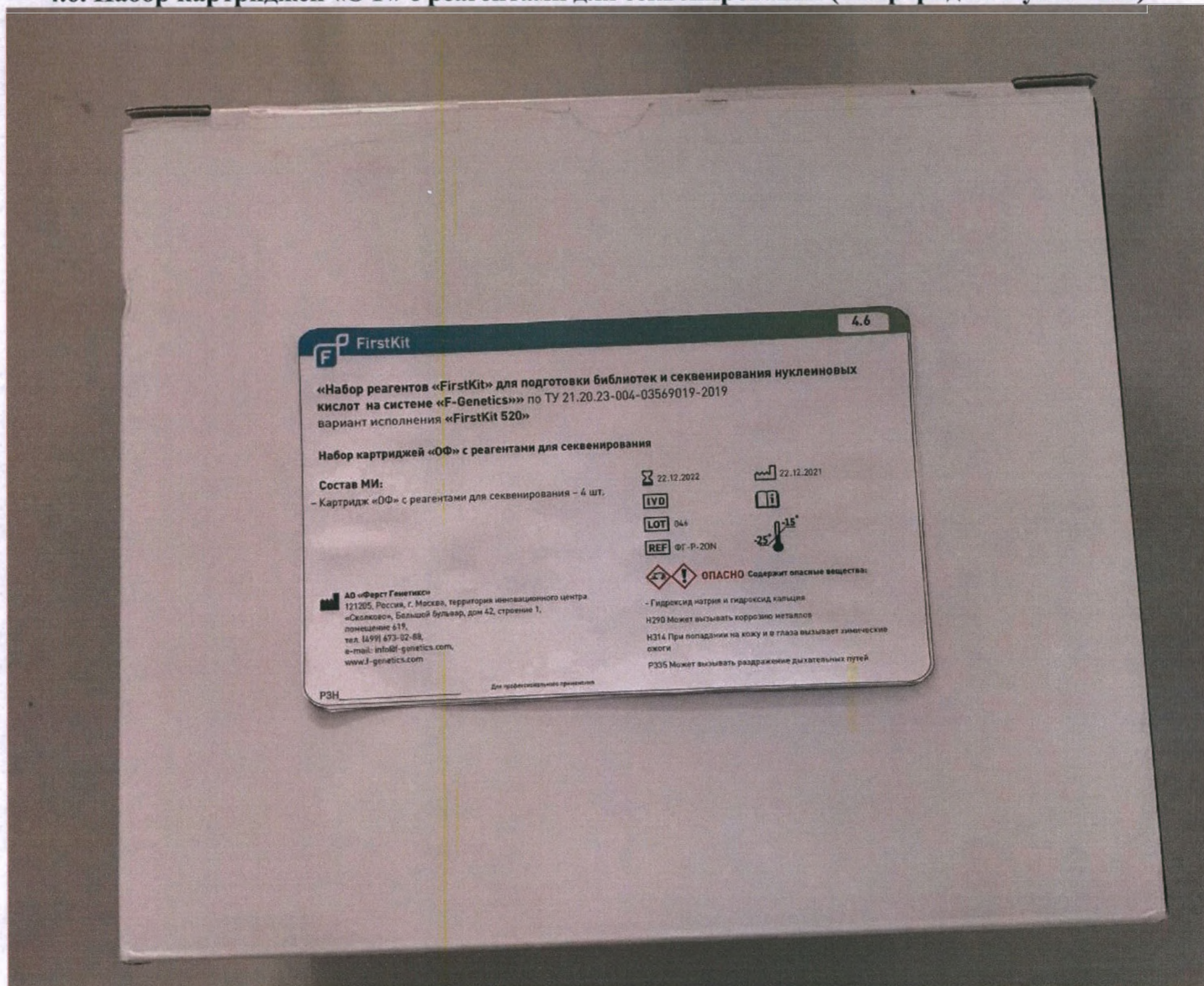


4.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л)



4.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл)

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



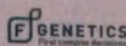
4.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (упаковка набора)



4.6. 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 «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics»

АО «Ферст Генетикс», 121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бухарный дом 42, строение 1, помещение 619, тел. (499) 673-02-86, e-mail: info@f-genetics.com

СОСТАВ	
Вариант исполнения	Компонент
Вариант исполнения «FirstKit 520»	1.1. Набор полимеразных «ОНУ» для станции прободности
	1.2. Набор материалов «ОНУ» для станции прободности
	1.3. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободности (4 картриджа в упаковке)
	1.4. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
	1.5. Набор реактивов «ОНУ» для секвенирования
	1.6. Набор реактивов «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
Вариант исполнения «FirstKit 520»	2.1. Набор полимеразных «ОНУ» для станции прободности
	2.2. Набор материалов «ОНУ» для станции прободности
	2.3. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободности (4 картриджа в упаковке)
	2.4. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
	2.5. Набор реактивов «ОНУ» для секвенирования
	2.6. Набор реактивов «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
Вариант исполнения «FirstKit 520»	3.1. Набор полимеразных «ОНУ» для станции прободности
	3.2. Набор материалов «ОНУ» для станции прободности
	3.3. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободности (4 картриджа в упаковке)
	3.4. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
	3.5. Набор реактивов «ОНУ» для секвенирования
	3.6. Набор реактивов «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
Вариант исполнения «FirstKit 520»	4.1. Набор полимеразных «ОНУ» для станции прободности
	4.2. Набор материалов «ОНУ» для станции прободности
	4.3. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободности (4 картриджа в упаковке)
	4.4. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
	4.5. Набор реактивов «ОНУ» для секвенирования
	4.6. Набор реактивов «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
Вариант исполнения «FirstKit 520»	5.1. Набор полимеразных «ОНУ» для станции прободности
	5.2. Набор материалов «ОНУ» для станции прободности
	5.3. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободности (4 картриджа в упаковке)
	5.4. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)
	5.5. Набор реактивов «ОНУ» для секвенирования
	5.6. Набор реактивов «ОНУ» с реактивами для секвенирования (4 картриджа в упаковке)

Версия 05.04.2021

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Формат	Вопрос
Набор реагентов (вариант исполнения)	—	1
Инструкция по применению набора	по официальному сайту Производителя: www.f-genetics.com	1
Краткое руководство по применению набора	по в бумажном виде	1
Паспорт качества	в бумажном виде	1

АО «ФЕРСТ ГЕНЕТИКС»

121205, Россия, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бухарный дом 42, строение 1, помещение 619, тел. (499) 673-02-86, e-mail: info@f-genetics.com

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 046

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019

LOT 046

22-12-2021

вариант исполнения «FirstKit 520»

22-12-2022

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

1. ДОКУМЕНТАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Документация, материалы, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов (вариант исполнения)	Вариант исполнения 4 (FirstKit 520)	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

