

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Геном-Микс»

Д.Н. Дейниченко

2025 г.

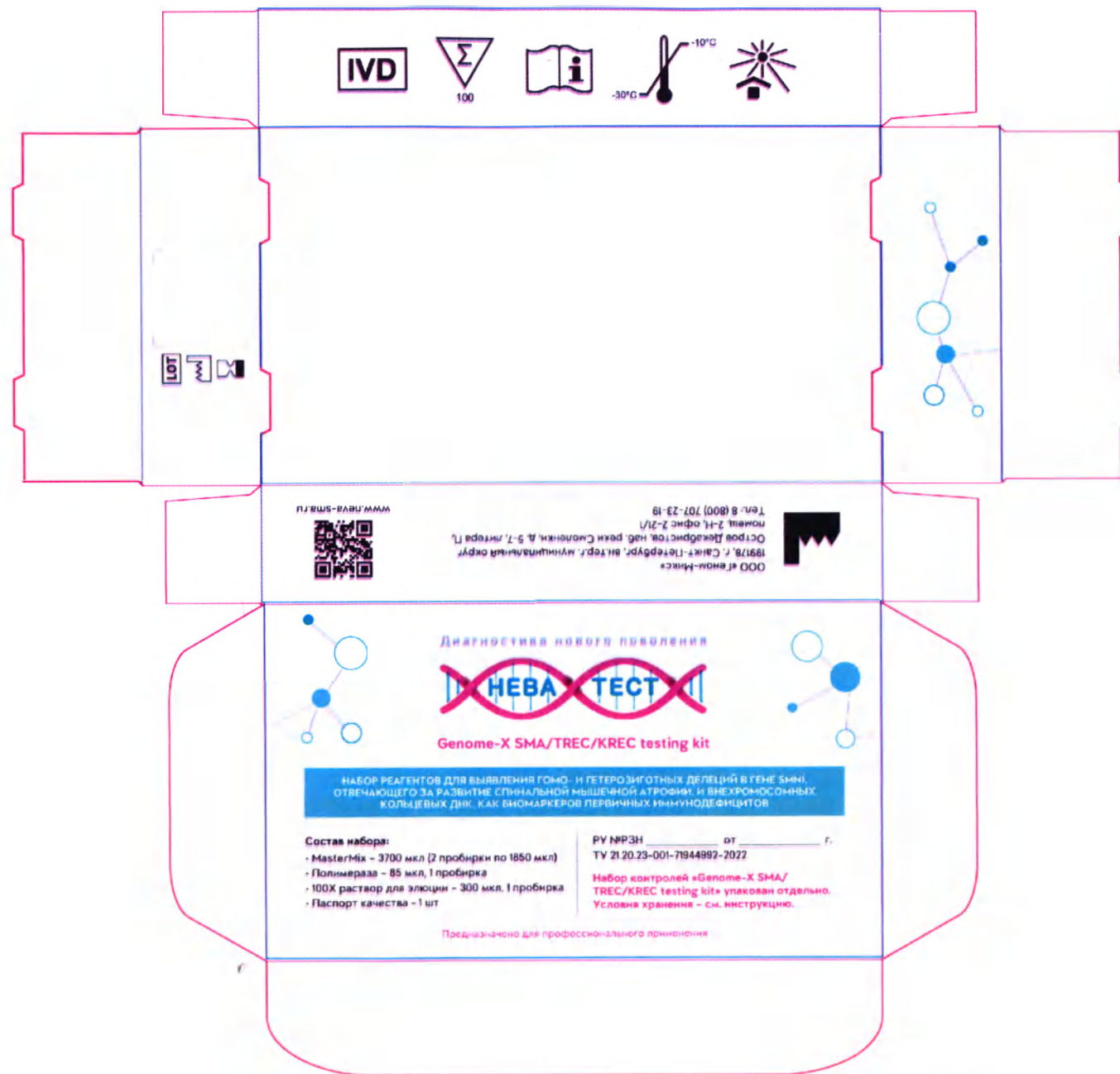


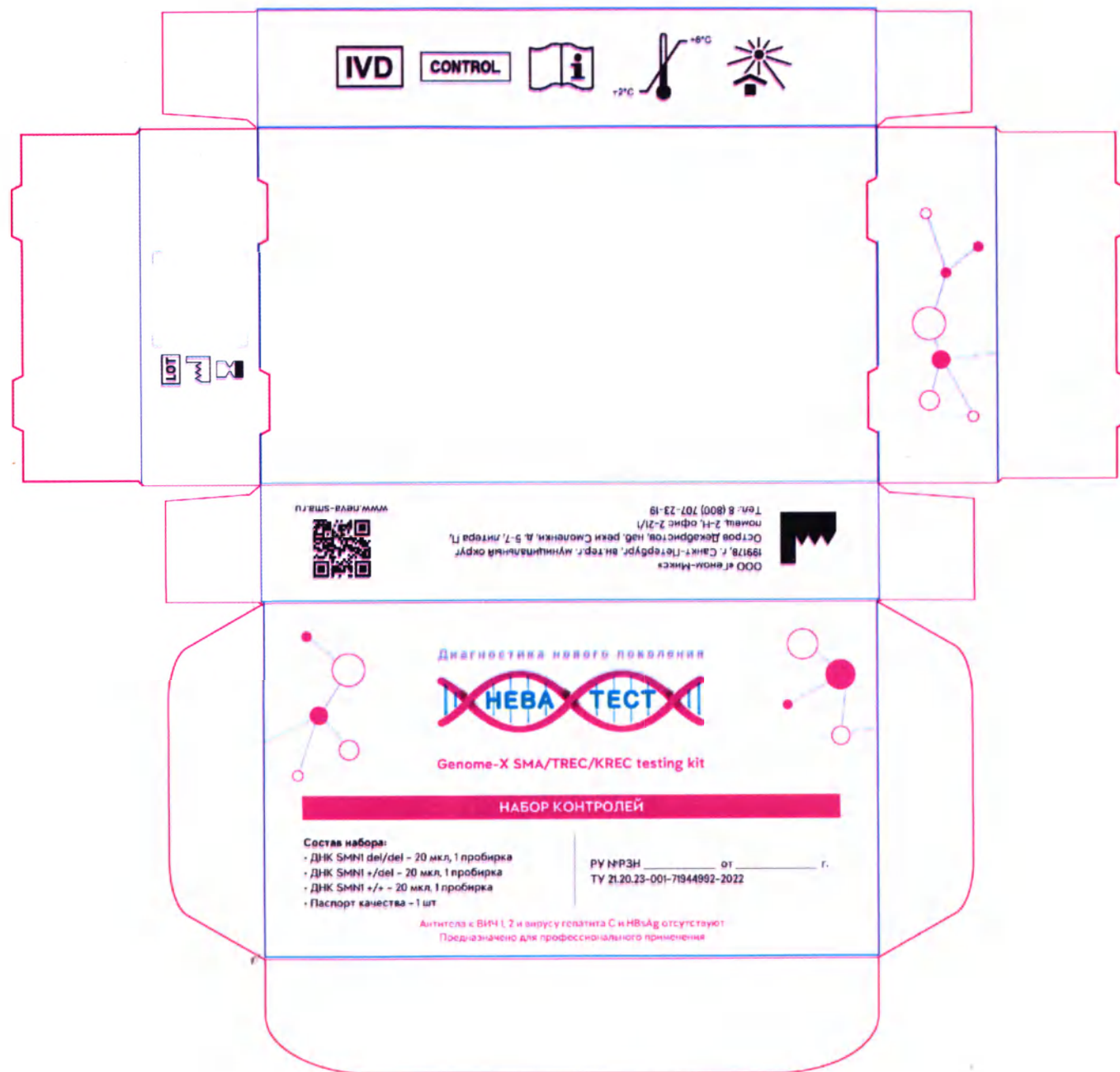
Макет

маркировки потребительской (транспортной) упаковки

«Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit.

Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов»

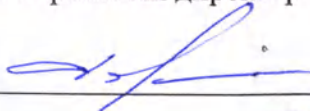




Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) лист(а)

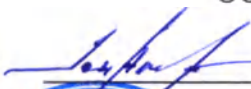
Генеральный директор ООО «Геном-Микс»

 Д.Н. Дейниченко



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Геном-Микс»

 Д.Н. Дейниченко

 2023 г.



