

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«БИОЧИП-ИМБ»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БИОЧИП-ИМБ»



Д.О. Фесенко

«09» декабря 2021 г.

**СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)

по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «БИОЧИП- ИМБ»

119334, г. Москва, ул. Вавилова, д.32 стр.1 этаж 1., пом.1, ком. 12

Место изготовления: ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, г. Москва, ул. Вавилова, д.32, стр. 1: помещение № 1 6-го этажа, комн. 41, 41а, 42, 42а, 43, 43а, 43б; помещение № 1 6-го этажа, комн. 38, 39; помещение № 1 1-го этажа, комн. 12.

Москва, 2021 г.



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом I ком 12
тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61
E-mail: info@biochip.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Состав и условия хранения:

Комплект № 1

для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
и флуоресцентного маркирования

Вода
(2 пробирки, по 1500 мкл)

ПЦР-буфер
(1 пробирка, 720 мкл)

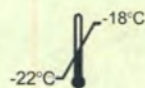
дНТФ
(1 пробирка, 60 мкл)

Полимераза
(1 пробирка, 100 мкл)

Смесь праймеров
(1 пробирка, 120 мкл)

Положительный контроль «К+»
(1 пробирка, 70 мкл)

Отрицательный контроль «К-»
(1 пробирка, 70 мкл)



Комплект № 2

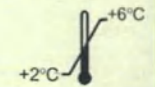
для проведения гибридизации

Состоит из трех подкомплектов:

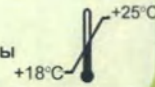
2A Гибридизационный компонент №1
(1 пробирка, 1200 мкл)
Промывочный буфер (x20)
(1 флакон, 20 мл)



2B Гибридизационный
компонент № 2
(1 пробирка, 1200 мкл)



2B Биологические микрочипы
(10 коробок по 10 шт.)



При получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ года

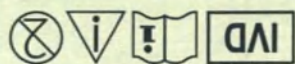
LOT 01/21

2021-04-22

REF C01423100

2021-10-22





«ГЕРДА-БИОЧИП»



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32,
строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61
E-mail: info@biochip.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

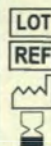
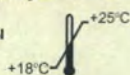
«ГЕРДА-БИОЧИП»

Биологические микрочипы

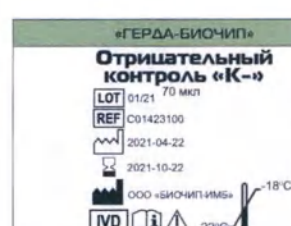
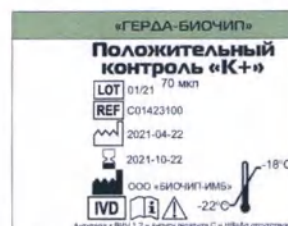
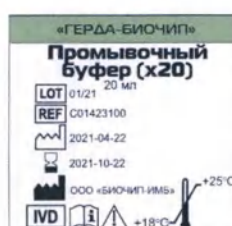
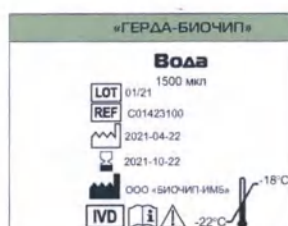
Комплект № 2 - для проведения гибридизации
Подкомплект 2В

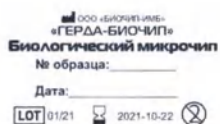
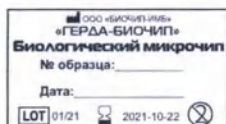
Состав и условия хранения:

Биологические микрочипы



Сделано
в России





Печатаются без контура на серые этикетки.
Контур приведен для демонстрации размера этикетки

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
19934, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)335-98-25, факс +7(499)335-97-61
E-mail: info@bioschip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 1 – для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования

Состав и условия хранения:

Вода (2 пробирки по 1000 мкл)
ПЦР-буфер (1 пробирка, 720 мкл)
dNTP (1 пробирка, 60 мкл)
Полимераза (1 пробирка, 100 мкл)
Смесь праймеров (1 пробирка, 120 мкл)
Положительный контроль «К+» (1 пробирка, 70 мкл)
Отрицательный контроль «К-» (1 пробирка, 70 мкл)

LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22

-18°C
-22°C

IVD I 100

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
19934, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)335-98-25, факс +7(499)335-97-61
E-mail: info@bioschip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 – для проведения гибридизации
Подкомплект 2А

Состав и условия хранения:

Гибридизационный компонент №1 (1 пробирка, 1200 мкл)
Промывочный буфер (x20) (1 флакон, 20 мл)

LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22

+25°C
+18°C

IVD I 100

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
19934, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)335-98-25, факс +7(499)335-97-61
E-mail: info@bioschip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 – для проведения гибридизации
Подкомплект 2Б

Состав и условия хранения:

Гибридизационный компонент №2 (1 пробирка, 1200 мкл)

LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22

+6°C
+2°C

IVD I 100

LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22	LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22	LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22
LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22	LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22	LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22
LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22	LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22	LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22
LOT 01/21 REF C01423100 2021-04-22 2021-10-22		



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61
E-mail: info@biochip.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Состав и условия хранения:

Комплект № 1

для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
и флуоресцентного маркирования

Вода
(2 пробирки, по 1500 мкл)

ПЦР-буфер
(1 пробирка, 720 мкл)

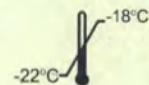
дНТФ
(1 пробирка, 60 мкл)

Полимераза
(1 пробирка, 100 мкл)

Смесь праймеров
(1 пробирка, 120 мкл)

Положительный контроль «К+»
(1 пробирка, 70 мкл)

Отрицательный контроль «К-»
(1 пробирка, 70 мкл)

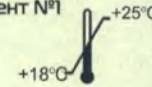


Комплект № 2

для проведения гибридизации

Состоит из трех подкомплектов:

2A Гибридизационный компонент №1
(1 пробирка, 1200 мкл)
Промывочный буфер (x20)
(1 флакон, 20 мл)



2B Гибридизационный
компонент № 2
(1 пробирка, 1200 мкл)



2B Биологические микрочипы
(10 коробок по 10 шт.)



При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

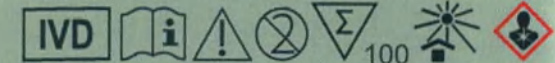
Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ года

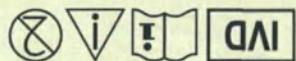
LOT 02/21

2021-04-28

REF C01423100

2021-10-28





«ГЕРДА-БИОЧИП»



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32,
строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61
E-mail: info@biochip.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

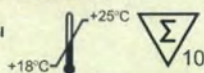
Биологические микрочипы

Комплект № 2 - для проведения гибридизации

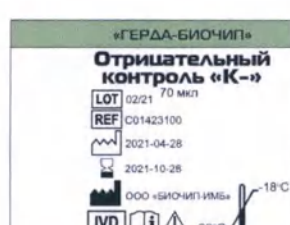
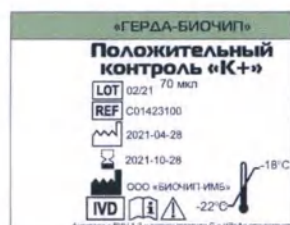
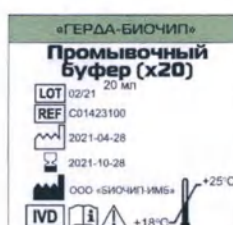
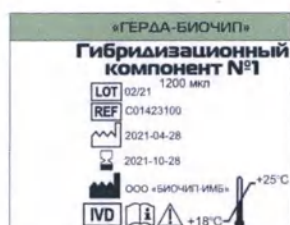
Подкомплект 2B

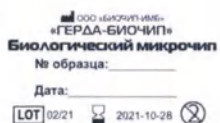
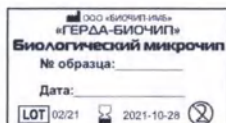
Состав и условия хранения:

Биологические микрочипы



Сделано
в России





Печатаются без контура на серые этикетки.
Контур приведен для демонстрации размера этикетки

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
19334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)395-98-26, факс +7(499)395-97-61
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 1 – для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования

Состав и условия хранения:

- Вода (2 пробирки, по 1000 мкл)
- ПЦР-буфер (1 пробирка, 720 мкл)
- dNTP (1 пробирка, 60 мкл)
- Полимераза (1 пробирка, 100 мкл)
- Смесь праймеров (1 пробирка, 120 мкл)
- Положительный контроль «К+» (1 пробирка, 70 мкл)
- Отрицательный контроль «К-» (1 пробирка, 70 мкл)

18°C
-22°C

LOT 02/21
REF C01423100
2021-04-28
2021-10-28

IVD

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
19334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)395-98-26, факс +7(499)395-97-61
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 – для проведения гибридизации
Подкомплект 2А

Состав и условия хранения:

- Гибридизационный компонент №1 (1 пробирка, 1200 мкл)
- Промывочный буфер (x20) (1 флакон, 20 мл)

+25°C
+18°C

LOT 02/21
REF C01423100
2021-04-28
2021-10-28

IVD

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
19334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)395-98-26, факс +7(499)395-97-61
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 – для проведения гибридизации
Подкомплект 2Б

Состав и условия хранения:

- Гибридизационный компонент №2 (1 пробирка, 1200 мкл)

+6°C
+2°C

LOT 02/21
REF C01423100
2021-04-28
2021-10-28

IVD

LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28	LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28	LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28
LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28	LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28	LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28
LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28	LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28	LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28
LOT 02/21 REF C01423100 2021-04-28 2021-10-28		



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом I ком 12

тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61

E-mail: info@biochip.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

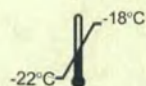
«ГЕРДА-БИОЧИП»

Состав и условия хранения:

Комплект № 1

для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
и флуоресцентного маркирования

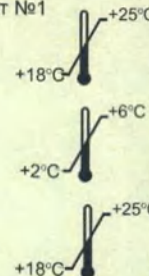
Вода
(2 пробирки, по 1500 мкл)
ПЦР-буфер
(1 пробирка, 720 мкл)
дНТФ
(1 пробирка, 60 мкл)
Полимераза
(1 пробирка, 100 мкл)
Смесь праймеров
(1 пробирка, 120 мкл)
Положительный контроль «К+»
(1 пробирка, 70 мкл)
Отрицательный контроль «К-»
(1 пробирка, 70 мкл)



Комплект № 2

для проведения гибридизации
Состоит из трех подкомплектов:

- 2A Гибридизационный компонент №1
(1 пробирка, 1200 мкл)
Промывочный буфер (x20)
(1 флакон, 20 мл)
- 2B Гибридизационный компонент №2
(1 пробирка, 1200 мкл)
- 2B Биологические микрочипы
(10 коробок по 10 шт.)



При получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ года

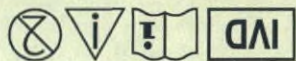
LOT 03/21

2021-08-02

REF C01423100

2022-02-02





«ГЕРДА-БИОЧИП»



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32,
строение 1, эт 1 пом I ком 12
тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61
E-mail: info@biochip.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

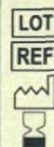
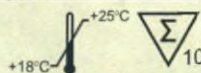
«ГЕРДА-БИОЧИП»

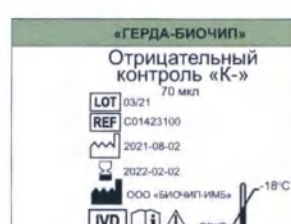
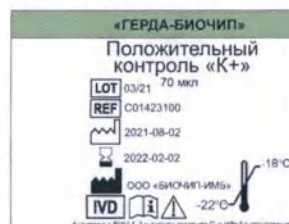
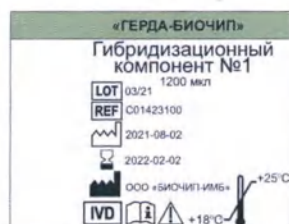
Биологические микрочипы

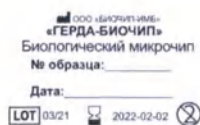
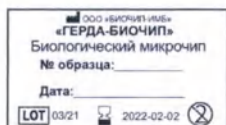
Комплект № 2 - для проведения гибридизации
Подкомплект 2B

Состав и условия хранения:

Биологические микрочипы

Сделано
в России





Печатаются без контура на серые этикетки.
Контур приведен для демонстрации размера этикетки

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)135-95-26, факс +7(499)135-87-61
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 1 – для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования

Состав и условия хранения:

Вода (1 пробирка, по 1500 мкл)
ПЦР-буфер (1 пробирка, 1200 мкл)
дНТФ (1 пробирка, 60 мкл)
Полимераза (1 пробирка, 100 мкл)
Смесь праймеров (1 пробирка, 100 мкл)
Положительный контроль «К+» (1 пробирка, 10 мкл)
Отрицательный контроль «К-» (1 пробирка, 10 мкл)

-18 °C

LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02

IVD

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)135-95-26, факс +7(499)135-87-61
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 – для проведения гибридизации
Подкомплект 2А

Состав и условия хранения:

Гибридизационный компонент №1 (1 пробирка, 1200 мкл)
Промывочный буфер (x20) (1 пробирка, 20 мкл)

+25 °C

LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02

IVD

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 3, эт 3 пом 1 ком 32
тел. +7(499)135-95-26, факс +7(499)135-87-61
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 – для проведения гибридизации
Подкомплект 2Б

Состав и условия хранения:

Гибридизационный компонент №2 (1 пробирка, 1200 мкл)

+2 °C

LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02

IVD

LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02	LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02
LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02	LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02
LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02	LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02
LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02	LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02
LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02	LOT 03/21 REF C01423100 2021-08-02 2022-02-02



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом I ком 12

тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61

E-mail: info@biochip.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

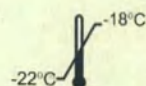
«ГЕРДА-БИОЧИП»

Состав и условия хранения:

Комплект № 1

для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
и флуоресцентного маркирования

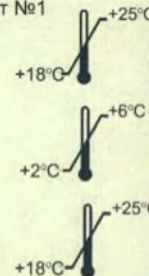
Вода
(2 пробирки, по 1500 мкл)
ПЦР-буфер
(1 пробирка, 720 мкл)
дНТФ
(1 пробирка, 60 мкл)
Полимераза
(1 пробирка, 100 мкл)
Смесь праймеров
(1 пробирка, 120 мкл)
Положительный контроль «К+»
(1 пробирка, 70 мкл)
Отрицательный контроль «К-»
(1 пробирка, 70 мкл)



Комплект № 2

для проведения гибридизации
Состоит из трех подкомплектов:

- 2A** Гибридизационный компонент №1
(1 пробирка, 1200 мкл)
Промывочный буфер (x20)
(1 флакон, 20 мл)
- 2B** Гибридизационный компонент №2
(1 пробирка, 1200 мкл)
- 2B** Биологические микрочипы
(10 коробок по 10 шт.)



При получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения

Регистрационное удостоверение

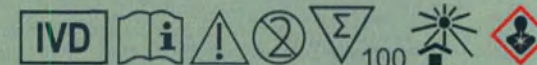
№ _____ от _____ года

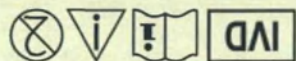
LOT 04/21

2021-08-09

REF C01423100

2022-02-09





«ГЕРДА-БИОЧИП»



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32,
строение 1, эт 1 пом I ком 12
тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61
E-mail: info@biochip.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

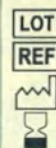
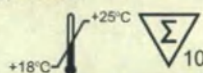
«ГЕРДА-БИОЧИП»

Биологические микрочипы

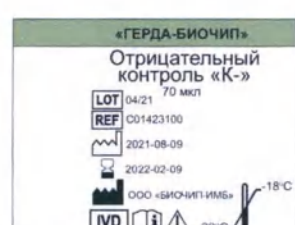
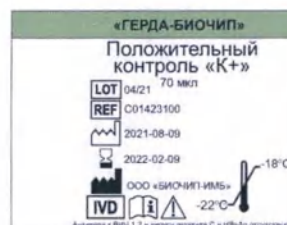
Комплект № 2 - для проведения гибридизации
Подкомплект 2B

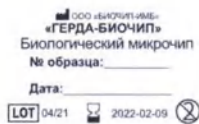
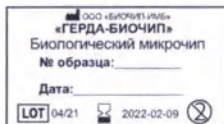
Состав и условия хранения:

Биологические микрочипы



Сделано
в России





Печатаются без контура на серые этикетки.
Контур приведен для демонстрации размера этикетки

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)135-88-26, факс +7(499)135-87-81
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 1 – для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования

Состав и условия хранения:

Вода	(3 пробирки, по 1500 мкл)
ПЦР-буфер	(1 пробирка, 750 мкл)
дНТФ	(1 пробирка, 60 мкл)
Полимераза	(1 пробирка, 120 мкл)
Смесь праймеров	(1 пробирка, 120 мкл)
Положительный контроль «К+»	(1 пробирка, 50 мкл)
Отрицательный контроль «К-»	(1 пробирка, 70 мкл)

LOT 04/21 2021-08-09
REF C01423100 2022-02-09

-18°C

IVD i

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
тел. +7(499)135-88-26, факс +7(499)135-87-81
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 – для проведения гибридизации
Подкомплект 2А

Состав и условия хранения:

Гибридизационный компонент №1	(1 пробирка, 1200 мкл)
Промывочный буфер (x20)	(1 флакон, 20 мкл)

LOT 04/21 2021-08-09
REF C01423100 2022-02-09

+25°C
+18°C

IVD i

ООО «БИОЧИП-ИМБ»
119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 3 пом 1 ком 12
тел. +7(499)135-88-26, факс +7(499)135-87-81
E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 – для проведения гибридизации
Подкомплект 2Б

Состав и условия хранения:

Гибридизационный компонент №2	(1 пробирка, 1200 мкл)
-------------------------------	------------------------

LOT 04/21 2021-08-09
REF C01423100 2022-02-09

+6°C
+2°C

IVD i

LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09	LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09
LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09	LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09
LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09	LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09
LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09	LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09
LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09	LOT 04/21 REF C01423100 2021-08-09 2022-02-09

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать один) листов
цифрами
Должность 000 «БИОЧИП-ИМБ»
ФЕСЕНКО Д.О.
Подпись
« 09 » декабря 20 21



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«БИОЧИП-ИМБ»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИОЧИП-ИМБ»

Д.О. Фесенко

«30» июня 2021 г.

Маркировка транспортной тары

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

(наименование изделия)

Наименование	Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>PALB2</i> и <i>ATM</i> методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020
Наименование и адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью «БИОЧИП-ИМБ» 119334, г. Москва, ул. Вавилова, д.32 стр.1 этаж 1., пом. I, ком. 12
	+7(499)135-98-26 +7(499)135-97-61 deferros@yandex.ru
Дата изготовления	XX-XX-XXXX
Дата упаковывания	XX-XX-XXXX
Годен до	XX-XX-XXXX
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	РЗН _____
	Место № _____ количество мест _____ Номер по каталогу _____ Номер серии _____

Условия транспортирования	Компоненты набора:													
	Комплект № 1	при температуре от плюс 2°С до плюс 6°С												
	Комплект № 2 Подкомплект 2А (Гибридизационный компонент №1)	при температуре от плюс 2°С до плюс 6°С												
	Транспортировать при температурах, указанных в таблице, всеми видами крытого транспорта в термоконтейнерах с хладоэлементами; или рефрижераторах не более трех (3) суток.													
Условия хранения	Комплект № 1	при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С												
	Комплект № 2 Подкомплект 2А (Гибридизационный компонент №1)	при температуре от плюс 2°С до плюс 6°С												
	Комплект № 1 и Комплект № 2 Подкомплект 2А (Гибридизационный компонент №1) хранить при температурах, указанных в таблице в течении всего срока годности													
Грузополучатель	XXX													
Пункт назначения	XXX													
Масса нетто	XXX													
Масса брутто	XXX													
Манипуляционные знаки														
<table><tr><td></td><td>Верх</td><td></td><td>Беречь от влаги</td></tr><tr><td></td><td>Хрупкое. Осторожно</td><td></td><td>Беречь от солнечных лучей</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>Пределы температуры</td></tr></table>				Верх		Беречь от влаги		Хрупкое. Осторожно		Беречь от солнечных лучей				Пределы температуры
	Верх		Беречь от влаги											
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от солнечных лучей											
			Пределы температуры											

Наименование	Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>PALB2</i> и <i>ATM</i> методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020	
Наименование и адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью «БИОЧИП-ИМБ» 119334, г. Москва, ул. Вавилова, д.32 стр.1 этаж 1., пом.1, ком. 12	
	+7(499)135-98-26 +7(499)135-97-61 deferros@yandex.ru	
Дата изготовления	XX-XX-XXXX	
Дата упаковывания	XX-XX-XXXX	
Годен до	XX-XX-XXXX	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	РЗН _____	
	Место № _____ количество мест _____ Номер по каталогу _____ Номер серии _____	
Условия транспортирования и хранения	Компоненты набора	
	Комплект № 2 Подкомплект 2Б (Гибридизационный компонент №2)	при температуре от плюс 18 до плюс 25°C
	Комплект № 2 Подкомплект 2В (биологические микрочипы)	при температуре от плюс 18 до плюс 25°C
	Транспортировать при температурах, указанных в таблице всеми видами крытого транспорта не более 3х суток. Комплект № 2 Подкомплект 2Б (Гибридизационный компонент №2) и Комплект № 2 Подкомплект 2В (биологические микрочипы) хранить при температурах,	

	указанных в таблице в течении всего срока годности.
Грузополучатель	XXX
Пункт назначения	XXX
Масса нетто	XXX
Масса брутто	XXX
Манипуляционные знаки	
 Верх  Хрупкое. Осторожно  Беречь от влаги  Беречь от солнечных лучей  Пределы температуры	

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листов
цифрами прописью Директор
Должность 000 «БИОЧИП-ИМБ»
Подпись Фесенко Д. А.
« 13 » декабря 20 21 г.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БИОЧИП - ИМБ»

К.Б.Н.



Д.О. Фесенко
2021г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «БИОЧИП- ИМБ» (г. Москва, Россия)

119334, г. Москва, ул. Вавилова, д.32 стр.1 этаж 1., пом.І, ком. 12

«Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020», в составе:

1) Комплект № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования:

- Вода - 2 пробирки (по 1500 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (720 мкл);
- дНТФ - 1 пробирка (60 мкл);
- Полимераза - 1 пробирка (100 мкл);
- Смесь праймеров - 1 пробирка (120 мкл);
- Положительный контроль «К+» - 1 пробирка (70 мкл);
- Отрицательный контроль «К-» - 1 пробирка (70 мкл);

2) Комплект № 2- для проведения гибридизации:

Состоит из трех подкомплектов:

- Подкомплект 2А

- Гибридизационный компонент №1 - 1 пробирка (1200 мкл);
- Промывочный буфер (x20) - 1 флакон (20 мл);

- Подкомплект 2Б

- Гибридизационный компонент №2 - 1 пробирка (1200 мкл);

- Подкомплект 2В

- Биологические микрочипы - 10 коробок (по 10 шт);

3) Инструкция по применению – 1 шт;



ООО «БИОЧИП-ИМБ»

119334, город Москва, улица Вавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
 тел. +7(499)135-98-25, факс +7(499)135-97-61
 E-mail: info@biочип.ru



Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
 в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
 с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
 продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП»)
 по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

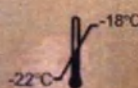
«ГЕРДА-БИОЧИП»

Состав и условия хранения:

Комплект № 1

для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
 и флуоресцентного маркирования

Вода
 (2 пробирки, по 1500 мкл)
 ПЦР-буфер
 (1 пробирка, 720 мкл)
 дНТФ
 (1 пробирка, 60 мкл)
 Полимераза
 (1 пробирка, 100 мкл)
 Смесь праймеров
 (1 пробирка, 120 мкл)
 Положительный контроль «К+»
 (1 пробирка, 70 мкл)
 Отрицательный контроль «К-»
 (1 пробирка, 70 мкл)

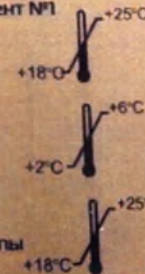


Комплект № 2

для проведения гибридизации

Состоит из трех подкомпонентов:

- 2A Гибридационный компонент №1
 (1 пробирка, 1200 мкл)
 Промывочный буфер (x20)
 (1 флакон, 20 мл)
- 2Б Гибридационный компонент №2
 (1 пробирка, 1200 мкл)
- 2В Биологические микрочипы
 (10 коробок по 10 шт.)



Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ года

LOT 01/21

2021-04-22

REF C01423100

2021-10-22



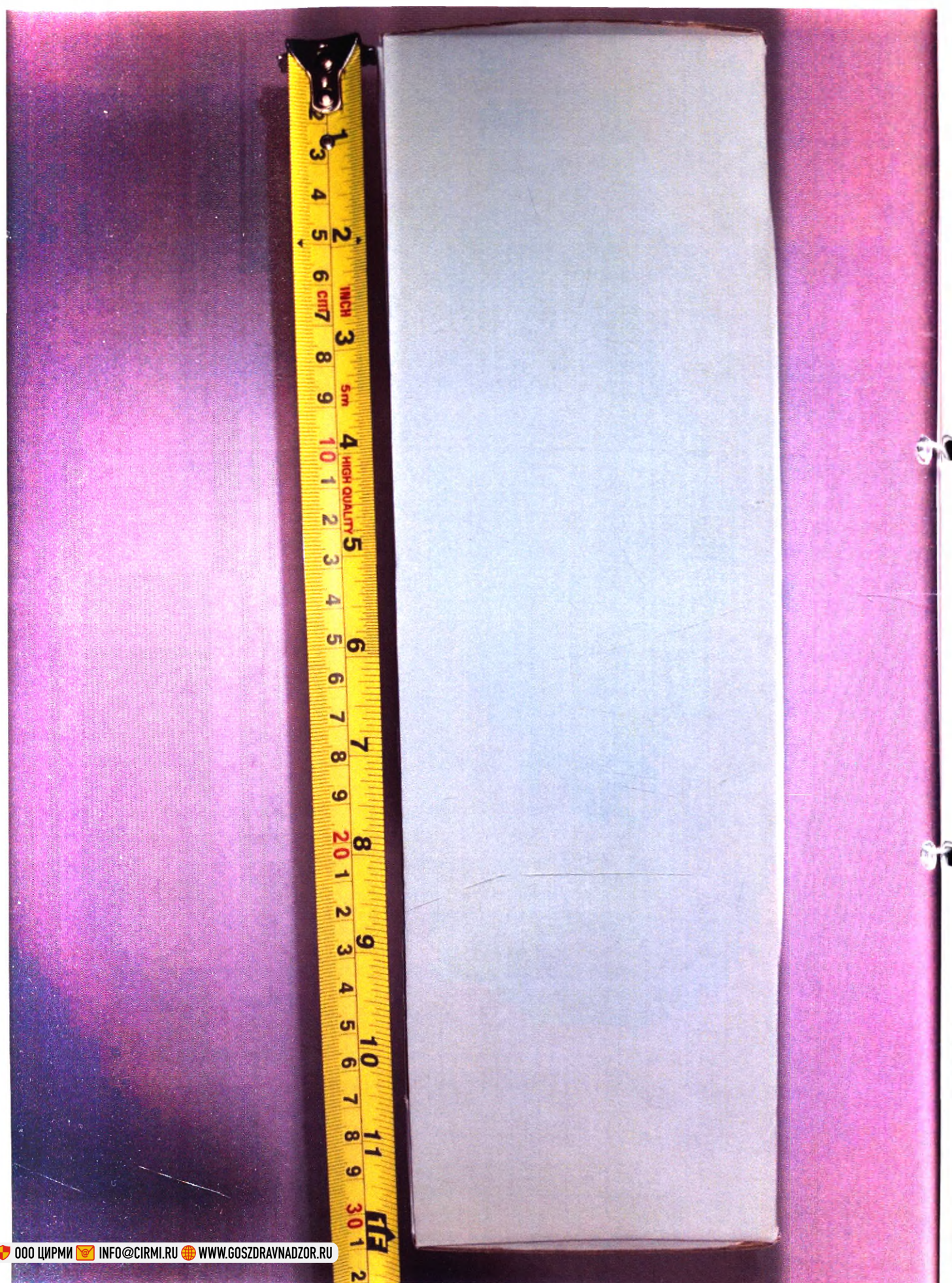
Общий вид Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