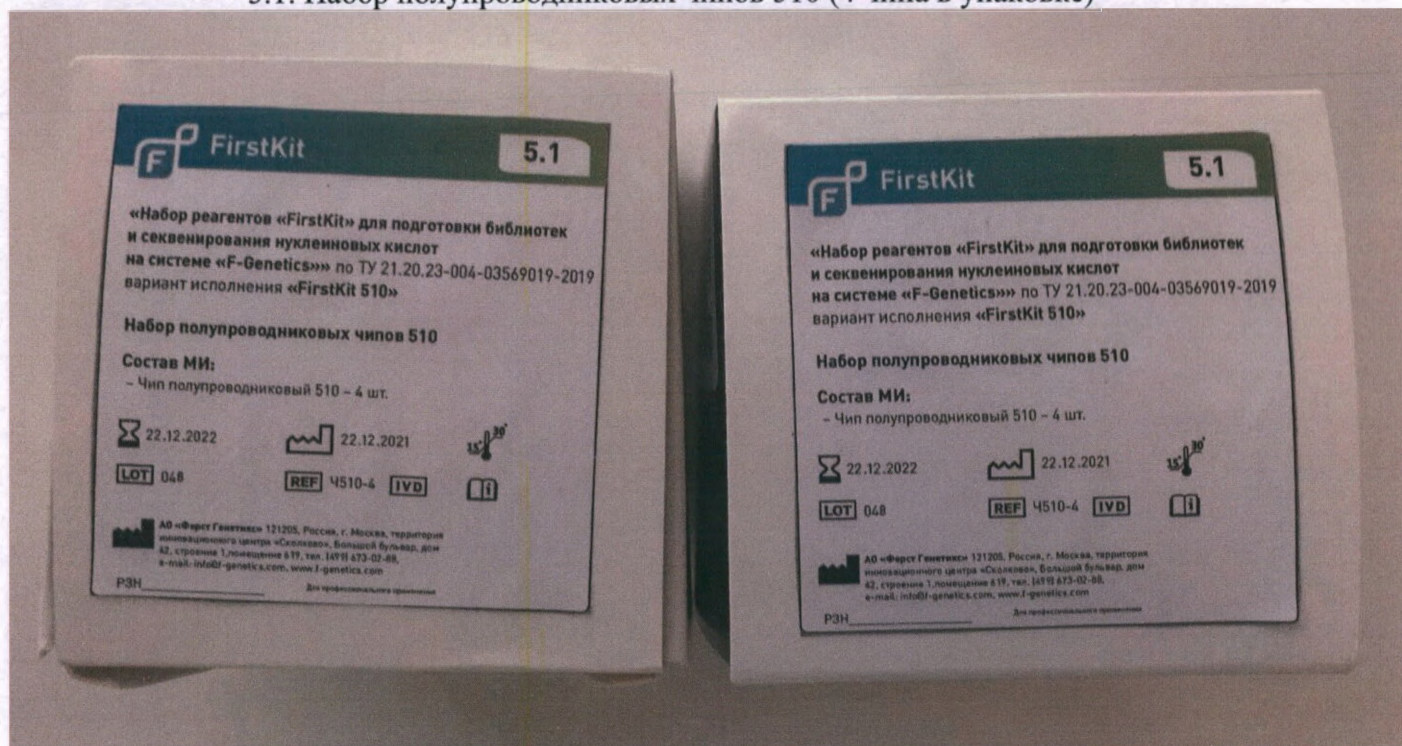
3. СОСТАВ НАБОРА И ВНЕШНИЙ ВИД КОМПОНЕНТОВ

Компонент набора	Кол-во	Реактив/картридж/чип	Норма	Результаты контроля
4.1. Набор полимеразных «ОНУ» для станции прободности	2 шт.	Полупроводниковый чип 520, 4 чипа	Чипы, запечатанные в индивидуальную фольгированную упаковку	соответствует
4.2. Набор материалов «ОНУ» для станции прободности	4 шт.	4.2.1. Пластины 96-луночные, 1 шт.	Пластины 96-луночные из прозрачного пластика размером 125x125 мм	соответствует
		4.2.2. Профилированные крышки, 1 шт.	Крышки профилированные размером 125,3 x 93,3 мм	соответствует
		4.2.3. Накладки на картриджи (96 шт. в упаковке), 1 шт.	Шпатель с наконечником (96 шт. в упаковке), 4 шт. Накладки объемом 1000 мкл, 40 наконечников объемом 200 мкл, 2 пистолетчика	соответствует
		4.2.4. Пробирки, 12 шт. в упаковке	Пробирки для разбавления мазков объемом 2 мл	соответствует
4.3. Набор картриджа «ОНУ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободности, 4 картриджа	1 шт.	4.3.1. Крышка для центрифуги, 2 шт.	Крышки для центрифуги размером 12 см	соответствует
		4.3.2. Шпатель с пробирками для мазков, 1 шт.	В упаковке 8 пробирок объемом 1,5 мл	соответствует
		4.3.3. Адаптер для чипа, 2 шт.	Пластиковый адаптер	соответствует
		4.3.4. Картридж «ОНУ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободности, 4 шт.	Картридж «ОНУ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободности, 4 шт.	соответствует

краткое руководство по применению и паспорт качества.

Вариант исполнения 5 «FirstKit 510»

5.1. Набор полупроводниковых чипов 510 (4 чипа в упаковке)



5.1. Набор полупроводниковых чипов 510 (4 чипа в упаковке) (упаковка и комплект поставки набора)

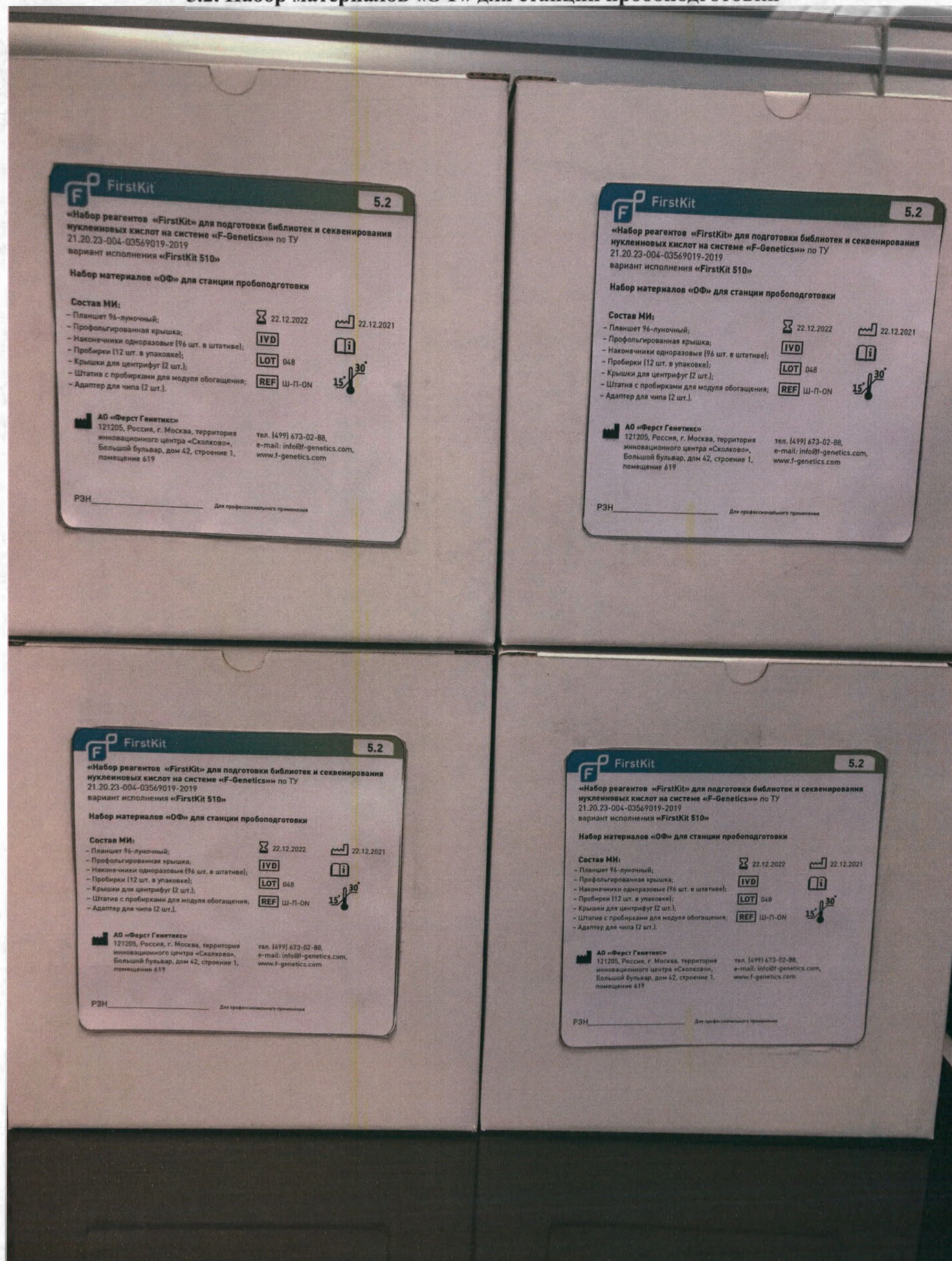


набор полупроводниковых чипов 510 (комплект поставки)