**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия для
диагностики in vitro**

«Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit.

**Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене
SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и
внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных
иммунодефицитов»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Геном-Микс»

Д.Н. Демирченко

20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С НАБОРОМ

«Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit. Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов»
ТУ 21.20.23-001-71944992-2022

№ 10.10.2022

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit. Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов» по ТУ 21.20.23-001-71944992-2022 (далее по тексту – Набор).

Сокращенное наименование: «Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit».

ВНИМАНИЕ: Перед применением «Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit» прочитайте настоящую инструкцию!

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выявления делеций 7 экзона в гетерозиготном состоянии (носительство) и количественного определения внехромосомных кольцевых ДНК-молекул TREC (эксцизионных колец T-клеток KREC (рекомбинационные кольца каппа-делеционного элемента) в неонатальном и селективного скрининга на спинальную мышечную атрофию и первичных иммунодефицитов в биологическом материале (пятнах сухой крови на фильтре) полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Целевой анализ: делеции 7 экзона в гене SMN1 в гомо- и гетерозиготном состоянии, внехромосомные кольцевые ДНК-молекулы TREC и KREC.

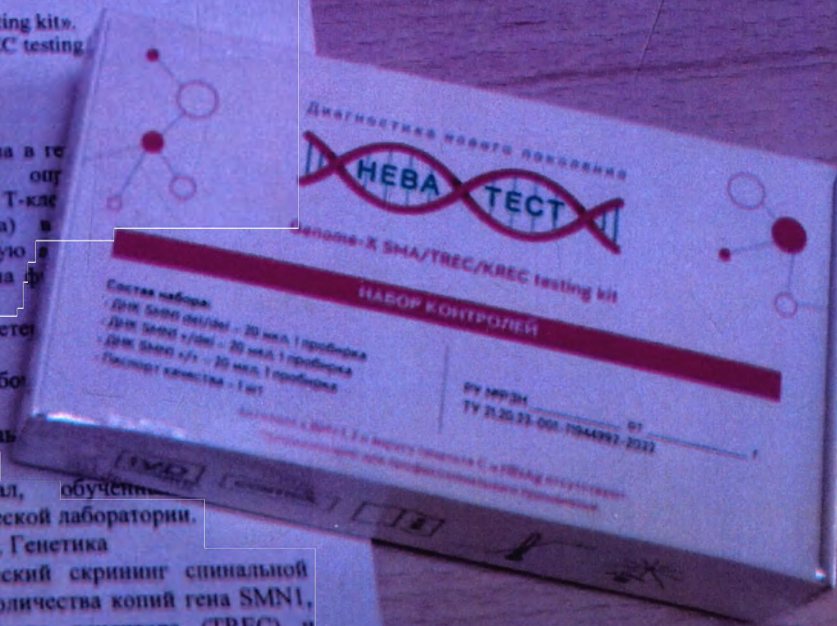
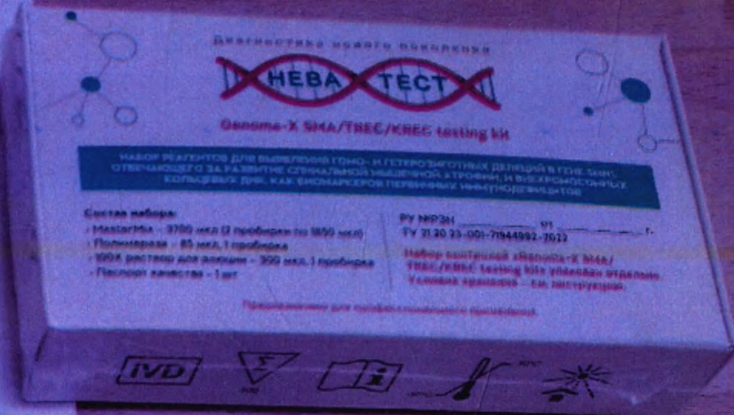
Исследуемый материал: материал для исследования набора пятен сухой крови на фильтре-карт.