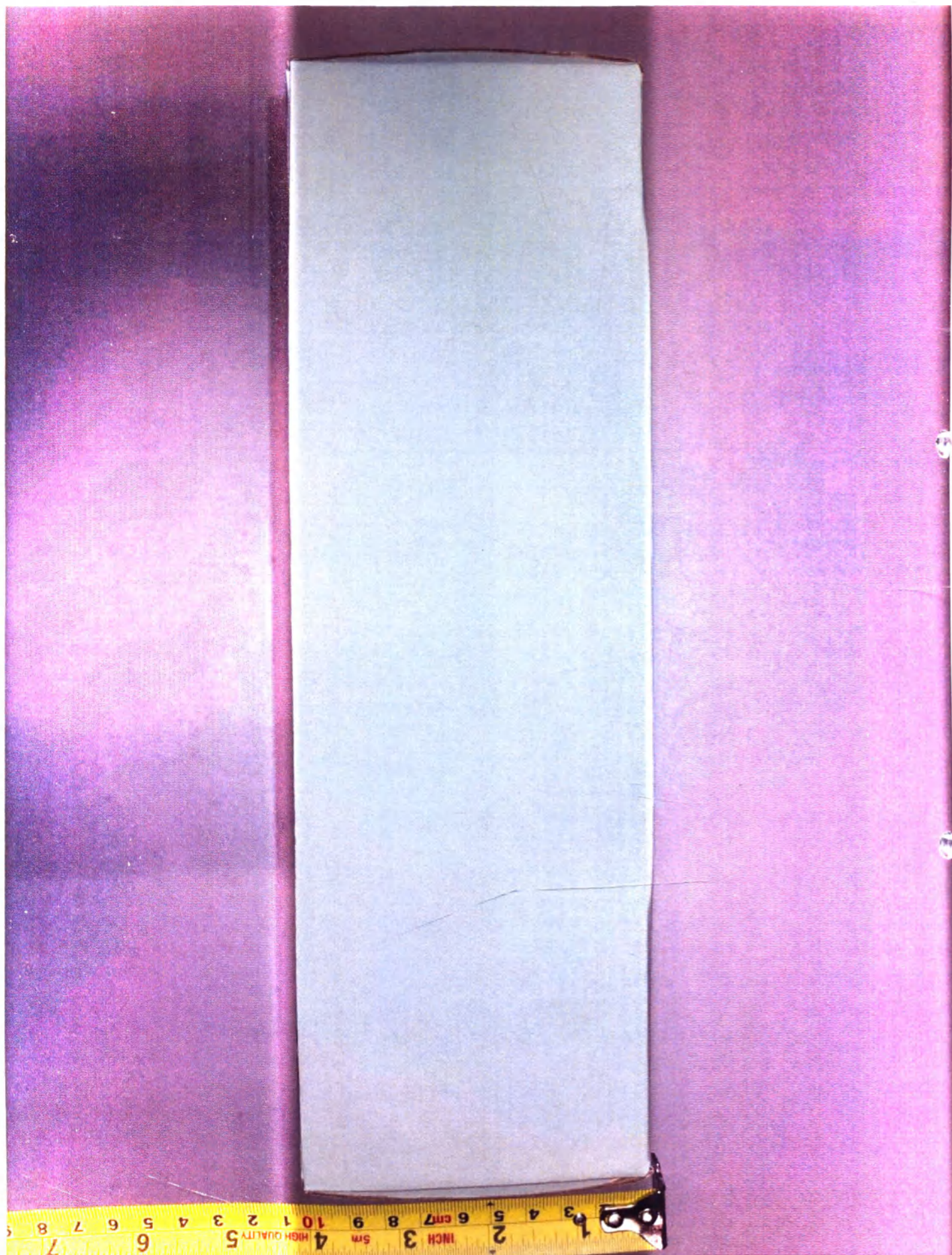
Общий вид Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



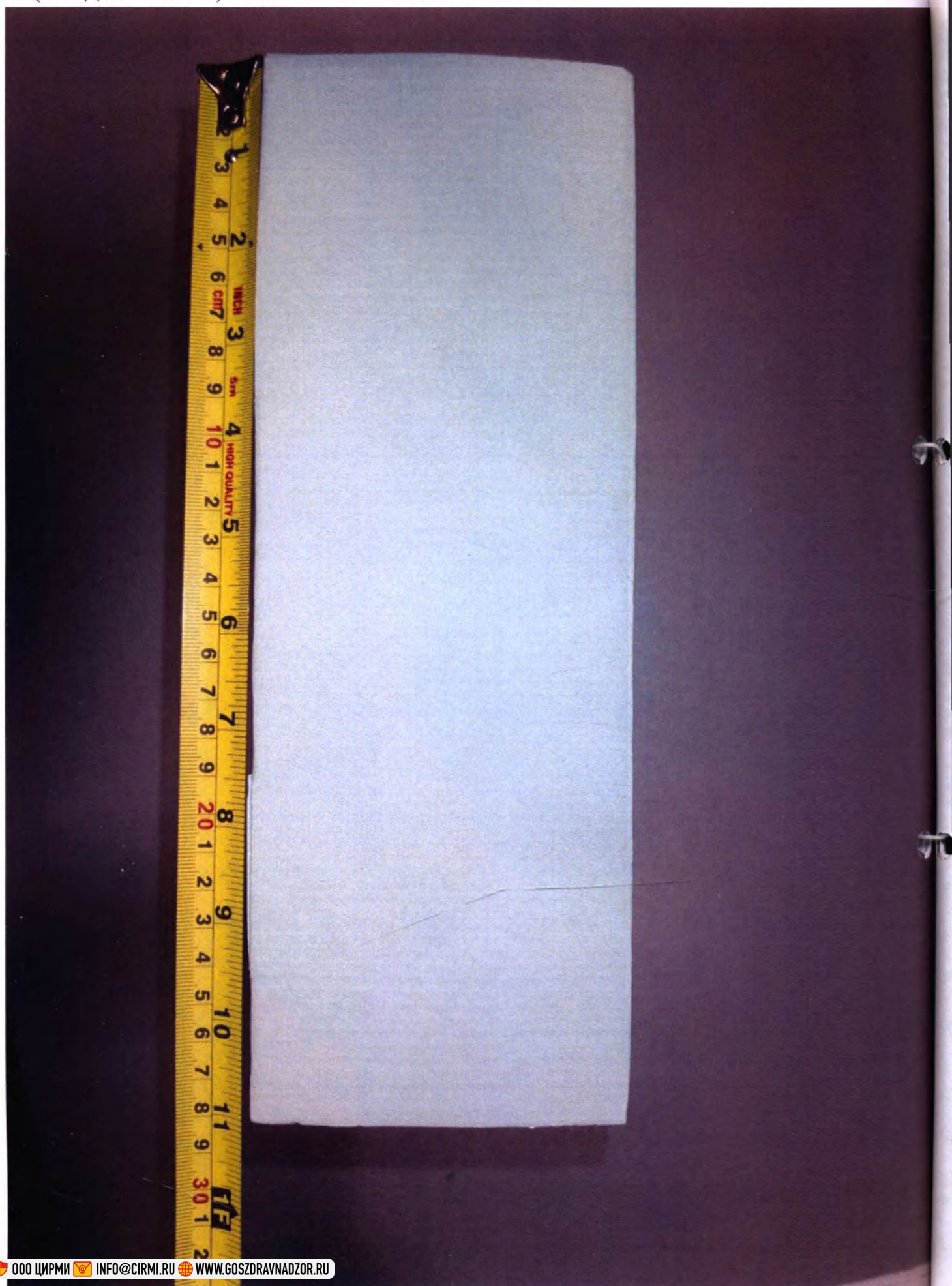
Вид спереди на коробку Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией с флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе (ФЕРТА-БИОЧИП) по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



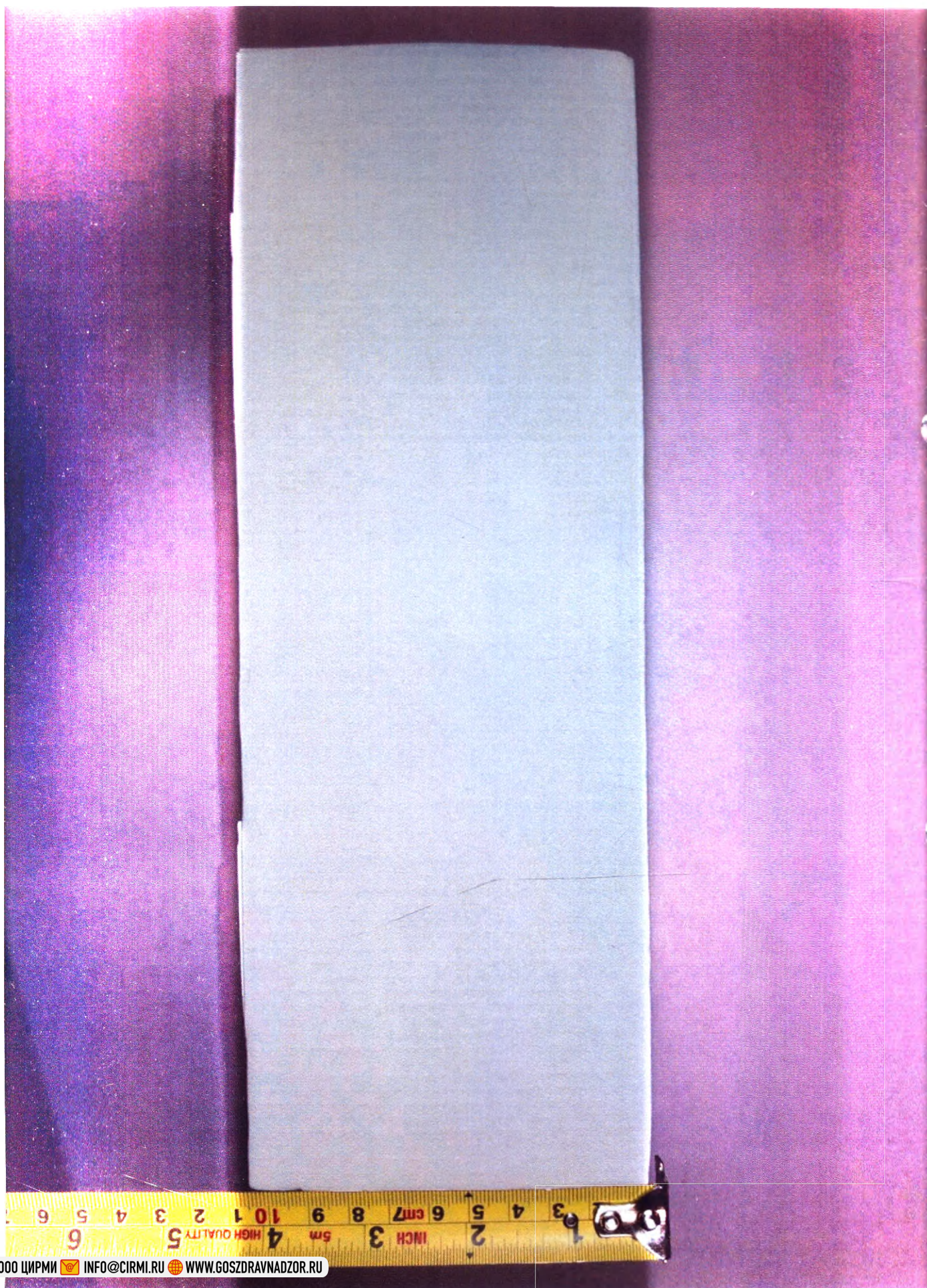
Вид спереди на коробку Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.(общий вид, вид спереди).