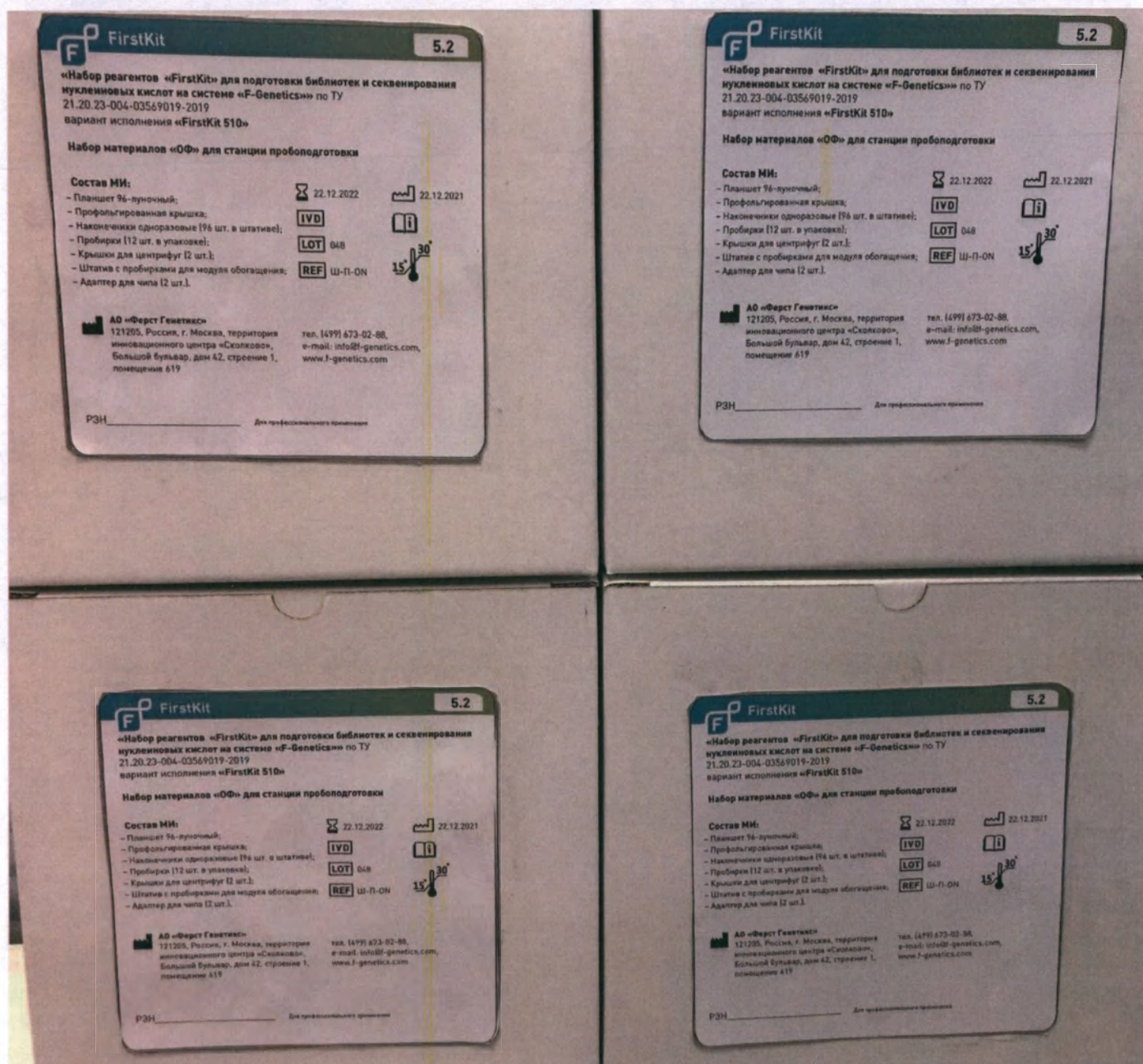


Чип полупроводниковый 510

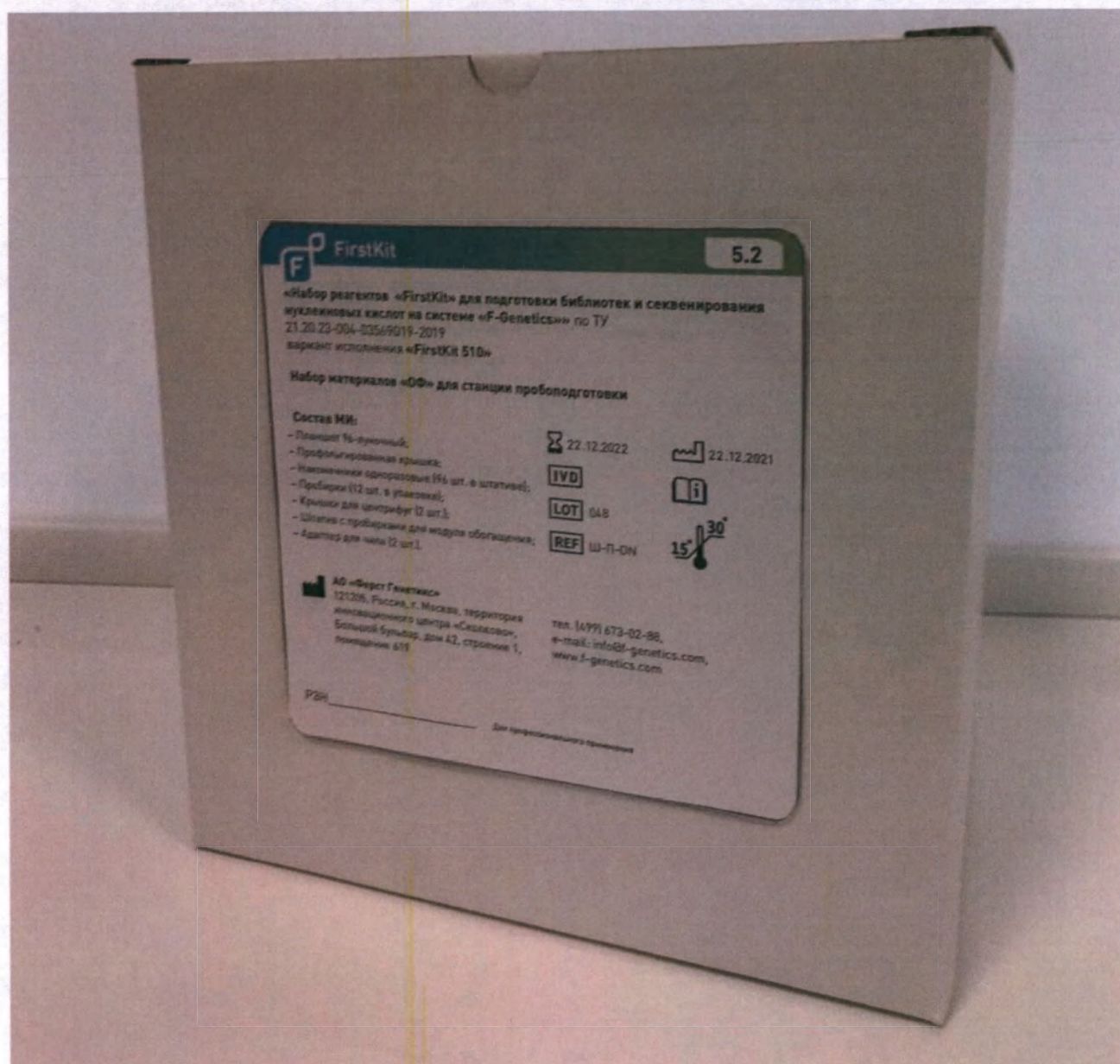
5.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки



