



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»



ООО «ОНКОАТЛАС»,

119049, г.Москва, вн.тер.г.

Муниципальный Округ Якиманка, пр-кт
Ленинский, д. 4, стр. 1А, помещ. 2/2

IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие Набор реагентов «HELICON® Атлас Плюс» (далее - набор) предназначено для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в целевых регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения, методом высокопроизводительного секвенирования, в образцах ДНК человека, выделенной из операционного или биопсийного материала, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки), и плазмы крови. Набор предназначен для использования совместно с генетическим секвенатором «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд."

Требования к эксплуатации набора

Для анализа данных, полученных с помощью набора, должно применяться программное обеспечение «Solo AVES» <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023 (далее - ПО «Solo AVES»), входящее в состав набора.

Применение набора по назначению возможно только при наличии доступа к сети интернет со скоростью загрузки не менее 1 Mbps и скоростью отдачи не менее 10 Mbps (для анализа данных на ПО «Solo AVES»).

До начала работы следует выполнить тестовый вход в систему по ссылке <https://aves.oncoatlas.ru/> с парой логин/пароль, которая предоставляется ООО «ОНКОАТЛАС»: при переходе по ссылке должна открыться стартовая страница авторизации в личном кабинете пользователя, куда необходимо ввести логин и пароль в соответствующих полях, затем нажать кнопку "Войти". При корректной авторизации осуществляется переход в личный кабинет пользователя. Необходимо убедиться, что на главной странице личного кабинета есть кнопка "Запустить анализ данных" и вкладки "Образцы", "Анализ данных". В случае отсутствия данных элементов следует обновить страницу нажатием комбинации клавиш Ctrl+F5. При неудачной попытке тестового входа необходимо связаться с производителем набора реагентов по электронной почте it-solo@oncoatlas.ru.

При анализе библиотек ДНК, приготовленных с помощью набора из ДНК, выделенной из плазмы крови, а также из операционного или биопсийного материала, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE блоки), рекомендованная глубина покрытия составляет не менее 5000x.

Важно! При возникновении технических сбоев в работе компьютера или сети Интернет рекомендуется обратиться к ПО «Solo AVES» после устранения неполадок со стороны пользователя или провайдера либо осуществить доступ к ПО «Solo AVES» с другого компьютера, подключенного к другой сети, соответствующей требованиям, предъявляемым к сети Интернет для корректной работы ПО «Solo AVES». Потеря доступа к сети Интернет никак не влияет на качество получаемого отчета, если предприняты рекомендованные меры.

Перечень участков целевых регионов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также перечень регионов, используемых для анализа микросателлитной нестабильности, исследуемых набором, приведен в Таблице 1.

Таблица 1

Участки генома человека, определяемые методом NGS совместно с медицинским изделием

Ген	Диапазон координат ампликона
BRAF	chr7:140453099-140481460
EGFR	chr7:55086936-55278875

ERBB2	chr17:37853074-37884182
DPYD	chr1:97544596-98348918
UGT1A1	chr2:234668792-234669312
KIT	chr4:55589692-55602786
KRAS	chr12:25378548-25398310
NRAS	chr1:115252173-115258831
PIK3CA	chr3:178916679-178952114
HRAS	chr11:533483-534307
ALK	chr2:29432657-29455329
TP53	chr17:7572852-7579960
PDGFRA	chr4:55131066-55152187
IDH1	chr2:209113084-209113208
IDH2	chr15:90631738-90631992
MET	chr7:116296807-116468997
микросателлитная нестабильность (регионы STR)	chr15:101550807-101550926, chr12:104077035-104077160, chr6:44216519-44216642, chr1:201754373-201754498, chr9:133498195-133498307, chr14:92441096-92441174, chr17:19314894-19314973, chr16:18882598-18882723, chr17:1326730-1326826, chr17:74688663-74688770, chr6:25426594-25426723, chr6:142691897-142692014, chr1:54395615-54395735, chr8:103287800-103287920, chr7:138434036-138434163, chr3:108224641-108224764, chr7:1787500-1787618, chr2:62063023-62063146, chr11:59368172-59368293, chr6:32147252-32147379, chr7:105122848-105122967, chr12:21791343-21791458,

	chr17:71223344-71223458, chr12:85285860-85285982, chr1:47123873-47123989, chr1:234601417-234601541, chr13:31722561-31722684, chr3:196088756-196088882, chr17:58066583-58066698, chr13:21370367-21370483
--	--

Производителем (изготовителем) медицинского изделия является Общество с ограниченной ответственностью «Онкодиагностика АТЛАС» (ООО «ОНКОАТЛАС»), 119049, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Якиманка, пр-кт Ленинский, д. 4, стр. 1А, помещ. 2/2.

Показанием к применению набора является проведение целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК для последующего одновременного выявления носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в целевых регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, у пациентов с различными солидными опухолевыми заболеваниями¹ (в том числе, невыявленной первичной локализации): раком легкого, меланомы, раком желудочно-кишечного тракта, уротелиальным и билиарным раком, а также определении статуса микросателлитной нестабильности у больных с различными солидными опухолевыми заболеваниями и раком желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания - отсутствуют.

Область применения набора - клиническая лабораторная диагностика, лабораторная генетика, онкология.

Потенциальными потребителями набора являются лаборатории молекулярной диагностики или патоморфологические лаборатории, выполняющие анализ предиктивных генетических биомаркеров при онкологических заболеваниях.

Набор предназначен только для профессионального применения. Исследования с использованием набора реагентов могут выполнять специалисты с высшим медицинским, биологическим или биотехнологическим образованием: биолог, молекулярный биолог, биотехнолог, инженер-технолог, медицинский лабораторный техник, лаборант, врач клинической лабораторной диагностики.

Персонал, проводящий исследования с использованием набора, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на генетических секвенаторах.

Тип анализируемого образца – материалом для использования набора реагентов служат:

- образцы опухолевой ДНК, выделенной из операционного (биопсийного) материала пациента, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки),

- образцы свободно циркулирующей ДНК, выделенной из плазмы крови пациента ("жидкостная биопсия").

Функциональное назначение состоит в проведении целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК для последующего одновременного выявления носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в целевых регионах

¹ Опухоли, которые имеют четкую локализацию, границы и формы (Переводчикова Н.И. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний. 2011»).

генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, у пациентов с различными солидными опухолевыми заболеваниями (раком легкого, меланомы, раком желудочно-кишечного тракта, уротелиальным и билиарным раком, в том числе, с невыявленной первичной локализацией), а также определении статуса микросателлитной нестабильности у больных с различными солидными опухолевыми заболеваниями и раком желудочно-кишечного тракта, в соответствии с клиническими рекомендациями Минздрава РФ, инструкциями к лекарственным препаратам и данными научных исследований.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro – при солидных опухолевых заболеваниях, раке легкого, меланоме, раке желудочно-кишечного тракта, уротелиальном и билиарном раке, одновременное выявление носительства (отсутствие носительства) генетических вариантов в целевых регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а у больных с различными солидными опухолевыми заболеваниями и раком желудочно-кишечного тракта определение статуса микросателлитной нестабильности для выбора дальнейшей стратегии лечения.

ВАЖНО! Выбор дальнейшей стратегии лечения на основании результатов, полученных набором реагентов, должен определяться только лечащим врачом!

Принцип метода.

Секвенирование нового поколения (NGS) - техника определения нуклеотидной последовательности ДНК, которая позволяет «прочитать» единовременно сразу несколько участков генома человека. ДНК, выделенная из биоматериала пациента, используется для наработки целевых последовательностей в виде продуктов мультиплексной ПЦР. Далее, к продуктам ПЦР присоединяют (лигируют) олигонуклеотидные адаптеры и вводят уникальные индексные последовательности для определения индивидуальных образцов в данных секвенирования при одновременном анализе методом секвенирования на генетическом секвенаторе «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд." Результаты секвенирования представляют собой набор прочтений коротких молекул ДНК (коротких прочтений ДНК), для каждого из которых затем в ходе биоинформатической обработки данных определяют, из какой области целевой последовательности они были получены в ходе эксперимента. Полученные результаты секвенирования в виде списка генетических вариантов, отличающихся от референсной (нормальной) последовательности генома человека, сравнивают с перечнем известных генетических вариантов: при обнаружении таких вариантов из списка результат тестирования считается положительным - пациент является носителем генетического варианта. Микросателлитная нестабильность (положительный статус микросателлитной нестабильности) является следствием нарушения системы репарации неспаренных нуклеотидов. Вследствие этого нарушения ДНК-полимераза проскальзывает в регионах, где 10 и более раз повторяется одна и та же последовательность нуклеотидов (длина повторяющейся последовательности 1-6 нуклеотидов). Такие регионы называются STR. В результате в ДНК наблюдается изменение длины регионов STR. Критерием положительного статуса микросателлитной нестабильности является изменение не менее 5% регионов STR на не менее, чем 2 единицы повтора. В противном случае, считается, что статус микросателлитной нестабильности отрицательный. Технология секвенирования NGS позволяет детектировать генетические варианты и определять статус микросателлитной нестабильности в рамках одного эксперимента за счет того, что технология позволяет одновременно определять последовательности регионов генетических вариантов и регионы STR. Для определения статуса микросателлитной нестабильности с помощью

NGS необходимо одновременно проанализировать длину нескольких регионов STR (не менее 10). Статус микросателлитной нестабильности определяется с помощью ПО от производителя набора реагентов "Solo AVES" (<https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023), которое рассчитывает количество регионов STR, длина которых изменена более чем на 2 единицы повтора, количество регионов STR, длина которых изменена на менее чем 2 единицы повтора, с последующим расчетом процентного содержания регионов STR, длина которых изменена на более чем 2 единицы повтора. В случае, если у более чем 5% регионов STR наблюдается изменение длины на более чем 2 единицы повтора, то статус микросателлитной нестабильности считается положительным. Иначе - отрицательным. Учитывая технологические особенности метода NGS, достоверность детектирования генетического варианта, а также определения статуса микросателлитной нестабильности, зависит не от его расположения внутри целевой последовательности, а от количества отдельных прочтений коротких молекул ДНК, которые могут подтверждать или опровергать наличие/отсутствие этого генетического варианта в образце (или изменение длины региона STR). Таким образом, определение наличия/отсутствия генетического варианта (или длины региона STR) внутри целевой последовательности возможно в случае, если суммарный набор прочтений коротких молекул ДНК, полученных в рамках эксперимента, позволяет с высокой достоверностью проводить анализ каждой позиции целевого региона. Иначе говоря, если каждое отклонение от референсной последовательности (наличие генетического варианта или изменение длины региона STR), может быть дополнительно валидировано или опровергнуто достаточным количеством прочтений этого региона, а также, каждое соответствие референсной последовательности (отсутствие генетического варианта или сохранность длины региона STR) может быть достоверно подтверждено или опровергнуто прочтениями этого региона. В соответствии с этим, все позиции внутри целевых регионов, а также всевозможные генетические варианты (и регионы STR), которые располагаются внутри целевых регионов являются эквивалентными. Характеристиками, свидетельствующими о такой возможности, могут выступать - средняя глубина прочтения целевого региона, равномерность покрытия целевого региона (униформность), а также более комплексные интегральные характеристики, рассчитанные в соответствии с математическими моделями, учитывающими расположение и качество каждого отдельного прочтения, полученного в рамках эксперимента, в том числе интегральная чувствительность детектирования рекуррентных генетических вариантов.