Функциональное назначение: неонатальный и селективный скрининг на спинальную мышечную атрофию и первичных иммунодефицитных состояний.

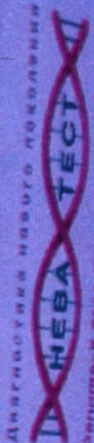
Потенциальный пользователь: медицинский персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Генетика

Показания к применению: прямой молекулярно-генетический скрининг спинальной мышечной атрофии и первичных иммунодефицитов, определение количества копий гена SMN1, определение уровня содержания эксцизионных колец T-клеточного рецептора (TREC) и



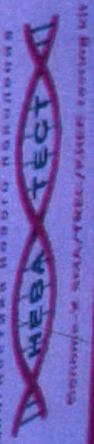
ПОСТУПЛЕНИЕ ПО РАБОТЕ С НАБОРОМ



ООО «Генетика»
186078, г. Санкт-Петербург, внтрг. муниципальный округ
Острова Декабристов, наб. реки Смоленки, д. 5-7, литера П,
помещ. 2-Н, офис 2-2/1
Тел.: 8 (800) 707-23-19



www.gene-biotech.ru



ООО «Генетика»
186078, г. Санкт-Петербург, внтрг. муниципальный округ
Острова Декабристов, наб. реки Смоленки, д. 5-7, литера П,
помещ. 2-Н, офис 2-2/1
Тел.: 8 (800) 707-23-19



www.gene-biotech.ru

ПОДПИСКА НА ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИЗДАНИЯ
Целевой анализ: делеции 7 экзона в гене SMN1 в гомо- и гетерозиготном состоянии и
линеаризованные копии генов ДНК-молекулы TRAC и KREC.
Исследуемый материал: материал для исследования набором реагентов является
сыворотка крови с фильтратом.
Функциональное назначение: неонатальный и селективный скрининг спинной
мышечной атрофии и первичных иммунодефицитов состояний.
Потенциальный пользователь: медицинский персонал, обучающийся методам
молекулярной диагностики и клинической лабораторной диагностики. Генетика
Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Генетика
Показания к применению: прямой молекулярно-генетический скрининг спинной
мышечной атрофии и первичных иммунодефицитов, определение количества копий гена SMN1,
определение уровня содержания экспонированных копий Т-клеточного рецептора (TRAC) и



HEBA TEST
Genom / 200 TCXHC / 10000

Информация о тесте: **HEBA TEST** - это тест на выявление вирусной нагрузки (ВН) в крови. Тест проводится с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени.

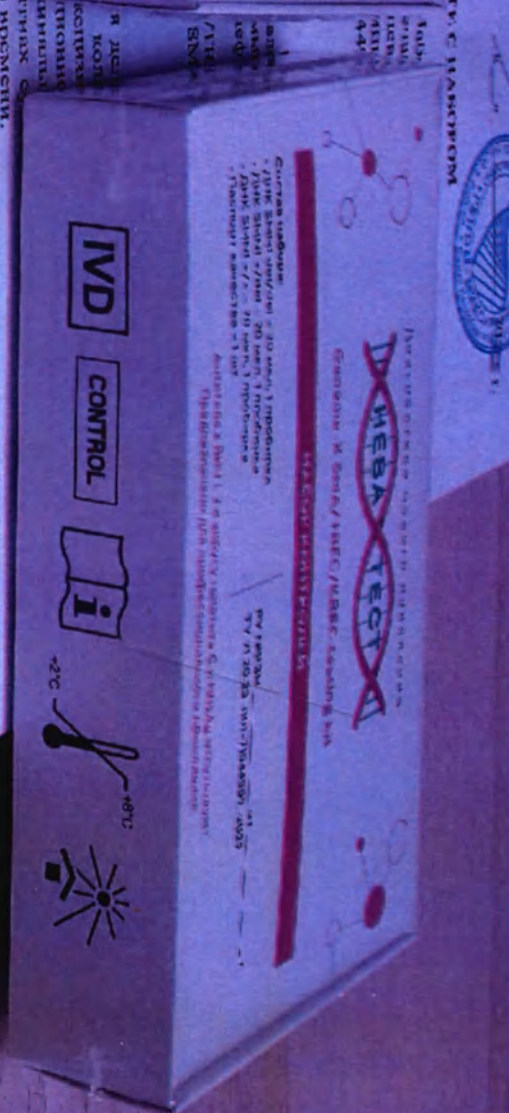
Цели тестирования: **HEBA TEST** используется для выявления вирусной нагрузки (ВН) в крови. Тест проводится с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени.