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



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



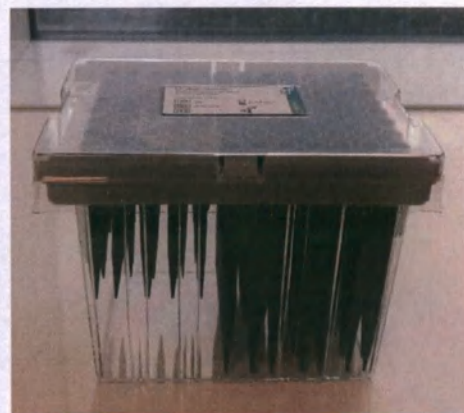
5.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки (упаковка набора)



5.2.1. Планшет 96-луночный



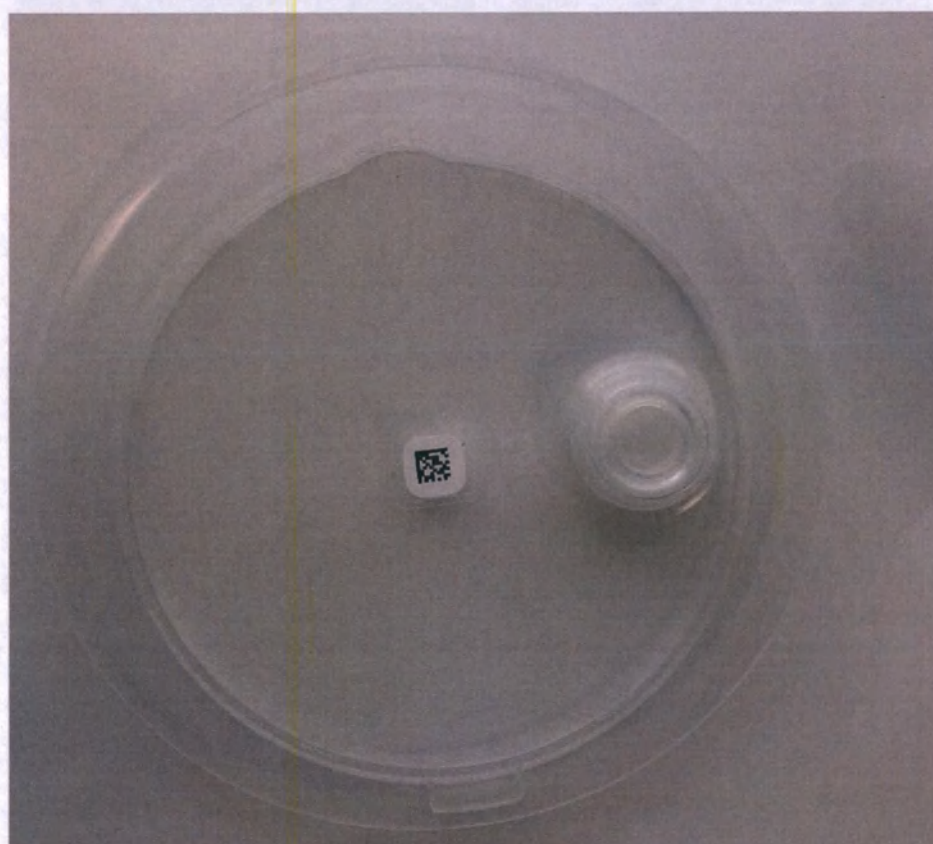
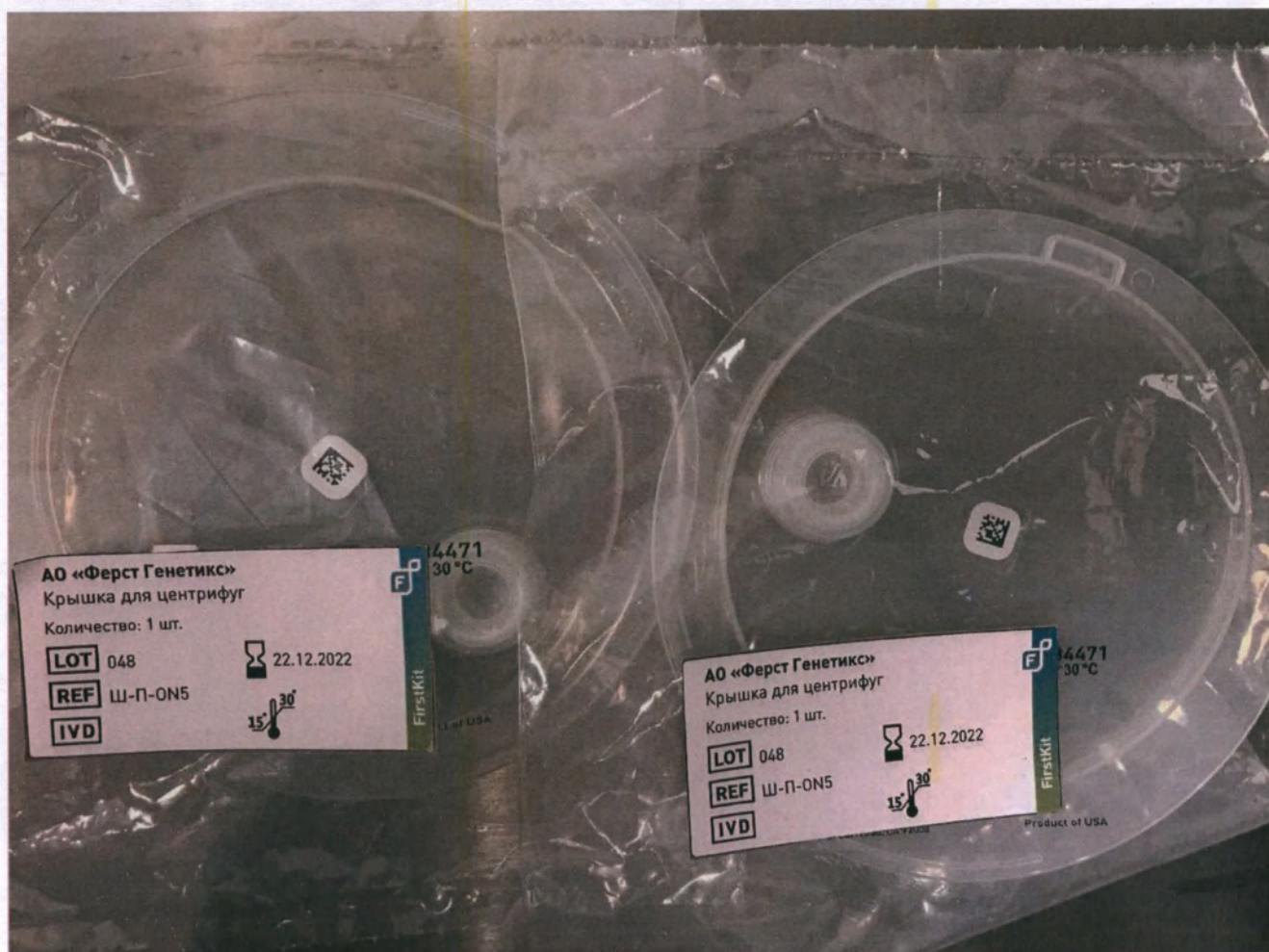
5.2.2. Профольгированная крышка



5.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе)



5.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке)



5.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.)

