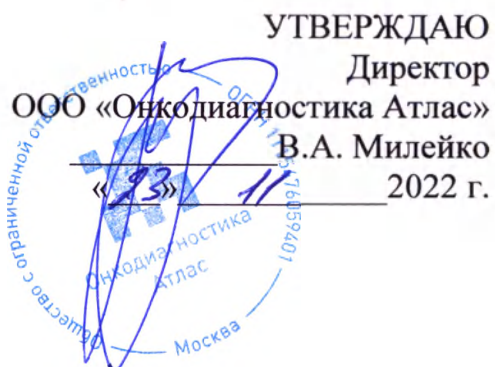


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Онкодиагностика Атлас»
В.А. Милейко
«23» 11 2022 г.

A circular blue ink stamp is overlaid on the signature. The text around the perimeter of the stamp reads "Общество с ограниченной ответственностью «Онкодиагностика Атлас»" and "Москва". In the center of the stamp, the date "23.11.2022" is stamped.

Макеты маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для
одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах
генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с
чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом
высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ
21.20.23-005-91709359-2022»

«СОЛО-ТЕСТ ABC плюс», вариант исполнения "Соло-тест ABC плюс С-А"

Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ 21.20.23-005-91709359-2022

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК
Комплект для приготовления библиотек ДНК
Комплект для подготовки образца к секвенированию
Комплект для секвенирования

СЕРИЯ 1/AB05-0922-C-A ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121049, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
ИР РЭН

«СОЛО-ТЕСТ ABC плюс», вариант исполнения "Соло-тест ABC плюс С-Б"

Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ 21.20.23-005-91709359-2022

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК
Комплект для приготовления библиотек ДНК
Комплект для подготовки образца к секвенированию
Комплект для секвенирования

СЕРИЯ 2/AB05-0922-C-B ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121049, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
ИР РЭН

«СОЛО-ТЕСТ ABC плюс», вариант исполнения "Соло-тест ABC плюс А"

Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ

21.20.23-005-91709359-2022

Состав набора:

- 1) Комплект для целевого обогащения ДНК
- 2) Комплект для приготовления библиотек ДНК:

- Активатор 1 пробирка (96 мкл)
- Раствор Л 1 пробирка (192 мкл)
- ДНК-лигаза 1 пробирка (96 мкл)
- ЛС адаптеры 1 пробирка (96 мкл)
- Магнитные частицы 1 пробирка (3840 мкл)
- Реагент В 1 пробирка (4500 мкл)
- ТЕ Буфер 2 пробирки (2 × 4500 мкл)
- ПЦР-смесь 2 2 пробирки (2 × 1152 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-1 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-2 1 пробирка (16 мкл)

- Олигонуклеотидные индексы Си-3 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-4 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-5 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-6 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-1 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-2 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-3 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-4 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-5 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-6 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-7 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-8 1 пробирка (12 мкл)

ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
ИРЭН

СЕРИЯ
3/AB05-0922-A

ГОДЕН ДО
26.06.2023

-22°C



«СОЛО-ТЕСТ ABC плюс», вариант исполнения "Соло-тест ABC плюс Б"

Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ

21.20.23-005-91709359-2022

Состав набора:

- 1) Комплект для целевого обогащения ДНК
- 2) Комплект для приготовления библиотек ДНК:

- Активатор 1 пробирка (96 мкл)
- Раствор Л 1 пробирка (192 мкл)
- ДНК-лигаза 1 пробирка (96 мкл)
- ЛС адаптеры 1 пробирка (96 мкл)
- Магнитные частицы 1 пробирка (3840 мкл)
- Реагент В 1 пробирка (4500 мкл)
- ТЕ Буфер 2 пробирки (2 × 4500 мкл)
- ПЦР-смесь 2 2 пробирки (2 × 1152 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-7 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-8 1 пробирка (16 мкл)