Преимущества: **HEBA TEST** - это тест на выявление вирусной нагрузки (ВН) в крови. Тест проводится с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени.

Методика: **HEBA TEST** - это тест на выявление вирусной нагрузки (ВН) в крови. Тест проводится с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени.

Результаты: **HEBA TEST** - это тест на выявление вирусной нагрузки (ВН) в крови. Тест проводится с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени.

Важно: **HEBA TEST** - это тест на выявление вирусной нагрузки (ВН) в крови. Тест проводится с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени.



2

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С НАБОРОМ

«Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit. Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов»
ТУ 21.20.23-001-71944992-2022

VER 10.10.2022

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Geno SMA/TREC/KREC testing kit. Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов» по ТУ 21.20.23-001-71944992-2022 (далее по тексту – Набор).

Сокращенное наименование: «Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit».

ВНИМАНИЕ: Перед применением «Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit» внимательно прочтите настоящую инструкцию!

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выявления делеций 7 экзона в гене SMN1 в гетерозиготном состоянии (носительство) и количественного определения внехромосомных кольцевых ДНК-молекул TREC (эксцизионных колец Т-клеточного рецептора KREC (рекомбинационные кольца каппа-делеционного элемента) в целях пренатального и селективного скрининга на спинальную мышечную атрофию и первичные иммунодефициты в биологическом материале (пятнах сухой крови на фильтре карт) полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Целевой анализ: делеции 7 экзона в гене SMN1 в гомо- и гетерозиготном состоянии, внехромосомные кольцевые ДНК-молекулы TREC и KREC.

Исследуемый материал: материалом для исследования набором реагентов являются сухие пятна крови с фильтром-карт.

Функциональное назначение: неонатальный и селективный скрининг спинальной мышечной атрофии и первичных иммунодефицитных состояний.

Потенциальный пользователь: медицинский персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Генетика.

Показания к применению: прямой молекулярно-генетический скрининг спинальной мышечной атрофии и первичных иммунодефицитов, определение количества копий гена SMN1, определение уровня содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и

Пакет реагентов № 1
«Genome-X SMA/TREC/KREC» testing kit.
Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов.
согласно ТУ 21.20.23-001-71944992-2022

Полное наименование: «Genome-X SMA/TREC/KREC» testing kit.
Адрес: 190118, г. Санкт-Петербург, ул. Лермонтова, д. 100, к. 1, лит. А, этаж 10.
Почтовый адрес: 190118, г. Санкт-Петербург, ул. Лермонтова, д. 100, к. 1, лит. А, этаж 10.
Дата изготовления: 14.02.2024

№	Наименование компонента	Срок	Важнейшие условия
1	100% этанол для очистки	360	200 мл, 1 пробирка
2	Мастер-микс	360	1,5 мл, 1 пробирка
3	Полученный	360	80 мл, 1 пробирка
4	2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка
5	2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка
6	2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка

Наименование компонента	Срок	Важнейшие условия
100% этанол для очистки	360	200 мл, 1 пробирка
Мастер-микс	360	1,5 мл, 1 пробирка
Полученный	360	80 мл, 1 пробирка
2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка
2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка
2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка

Наименование компонента	Срок	Важнейшие условия
100% этанол для очистки	360	200 мл, 1 пробирка
Мастер-микс	360	1,5 мл, 1 пробирка
Полученный	360	80 мл, 1 пробирка
2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка
2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка
2000 SMA1 (матрица)	360	80 мл, 1 пробирка