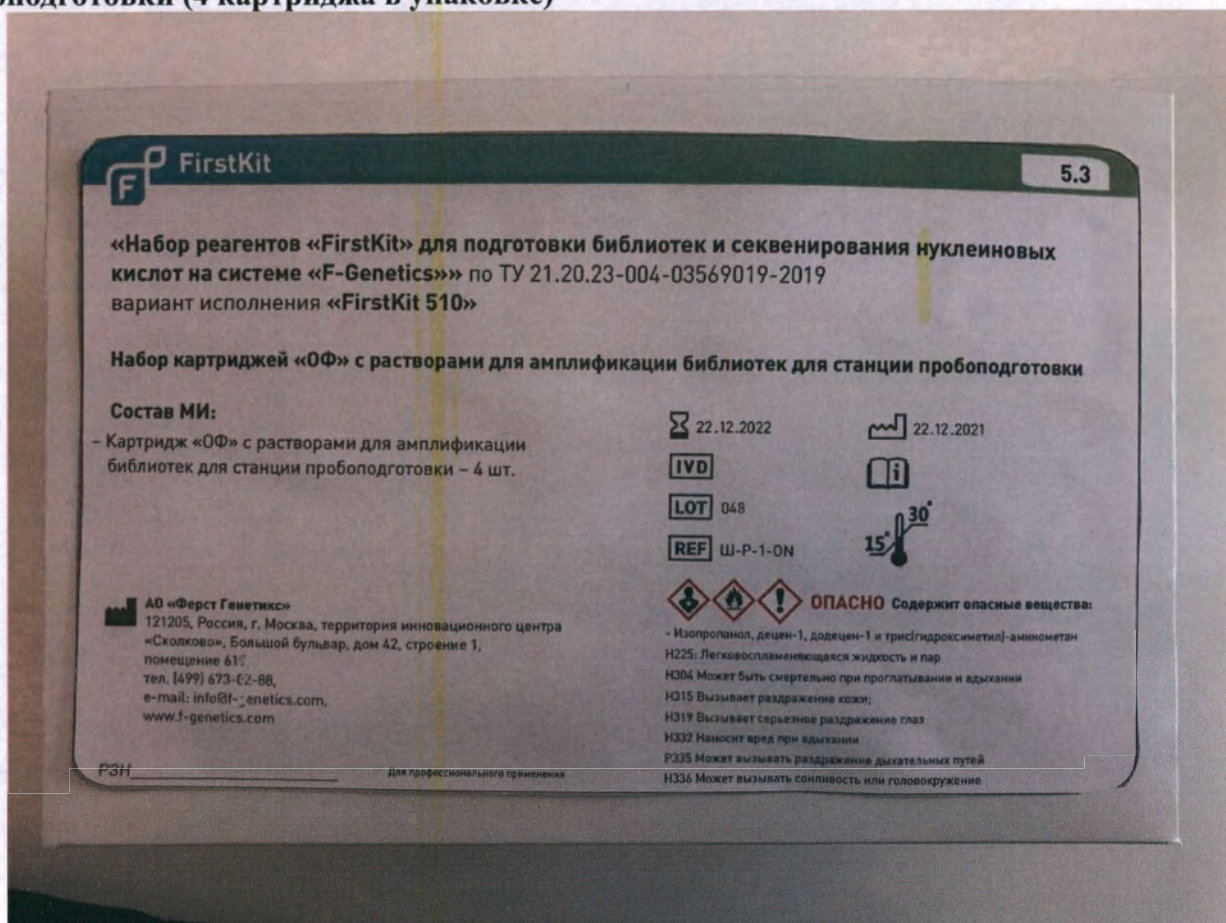


5.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения



5.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.)

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



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

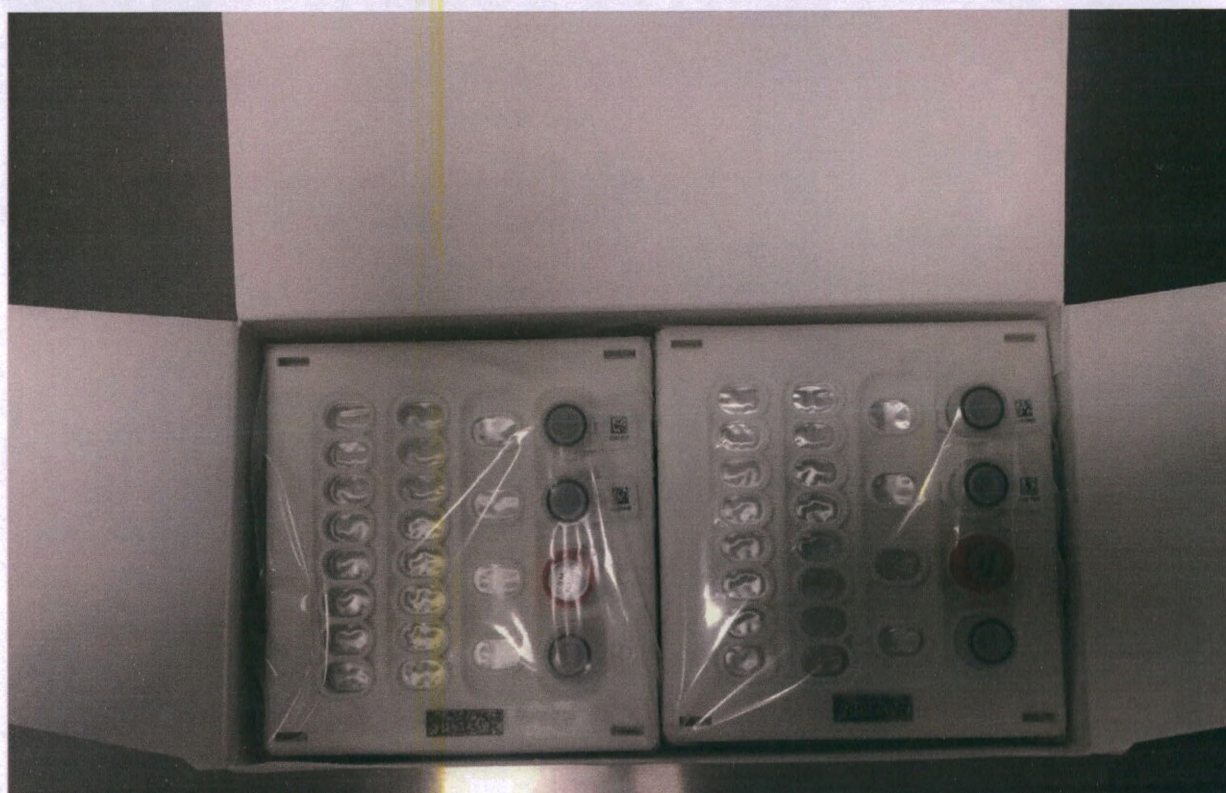
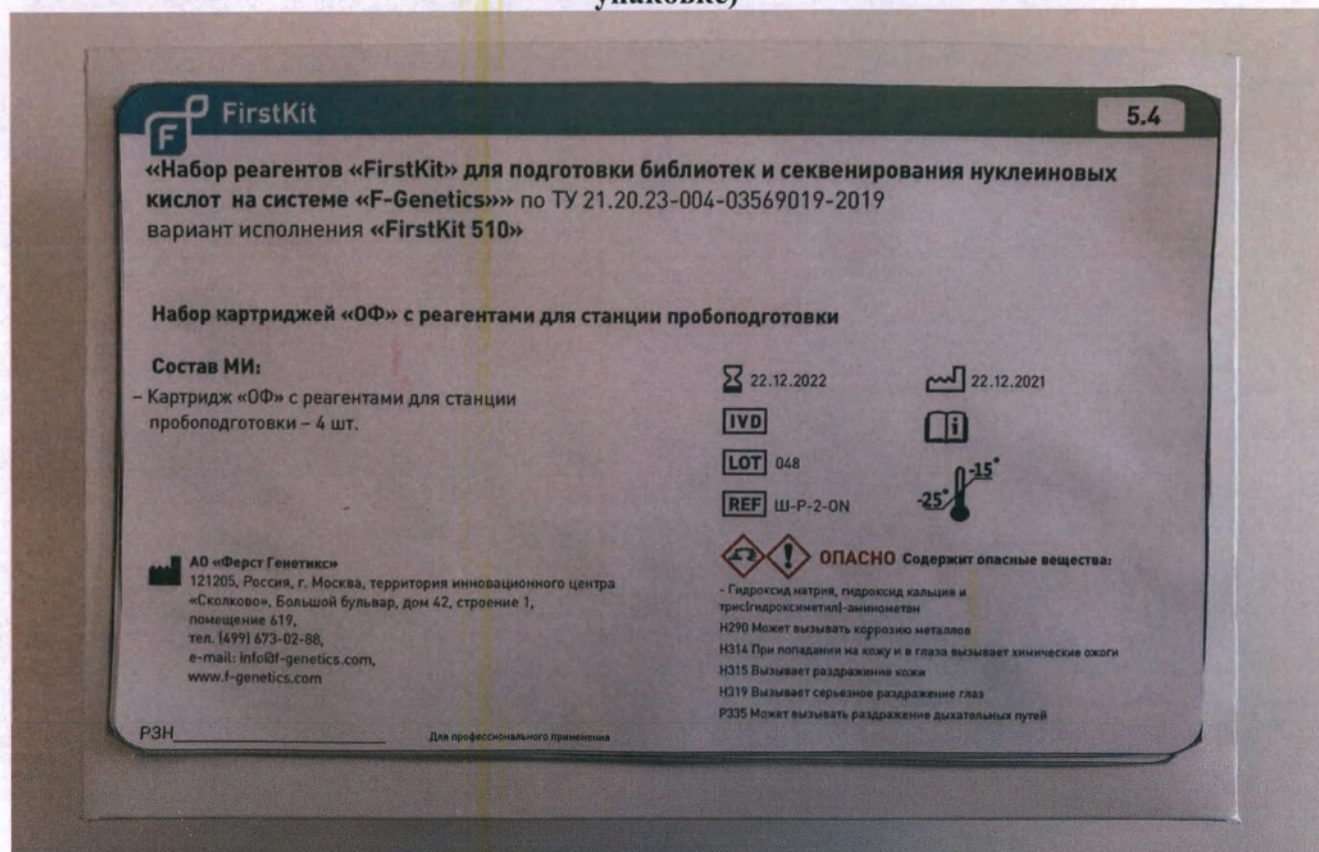