Принцип действия набора

Принцип работы набора проиллюстрирован на рисунке 1:

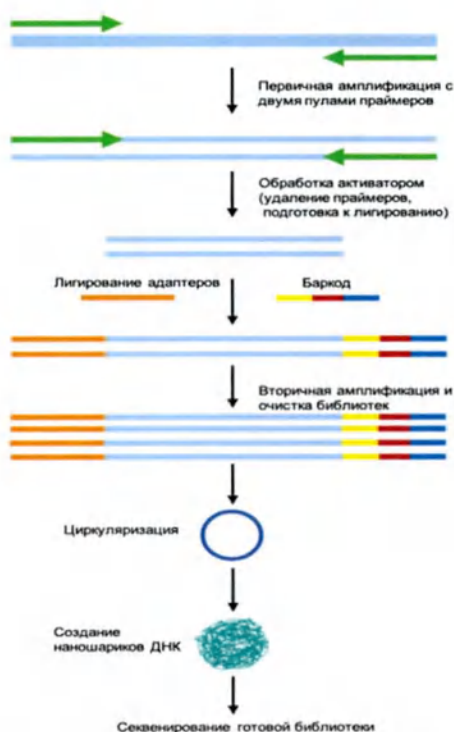


Рисунок 1 Принцип работы набора

Первый этап: ДНК, выделенная из биоматериала пациента, используется для наработки целевых фрагментов в виде продуктов мультиплексной ПЦР.

Второй этап: Удаление праймеров с концевых участков ПЦР продуктов и лигирование к ним олигонуклеотидных адаптеров с уникальными индексными последовательностями (баркодами), необходимых для последующего секвенирования библиотеки, и позволяющими атрибутировать каждую полученную нуклеотидную последовательность исходному образцу ДНК после секвенирования. Очистка библиотек на магнитных частицах.

Третий этап: Амплификация и очистка библиотек. Позволяет наработать необходимое количество библиотеки.

Четвертый этап: Циркуляризация библиотек. К пулу библиотек ДНК вводится олигонуклеотид, комплементарный участкам уникальных адаптеров, и лигаза. Добавление такого олигонуклеотида делает возможным циркуляризацию исходных фрагментов ДНК. Последующая обработка библиотек расщепляющим ферментом очищает библиотеки от остатков линейных библиотек.

Пятый этап: Подготовка ДНК-наношариков и секвенирование. Во время подготовки образцов к секвенированию олигонуклеотид служит затравкой при амплификации по типу катящегося кольца – амплификации с множественным вытеснением цепи (Rolling Circle amplification, RCA). Амплификацию проводят до тех пор, пока количество копий исходной матрицы не достигнет 300-500. Благодаря структуре олигонуклеотидов и адаптеров длинная цепь ДНК укладывается в компактную структуру, так называемый наношарик (DNA nanoball, DNB). Полученную библиотеку фрагментов ДНК в виде наношариков наносят на специальную проточную ячейку. Проточная ячейка несет заряженные участки, к которым за счет электростатических сил присоединяются наношарики. Расстояние между заряженными участками рассчитаны таким образом, что к каждому участку присоединяется один наношарик.

Во время секвенирования (на секвенаторе «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.") к наношарику добавляется праймер для секвенирования (Ancor — якорная последовательность, якорь). Он присоединяется к адаптерной последовательности ДНК-наношарика. Далее в реакцию добавляется 4 вида нуклеотидов, каждый из которых

мечен индивидуальным флуоресцентным красителем. Нуклеотид присоединяется комплементарно к синтезируемой последовательности ДНК. После его присоединения лишние неспецифичные нуклеотиды удаляются из реакции. Флуоресцентная метка на присоединившемся нуклеотиде возбуждается лазером и сигнал детектируется CCD-камерой. После детекции флуоресцентная метка отщепляется, и проточная ячейка промывается. При повторении циклов присоединения нуклеотида и детекции сигнала происходит секвенирование исходной цепи ДНК.

Анализ полученных на секвенаторе данных осуществляется с помощью программного обеспечения ООО «ОНКОАТЛАС» Solo AVES» <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023 (далее ПО - Solo «AVES»), входящего в состав Набора. ПО Solo «AVES» одновременно анализирует генетические варианты всех целевых регионов.

Класс потенциального риска применения ПО Solo «AVES» – 26.

Класс безопасности ПО Solo «AVES» – А.

В Наборе имеются три комплекта, необходимые для проведения первых четырех этапов, а для проведения подготовки к секвенированию и секвенирования используются следующие наборы реагентов:

1. «Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» (РЗН 2023/21588 от 28.11.2023). Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»: Набор реагентов G50 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования; Набор реагентов G50 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования; Набор реагентов G50 SM FCS PE100 для высокопроизводительного секвенирования; Набор реагентов G50 SM FCS PE150 для высокопроизводительного секвенирования.
2. «Набор реагентов MGI G400 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» (РЗН 2023/21587 от 29.11.2023). Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»: Набор реагентов G400 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования; Набор реагентов G400 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

Научная обоснованность определяемых мутаций.

При разработке набора HELICON® Атлас Плюс первоочередной целью являлась сопутствующая диагностика онкологических заболеваний, основанная на исследовании генетических вариантов в онкогенах, наличие которых ассоциировано с эффективностью таргетной терапии в соответствии с терапевтическими показаниями зарегистрированных лекарственных препаратов для применения в Российской Федерации и/или отечественными рекомендациями по ведению онкологических больных (Таблица 2).

В соответствии с предназначением тест-системы для определения её состава были проанализированы инструкции по применению лекарственных средств для лечения указанных заболеваний, а также отечественные и зарубежные рекомендации (включая: AOP, RUSSCO, NCCN, ESMO, ASCO, ABC) по ведению онкологических больных с целью определения спектра генетических вариантов (в том числе микросателлитной нестабильности), выявление которых необходимо для определения терапевтической стратегии лечения больных указанными заболеваниями. Тест-система предназначена для использования в рамках рутинной практики ведения онкологических больных.

Таблица 2

Клиническая значимость одновременного определения генетических вариантов в целевых регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA и микросателлитной нестабильности

Целевой регион (ген)	Перечень терапии, потенциально эффективной (или неэффективной) при обнаружении вариантов гена, и/или иных показаний к назначению тестирования в соответствии с клиническими рекомендациями Минздрава
Вариант исполнения: EGFR, BRAF, ERBB2, MET (Легкое)	
EGFR [1]	Осимертиниб, Гефитиниб, Афатиниб, Эрлотиниб + Рамуцирумаб, Эрлотиниб + Бевацизумаб, Эрлотиниб
BRAF [1]	Ингибиторы BRAF+ингибиторы MEK (Дабрафениб+Траметиниб)
ERBB2 [1]	экспериментальная терапия (Трастузумаб эмтанзин)
MET [1]	экспериментальная терапия (Кризотиниб)
Вариант исполнения: BRAF, NRAS, KIT (Меланома)	
BRAF [2]	Дабрафениб + Траметиниб, Дабрафениб, Вемурафениб + Кобиметиниб, Вемурафениб
NRAS [2]	ингибиторы протеинкиназы или моноклональные антитела
KIT [2]	Иматиниб
Вариант исполнения: BRAF, KRAS, NRAS, ERBB2, DPYD, UGT1A1, микросателлитная нестабильность (ЖКТ)	
BRAF [3, 4]	Панитумумаб, Цетуксимаб, Бевацизумаб, Вемурафениб, Дабрафениб, Траметиниб, Кобиметиниб
KRAS [3, 4]	Панитумумаб, Цетуксимаб, Бевацизумаб
NRAS [3, 4]	Панитумумаб, Цетуксимаб, Бевацизумаб
ERBB2 [3, 4, 5, 10]	Трастузумаб, Лапатиниб, Пертузумаб
DPYD [3]	Аналоги пиримидина
UGT1A1 [3]	Иринотекан
микросателлитная нестабильность [3, 4, 5, 10]	Ниволумаб, Пембролизумаб, Ниволумаб + Ипилимумаб
Вариант исполнения: BRAF, ERBB2, ALK, KRAS (Уротелиальный и билиарный рак)	

BRAF [6]	экспериментальная терапия (Дабрафениб + Траметиниб)
ALK [6]	экспериментальная терапия (Алектиниб, Бригатиниб, Лорлатиниб, Церитиниб, Кризотиниб)
ERBB2 [6]	экспериментальная терапия (Пертузумаб, Трастузумаб)
KRAS [6]	экспериментальная терапия (Траметиниб)
Вариант исполнения: BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, микросателлитная нестабильность (Солид)	
DPYD [3,4]	химиотерапия с включением аналогов пиримидинов
UGT1A1 [3, 4]	химиотерапия с включением Иринотекана
BRAF [8, 3, 4, 7, 1, 2, 9]	Панитумумаб, Цетуксимаб, Бевацизумаб, Вемурафениб, Дабрафениб, Траметиниб, Кобиметиниб, супрессивная терапия левотироксином натрия для пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы промежуточного и высокого риска, радиойодтерапия для пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы промежуточного и высокого риска, Ингибиторы BRAF+ингибиторы MEK (Дабрафениб+Траметиниб), Вемурафениб + Кобиметиниб
EGFR [1]	Осимертиниб, Гефитиниб, Афатиниб, Эрлотиниб + Рамуцирумаб, Эрлотиниб + Бевацизумаб, Эрлотиниб
ERBB2 (HER2) [3, 4, 5, 1, 10, 11]	Трастузумаб, Трастузумаб эмтанзин, Лапатиниб, Пертузумаб
IDH1 [9]	Химиотерапия - в режиме PCV (Ломустин + Винкристин + Прокарбазин) или монотерапия Темозоломидом
IDH2 [9]	Химиотерапия - в режиме PCV (Ломустин + Винкристин + Прокарбазин) или монотерапия Темозоломидом
KIT [2, 12]	Иматиниб, Сунитиниб, анти-CTLA4 + анти-PD1 терапия, анти-PD1 терапия
KRAS [3, 4]	Панитумумаб, Цетуксимаб, Бевацизумаб
NRAS [3, 4, 2]	Панитумумаб, Цетуксимаб, Бевацизумаб, ингибиторы протеинкиназы или моноклональные антитела
HRAS [7]	послеоперационная радиойодтерапия
MET [1]	экспериментальная терапия (Кризотиниб)
ALK [6]	экспериментальная терапия (Алектиниб, Бригатиниб, Лорлатиниб, Церитиниб, Кризотиниб)
TP53 [9]	Темозоломид
PDGFRA[12]	Иматиниб, Сунитиниб