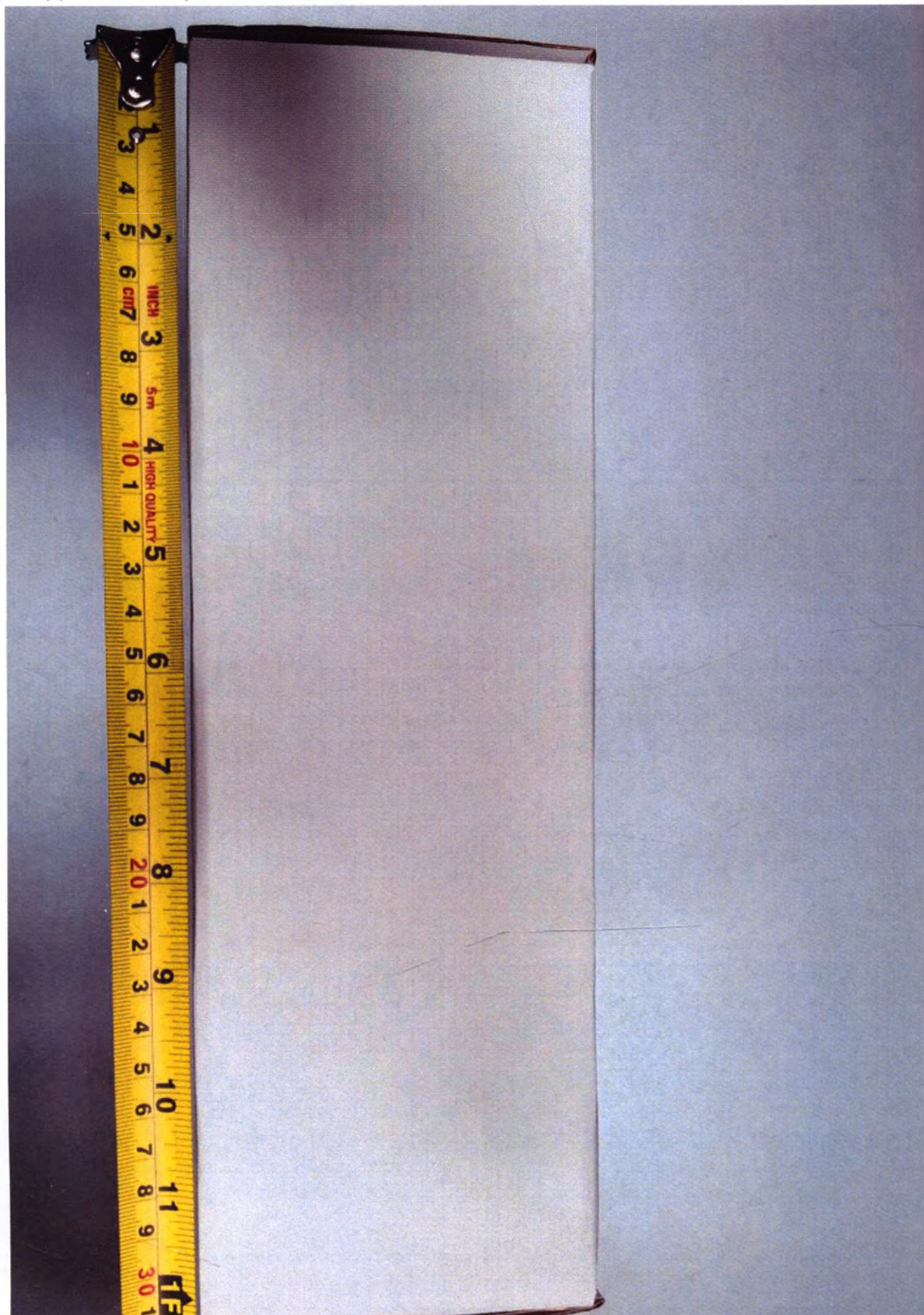
Вид справа на коробку Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



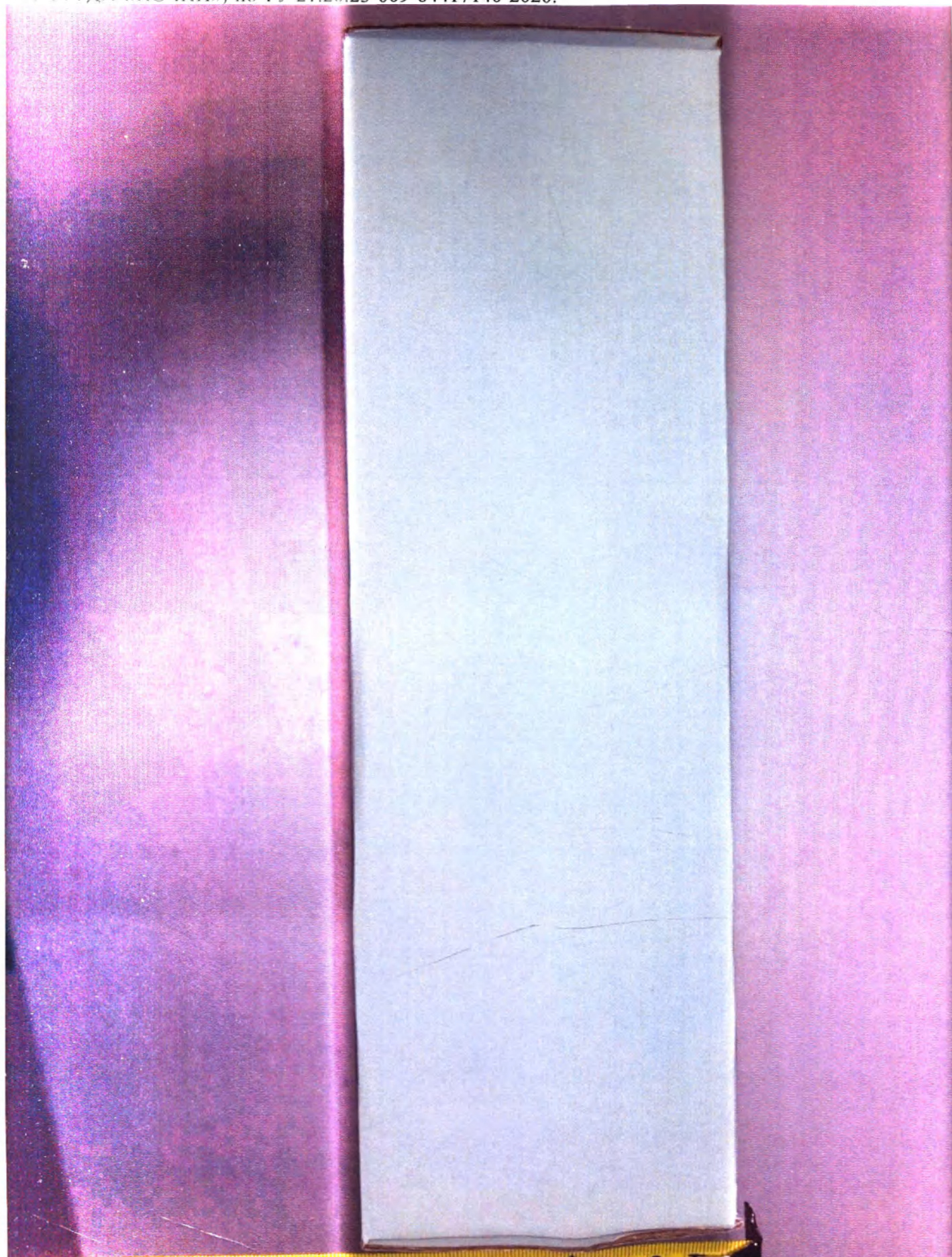
Вид справа на коробку Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе (ЦИРМИ БИОЧИП) по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



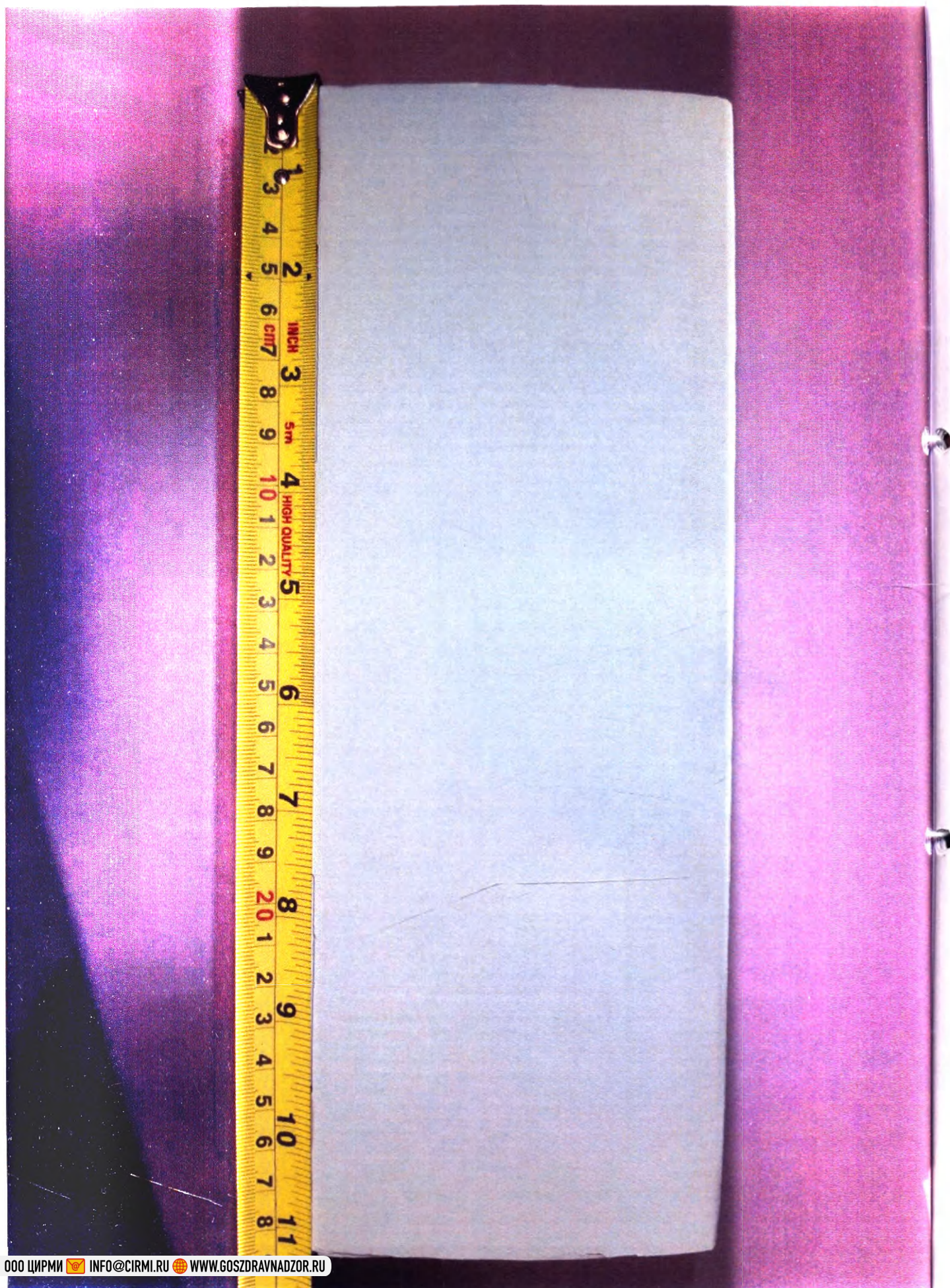
Вид сзади на коробку Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



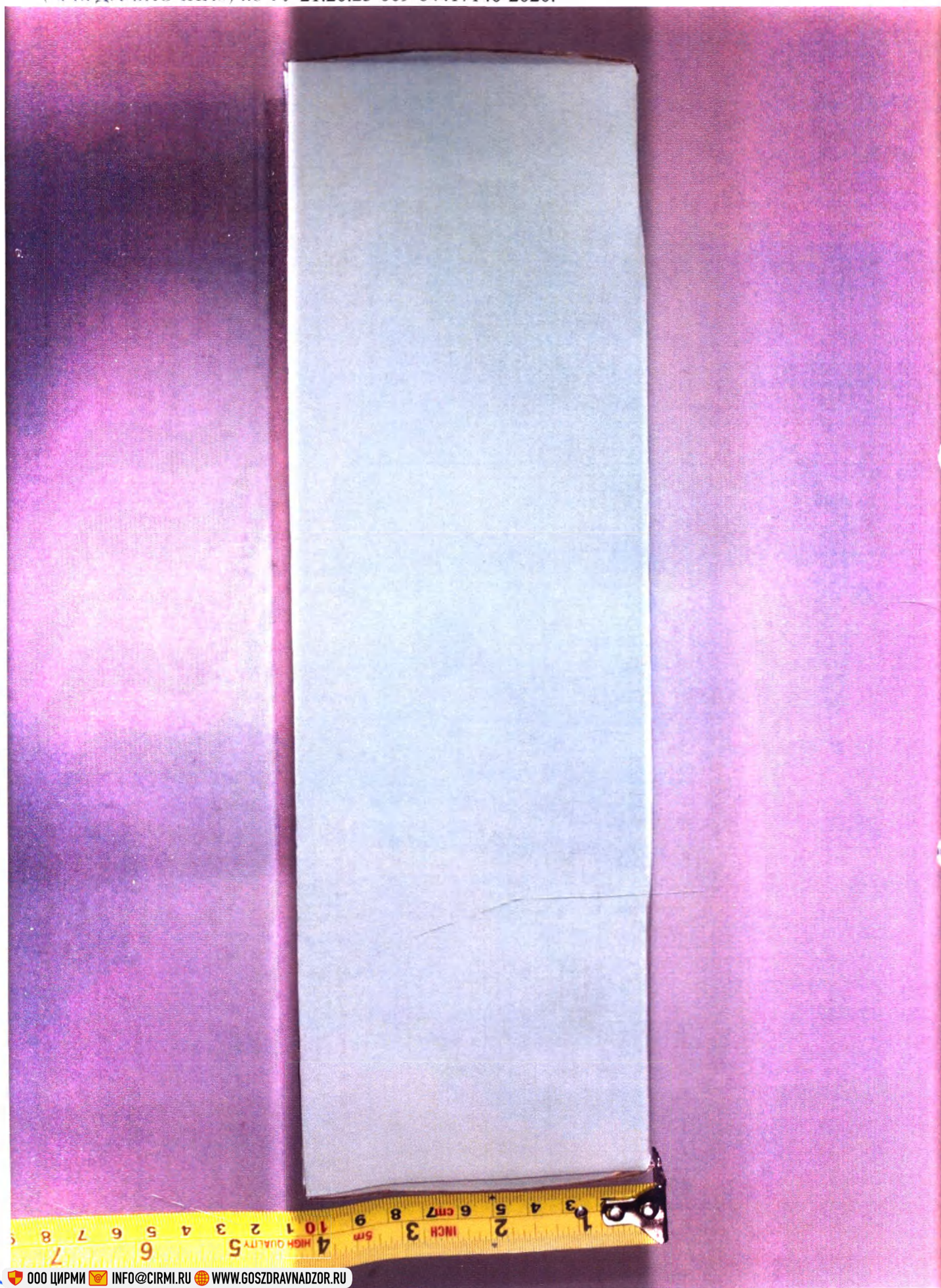
Выг. сзид. на коробку Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ПРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