5.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке) (комплект поставки)



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

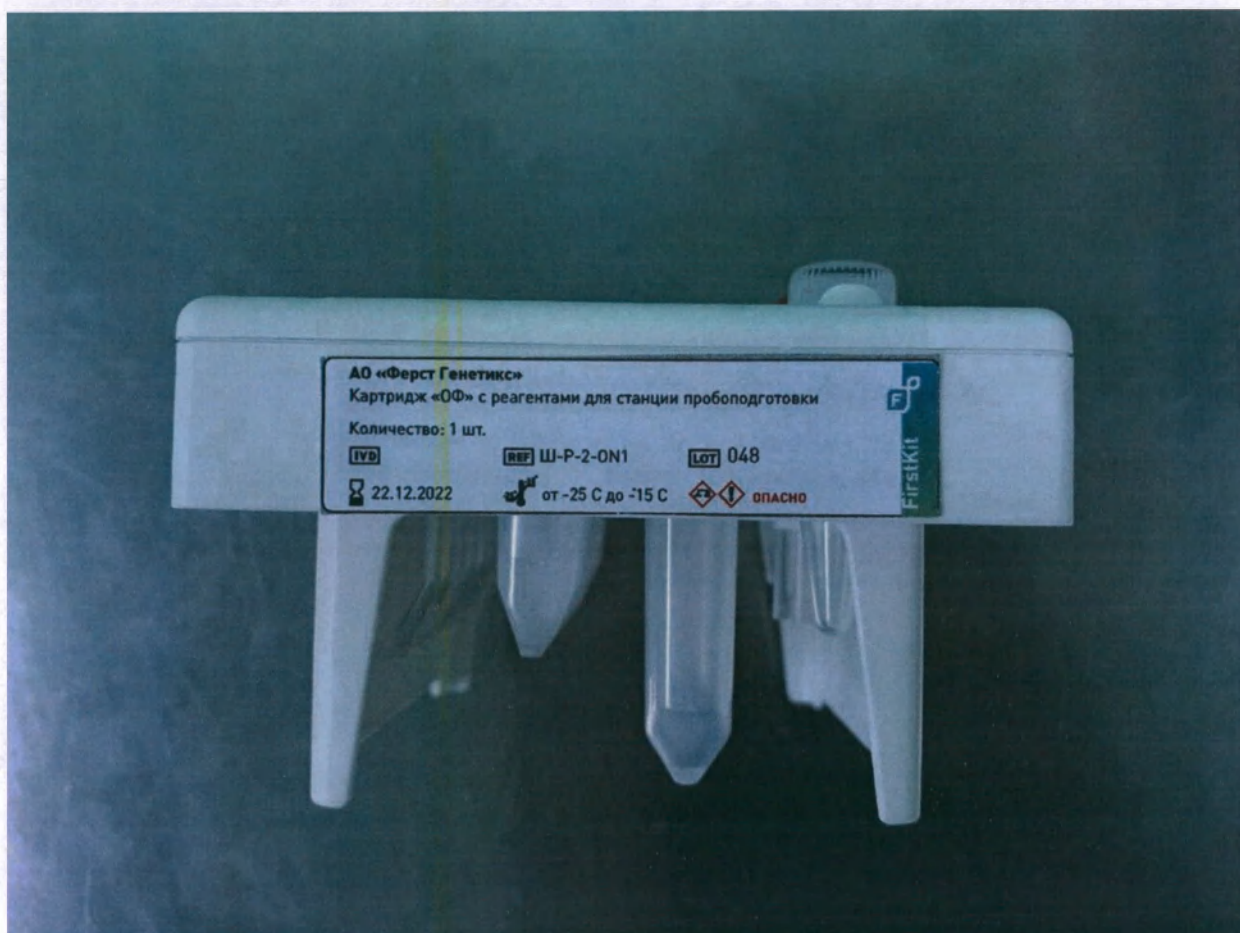
5.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке)