РКЗСА [13]	Алпелисб
микросателлитная нестабильность [3, 4, 5, 10]	Ниволумаб, Пембролизумаб, Ниволумаб + Ипилимумаб

1. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/30_4
2. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/546_1
3. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/554_3
4. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/396_3
5. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/574_1
6. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/495_1
7. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/329_1
8. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/504_2
9. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/578_1
10. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/237_5
11. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/116_1
12. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/551_1
13. Клинические рекомендации МЗ РФ. https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/379_4

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОСТАВ НАБОРА

2.1 Состав набора и комплект поставки

В комплект поставки входят:

- Набор реагентов
- Руководство пользователя
- Паспорт.

Полная инструкция по применению предоставляется на бумажном носителе отдельно от медицинского изделия (по запросу пользователя), а также в форме электронного документа, размещенного в сети Интернет по ссылке <https://cdn.oncoatlas.ru/instruction-atlas-plus-m.pdf> (согласно требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н).

Набор выпускается в 20 вариантах исполнения, рассчитанных на проведение анализа 48 образцов (включая контрольный образец).

1) Вариант исполнения: EGFR, BRAF, ERBB2, MET (Легкое)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах EGFR, BRAF, ERBB2, MET у пациентов с раком легкого для подбора противоопухолевой терапии.

Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б».

2) Вариант исполнения: BRAF, NRAS, KIT (Меланома)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах BRAF, NRAS, KIT у пациентов с диагнозом Меланома кожи/Увеальная меланома для подбора противоопухолевой терапии.

Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б».

3) Вариант исполнения: BRAF, KRAS, NRAS, ERBB2, DPYD, UGT1A1, микросателлитная нестабильность (ЖКТ)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах BRAF, KRAS, NRAS, ERBB2, DPYD, UGT1A1 и определение статуса микросателлитной нестабильности у пациентов со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта для подбора противоопухолевой терапии.

Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б».

4) Вариант исполнения: BRAF, ERBB2, ALK, KRAS (Уротелиальный и билиарный рак)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах BRAF, ERBB2, ALK, KRAS у пациентов со злокачественными образованиями моче- и желчевыводящих путей для подбора противоопухолевой терапии.

Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и Билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и Билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и Билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и Билиарный рак Б».

- 5) Вариант исполнения: BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, микросателлитная нестабильность (Солид)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA и статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с солидными злокачественными новообразованиями (опухолями, которые имеют четкую локализацию, границы и формы (Переводчикова Н.И. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний. 2011»)), в том числе с невыявленной первичной локализацией, с целью определения характера первичного очага, выбора лечебной тактики и индивидуализации лечения.

Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б».

Варианты исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б» включают компоненты для целевого обогащения ДНК, приготовления библиотек и циркуляризации библиотек. Варианты исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» включают компоненты для целевого обогащения ДНК и приготовления библиотек. Допускается объединять библиотеки ДНК, приготовленные с помощью разных наборов HELICON® Атлас Плюс и разных вариантов исполнения при условии, что в одном цикле секвенирования каждая комбинация уникальных адаптеров будет встречаться только 1 раз. В том числе, допускается объединять библиотеки ДНК, приготовленные с помощью набора «HELICON® Атлас Плюс» в разных вариантах исполнения: Легкое, Меланома, ЖКТ, Уротелиальный и билиарный рак и Солид. Для анализа генетических вариантов рекомендовано секвенировать одновременно до 96 образцов в одном цикле секвенирования. Варианты исполнения «HELICON® Атлас Плюс» с литерами «А» и «Б» отличаются только наборами олигонуклеотидных индексов, аналогично варианты исполнения с литерами «С-А» и «С-Б» различаются наборами олигонуклеотидных индексов. Чередование использования наборов с литерами «А» и «Б» позволяет избежать попадания примесей образцов из предыдущего анализа в процессе секвенирования. Таким образом, в одном цикле секвенирования может быть объединено до 96 уникальных образцов, включая контроли.

Для проведения полного цикла исследования с помощью наборов в вариантах исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» необходимо дополнительно использовать реагенты для циркуляризации библиотек ДНК из наборов в вариантах исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс

Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», а также наборы реагентов «Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения»² (РЗН 2023/21588 от 28.11.2023) или «Набор реагентов MGI G400 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения»³ (РЗН 2023/21587 от 29.11.2023) в зависимости от используемого секвенатора для проведения подготовки к секвенированию и секвенирования. Таким образом, достигается большая гибкость в масштабировании производительности анализа и максимальное удобство пользователя в планировании лабораторных исследований.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А» включает 3 комплекта реагентов и ПО “Solo AVES”:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;
4. ПО “Solo AVES” <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б» включает 3 комплекта реагентов и ПО “Solo AVES”:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;
4. ПО “Solo AVES” <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое А» включает 2 комплекта реагентов и ПО “Solo AVES”:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО “Solo AVES” <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б» включает 2 комплекта реагентов и ПО “Solo AVES”:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО “Solo AVES” <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А» включает 3 комплекта реагентов и ПО “Solo AVES”:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;

² Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»:

Набор реагентов G50 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCS PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCS PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

³ Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»:

Набор реагентов G400 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G400 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б» включает 3 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;
4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома А» включает 2 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО Solo "AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б» включает 2 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А» включает 3 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;
4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б» включает 3 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;
4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А» включает 2 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б» включает 2 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А» включает 3 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б» включает 3 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;
4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А» включает 2 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б» включает 2 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А» включает 3 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;
4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б» включает 3 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. Комплект для циркуляризации библиотек;
4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид А» включает 2 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» включает 2 комплекта реагентов и ПО "Solo AVES":

1. Комплект для целевого обогащения ДНК;
2. Комплект для приготовления библиотек;
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеазы в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л

ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	Е6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеаза в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Легкое А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор

		плашке	двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 88	2 мкл	Н6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
------------	-------	----------------------	--

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	Е3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	Е3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	Е3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	Н3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	А4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	В4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	С4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	Д4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	Е4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	Е4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	Е4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	Н4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	А5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	В5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	С5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	Д5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	Е5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	Е5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов концентрации 100нМ/л в
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов концентрации 100нМ/л в
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
--	--	--------	-------------------------------

1.4.5.3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеазы в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4 ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигазы в буферном растворе для хранения

Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу

Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеаза в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Меланомы А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
TE буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким

			содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
<u>Адаптер 88</u>	<u>2 мкл</u>	<u>H6 лунка в</u> <u>плашке</u>	<u>Водный раствор</u> <u>двухцепочечных</u> <u>олигонуклеотидов</u>

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также

		имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)
--	--	---

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в	Водный раствор

		плашке	двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов

TE буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 58	2 мкл	В3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	С3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	Д3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	Е3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	Г3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	Н3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	А4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	В4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	С4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	Д4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	Е4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	Г4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	Н4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	А5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	В5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	С5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	Д5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплитт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеазы в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	А6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	В6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	С6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	Д6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	Е6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	Г6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	С6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	Н6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеаза в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л

ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор

		плашке	двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двучепечных олигонуклеотидов

Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе

Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
TE буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
<u>Адаптер 56</u>	<u>2 мкл</u>	<u>H6 лунка в плашке</u>	<u>Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов</u>

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак C-A» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л

ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплитт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеазы в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный

			статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)
--	--	--	---

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

			олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплитт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, в котором работает экзонуклеаза
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеаза в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который останавливает работу экзонуклеазы.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий

			урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

			олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в	Водный раствор

		плашке	двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двучепочечных олигонуклеотидов

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2. лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в	Водный раствор

		плашке	двучепочечных олигонуклеотидов
--	--	--------	-----------------------------------

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеазы в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-

			лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка плашке	в	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов

3. Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка	Буферный раствор с олигонуклеотидами.
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения

Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка	Буфер, содержащий экзонуклеазу
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка	Раствор фермента экзонуклеаза в буферном растворе для хранения
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка	Буфер, который ингибирует экзонуклеазу.
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Солид А» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
TE буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким

			содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор

		плашке	двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов

Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
<u>Адаптер 88</u>	<u>2 мкл</u>	<u>H6 лунка в плашке</u>	<u>Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов</u>

3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» включает:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество	Описание
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов в концентрации 100нМ/л
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу
КО	24 мкл	1 пробирка	Водный раствор ДНК человека в концентрации 5 нг/мкл, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также

			имеет положительный статус микросателлитной нестабильности (длина не менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)
--	--	--	---

2. Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество	Описание
Активатор	96 мкл	1 пробирка	Буферный раствор в 50% глицерине, содержащий урацил-ДНК гликозилазу
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка	Буферный раствор на основе Tris-HCl
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка	Раствор фермента ДНК-лигаза в буферном растворе для хранения
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка	Суспензия магнитных частиц в буферном растворе
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка	Многокомпонентная смесь на основе высококонцентрированного солевого раствора
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка	Водный раствор олигонуклеотидов
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка	Tris-HCl буфер с низким содержанием ЭДТА
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки	Буферный раствор с нуклеозид-трифосфатами и ДНК-полимеразой
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке	Водный раствор двуцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке	Водный раствор

		плашке	двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке	Водный раствор двухпочечных олигонуклеотидов

Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных

			олигонуклеотидов
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке	Водный раствор двухцепочечных олигонуклеотидов

3. ПО “Solo AVES” <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

2.2. Характеристики набора

2.2.1. Аналитическая чувствительность – минимальная концентрация выделенной из FFPE, необходимая для проведения анализа, составляет 5 нг/мкл. Минимальная концентрация выделенной из плазмы ДНК в пробе, необходимая для проведения анализа, составляет 1 нг/мкл. Чистота анализируемой ДНК, выраженная в отношении оптических плотностей A260/280 нм, должна составлять не менее 1.6 – 1.8.