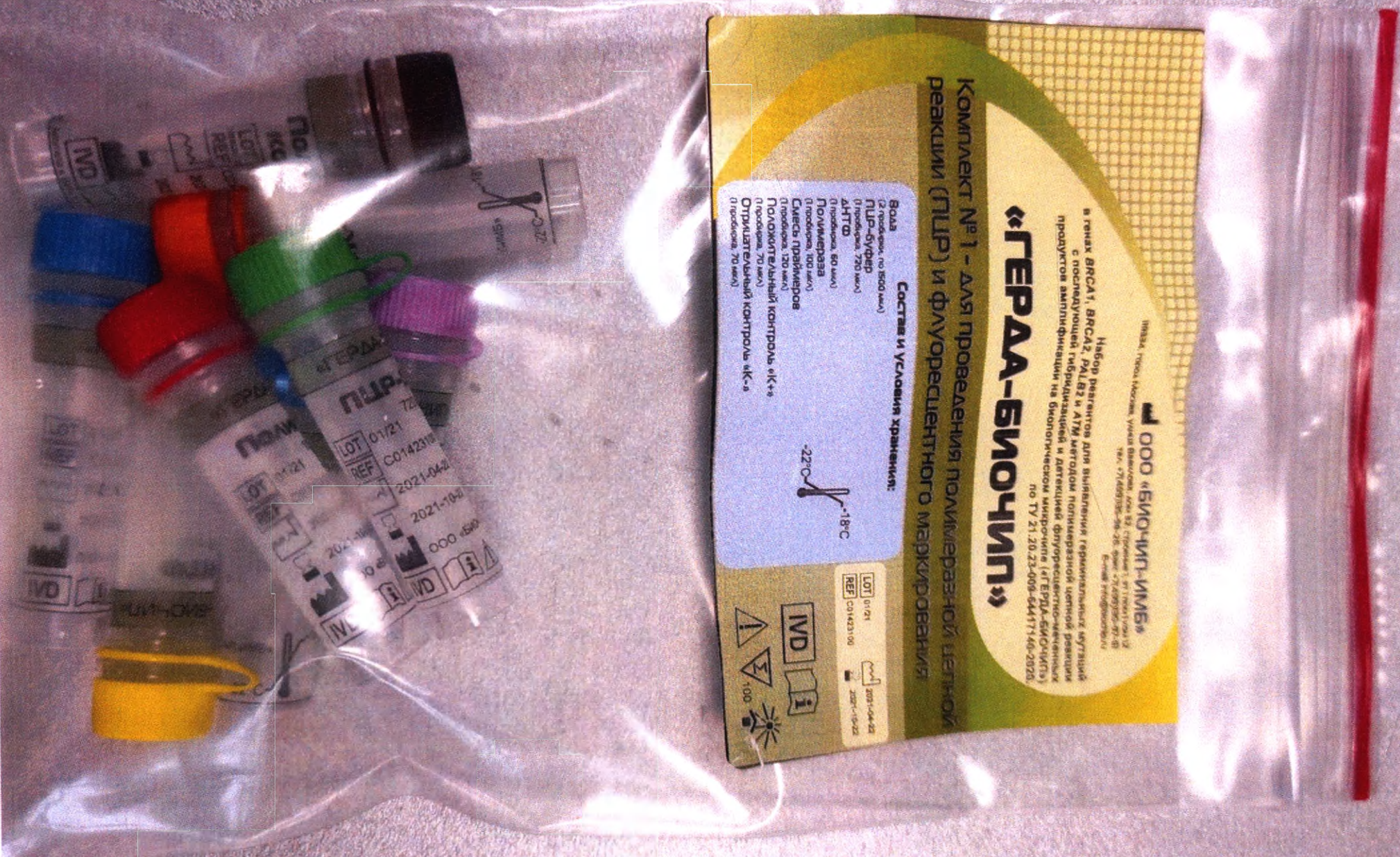


Вит счева на коробку Набора реагентов для выявления терминальных мутаций в генах *BRC1*, *BRC1*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией-детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе (сд-Р, (А-БИОЧИП)) по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



Вид слева на коробку Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.





ООО «БИОЧИП-ИМБ»
 Москва, Россия, Улица Вавилова, дом 53, строение 1, 7-й этаж/корпус 12
 тел.: +7 (495) 935-56-26, факс: +7 (495) 935-87-81
 E-mail: info@biocip.ru

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
 в генах BRCA1, BRCA2, PALB2 и ATM методом полимеразной цепной реакции
 с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
 продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-6447140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект №1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования

Состав и условия хранения:

- Вода (2 пробирки, по 500 мкл)
- ПЦР-буфер (1 пробирка, 250 мкл)
- дНТФ (1 пробирка, 60 мкл)
- Полимераза (1 пробирка, 100 мкл)
- Смесь праймеров (1 пробирка, 120 мкл)
- Положительный контроль «К+» (1 пробирка, 70 мкл)
- Отрицательный контроль «К-» (1 пробирка, 70 мкл)



LOT 01/21
 REF C01423100
 2021-04-22
 2021-10-22



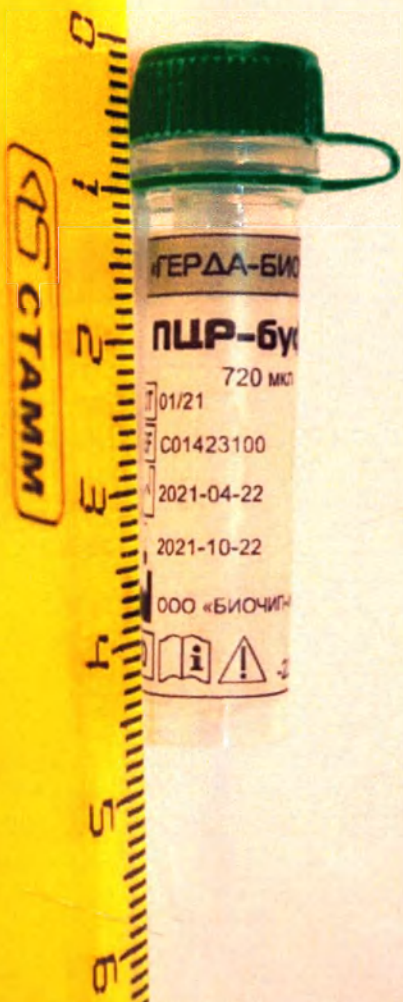
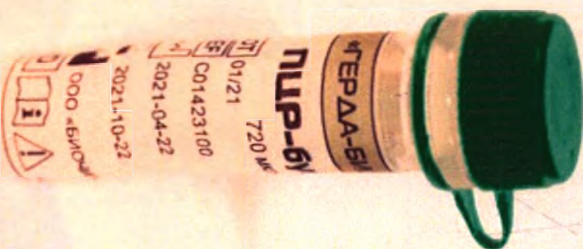
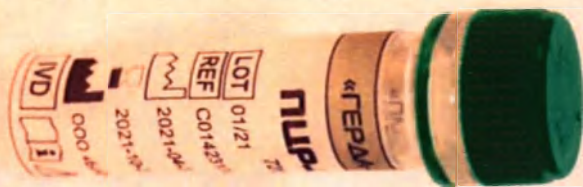
Общий вид Комплекта № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



Вода входит в состав Комплекта № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



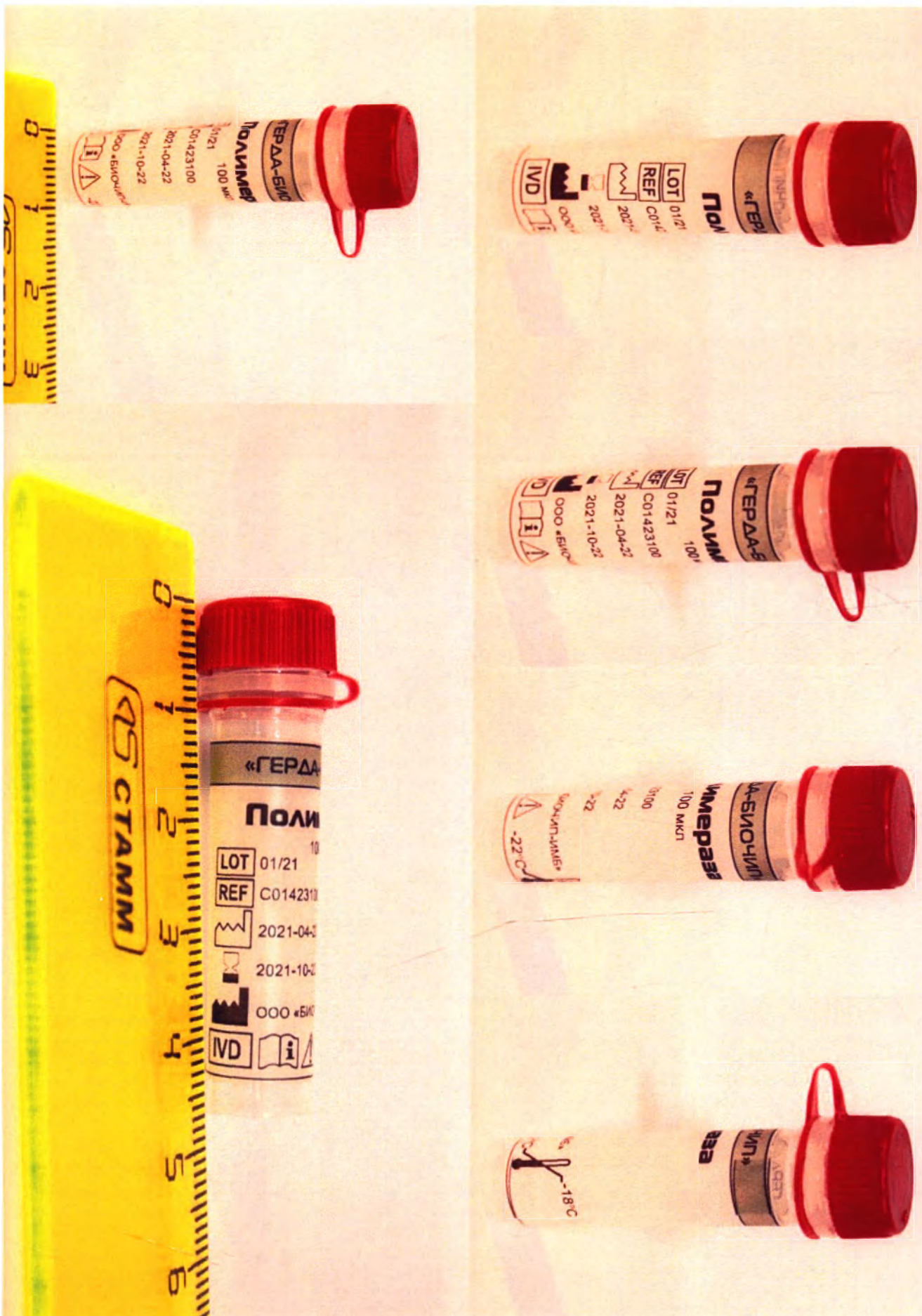
ПЦР-буфер входит в состав Комплекта № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



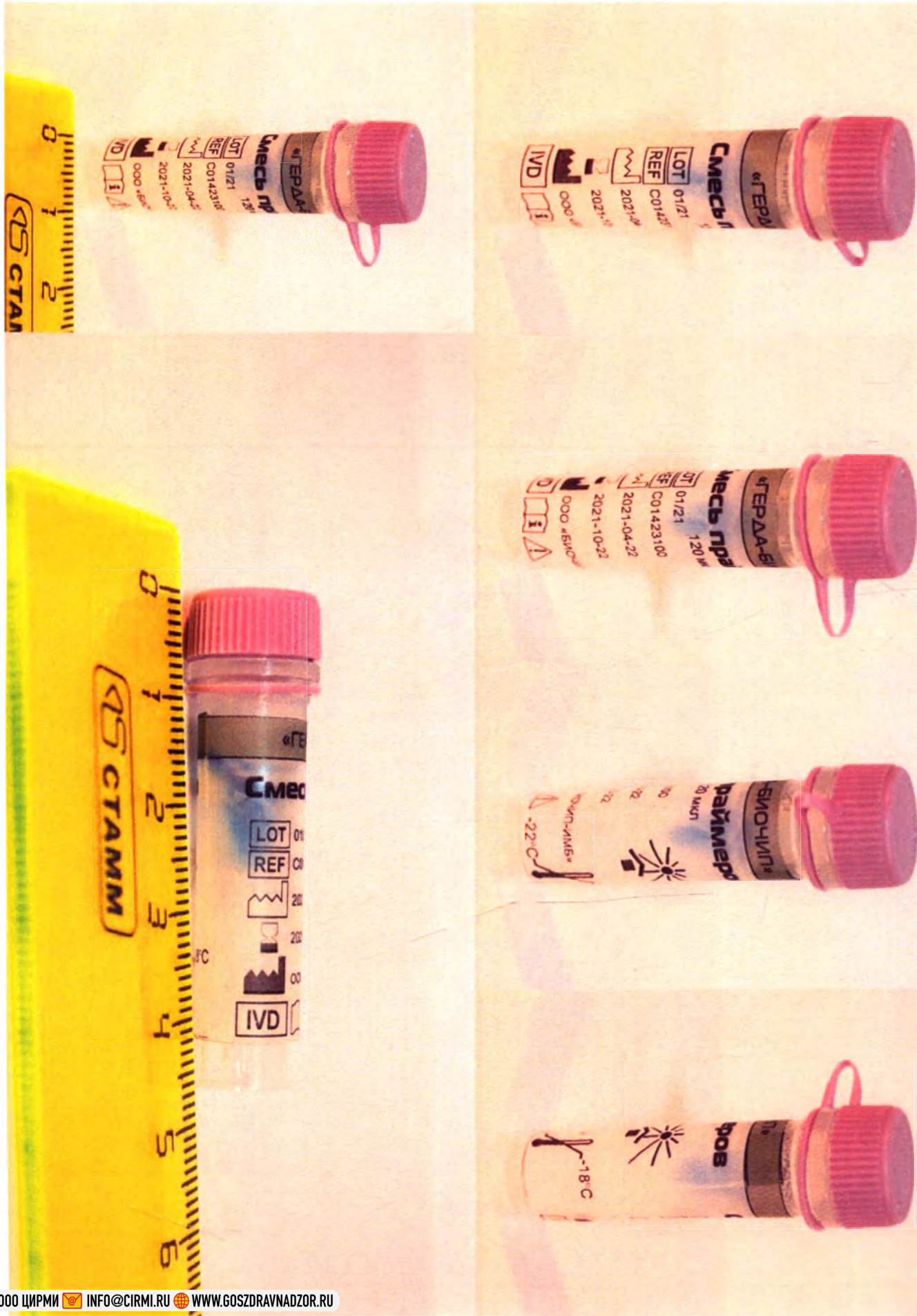
дНТФ входит в состав Комплекта № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