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

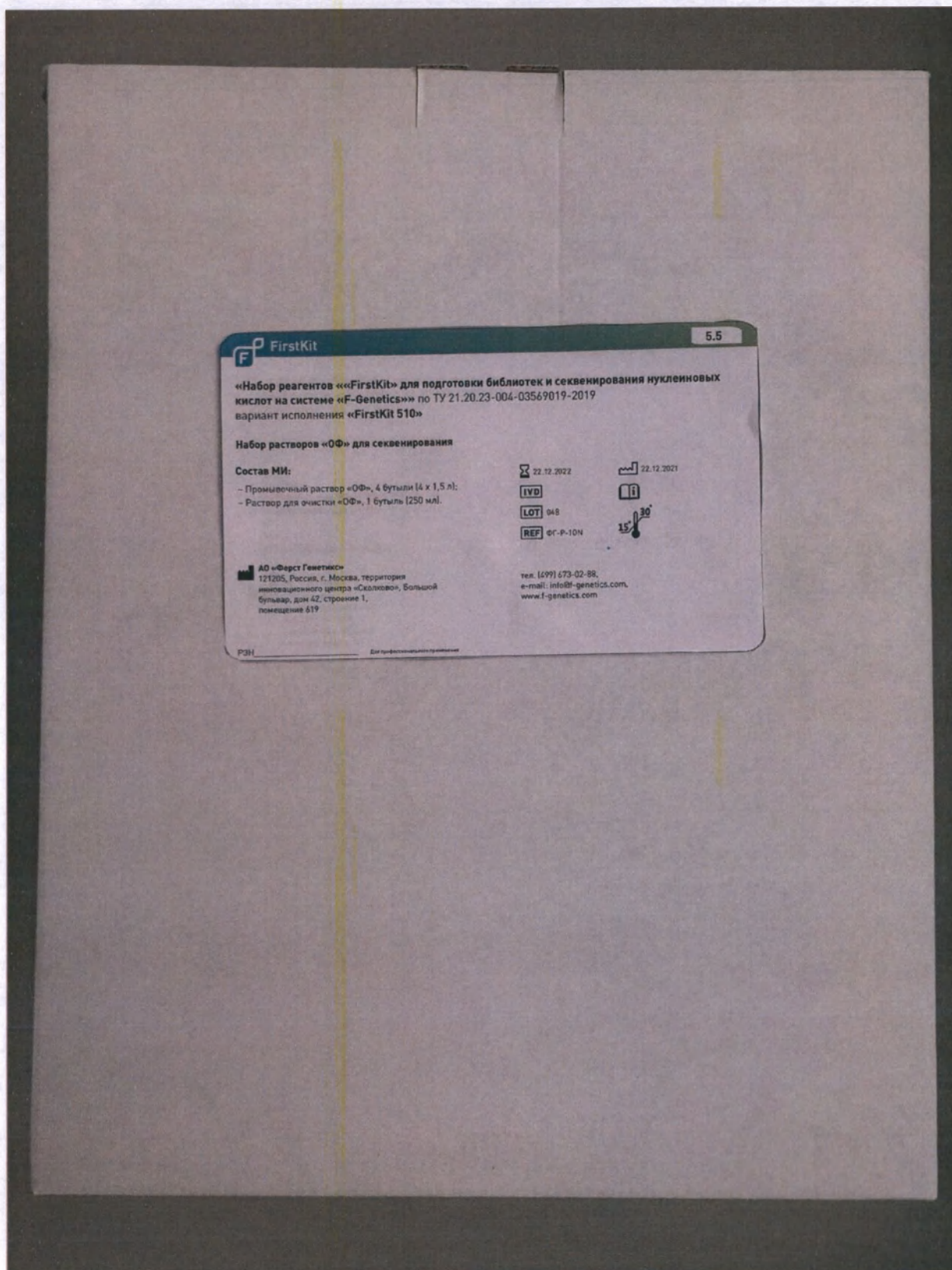


5.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (комплект поставки)

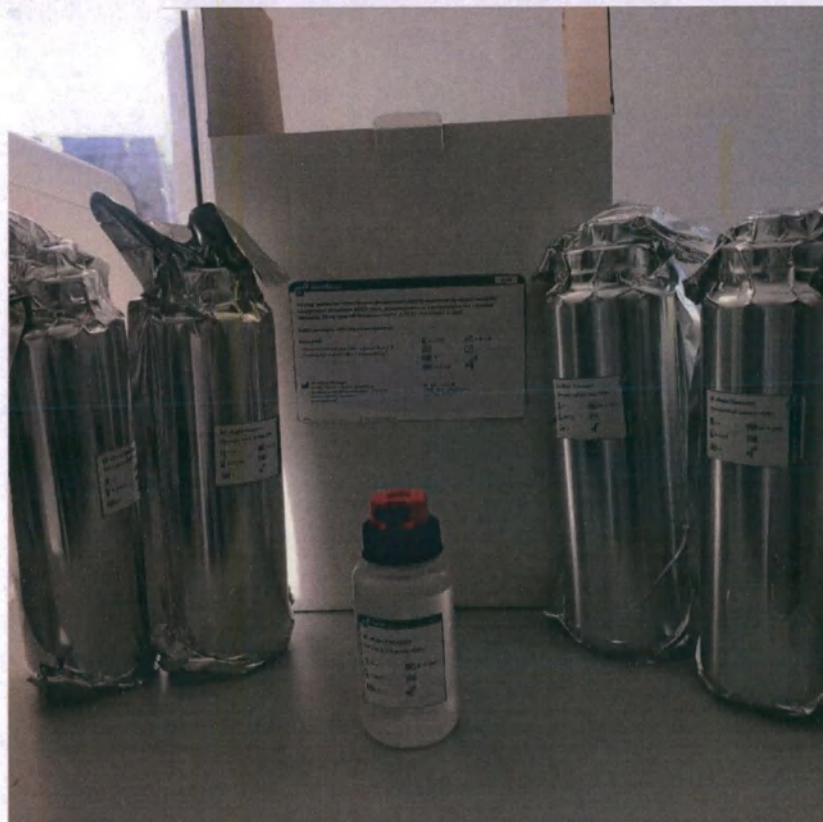


Картридж «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки

5.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования



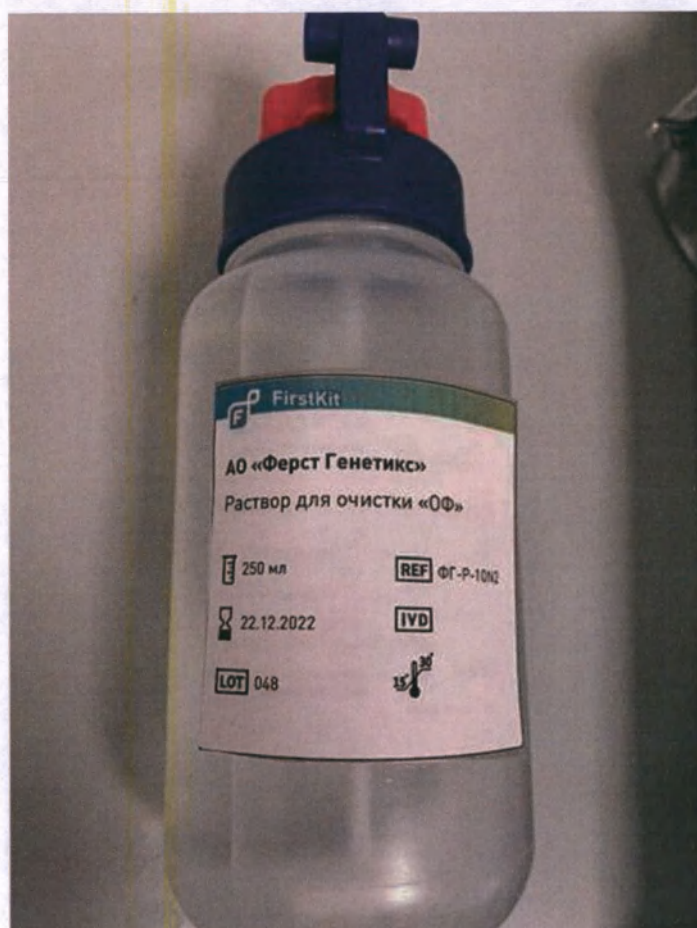
5.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования (упаковка набора)