2.2.2. Аналитическая специфичность – способность выявлять генетические варианты в заданных областях генома, отсутствие неспецифических реакций.

На этапе разработки набора был проведен *in silico* анализ, который показал, что используемые для таргетной амплификации праймеры не имеют достаточной гомологии с геномной ДНК человека за пределами целевой последовательности. Это означает, что при использовании набора реагентов нарабатывается только специфичный продукт целевых генов. Это также подтверждается результатами последующего анализа последовательности полученных прочтений: 100% выровненных прочтений корректно отнесены целевым регионам генома. Таким образом, в отсутствие примесей чужеродной (не человеческой) ДНК нет оснований ожидать проявления кросс-реактивности. Дополнительно, чтобы оценить влияние экзогенного влияния, была выполнена двухэтапная проверка кросс-реактивности разработанной панели праймеров для оценки возможного влияния контаминации образца сторонними источниками ДНК, по результатам которой установлено, что экспериментальный контроль перекрестной реактивности не рекомендован в рамках производственного цикла данного набора.

2.2.3. Правильность – совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью набора, с результатами, полученными с помощью секвенирования по Сэнгеру. Составляет 100%.

2.2.4. Повторяемость - совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости. Составляет 100%.

2.2.5. Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие. Составляет 10%.

2.2.6. Воспроизводимость – совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости. Составляет 100%.

2.2.7. Диагностические характеристики.

Диагностические характеристики определялись для показателей правильности определения микросателлитной нестабильности и правильности определения генетических вариантов для каждого типа анализируемого образца и суммарно по всем образцам.

Диагностическая чувствительность определялась как доля, выраженная в %, истинно положительных результатов ко всем получившимся положительными и составила 100%.

Диагностическая специфичность определялась как доля, выраженная в %, истинно отрицательных ко всем получившимся отрицательными и составила 100%.

Показатели нижней границы интервала, в котором находится «истинное» значение диагностических характеристик правильности определения генетических вариантов для каждого типа анализируемого образца и суммарно по всем образцам, согласно результатам клинических испытаний, соответствуют значениям, приведенным в таблице №3 (доверительная вероятность в данном исследовании принята равной 95%).

Таблица № 3

Диагностические характеристики
правильности определения генетических вариантов

Клинический материал	Количество образцов от пациентов	Результаты испытаний	
		Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
		с доверительной вероятностью 95%	
Суммарно по всем образцам	260	98,1-100%	97,0-100%
Плазма крови	130	96,3-100%	94,1-100%
FFPE-блоки	130	96,3-100%	94,1-100%

Показатели нижней границы интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической чувствительности по каждому генетическому варианту (мутации) в зависимости от типа мутаций составляют:

Вид генетического варианта (мутации)		Число образцов с истинно положительными результатами анализа (n)	Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 95%
Замены:	1801A>G BRAF	6	60,6-100%
	182A>G NRAS	8	68,7-100%
	181C>A NRAS	5	54,5-100%
	1799T>A BRAF	16	82,9-100%
	2447A>T KIT	4	47,2-100%
	1406G>C BRAF	6	60,6-100%
	35G>A NRAS	4	47,2-100%
	2573T>G EGFR	20	86,0-100%
	3082G>A MET	3	36,8-100%
	929C>T ERBB2	12	77,9-100%
	436G>A KRAS	4	47,2-100%
	35G>T KRAS	6	60,6-100%
	2264T>C ERBB2	5	54,5-100%
	2033G>A ERBB2	4	47,2-100%
	61C>T DPYD	5	54,5-100%
	35G>A KRAS	5	54,5-100%
	3824G>A ALK	3	36,8-100%
	38G>A KRAS	4	47,2-100%
	2525A>T PDGFRA	3	36,8-100%
	2466T>A KIT	3	36,8-100%
	1633G>A PIK3CA	4	47,2-100%

	743G>A TP53	3	36,8-100%
	514A>T IDH2	2	22,3-100%
	183A>T KRAS	5	54,5-100%
	2524G>A ERBB2	4	47,2-100%
	1624G>A PIK3CA	3	36,8-100%
	3522C>A ALK	1	5-100%
	394C>T IDH1	2	22,3-100%
	182A>G HRAS	3	36,8-100%
	524G>A TP53	3	36,8-100%
	817C>T TP53	1	5-100%
Вставки:	856-6800AT[10] UGT1A1	3	36,8-100%

Показатели нижней границы интервала, в котором находится «истинное» значение диагностической чувствительности, по каждому обнаруженному генетическому варианту для каждого целевого региона, составляют:

Ген	Диапазон координат ампликона	Количество образцов с обнаруженными генетическими вариантами	Истинное значение диагностической чувствительности (доверительная вероятность 95%)
BRAF	chr7:140453099-140481460	28	89,8-100%
EGFR	chr7:55086936-55278875	20	86,0-100%
ERBB2	chr17:37853074-37884182	25	88,7-100%
DPYD	chr1:97544596-98348918	5	54,9-100%
UGT1A1	chr2:234668792-234669312	3	36,8-100%
KIT	chr4:55589692-55602786	7	65,1-100%
KRAS	chr12:25378548-25398310	24	88,2-100%
NRAS	chr1:115252173-115258831	17	83,8-100%
PIK3CA	chr3:178916679-178952114	7	65,1-100%
HRAS	chr11:533483-534307	3	36,8-100%
ALK	chr2:29432657-29455329	4	47,2-100%
TP53	chr17:7572852-7579960	7	65,1-100%

PDGFRA	chr4:55131066-55152187	3	36,8-100%
IDH1	chr2:209113084-209113208	2	22,3-100%
IDH2	chr15:90631738-90631992	2	22,3-100%
MET	chr7:116296807-116468997	3	36,8-100%

Показатели нижней границы интервала, в котором находится «истинное» значение диагностических характеристик правильности определения микросателлитной нестабильности для каждого типа анализируемого образца и суммарно по всем образцам, согласно результатам клинических испытаний, соответствуют значениям, приведенным в таблице №4 (доверительная вероятность в данном исследовании принята равной 95%).

Таблица № 4

Диагностические характеристики
правильности определения микросателлитной нестабильности

Клинический материал	Количество образцов от пациентов	Результаты испытаний	
		Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
		с доверительной вероятностью 95%	
Суммарно по всем образцам	140	95,8-100%	95,8-100%
Плазма крови	70	91,7-100%	91,7-100%
FFPE-блоки	70	91,7-100%	91,7-100%

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Класс потенциального риска применения набора – 2б (ГОСТ 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования», Номенклатурная классификация медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н).

При проведении исследования необходимо строго придерживаться общих стандартов по формированию и поддержанию безопасности рабочей среды в медицинских лабораториях при манипуляциях с биологическим материалом человека, химическими реактивами и другими объектами потенциальной опасности для здоровья людей в соответствии с ГОСТ Р 52905.

Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности".

3.2 При работе с набором необходимо выполнять следующие требования:

- Выполнять анализ с помощью данного набора допускается лицами, не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским или биологическим образованием, обученных методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинко-диагностической лаборатории в установленном порядке (МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности").

- Все сотрудники должны выполнять инструкции и правила техники безопасности, изложенные в технических паспортах к электрическим приборам, используемым в технологии (амплификаторы, центрифуги, термостаты и др.); персонал, работающий с

реактивами, должен быть обучен обращению с ними, использовать средства персональной защиты, соблюдать правила личной гигиены.

- Лабораторный процесс должен быть однонаправленным. Анализ проводится в отдельных помещениях (зонах). Для предотвращения контаминации этапы подготовки к амплификации (ПЦР) и лигированию следует проводить в отдельных помещениях или тщательно изолированных зонах, снабженных комплектами полуавтоматических пипеток, халатами, стеклянной посудой и прочими принадлежностями. Не возвращать образцы, оборудование и реагенты в зону, в которой была проведена предыдущая стадия процесса.

- Работу с анализируемыми образцами следует проводить в одноразовых медицинских перчатках без талька (неопудренных).

- Не допускается использование одних и тех же наконечников при обработке различных образцов клинического материала.

- Поверхности рабочих столов, а также рабочих помещений следует обрабатывать бактерицидными облучателями до и после проведения работ в течение 1 часа.

- Химическая посуда и оборудование, которые используются при работе, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

- Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

- Набор предназначен для однократного применения. Применять набор строго по назначению.

- Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

- Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

- Не использовать набор по истечении срока годности.

- Не есть, не пить, не курить в процессе использования набора. Избегать вдыхания паров, контакта с кожей и слизистой оболочкой. Не глотать.

3.3 Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор безопасен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц;

- раздражение кожи у чувствительных лиц;

- аллергические реакции.

При попадании компонентов набора на кожу и слизистые оболочки – тщательно вымыть руки. Если раздражение не проходит – обратиться за медицинской помощью. При попадании внутрь прополоскать рот водой, при плохом самочувствии - обратиться за медицинской помощью.

Оценка специфических воздействий набора реагентов на организм человека:

- канцерогенный эффект отсутствует;

- мутагенное воздействие отсутствует;

- репродуктивная токсичность отсутствует.

4.ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

1. Генетический секвенатор: «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд."

2. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот C1000, с принадлежностями (Bio-Rad Laboratories, Inc, США).
3. Магнитный штатив для пробирок на 0,2 мкл стрипованных или однокостящих МагниРэк-3202-ОС (ООО "НПФ Хеликон", Россия, РЗН 2022/16360 от 21.01.2022).
4. Магнитный штатив для пробирок на 1,5-2,0 мл МагниРэк-2415-О (ООО "НПФ Хеликон", Россия, РЗН 2022/16360 от 21.01.2022).
5. Миницентрифуга-вортекс (FV-2400, SIA "Biosan", Латвия).
6. Анализатор NanoDrop 2000c (Thermo Scientific, США).
7. Дозаторы пипеточные переменного объема со сменными наконечниками с диапазонами измерения от 0,5 до 10 мкл, от 2 до 20 мкл, от 10 до 100 мкл, от 20 до 200 мкл и от 100 до 1000 мкл Eppendorf Research® Plus с принадлежностями (Eppendorf AG, Германия).
8. Салфетки безворсовые Kimwipes (Kimtech).
9. Пробирки 1,5 мл - 2,0 мл типа Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro DNA LoBind, PCR clean (Eppendorf AG, Германия).
10. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными плоскими крышками, PCR clean, бесцветные (Scientific Specialties Incorporated, США).
11. Штатив для пробирок 0,5 мл «рабочее место» на 200 лунок.
12. Центрифуга лабораторная «Eppendorf» Centrifuge 54xx, с принадлежностями (Centrifuge 5430) (Eppendorf AG, Германия).
13. ПЦР-бокс.
14. Штатив для стрипов и планшетов.
15. Четырехсторонний штатив для пробирок разного объема (50 мл, 15 мл, 1,5 мл – 2,0 мл, 0,5 мл).
16. Перчатки нитриловые неопудренные.
17. Спирт этиловый лабораторный, 96%.
18. Холодильная камера, поддерживающая температуру 2-8°C.
19. Морозильная камера, поддерживающая температуру от минус 20 до минус 22°C.
20. Вода деионизованная бидистиллированная.
21. Пластиковый пинцет.
22. Пробирки типа Falcon 50 мл.
23. Наконечники для дозаторов разного объема с фильтром
24. Секундомер механический однострелочный СО.
25. Холодные штативы для пробирок на 1,5-2 мл и для пробирок на 0,2 мл.
26. «Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» (РЗН 2023/21588 от 28.11.2023)⁴/ «Набор реагентов MGI G400 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» (РЗН 2023/21587 от 29.11.2023)⁵.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

5.1. Пробоподготовка. Для выявления генетических вариантов в целевой области генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к

⁴ Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»:

Набор реагентов G50 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
 Набор реагентов G50 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования;
 Набор реагентов G50 SM FCS PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
 Набор реагентов G50 SM FCS PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

⁵ Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»:

Набор реагентов G400 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
 Набор реагентов G400 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

противоопухолевой лекарственной терапии, а также статуса микросателлитной нестабильности, используют пробы опухолевой ДНК, выделенной из операционного или биопсийного материала пациента, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки), а также пробы свободно циркулирующей ДНК, выделенной из плазмы крови пациента ("жидкостная биопсия").

Процедура получения клинических образцов должна строго соответствовать инструкции по эксплуатации совместимых наборов для выделения ДНК.

Для парафиновых блоков (FFPE) необходимо соблюдать следующие требования:

Предварительно провести их морфологический анализ. Рекомендовано использовать образцы, в которых ткань опухоли занимает не менее 80% площади препарата, допустимое минимальное количество опухоли - не менее 20% площади препарата. В случае невыполнения данного условия рекомендуется подготовить гистологический препарат биоматериала и по результатам гистологического исследования провести разметку препарата с обратной стороны предметного стекла, отметив границы зоны опухоли.

В дальнейшем для выделения ДНК необходимо использовать отмеченную область препарата, содержащую опухолевую ткань. Для проведения исследования рекомендуется использовать фрагмент парафинового блока, соответствующий следующим параметрам: толщина каждого среза от 5 до 6 мкм; суммарная площадь фрагментов фиксированной ткани и комплексов клеток человека от 2 см². Хранить и транспортировать материал в парафиновых блоках (FFPE) необходимо при температуре от +5 до +40 °С с соблюдением мер, предотвращающих контаминацию образцов чужеродной ДНК.

Для выделения ДНК из плазмы крови пациента, следует соблюдать следующие правила: взятие крови, обычно 8 мл, проводится в специализированные пробирки, предназначенные для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови с целью анализа внеклеточной ДНК. Для перемешивания содержимого с антикоагулянтом и стабилизатором пробирку следует аккуратно перевернуть 8–10 раз. Пробирку с кровью следует хранить согласно инструкции производителя в темном месте при комнатной температуре.

Центрифугирование пробирки крови и отбор плазмы выполняется в лаборатории непосредственно перед выделением ДНК. На первом этапе центрифугирование проводят в пробирках с образцами крови в течение 15 минут на скорости 1900g при 4 °С. Не задевая осадка супернатант аккуратно переносят в чистые пробирки, затем еще раз центрифугируют 10 минут на 16000g при 4°С. Супернатант переносят в чистые пробирки. Далее следует переходить к выделению ДНК или заморозить и хранить супернатант при -20°С или -80°С до момента выделения.

5.2. Экстракция ДНК из исследуемых образцов

Выделение ДНК из парафиновых блоков (FFPE) - с помощью наборов «Экстракт ДНК FFPE набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для диагностики *in vitro* по ТУ 9398. 001 11248074 2017» (ПУ № РЗН 2019/9172 от 14 апреля 2020) и «Набор реагентов для выделения ДНК cobas DNA Sample Preparation Kit (cobas DNA Sample Preparation Kit, 24)» (ПУ №ФСЗ 2012/12715 от 03 августа 2017), из плазмы крови - с помощью набора «Набор реагентов для выделения ДНК cobas cfDNA Sample Preparation Kit (cobas cfDNA Sample Preparation Kit, 24)» (ПУ №ФСЗ 2012/12715 от 03 августа 2017).

Получение и транспортировку клинических образцов следует выполнять в соответствии с требованиями и инструкциями соответствующих наборов для выделения ДНК.

Образцы ДНК, выделенной из операционного (биопсийного материала), фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки), должны иметь концентрацию не менее 5 нг/мкл. Дополнительно рекомендуется для оценки степени чистоты выделенного образца ДНК из парафиновых блоков использовать значение соотношения поглощения света образцом ДНК на длинах волн 260 нм и 280 нм (A260/280). Рекомендуемое значение соотношения – не менее 1.6 – 1.8.

Для свободно циркулирующей ДНК (сцДНК), выделенной из плазмы крови, концентрация ДНК должна быть не меньше 1 нг/мкл. Дополнительно рекомендуется провести фрагментный анализ выделенной сцДНК, чтобы убедиться, что в ней нет примеси геномной ДНК.

5.3. Интерферирующие вещества

В процессе анализа рисков набора определены требования безопасности: установлен класс потенциального риска применения медицинского изделия, а также перечень стандартов и требований, соблюдение которых обеспечивает безопасность при работе с набором. Выявлены вероятные неблагоприятные события и специфические воздействия на организм человека, которые могут произойти при работе с набором. Проведен анализ возможных интерферирующих веществ, способных повлиять на результат анализа, проводимых с помощью набора. По результатам проведенной проверки было показано, что нижеперечисленные вещества, в указанных концентрациях, не оказывают интерферирующего влияния на результат анализа:

1) при работе с образцами плазмы крови:

Гемоглобин	1,5 г/л
Билирубин	0,2 г/л
Изопропиловый спирт (99,9%)	$2,00 \cdot 10^{-3}$ на 200 мкл раствора ДНК
Триглицериды	37 мМ
Этиловый спирт (95%)	$1,40 \cdot 10^{-3}$ на 200 мкл раствора ДНК
К2-ЭДТА	1,8 мг/мл
Протеиназа К	200 мкг/мкл

2) при работе с FFPE-блоками:

Парафин гистологический - $2 \cdot 10^{(-4)}$ мкл / 200 мкл раствора ДНК

Ксилол 98% - $2 \cdot 10^{(-4)}$ мкл / 200 мкл раствора ДНК

Этиловый спирт (95%) - $1,35 \cdot 10^{(-4)}$ мкл / 200 мкл раствора ДНК

Протеиназа К - 200 мкг/мкл

Остаточные риски влияния интерферирующих веществ исключаются за счет определения минимальной глубины покрытия в качестве внутреннего контроля. Средняя глубина покрытия отражает сколько раз «прочитывается» каждый нуклеотид целевой последовательности. При анализе библиотек ДНК, приготовленных с помощью набора из ДНК, выделенной из плазмы крови, а также из операционного или биопсийного материала, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE блоки), рекомендованная глубина покрытия составляет не менее 5000х. Показатели средней глубины прочтения анализируемых образцов можно проверить в программе “Solo AVES”.

5.4. Ограничения по использованию проб исследуемого материала.

Анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки. Анализируемая ДНК должна храниться и транспортироваться при температуре от 2 °С до 8 °С и использоваться для анализа в течение 24 часов. Для хранения более 24 часов раствор ДНК рекомендуется хранить при температуре -20°С.

Чистота анализируемой ДНК, выраженная в отношении оптических плотностей A260/280 нм, должна составлять не менее 1.6 – 1.8.

Достаточная для проведения анализа концентрация ДНК, выделенной из операционного (биопсийного материала), фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки), должна составлять 5 нг/мкл.

Достаточная для проведения анализа концентрация ДНК, выделенной из плазмы крови, должна составлять 1 нг/мкл.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Проведение анализа при работе с набором состоит из следующих этапов:

1. Подготовка и проведение целевого обогащения ДНК.
2. Приготовление библиотек ДНК.
3. Циркуляризация библиотек.
4. Подготовка ДНК-наношариков.
5. Секвенирование.
6. Интерпретация результатов.

Варианты исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс М Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б» включают компоненты для целевого обогащения ДНК, приготовления библиотек и циркуляризации библиотек и отличаются только набором адаптеров. Этапы проведения анализа вариантами исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» аналогичны этапам проведения анализа вариантами исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», но не включают этапы циркуляризации библиотек.

ВНИМАНИЕ! Реагенты для экстракции ДНК из биоматериала, подготовки ДНК-наношариков и секвенирования не входят в состав Набора реагентов.

6.1. Проведение анализа для варианта исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома

С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б»

6.1.1. Подготовка и проведение целевого обогащения ДНК

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции рекомендуется проводить на льду или в охлажденных штативах.

1. Приготовить анализируемые образцы ДНК: оттаять при комнатной температуре, встряхнуть на вортексе и коротко центрифугировать для осаждения капель с крышки и стенок пробирок. Каждый образец ДНК, выделенной из операционного (биопсийного) материала пациента, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки) должен быть разведен до концентрации 5 нг/мкл.
2. Приготовить растворы праймеров 1 и 2: оттаять при комнатной температуре, встряхнуть на вортексе и коротко центрифугировать для осаждения капель с крышки и стенок пробирок.
3. Приготовить 2 раствора для амплификации (по одному для каждого раствора праймеров) на необходимое количество реакций согласно таблице:

Компонент	Объем на 1 реакцию
ПЦР-смесь 1	2 мкл
Праймеры (№1 или №2)	5 мкл
Всего	7 мкл

4. Смешать в отдельных пробирках стрипа по 3 мкл образца с каждым раствором для амплификации. Пробирки должны быть совместимы с используемым термоциклером.