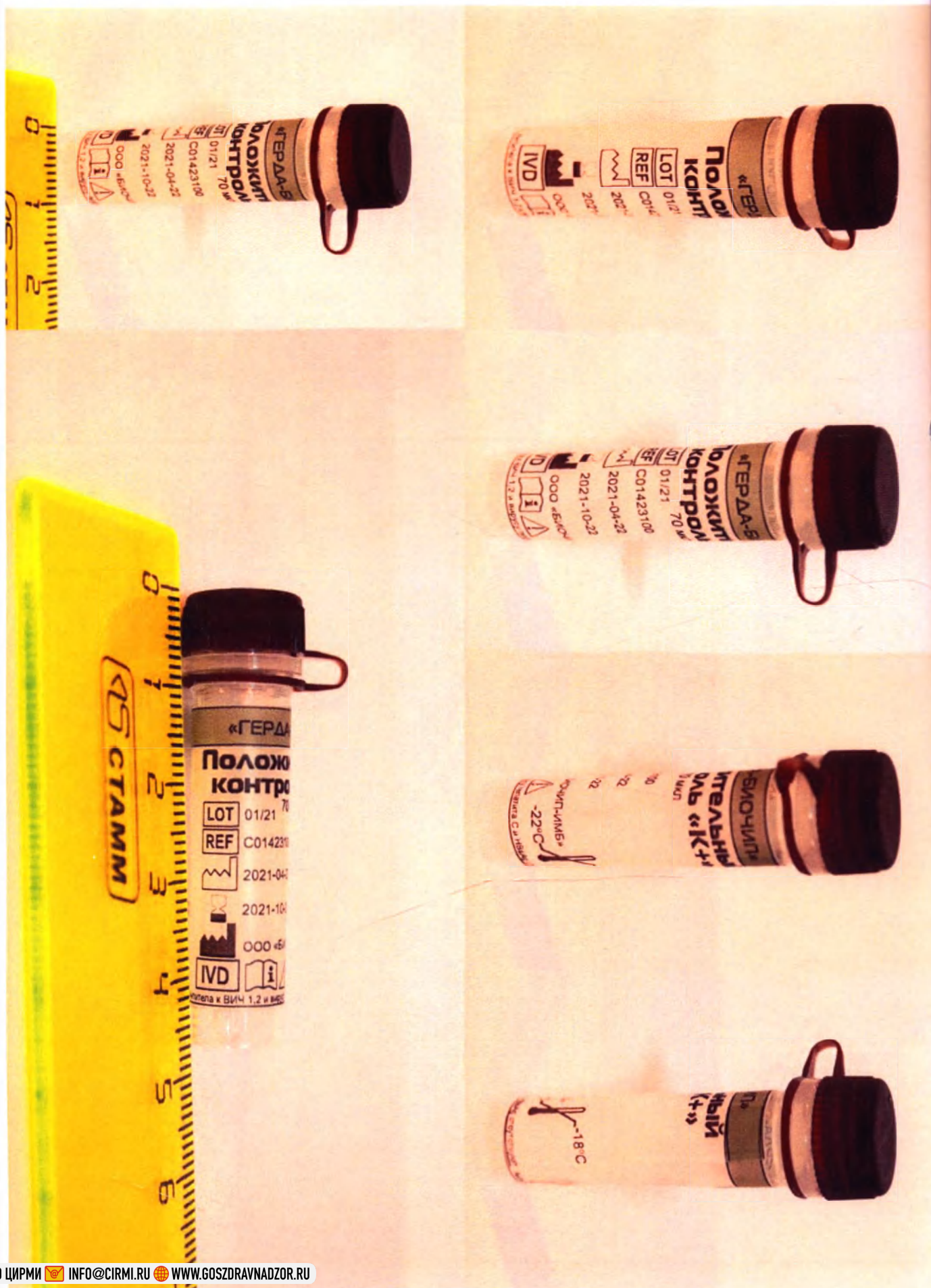
Полимераза входит в состав Комплекта № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



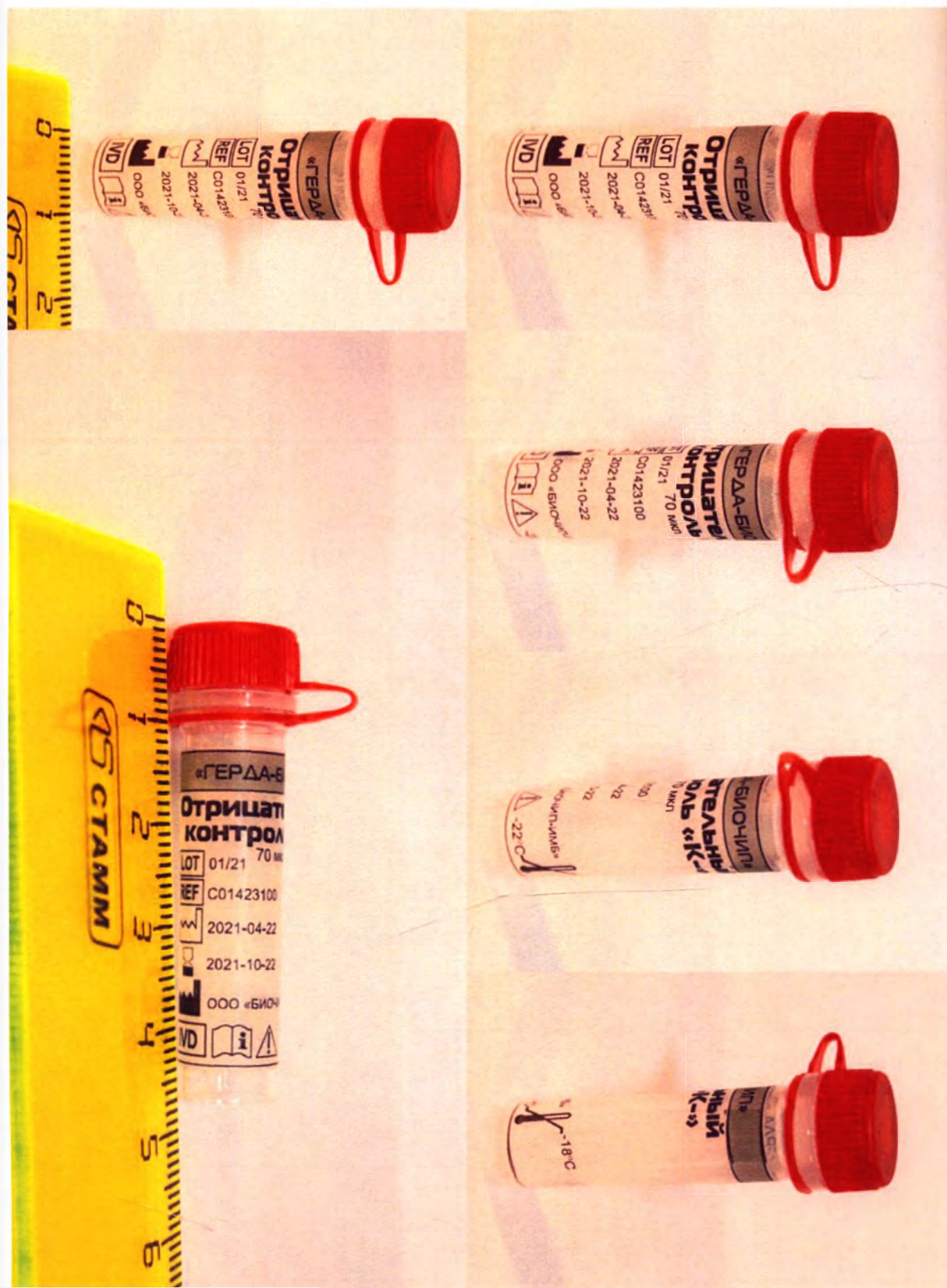
Смесь праймеров входит в состав Комплекта № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



Положительный контроль «К+» входит в состав Комплекта № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



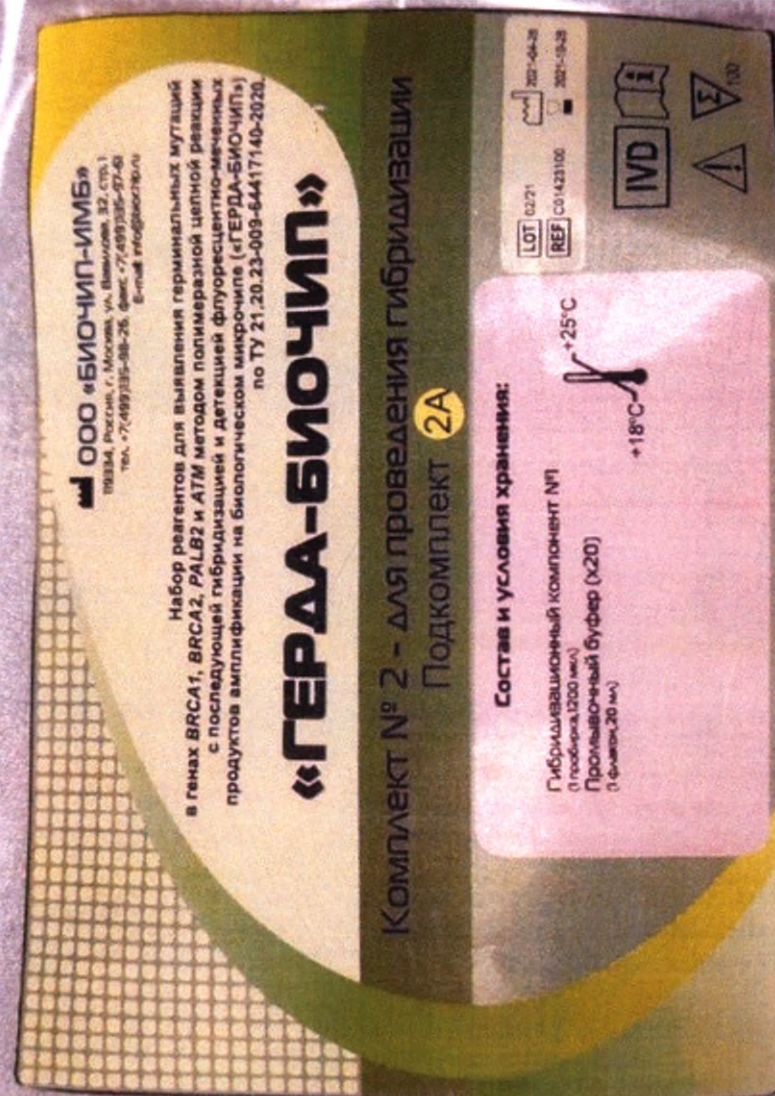
Отрицательный контроль «К-» входит в состав Комплекта № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