- Олигонуклеотидные индексы Си-9 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-10 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-11 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Си-12 1 пробирка (16 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-1 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-2 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-3 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-4 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-5 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-6 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-7 1 пробирка (12 мкл)
- Олигонуклеотидные индексы Ли-8 1 пробирка (12 мкл)

ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
ИРЭН

СЕРИЯ
4/AB05-0922-B

ГОДЕН ДО
26.06.2023

-22°C



«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс С-А»

Комплект для приготовления библиотек ДНК

Состав комплекта:

- Активатор 1 пробирка [96 мкл]
- Раствор Л 1 пробирка [192 мкл]
- ДНК-лигаза 1 пробирка [96 мкл]
- ЛС адаптеры 1 пробирка [96 мкл]
- Магнитные частицы 1 пробирка [3840 мкл]
- Реагент В 1 пробирка [4500 мкл]
- ТЕ Буфер 2 пробирки [2 x 4500 мкл]
- ПЦР-смесь 2 2 пробирки [2 x 1152 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-1 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-2 1 пробирка [16 мкл]

- Олигонуклеотидные индексы Си-3 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-4 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-5 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-6 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-1 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-2 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-3 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-4 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-5 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-6 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-7 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-8 1 пробирка [12 мкл]



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
ИРЗН

СЕРИЯ
1/AB05-0922-С-А

ГОДЕН ДО
26.06.2023

-22°C



«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс С-Б»

Комплект для приготовления библиотек ДНК

Состав комплекта:

- Активатор 1 пробирка [96 мкл]
- Раствор Л 1 пробирка [192 мкл]
- ДНК-лигаза 1 пробирка [96 мкл]
- ЛС адаптеры 1 пробирка [96 мкл]
- Магнитные частицы 1 пробирка [3840 мкл]
- Реагент В 1 пробирка [4500 мкл]
- ТЕ Буфер 2 пробирки [2 x 4500 мкл]
- ПЦР-смесь 2 2 пробирки [2 x 1152 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-7 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-8 1 пробирка [16 мкл]

- Олигонуклеотидные индексы Си-9 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-10 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-11 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Си-12 1 пробирка [16 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-1 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-2 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-3 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-4 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-5 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-6 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-7 1 пробирка [12 мкл]
- Олигонуклеотидные индексы Ли-8 1 пробирка [12 мкл]



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
ИРЗН

СЕРИЯ
2/AB05-0922-С-Б

ГОДЕН ДО
26.06.2023

-22°C



"СОЛО ТЕСТ АВС плюс С-А"

Комплект для секвенирования

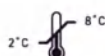
Состав комплекта:

Раствор PR2 1 бутыль (500 мл)

Проточная кювета 1 шт

СЕРИЯ
1/AB05-0922-С-А

ГОДЕН ДО
26.06.2023



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31,
стр.1, эт. 1, пом.4

"СОЛО ТЕСТ АВС плюс С-Б"

Комплект для секвенирования

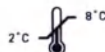
Состав комплекта:

Раствор PR2 1 бутыль (500 мл)

Проточная кювета 1 шт

СЕРИЯ
2/AB05-0922-С-Б

ГОДЕН ДО
26.06.2023



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31,
стр.1, эт. 1, пом.4

"Соло-тест ABC плюс С-А"

Комплект для подготовки образца к секвенированию

Состав комплекта:

Раствор НТ1 1 пробирка (5 мл)

Картридж 1 шт. (35 мл)

СЕРИЯ
1/AB05-0922-С-А

ГОДЕН ДО
26.06.2023



IVD

 ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская,
дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

"Соло-тест ABC плюс С-Б"

Комплект для подготовки образца к секвенированию

Состав комплекта:

Раствор НТ1 1 пробирка (5 мл)

Картридж 1 шт. (35 мл)

СЕРИЯ
2/AB05-0922-С-Б

ГОДЕН ДО
26.06.2023



IVD

 ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская,
дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс С-А»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка (240 мкл)

Раствор праймеров 2 1 пробирка (240 мкл)