ВНИМАНИЕ! Сначала раскапать по индивидуальным пробиркам готовые смеси для амплификации, затем отдельными наконечниками - исследуемые образцы и КО.

5. Пробирки с образцами и КО плотно закрыть, перемешать смесь на вортексе и осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Поместить в термоциклер.

6. Запрограммировать термоциклер и запустить программу амплификации:

Количество циклов	Шаг	Т°С	Время
1 цикл	Активация ферментов	95 °С	15 мин
19 циклов (для плазмы – 22 цикла)	Денатурация	99 °С	15 сек
	Отжиг и элонгация	60 °С	4 мин
1 цикл	Хранение	4°С	∞

ВАЖНО! ПЦР продукт может храниться 1 ночь при 4-10°С, при более долгом хранении ПЦР продукт должен храниться при –20°С.

6.1.2. Приготовление библиотек ДНК

ВНИМАНИЕ! Работа проводится в Зоне для работы с продуктами амплификации.

7. Перемешать содержимое каждой пробирки пипетированием и объединить продукты ПЦР каждого образца из обеих пробирок. Полученный объем для каждого образца будет составлять 20 мкл.

8. Добавить индивидуальным наконечником по 2 мкл Активатора в каждую пробирку с объединенными продуктами ПЦР.

9. Тщательно перемешать пипетированием, не допуская образования пузырей. Пробирки плотно закрыть, осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Установить пробирки в термоциклер.

10. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Температура, °С	Время	Кол-во циклов
50	10 мин	1
55	10 мин	
73	20 мин	
10	Хранение не более 1 часа	

11. По окончании выполнения программы извлечь пробирки из реакционного модуля прибора.

12. К каждому образцу внести по 2 мкл Адаптера. Зафиксировать номер адаптера, соответствующий каждому образцу (например, Адаптер 1 для образца 1). В одном запуске секвенирования каждому образцу должен соответствовать уникальный (неповторяющийся) адаптер — это необходимо для идентификации образцов в результатах секвенирования. Адаптеры из наборов с индексами «А» и «Б» можно комбинировать в запуске.

13. Тщательно перемешать смесь пипетированием.

14. При необходимости сбросить капли со стенок кратким центрифугированием.

15. Приготовить смесь 2 мкл ДНК-Лигазы и 4 мкл Буфера Л на необходимое количество образцов согласно схеме, добавить к каждому образцу по 6 мкл премикса.

Компонент	Объем на 1 реакцию
ДНК-Лигаза	2 мкл
Буфера Л	2 мкл
Всего	4 мкл

16. Пробирки плотно закрыть, перемешать содержимое, осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Установить пробирки в термоциклер.

17. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Температура	Время
-------------	-------

22°C	30 минут
72°C	10 минут
10°C	(хранение до 1 часа)

18. Вынуть пробирки из термоциклера.

Первый этап очистки

19. Приготовить суспензию Магнитных частиц с деионизованной водой в соотношении 22 мкл частиц и 20 мкл воды на одну реакцию.

20. Внести 42 мкл приготовленной суспензии в каждую пробирку с библиотекой, инкубировать 5 минут при комнатной температуре.

21. Поместить стрип, в котором находится реакционная смесь, на магнитный штатив МагниРэк-3202 и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной.

22. Перенести супернатант в новую соответствующую пробирку пустого стрипа, не задевая осадок частиц.

ВАЖНО! Супернатант содержит библиотеку.

Второй этап очистки

23. Внести 58 мкл Магнитных частиц в каждую пробирку, содержащую библиотеку.

24. Тщательно перемешать содержимое пипетированием.

25. Инкубировать 5 минут при комнатной температуре.

26. Поместить стрип, в котором находится реакционная смесь, на магнитный штатив МагниРэк-3202 и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц.

ВАЖНО! Библиотека содержится на магнитных частицах!

27. Добавить по 150 мкл свежеприготовленного 80% этанола в каждую пробирку и четырежды переместить стрип в магнитном штативе относительно рядов, или тщательно перемешать, для промывки магнитных частиц. Инкубировать на магнитном штативе пока смесь в пробирках не станет прозрачной.

28. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц в пробирке.

29. Повторить шаги 27-28 для повторной промывки магнитных частиц.

30. Убедиться в том, что капли спирта полностью удалены из пробирок. При необходимости осадить на центрифуге, поместить на магнитный штатив, инкубировать 30 секунд при комнатной температуре и удалить излишки спирта пипеткой на 10 мкл, не задевая магнитных частиц. Просушить магнитные частицы на воздухе в течение 5 минут, не вынимая из магнитного штатива. Важно не пересушить магнитные частицы.

31. Приготовить раствор для амплификации из 48 мкл ПЦР-смеси 2 и 4 мкл Смеси праймеров 3 согласно схеме:

Компонент	Объем на 1 реакцию	Объем на 20 реакций
ПЦР-смесь 2	48 мкл	960 мкл
Смесь праймеров 3	4 мкл	80 мкл
Всего	52 мкл	1040 мкл

32. Добавить в каждую пробирку по 52 мкл раствора.

33. Перемешать содержимое на вортексе, чтобы ресуспендировать магнитные частицы и осадить на центрифуге для сбора капель. Установить пробирки в термоциклер.
34. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Стадия	Температура	Время
1 цикл	95°C	2 минуты
12 циклов	95°C	20 секунд
	60°C	20 секунд
	72°C	30 секунд
1 цикл	72°C	10 минут
Хранение	10°C	~1 час или более

35. Тщательно перемешать на вортексе Реагент В перед использованием (Реагент В при -20 °С может оставаться в жидком состоянии, либо может быть частично заморожен. Однако, даже в этом случае необходимо довести Реагент В до комнатной температуры и тщательно перемешать). Добавить 85 мкл Реагента В в каждую библиотеку, и тщательно перемешать на вортексе. Коротко осадить на центрифуге, чтобы сбросить капли.

36. Инкубировать смесь в течение 5 минут при комнатной температуре.

37. Поместить стрип, на магнитный штатив МагниРэк-3202 и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая частицы.

38. Добавить к Магнитным частицам по 150 мкл свежеприготовленного 80% этанола в каждую пробирку и подождать 30 секунд, не снимая пробирку с магнитного штатива. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц в пробирке

39. Повторить шаг 38 для повторной промывки магнитных частиц.

40. Убедиться в том, что капли спирта полностью удалены из пробирок. При необходимости осадить на центрифуге, поместить на магнитный штатив, инкубировать 30 секунд и удалить излишки спирта, не задевая магнитных частиц. Просушить магнитные частицы на воздухе в течение 5 минут, не вынимая стрип из магнитного штатива. Важно не пересушить магнитные частицы.

41. Удалить стрип с магнитного штатива и добавить в каждую пробирку 35 мкл ТЕ буфера для диспергирования магнитных частиц.

42. Тщательно перемешать содержимое на вортексе для ресуспендирования магнитных частиц и осадить на центрифуге для сбора капель.

43. Поместить стрип на магнитный штатив МагниРэк-3202 и инкубировать на нем в течение 3 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в ячейках не станет прозрачной. Перенести супернатант с готовыми ДНК библиотеками в новый стрип, не задевая магнитных частиц.

44. Приготовить эквимольную смесь библиотек в количестве не менее 1 пМоль (пикомоль) и объемом не более 48 мкл. В одном анализе (цикле секвенирования) может быть исследовано до 96 библиотек, приготовленных из ДНК, выделенной из опухолевой ткани или до 96 библиотек, приготовленных из образцов ДНК, выделенной из крови, включая контрольные образцы или до 96 библиотек, приготовленных из образцов ДНК, выделенной из плазмы.

ВАЖНО! Незаведенные библиотеки могут храниться на 4-8°C до 1 месяца. Для более длительного хранения поместить библиотеки на -20°C.

45. Перейти к п. 6.3 Циркуляризация библиотек

6.2. Проведение анализа для варианта исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А»,

«HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б».

6.2.1. Подготовка и проведение целевого обогащения ДНК

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции рекомендуется проводить на льду или в охлажденных штативах.

1. Приготовить анализируемые образцы ДНК: оттаять при комнатной температуре, встряхнуть на вортексе и коротко центрифугировать для осаждения капель с крышки и стенок пробирок. Каждый образец ДНК, выделенной из операционного (биопсийного) материала пациента, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки) должен быть разведен до концентрации 5 нг/мкл.

2. Приготовить растворы праймеров 1 и 2: оттаять при комнатной температуре, встряхнуть на вортексе и коротко центрифугировать для осаждения капель с крышки и стенок пробирок.

3. Приготовить 2 раствора для амплификации (по одному для каждого раствора праймеров) на необходимое количество реакций согласно таблице:

Компонент	Объем на 1 реакцию
ПЦР-смесь 1	2 мкл
Праймеры (№1 или №2)	5 мкл
Всего	7 мкл

4. Смешать в отдельных пробирках стрипа по 3 мкл образца с каждым раствором для амплификации. Пробирки должны быть совместимы с используемым термоциклером.

ВНИМАНИЕ! Сначала раскатать по индивидуальным пробиркам готовые смеси для амплификации, затем отдельными наконечниками - исследуемые образцы и КО.

5. Пробирки с образцами и КО плотно закрыть, перемешать смесь на вортексе и осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Поместить в термоциклер.

6. Запрограммировать термоциклер и запустить программу амплификации:

Количество циклов	Шаг	Т°С	Время
1 цикл	Активация ферментов	95 °С	15 мин
19 циклов (для плазмы – 22 цикла)	Денатурация	99 °С	15 сек
	Отжиг и элонгация	60 °С	4 мин
1 цикл	Хранение	4°С	∞

ВАЖНО! ПЦР продукт может храниться 1 ночь при 4-10°С, при более долгом хранении ПЦР продукт должен храниться при –20°С.

6.2.2. Приготовление библиотек ДНК

ВНИМАНИЕ! Работа проводится в Зоне для работы с продуктами амплификации.

7. Перемешать содержимое каждой пробирки пипетированием и объединить продукты ПЦР каждого образца из обеих пробирок. Полученный объем для каждого образца будет составлять 20 мкл.

8. Добавить индивидуальным наконечником по 2 мкл Активатора в каждую пробирку с объединенными продуктами ПЦР.

9. Тщательно перемешать пипетированием, не допуская образования пузырей. Пробирки плотно закрыть, осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Установить пробирки в термоциклер.

10. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Температура, °С	Время	Кол-во циклов
50	10 мин	1
55	10 мин	
60	20 мин	
10	Хранение не более 1 часа	

11. По окончании выполнения программы извлечь пробирки из реакционного модуля прибора.