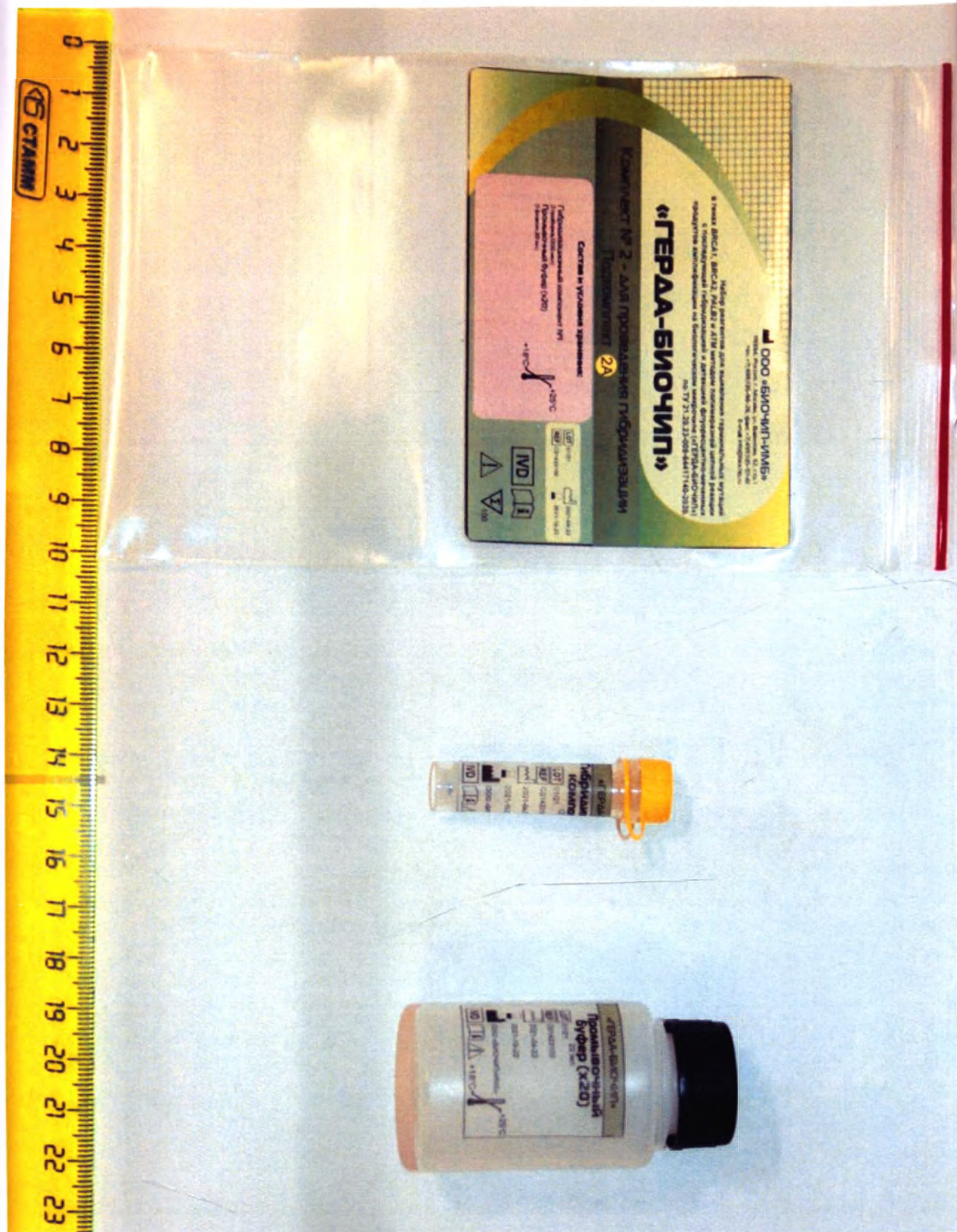
Общий вид Комплекта № 2 - для проведения гибридизации, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



Изображение упаковки Комплекта №2, Подкомплекта 2А



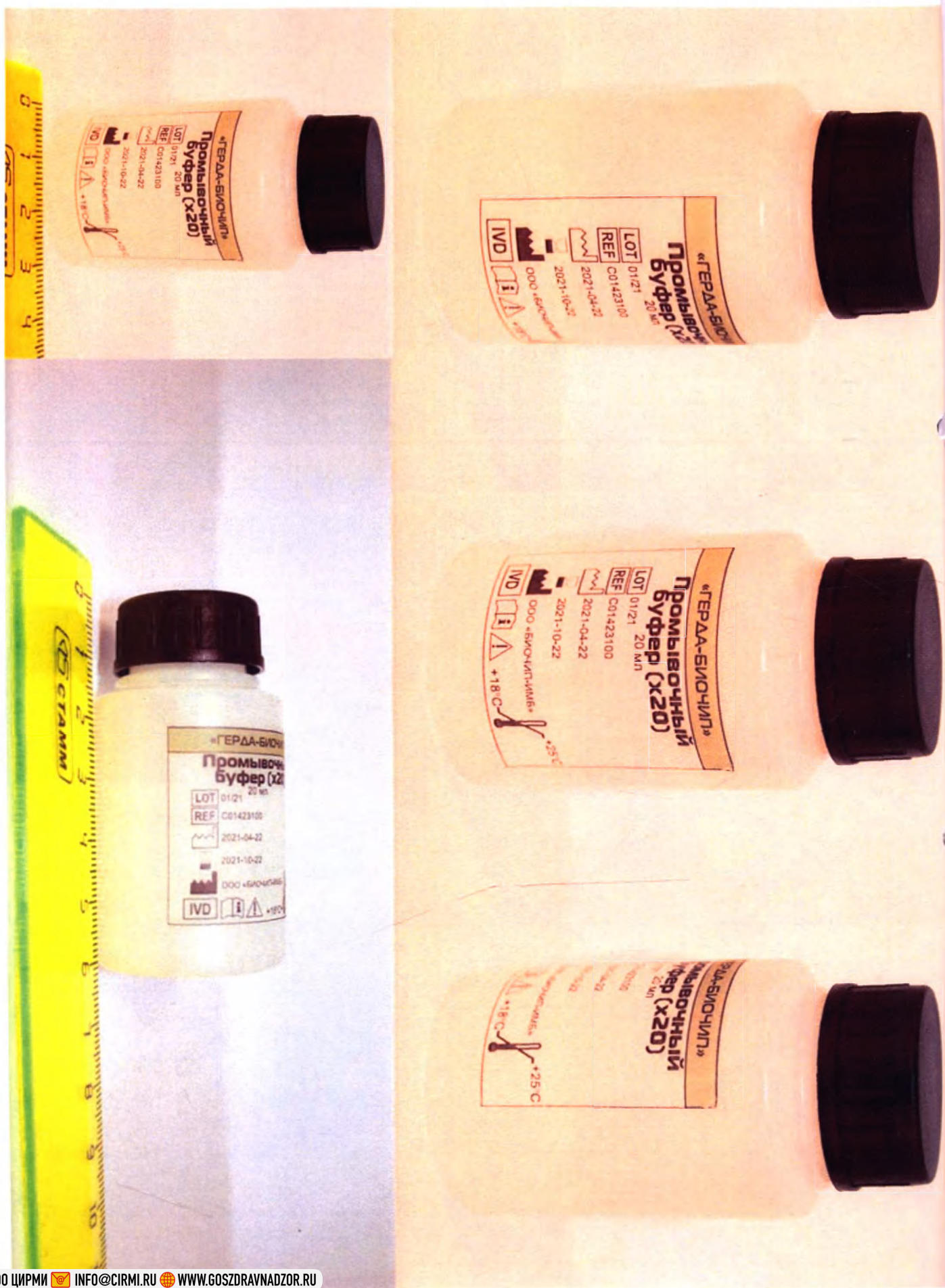
Общий вид Подкомплект 2А Комплекта № 2- для проведения гибридизации, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.





Гибридационный компонент №1 входит в состав Подкомплекта 2А Комплекта № 2 - для проведения гибридизации, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

Промывочный буфер (x20) входит в состав Подкомплекта 2А Комплекта № 2 - для проведения гибридизации, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.




ООО «БИОЧИП-ИМБ»
 119334, город Москва, ул. Бавилова, дом 32, строение 1, эт 1 пом 1 ком 12
 тел. +7(499)135-98-26, факс +7(499)135-97-61
 E-mail: info@biochip.ru

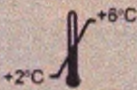
Набор реагентов для выявления герминальных мутаций
 в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции
 с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных
 продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

«ГЕРДА-БИОЧИП»

Комплект № 2 - для проведения гибридизации
 Подкомплект **2Б**

Состав и условия хранения:

Гибридизационный
 компонент №2
 (1 пробирка, 1200 мкл)


 +2°C +6°C

LOT	01/21		2021-04-22
REF	C01423100		2021-10-22





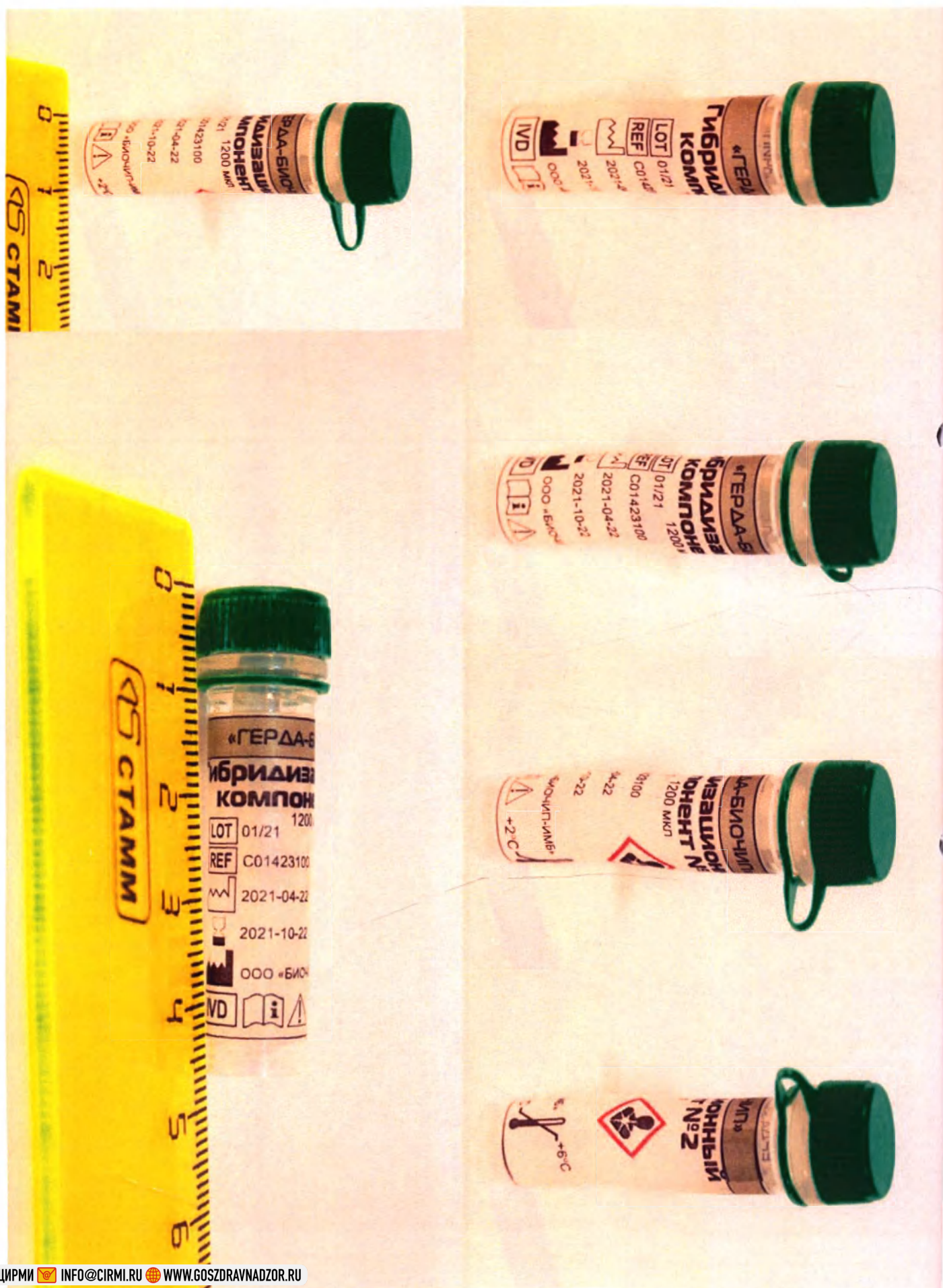



Изображение упаковки Комплекта №2

ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



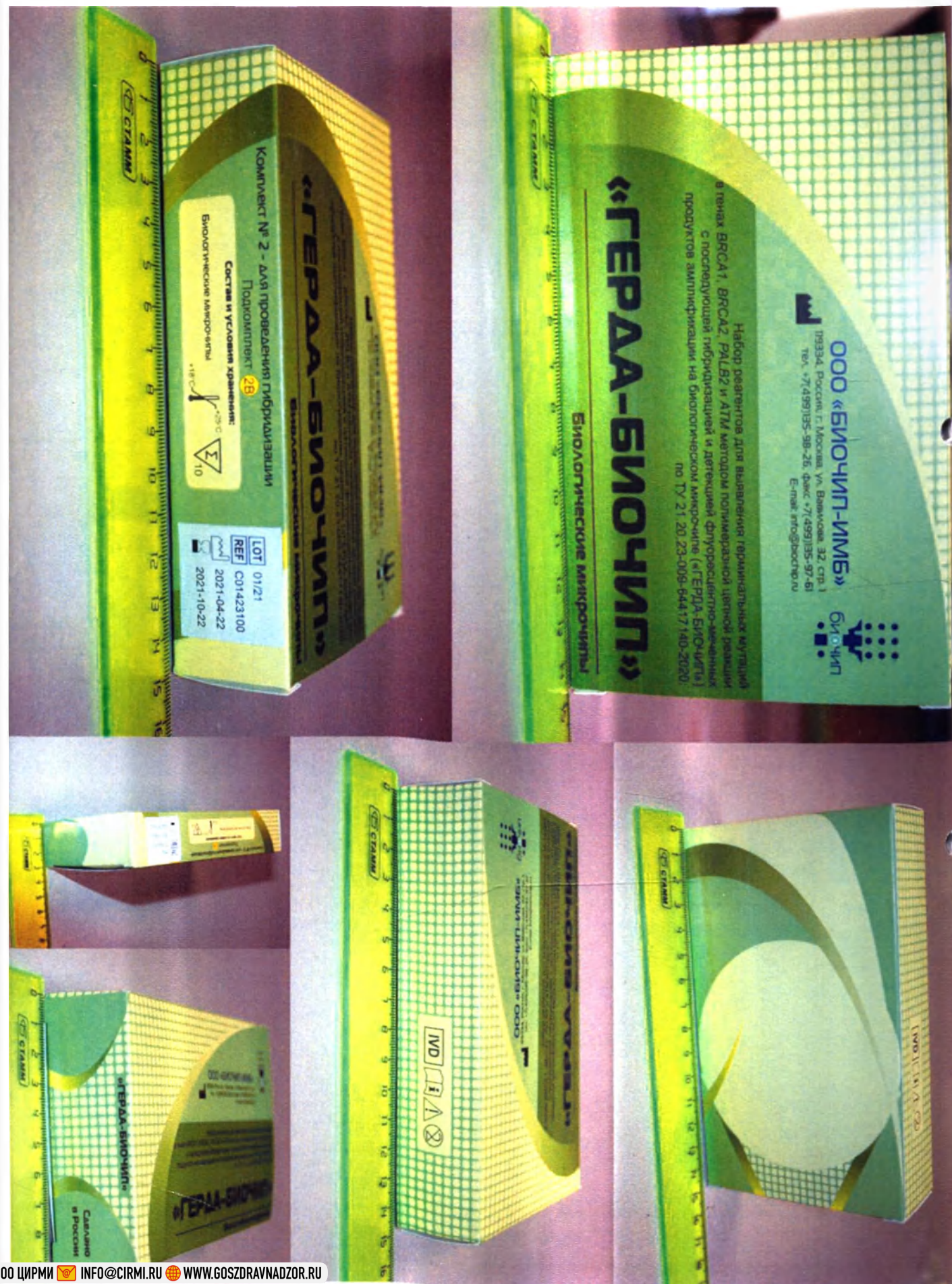
Гибридизационный компонент №2 входит в состав Подкомплекта 2Б Комплекта № 2 - для проведения гибридизации, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