ПЦР-смесь 1 1 пробирка (192 мкл)

КО 1 пробирка (24 мкл)

СЕРИЯ 1/AB05-0922-С-А ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD

 ООО "Онкодиагностика АТЛАС", 121069, г. Москва
ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс Б»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка (240 мкл)

Раствор праймеров 2 1 пробирка (240 мкл)

ПЦР-смесь 1 1 пробирка (192 мкл)

КО 1 пробирка (24 мкл)

СЕРИЯ 4/AB05-0922-Б ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD

 ООО "Онкодиагностика АТЛАС", 121069, г. Москва
ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс С-Б»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка (240 мкл)

Раствор праймеров 2 1 пробирка (240 мкл)

ПЦР-смесь 1 1 пробирка (192 мкл)

КО 1 пробирка (24 мкл)

СЕРИЯ 2/AB05-0922-С-Б ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD

 ООО "Онкодиагностика АТЛАС", 121069, г. Москва
ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс А»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка (240 мкл)

Раствор праймеров 2 1 пробирка (240 мкл)

ПЦР-смесь 1 1 пробирка (192 мкл)

КО 1 пробирка (24 мкл)

СЕРИЯ 3/AB05-0922-А ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD

 ООО "Онкодиагностика АТЛАС", 121069, г. Москва
ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс С-А»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка [240 мкл]

Раствор праймеров 2 1 пробирка [240 мкл]

ПЦР-смесь 1 1 пробирка [192 мкл]

КО 1 пробирка [24 мкл]

СЕРИЯ 1/AB05-0922-С-А ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва
ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс Б»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка [240 мкл]

Раствор праймеров 2 1 пробирка [240 мкл]

ПЦР-смесь 1 1 пробирка [192 мкл]

КО 1 пробирка [24 мкл]

СЕРИЯ 4/AB05-0922-Б ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва
ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс С-Б»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка [240 мкл]

Раствор праймеров 2 1 пробирка [240 мкл]

ПЦР-смесь 1 1 пробирка [192 мкл]

КО 1 пробирка [24 мкл]

СЕРИЯ 2/AB05-0922-С-Б ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва
ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс А»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка [240 мкл]

Раствор праймеров 2 1 пробирка [240 мкл]

ПЦР-смесь 1 1 пробирка [192 мкл]

КО 1 пробирка [24 мкл]

СЕРИЯ 3/AB05-0922-А ГОДЕН ДО 26.06.2023 -22°C  -20°C IVD



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, г. Москва
ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ ABC плюс»

Картридж

35 м

СЕРИЯ

1/AB05-0922-C-A

ГОДЕН ДО

26.09.2023

ХРАНИТЬ

от -22 до -20°С

ООО «Онкодиагностика Атлас»

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс»

Раствор НТ1

5 мл

СЕРИЯ

2/AB05-0922-C-B

ГОДЕН ДО

27.09.2023

ХРАНИТЬ

от -22 до -20°С

ООО «Онкодиагностика Атлас»

«СОЛО-ТЕСТ ABC плюс»

Раствор PR2

СЕРИЯ

2/ AB05-0922-C-B

ГОДЕН ДО

26.06.2023

500 мл

ХРАНИТЬ

от 2 до 8°С

ООО «Онкодиагностика Атлас»

«СОЛО-ТЕСТ АВС плюс»

Проточная кювета

СЕРИЯ

1/AB05-0922-C-A

ГОДЕН ДО

26.09.2023

ХРАНИТЬ

от 2 до 8°С

ООО «Онкодиагностика Атлас»