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

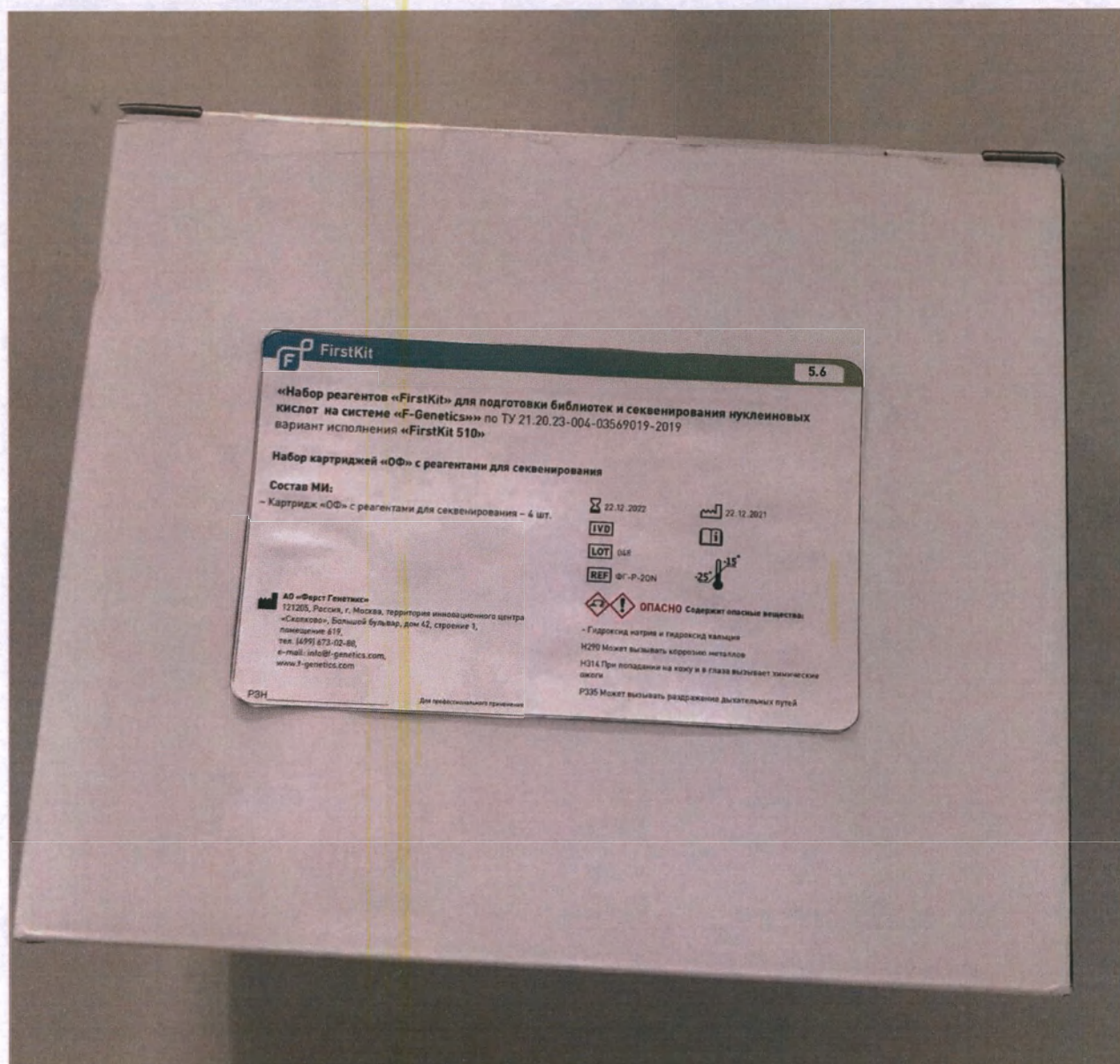


5.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л)



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

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



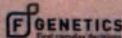
5.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (упаковка изделия)



5.6. 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 «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот 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) 673-02-58, e-mail: info@f-genetics.com

СОСТАВ		
Вариант исполнения	Компонент	Кол-во
Вариант исполнения «FirstKit 500»	1.1. Набор нуклеотидов чистоты 99,99% (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	1.2. Набор матричных «ОФ» для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	4 шт.
	1.3. Набор матричных «ОФ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	1.4. Набор матричных «ОФ» с реактивами для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 540»	2.1. Набор нуклеотидов чистоты 99,99% (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	2.2. Набор матричных «ОФ» для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	4 шт.
	2.3. Набор матричных «ОФ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	2.4. Набор матричных «ОФ» с реактивами для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 530»	3.1. Набор нуклеотидов чистоты 99,99% (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	3.2. Набор матричных «ОФ» для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	4 шт.
	3.3. Набор матричных «ОФ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	3.4. Набор матричных «ОФ» с реактивами для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
Вариант исполнения «FirstKit 510»	4.1. Набор нуклеотидов чистоты 99,99% (4 чашки в упаковке)	2 шт.
	4.2. Набор матричных «ОФ» для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	4 шт.
	4.3. Набор матричных «ОФ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.
	4.4. Набор матричных «ОФ» с реактивами для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Компонент	Вариант	Кол-во
Набор реагентов (вариант исполнения)	—	1
Инструкция к набору	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. (499) 673-02-58, e-mail: info@f-genetics.com

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 048

«Набор реагентов «FirstKit» для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе «F-Genetics» по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019

LOT 048

22-11-2021

вариант исполнения «FirstKit 510»

22-12-2022

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

1. ДОКУМЕНТАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА НАБОРА

Документация, материалы, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-004-03569019-2019.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Компонент	Характеристика	Норма	Результаты контроля
Набор реагентов (вариант исполнения)	Вариант исполнения 5 (FirstKit 510)	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

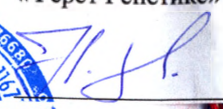
Компонент набора	Кол-во	Размер/характеристики	Норма	Результаты контроля
5.1. Набор полипропиленовых чашек 510 (4 чашки в упаковке)	2 шт.	Полипропиленовый чаш 510, 4 чашки	Чашки, изготовленные из полипропиленового пластика размером 120,8 мм	соответствует
5.2. Набор матричных «ОФ» для станции прободения	4 шт.	5.2.1. Планшет 96-луночный, 1 шт.	Планшет 96-луночный из прозрачного пластика размером 120,8 мм	соответствует
		5.2.2. Профилированная крышка, 1 шт.	Крышка профилированная размером 120,8 x 93,3 мм	соответствует
		5.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в упаковке), 1 шт.	Шпатель с наконечником (96 шт., в том числе 54 наконечника объемом 1000 мкл, 40 наконечников объемом 200 мкл, 2 промывочных)	соответствует
		5.2.4. Пробирки, 12 шт. в упаковке	Пробирки для разбавления образцов объемом 2 мл	соответствует
5.3. Набор картриджа «ОФ» с реактивами для амплификации библиотек для станции прободения (4 картриджа в упаковке)	1 шт.	5.3.1. Крышка для центрифуги, 2 шт.	Крышки для центрифуги стандартной пробирки диаметром 12 мм	соответствует
		5.3.2. Шпатель с пробирками для жидкого образца, 1 шт.	Шпатель с пробирками объемом 1,5 мл	соответствует
		5.3.3. Адаптер для чашки, 2 адаптера	Пластиковый адаптер	соответствует

Версия 05.04.2021

краткое руководство по применению и паспорт качества.

Пронумеровано, прошито и скреплено
121 лист (а/ов)
Генеральный директор
Акционерного общества
«Ферст Генетикс»




Н. А. Кузнецов