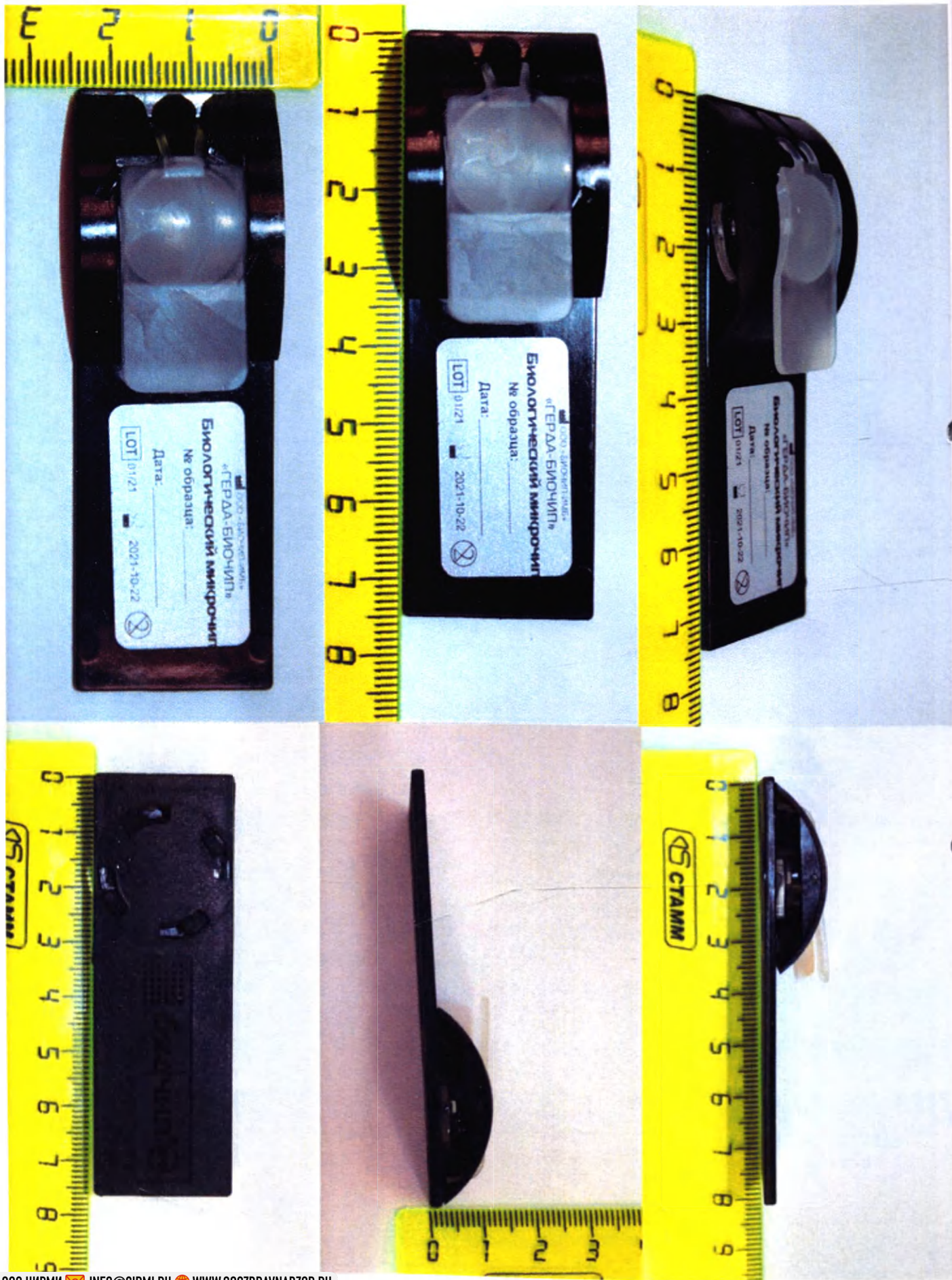
Общий вид Подкомплекта 2В Комплекта № 2- для проведения гибридизации, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



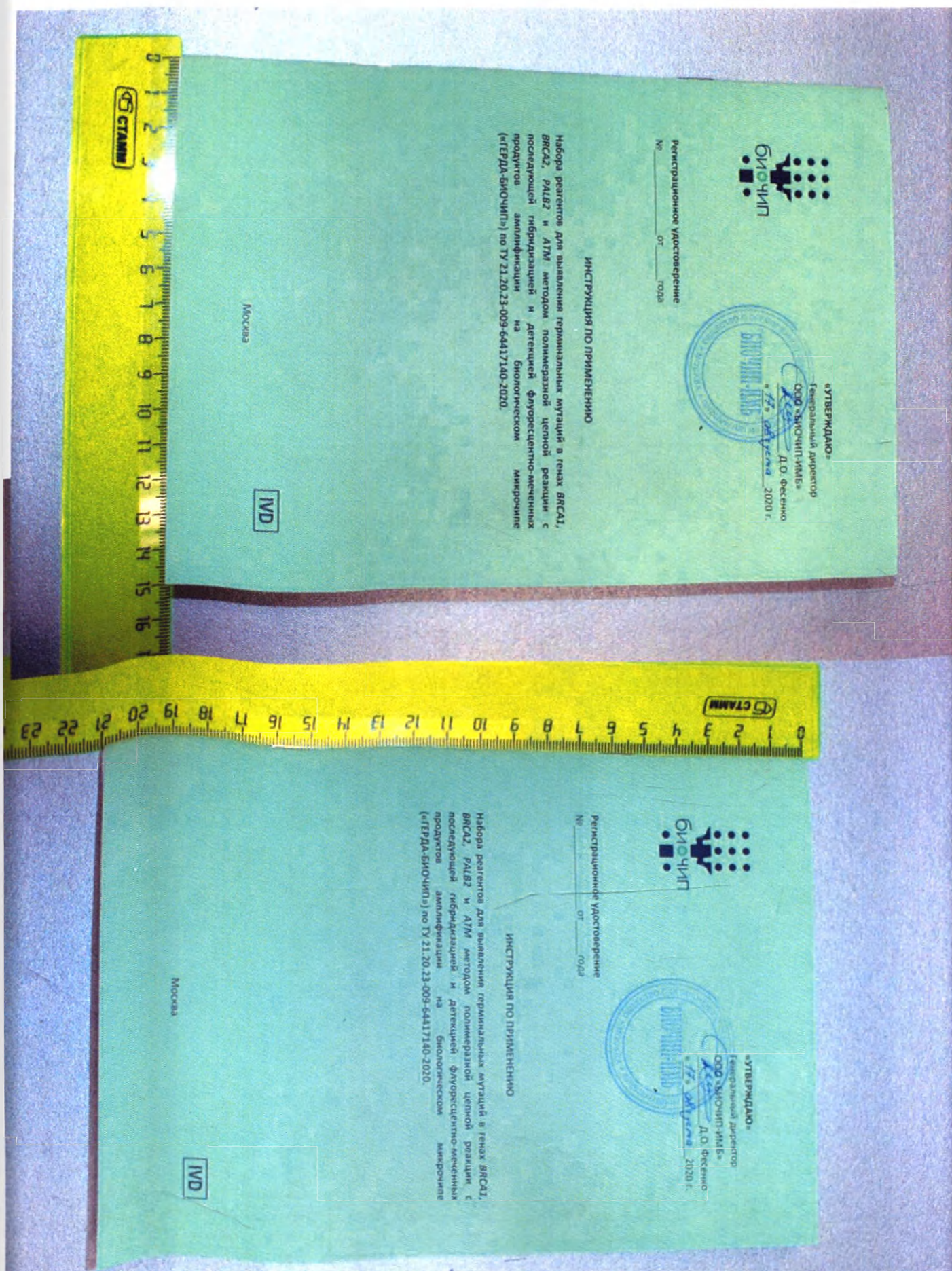
Упаковка Подкомплекта 2В Комплекта № 2- для проведения гибридизации, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



Биологический микрочип, входящий в Подкомплект 2В Комплекта № 2- для проведения гибридизации, входящего в состав Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



Инструкция по применению, входящая в комплектацию Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.



Аналитический паспорт, входящая в комплектацию Набора реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БИОЧИП-ИМ»

190324, г. Москва, ул. Вавилова, д.23 стр.1, этаж 1, пом.1, комн.12
+7(499) 135-97-61, +7(926) 679-75-45

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*, *PALB2* и *ATM* методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе («ГЕРДА-БИОЧИП») по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020.

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 2021-04-22

СЕРИЯ 0121

ПАСПОРТ 10121

Наименование параметра	Значение
1.1 Комплект № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования	Соответствует ТУ
- Вода - 2 пробирка (по 1500 мкл);	
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (720 мкл);	
- dNTP - 1 пробирка (60 мкл);	
- Полимераза - 1 пробирка (10 мкл);	
- Смесь праймеров - 1 пробирка (120 мкл);	
- Положительный контроль «К+» - 1 пробирка (70 мкл);	
- Ориентальный контроль «К-» - 1 пробирка (70 мкл);	
1.2 Комплект № 2 - для проведения гибридизации	Соответствует ТУ
- Составляет из трех подкомплектов:	
1.2.1 Подкомплект 2А	
- Гибридизационный компонент №1 - 1 пробирка (1200 мкл);	
- Промывочный буфер (SSO) - 1 флакон (20 мкл);	
1.2.2 Подкомплект 2В	
- Гибридизационный компонент №2 - 1 пробирка (1200 мкл);	
1.2.3 Подкомплект 2В	
- Биологические маркеры - 10 коробок (по 10 шт.);	
1.3 Инструкции по применению - 1 шт.	+
1.4 Аналитический паспорт - 1 шт.	
2. Упаковка	Соответствует ТУ
3. Маркировка	Соответствует ТУ
4. Окружающие показатели	Соответствует ТУ
5. Технические характеристики	
5.1 Работоспособность Ориентального контроля «К+» и Помогательного контроля «К-»	Соответствует ТУ: В результате анализа Ориентального контроля «К+» по каждому генетическому маркеру должен быть выдан результат «низкий уровень флуоресценции сигнала» В результате анализа Помогательного контроля «К-» по генетическому маркеру <i>BRCA1</i> NM_007294.3:c.5266delC (p.Gln1756Trp) должен быть выдан результат «обнаружена мутация»; по остальным генетическим маркерам должен

5.2 Аналитическая специфичность	Быть выдан результат «мутация не обнаружена»
5.3 Количество одновременно выявляемых генетических маркеров (стандартная панель предрасположенности)	23
5.4 Предел обнаружения	10 шт
5.5 Количество генетических маркеров на биологическом микрочипе	96

Результаты приведены на 2021-04-22

Срок годности набора до 2021-10-22

Условия хранения

Хранение набора реагентов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при следующих условиях:

Комплект № 1 - при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С в течение всего срока годности набора.

Комплект № 2:

• Подкомплект 2А, Подкомплект 2В - при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С в течение всего срока годности набора.

• Подкомплект 2В - при температуре от плюс 2 °С до плюс 6 °С в течение всего срока годности набора.

Наборы реагентов, хранящиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок годности - 6 мес.

ТУ 21.20.23-009-64417140-2020

Количество наборов - 1 шт.

Транспортирование

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами быстрого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением указанного температурного режима.

• Транспортирование комплекта № 1 проводится при температуре от минус 22 °С до минус 18 °С. Комплект № 1 должен быть помещен в термоконтейнер, в котором с помощью сухого льда, хладоэлементов или аккумуляторов холода поддерживается необходимый температурный режим.

• Транспортирование составляющих частей комплекта № 2:

Подкомплект 2А, Подкомплект 2В - при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С;

Подкомплект 2В - при температуре от плюс 2 °С до плюс 6 °С. Подкомплект 2В должен быть помещен в термоконтейнер, в котором с помощью хладоэлементов или аккумуляторов холода поддерживается необходимый температурный режим.

Наборы реагентов, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИСТРИБУЦИИ В УТРО

ОТК 01 К

Генеральный директор ООО «БИОЧИП-ИМ»

Д.О. Фесенко



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

34 (тридцать четыре) листов
цифрами прописью

Должность Ген. директор

Подпись ООО «БИОЧИП-ИМБ»
ФЕДЕНКО Д.О.

« 13 » декабря 20 21 г.