УТВЕРЖДАЮ

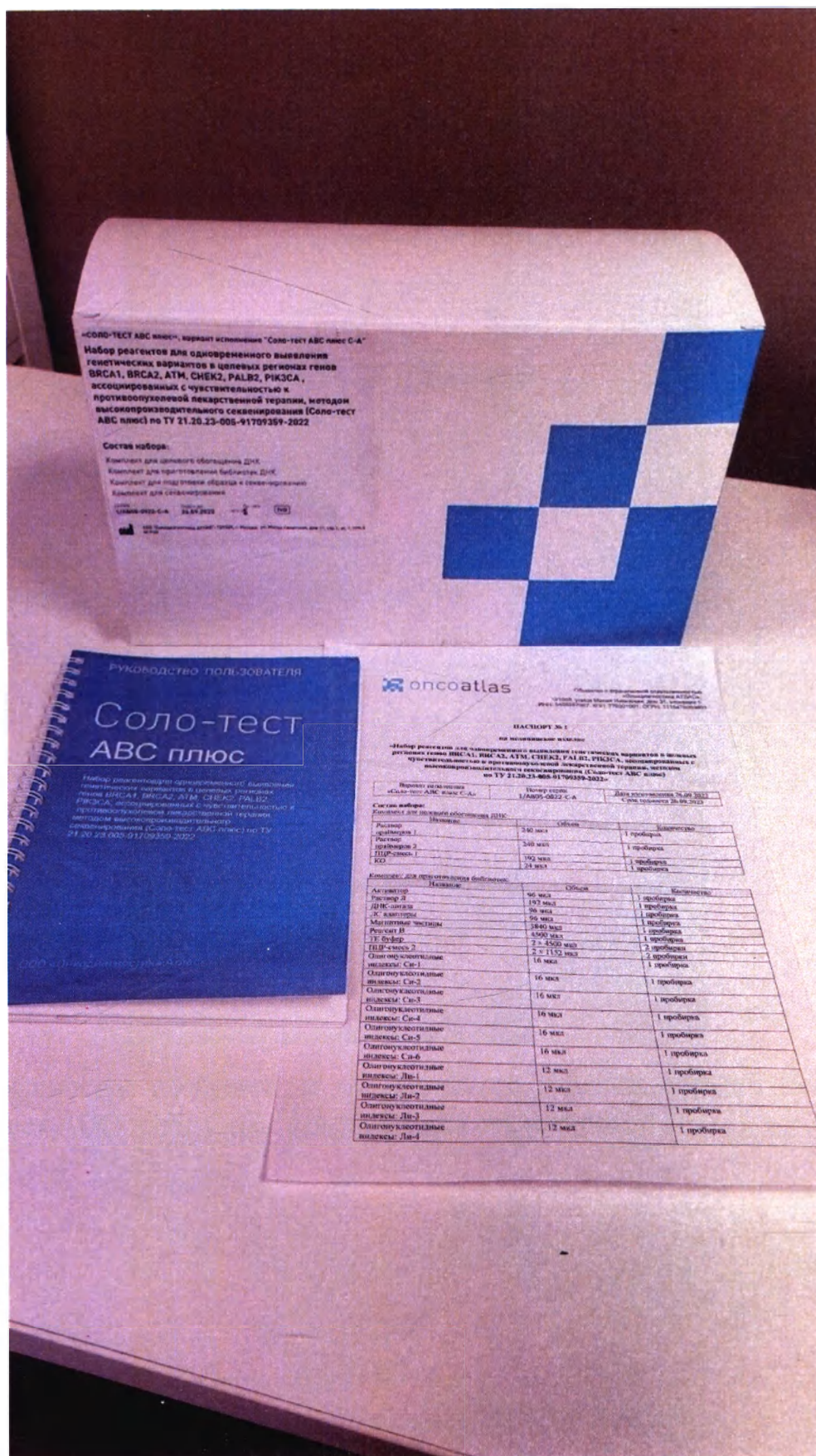
Директор
ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

В.А. Милейко
2022 г.