Полное наименование: «Genome-X SMA/TREC/KREC» testing kit.
Адрес: 190118, г. Санкт-Петербург, ул. Лермонтова, д. 100, к. 1, лит. А, этаж 10.
Почтовый адрес: 190118, г. Санкт-Петербург, ул. Лермонтова, д. 100, к. 1, лит. А, этаж 10.
Дата изготовления: 14.02.2024

Полное наименование: «Genome-X SMA/TREC/KREC» testing kit.
Адрес: 190118, г. Санкт-Петербург, ул. Лермонтова, д. 100, к. 1, лит. А, этаж 10.
Почтовый адрес: 190118, г. Санкт-Петербург, ул. Лермонтова, д. 100, к. 1, лит. А, этаж 10.
Дата изготовления: 14.02.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С НАБОРОМ

«Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit. Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов»
ТУ 21.20.23-001-71944992-2022

VER 10.10.2022

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit. Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов» по ТУ 21.20.23-001-71944992-2022 (далее по тексту – Набор).

Сокращенное наименование: «Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit».

ВНИМАНИЕ: Перед применением «Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit» внимательно прочитайте настоящую инструкцию!

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выявления делеций 7 экзона в гене SMN1 в гомо- и гетерозиготном состоянии (носительство) и количественного определения наличия внехромосомных кольцевых ДНК-молекул TREC (эксцизионных колец Т-клеточного рецептора) и KREC (рекомбинационные кольца каппа-делеционного элемента) в целях проведения неонатального и селективного скрининга на спинальную мышечную атрофию и первичные иммунодефициты в биологическом материале (пятнах сухой крови на фильтр-картах) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Целевой анализ: делеции 7 экзона в гене SMN1 в гомо- и гетерозиготном состоянии и внехромосомные кольцевые ДНК-молекулы TREC и KREC.

Исследуемый материал: материалом для исследования набором реагентов являются смывы сухих пятен крови с фильтр-карт.

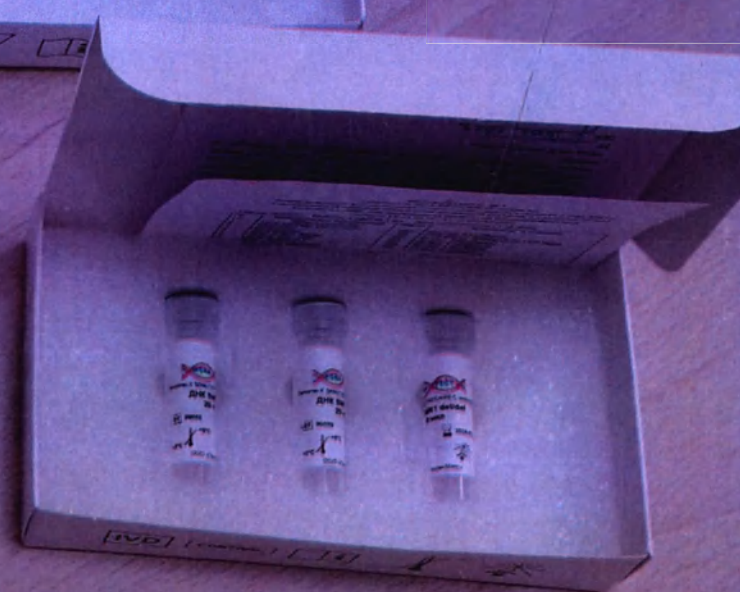
Функциональное назначение: неонатальный и селективный скрининг спинальной мышечной атрофии и первичных иммунодефицитных состояний.

Потенциальный пользователь: медицинский персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Генетика

Показания к применению: прямой молекулярно-генетический скрининг спинальной мышечной атрофии и первичных иммунодефицитов, определение количества копий гена SMN1, определение уровня содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и

Инструкция по применению № 1
«Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit»
Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК, как биомаркеров первичных иммунодефицитов
ТУ 21.20.23-001-71944992-2022
Материал: «Общая инструкция по применению набора реагентов»
Дата: 10.10.2022
Версия: 1.0
Страница: 1 из 1



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8/восемь лист (06)
Генеральный директор ООО «Геном-Микс»



Д.Н. Дейниченко