12. К каждому образцу внести по 2 мкл Адаптера (без учета потерь при пипетировании ~10%). Зафиксировать номер адаптера, соответствующие каждому образцу (например, Адаптер 1 для образца 1). В одном запуске секвенирования каждому образцу должен соответствовать уникальный (неповторяющийся) адаптер — это необходимо для идентификации образцов в результатах секвенирования. Адаптеры из наборов с индексами «А» и «Б» можно комбинировать между собой.

13. Тщательно перемешать смесь пипетированием.

14. При необходимости сбросить капли со стенок кратким центрифугированием.

15. Приготовить смесь 2 мкл ДНК-Лигазы и 4 мкл Буфера Л на необходимое количество образцов согласно схеме, добавить к каждому образцу по 6 мкл премикса.

Компонент	Объем на 1 реакцию
ДНК-Лигаза	2 мкл
Буфера Л	2 мкл
Всего	4. мкл

16. Пробирки плотно закрыть, осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Установить пробирки в термоциклер.

17. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Температура	Время
22°C	30 минут
72°C	10 минут
10°C	(хранение до 1 часа)

18. Вынуть пробирки из термоциклера.

Первый этап очистки

19. Приготовить суспензию Магнитных частиц с деионизованной водой в соотношении 22 мкл частиц и 20 мкл воды на одну реакцию.

20. Внести 42 мкл приготовленной суспензии в каждую пробирку с библиотекой, инкубировать 5 минут при комнатной температуре.

21. Поместить стрип, в котором находится реакционная смесь, на магнитный штатив МагниРэк-3202 и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной.

22. Перенести супернатант в новую соответствующую пробирку пустого стрипа, не задевая осадок частиц.

ВАЖНО! Супернатант содержит библиотеку.

Второй этап очистки

23. Внести 58 мкл Магнитных частиц в каждую пробирку, содержащую библиотеку.

24. Тщательно перемешать содержимое пипетированием.

25. Инкубировать 5 минут при комнатной температуре.

26. Поместить стрип, в котором находится реакционная смесь, на магнитный штатив МагниРэк-3202 и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц.

ВАЖНО! Библиотека содержится на магнитных частицах!

27. Добавить по 150 мкл свежеприготовленного 80% этанола в каждую пробирку и четырежды переместить стрип в магнитном штативе относительно рядов, или тщательно перемешать, для промывки магнитных частиц. Инкубировать на магнитном штативе пока смесь в пробирках не станет прозрачной.

28. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц в пробирке.

29. Повторить шаги 27-28 для повторной промывки магнитных частиц.

30. Убедиться в том, что капли спирта полностью удалены из пробирок. При необходимости осадить на центрифуге, поместить на магнитный штатив, инкубировать 30 секунд при комнатной температуре и удалить излишки спирта пипеткой на 10 мкл, не задевая магнитных частиц. Просушить магнитные частицы на воздухе в течение 5 минут, не вынимая из магнитного штатива. Важно не пересушить магнитные частицы.

31. Приготовить раствор для амплификации из 48 мкл ПЦР-смеси 2 и 4 мкл Смеси праймеров 3 согласно схеме:

Компонент	Объем на 1 реакцию	Объем на 20 реакций
ПЦР-смесь 2	48 мкл	960 мкл
Смесь праймеров 3	4 мкл	80 мкл
Всего	52 мкл	1040 мкл

32. Добавить в каждую пробирку по 52 мкл раствора.
33. Перемешать содержимое на вортексе, чтобы ресуспендировать магнитные частицы и осадить на центрифуге для сбора капель. Установить пробирки в термоциклер.
34. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Стадия	Температура	Время
1 цикл	98°C	2 минуты
12 циклов	98°C	20 секунд
	60°C	20 секунд
	72°C	30 секунд
1 цикл	72°C	10 минут
Хранение	10°C	~1 час или более

35. Тщательно перемешать на вортексе Реагент В перед использованием (Реагент В при -20 °C может оставаться в жидком состоянии, либо может быть частично заморожен. Однако, даже в этом случае необходимо довести Реагент В до комнатной температуры и тщательно перемешать). Добавить 85 мкл Реагента В в каждую библиотеку, и тщательно перемешать на вортексе. Коротко осадить на центрифуге, чтобы сбросить капли.
36. Инкубировать смесь в течение 5 минут при комнатной температуре.
37. Поместить стрип, на магнитный штатив МагниРэк-3202 и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая частицы.
38. Добавить к Магнитным частицам по 150 мкл свежеприготовленного 80% этанола в каждую пробирку и подождать 30 секунд, не снимая пробирку с магнитного штатива. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц в пробирке
39. Повторить шаг 38 для повторной промывки магнитных частиц.
40. Убедиться в том, что капли спирта полностью удалены из пробирок. При необходимости осадить на центрифуге, поместить на магнитный штатив, инкубировать 30 секунд и удалить излишки спирта, не задевая магнитных частиц. Просушить магнитные частицы на воздухе в течение 5 минут, не вынимая стрип из магнитного штатива. Важно не пересушить магнитные частицы.
41. Удалить стрип с магнитного штатива и добавить в каждую пробирку 35 мкл ТЕ буфера для диспергирования магнитных частиц.
42. Тщательно перемешать содержимое на вортексе для ресуспендирования магнитных частиц и осадить на центрифуге для сбора капель.
43. Поместить стрип на магнитный штатив МагниРэк-3202 и инкубировать на нем в течение 3 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в ячейках не станет прозрачной. Перенести супернатант с готовыми ДНК библиотеками в новый стрип, не задевая магнитных частиц.
44. Приготовить эквимольную смесь библиотек в количестве не менее 1 пМоль (пикомоль) и объемом не более 48 мкл. В одном анализе (цикле секвенирования) может быть исследовано до 96 библиотек, приготовленных из ДНК, выделенной из опухолевой ткани, до 96 библиотек, приготовленных из образцов ДНК, выделенной из крови, включая контрольные образцы и до 96 библиотек, приготовленных из образцов ДНК, выделенной из плазмы.
- ВАЖНО!** Неразведенные библиотеки могут храниться на 4-8°C до 1 месяца. Для более длительного хранения поместить библиотеки на -20°C.

6.3 Циркуляризация библиотек

1. Для циркуляризации библиотек контрольных образцов используются соответствующие комплекты из состава наборов «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б».
2. Необходимо пулировать библиотеки таким образом, чтобы общее количество пулированной библиотеки составило 1 пмоль при объеме не более 48 мкл.
3. Перенести 1 пмоль пулированной библиотеки в новую пробирку для ПЦР объемом 0,2 мл. Добавить ТЕ буфер Ц до общего объема 48 мкл.
4. Установить 0,2 мл ПЦР-пробирки с библиотеками в термоциклер.
5. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Температура	Время
Нагрев крышки	Включить
95°C	3 минуты

6. По окончании реакции незамедлительно положить пробирки в лед на 2 минуты, после чего кратковременно центрифугировать.
7. Приготовить раствор для циркуляризации одноцепочечных библиотек на льду. Смешать компоненты в следующем соотношении:

Компонент	Объем
Сплинт буфер	11,6 мкл
ДНК-лигаза Ц	0,5 мкл
Общий объем	12,1 мкл

8. Перенести смешанный раствор для циркуляризации одноцепочечных библиотек в пробирку с 48 мкл денатурированных библиотек, перемешайте 3-х кратным вортексированием. Общий объем составит 60,1 мкл.
9. Сбросить капли коротким центрифугированием.
10. Перенести пробирки в термоциклер и запустить следующую программу:

Температура	Время
Нагрев крышки	45°C/Выключен
37°C	30 минут
4°C	∞

11. После завершения программы незамедлительно перенести пробирки на лед для следующей реакции.
12. Смешать на льду следующие реагенты, пока идет реакция из п. 10.

Компонент	Объем
Буфер для расщепления	1,4 мкл
Расщепляющий фермент	2,6 мкл
Общий объем	4 мкл

13. Внесите 4 мкл получившейся смеси в ПЦР-пробирки из п. 10. Провортексируйте 3 раза (3 сек каждую) и сбросьте капли кратким центрифугированием для сбора раствора на дне пробирок. Общий объем смеси составит 64,1 мкл.

14. Установить пробирки в термоциклер.

15. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение следующей программы:

Температура	Время
Нагрев крышки	45°C/Выключен
37°C	30 минут
4°C	∞

16. По завершению программы сбросьте капли с крышек пробирок кратким центрифугированием.

17. Добавьте 7,5 мкл Стоп-буфера. Провортексируйте 3 раза (3 секунды каждую) и сбросьте капли на дно пробирки кратким центрифугированием. Объем смеси составит 71,6 мкл. Перенесите весь раствор в чистые 1,5 мл пробирки.

18. Достаньте Частицы для очистки ДНК из холодильника и дайте прогреться до комнатной температуры в течение 30 минут. Провортексируйте тщательно до гомогенного состояния перед использованием.

19. Добавить 170 мкл Частиц для очистки ДНК к продукту реакции ферментативного расщепления из 17. Перемешать пипетированием не менее 10 раз или провортексировать до гомогенного состояния.

20. Инкубировать при комнатной температуре 10 мин.

21. Сбросить капли кратким центрифугированием, поместить пробирки на магнитный штатив. Инкубировать 2-5 минут или пока жидкость в пробирках не станет прозрачной. Аккуратно отобрать супернатант, не задевая магнитные частицы, и выбросить.

22. Добавить 500 мкл свежеприготовленного 80% спирта, не задевая частицы. Инкубировать 30 секунд. Аккуратно удалить и выбросить супернатант.

23. Повторить п. 22. Убедиться в том, что капли спирта полностью удалены из пробирок. При необходимости осадить кратковременным центрифугированием, поместить на магнитный штатив, инкубировать 30 секунд и удалить излишки спирта, не задевая магнитных частиц. Если частицы были задеты и попали в наконечник дозатора, вернуть объем в пробирку, повторить инкубацию и отобрать спирт заново. Просушить магнитные частицы на воздухе, не вынимая пробирку из магнитного штатива. Не допускайте потрескиваний на магнитных частицах.

24. Убрать 1,5 мл пробирки с магнитного штатива и добавить 32 мкл ТЕ буфера Ц для элюции библиотек. Перемешать 10-ти кратным пипетированием или вортексированием, пока частицы полностью не ресуспендируются.
25. Инкубировать 10 минут на столе.
26. Кратко центрифугировать для сбора капель и поместить пробирки обратно на магнитный штатив. Инкубировать 2-5 минут или пока жидкость не станет прозрачной. Перенести 30 мкл супернатанта в чистые 1,5 мл пробирки.