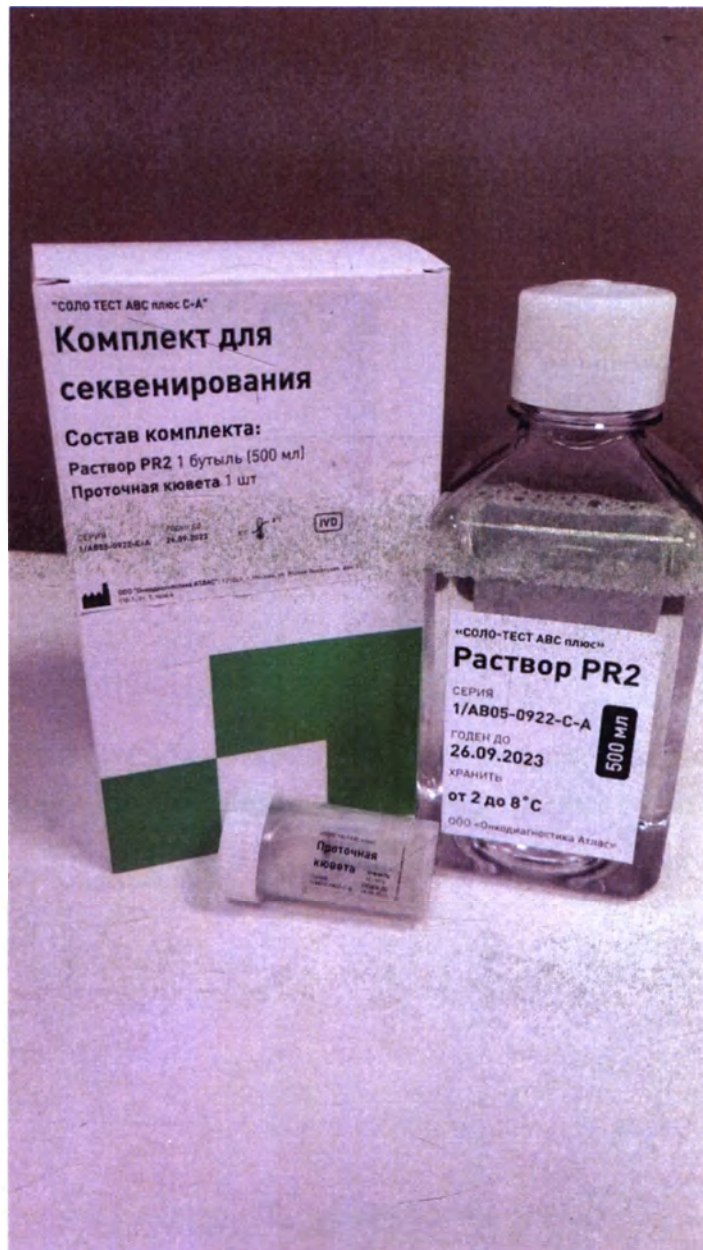


Фотографические изображения медицинского изделия

«Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ 21.20.23-005-91709359-2022»



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC плюс С-А»: комплект поставки



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC плюс С-А»: комплект для секвенирования



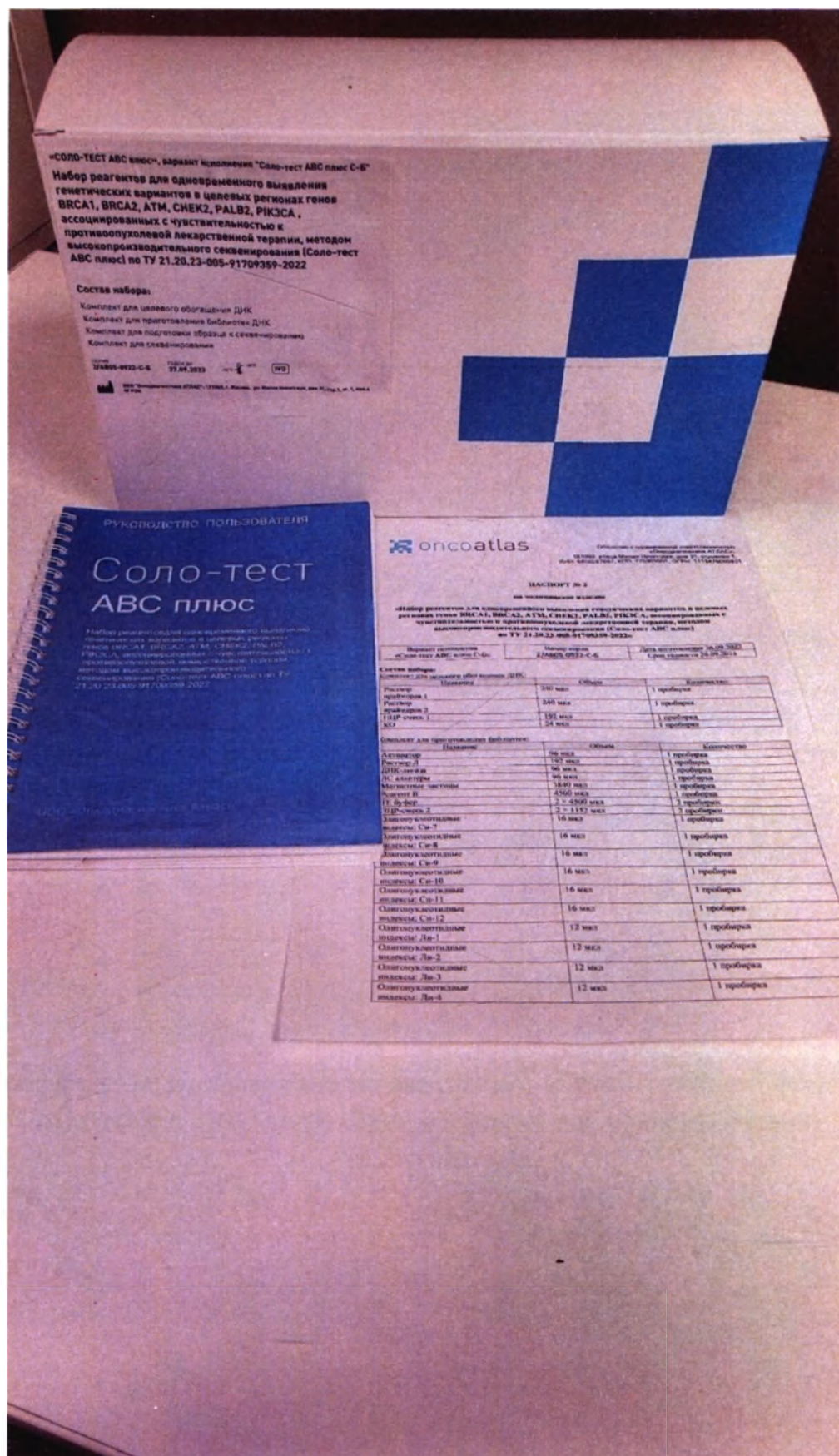
Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC плюс С-А»: комплект для подготовки образца к секвенированию



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС плюс С-А»: комплект для приготовления библиотек ДНК



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения
«Соло-тест АВС плюс С-А»: комплект для целевого обогащения ДНК



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC плюс С-Б»: комплект поставки



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC плюс С-Б»: комплект для секвенирования



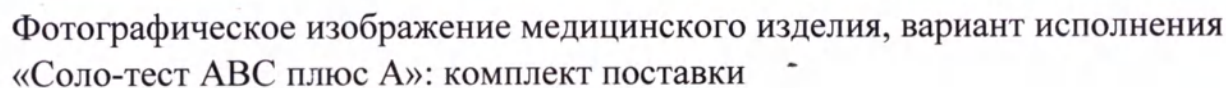
Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC плюс С-Б»: комплект для подготовки образца к секвенированию

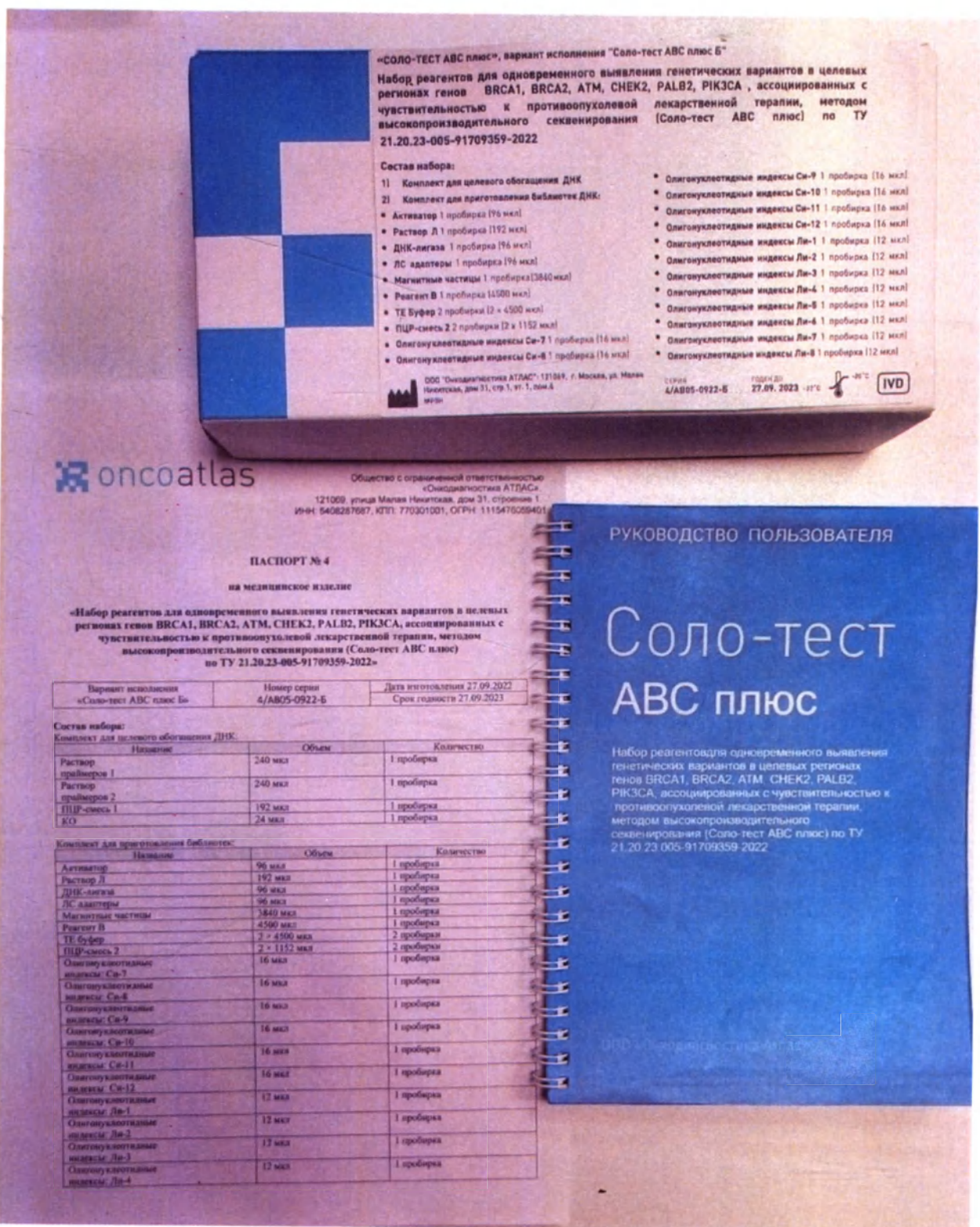


Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC плюс С-Б»: комплект для приготовления библиотек ДНК



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест Атлас 48С-б»: комплект для целевого обогащения ДНК





Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC плюс Б»: комплект поставки



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС плюс Б»: комплект для приготовления библиотек ДНК, комплект для целевого обогащения ДНК