Важно! При необходимости пробирки можно хранить при температуре не выше - 20°C один месяц.

27. Концентрация циркуляризованной библиотеки должна быть ≥ 3 фемтомоль/мкл, а для каждой реакции по изготовлению наносара требуется 60 фемтомолей такой библиотеки.
28. Этапы подготовки библиотек к секвенированию и секвенирование могут проводиться при использовании следующей системы: «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд."

Для подготовки библиотек к секвенированию ДНК и проведению секвенирования библиотек образцов на приборе Секвенатор генетический HELICON® G50 необходимо использовать соответствующие комплекты из состава наборов «Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» (РЗН 2023/21588 от 28.11.2023)⁶ и действовать согласно инструкции производителя.

Для подготовки библиотек к секвенированию ДНК и проведению секвенирования библиотек образцов на приборе Секвенатор генетический HELICON® G400 необходимо использовать соответствующие комплекты из состава наборов «Набор реагентов MGI G400 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» (РЗН 2023/21587 от 29.11.2023)⁷ и действовать согласно инструкции производителя.

29. Для секвенирования библиотек рекомендуется использовать парно-концевой режим секвенирования с прочтением 102 нуклеотидов для прямого и обратного рида, причем первые 2 цикла каждого рида должны быть «темными». Для настройки режима секвенирования следует руководствоваться разделом 7 Руководства по эксплуатации Секвенатора генетического HELICON® (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023)

30. После проведения секвенирования перейти к анализу библиотек согласно п.6.4

6.4 Описание анализа данных и интерпретации результатов

В ходе секвенирования секвенатор автоматически распознает азотистые соединения, а также выполняет вывод необработанных данных секвенирования в виде файлов формата FASTQ по завершении секвенирования.

⁶ Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»:

Набор реагентов G50 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCS PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCS PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

⁷ Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»:

Набор реагентов G400 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G400 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

1. Анализ полученных на секвенаторе данных в виде файлов формата FASTQ осуществляется с помощью программного обеспечения от производителя набора реагентов ООО "ОНКОАТЛАС" "Solo AVES" (<https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023).

2. Файлы FASTQ, полученные в рамках анализа полученных на секвенаторе данных с помощью программного обеспечения от поставщика генетического секвенатора, могут быть проанализированы с помощью программного обеспечения от производителя набора реагентов ООО "ОНКОАТЛАС" "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023. Анализ файлов FASTQ с помощью программного обеспечения от поставщика набора реагентов осуществляется через веб-браузер (поддерживается веб-браузером Chrome™ версии 39) при наличии доступа в интернет со скоростью загрузки не менее 1Mbps и скоростью отдачи не менее 10Mbps. Для начала работы с программным обеспечением от поставщика необходимо перейти по ссылке <https://aves.oncoatlas.ru/> и выполнить вход в систему по паре логин/пароль, полученной от производителя набора реагентов, после чего нажать кнопку "Войти".



Рисунок 2. Вход в программное обеспечение Solo AVES

В течение не более полугода после получения наборов реагентов пара логин/пароль, в случае если не предоставлялась пользователю ранее, предоставляется производителем набора реагентов в срок не более 7 рабочих дней после запроса пользователя электронным путем (электронная почта, запрос направляется на почту it-solo@oncoatlas.ru). Для верификации полученной пары логин/пароль следует перейти по ссылке <https://aves.oncoatlas.ru/>. При переходе открывается стартовая страница авторизации в личном кабинете пользователя, где необходимо ввести логин и пароль в соответствующих полях, затем нажать кнопку "Войти". При корректной авторизации осуществляется переход в личный кабинет пользователя. Необходимо убедиться, что на главной странице личного кабинета есть кнопка "Запустить анализ данных" и вкладки "Образцы", "Анализ данных". В случае отсутствия данных элементов следует обновить страницу нажатием комбинации клавиш Ctrl+F5. При неуспешной попытке необходимо связаться с производителем набора реагентов по электронной почте it-solo@oncoatlas.ru.

3. Создание заявки на анализ данных.

Шаг 1. Перейти в раздел "Запустить анализ данных"



Рисунок 3. Экран запуска анализа данных

Шаг 2. Откроется окно создания заявки на анализ данных. В рамках одной заявки на анализ данных можно проанализировать любое количество образцов, которые секвенировались в рамках одного запуска прибора. Для создания заявки на анализ данных необходимо: 1. Ввести информацию о запуске; 2. Добавить данные секвенирования; 3. Ввести информацию об образцах, которые соответствуют добавленным данным секвенирования.

Важно: крайне не рекомендуется в рамках одной заявки на анализ данных анализировать данные секвенирования с разных запусков одного или нескольких секвенаторов. Крайне рекомендуется в рамках одной заявки на анализ данных анализировать все данные, которые были получены в рамках одного запуска прибора с помощью наборов реагентов от ООО “ОНКОАТЛАС”; создание отдельных заявок на анализ данных на каждый отдельный образец не рекомендовано.

В новом окне заполнить дату секвенирования и выбрать из выпадающего окна платформу секвенирования.

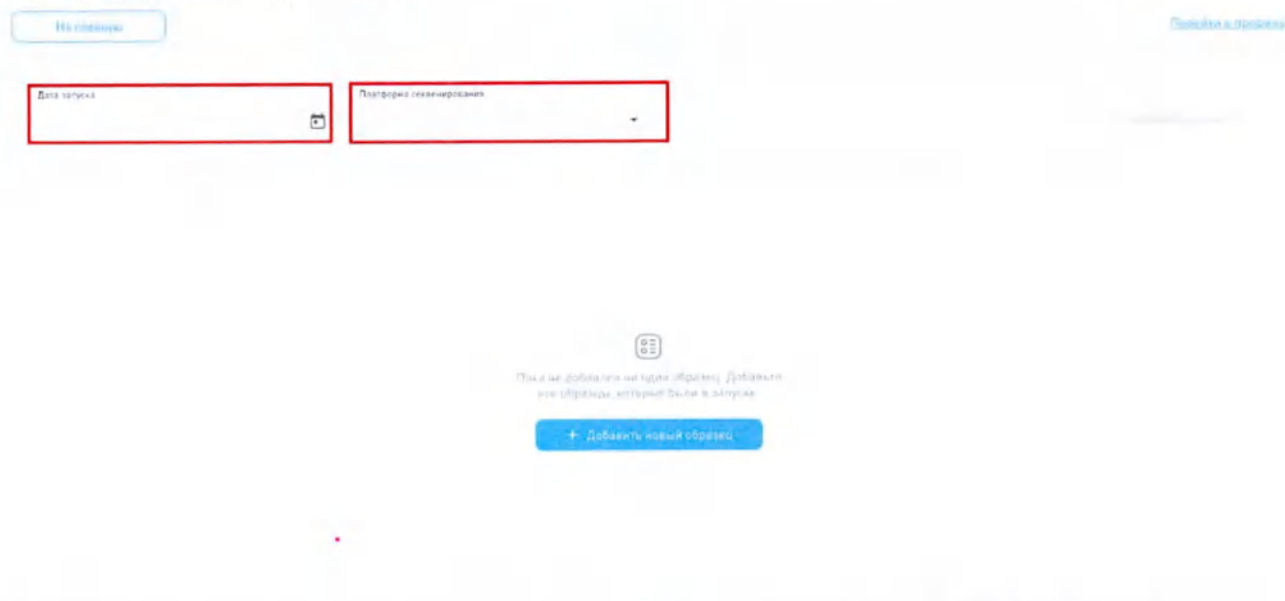


Рисунок 4. Заполнение информации о дате запуска и платформе секвенирования

Шаг 3. С помощью кнопки “Добавить новый образец” добавьте данные секвенирования

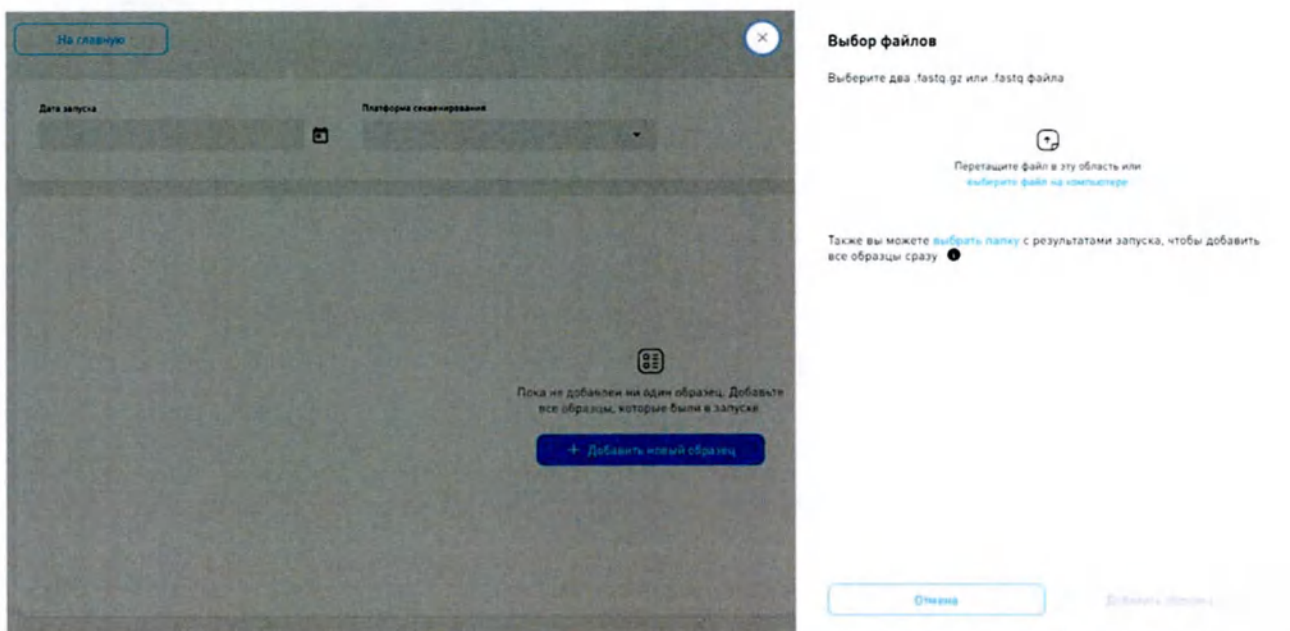
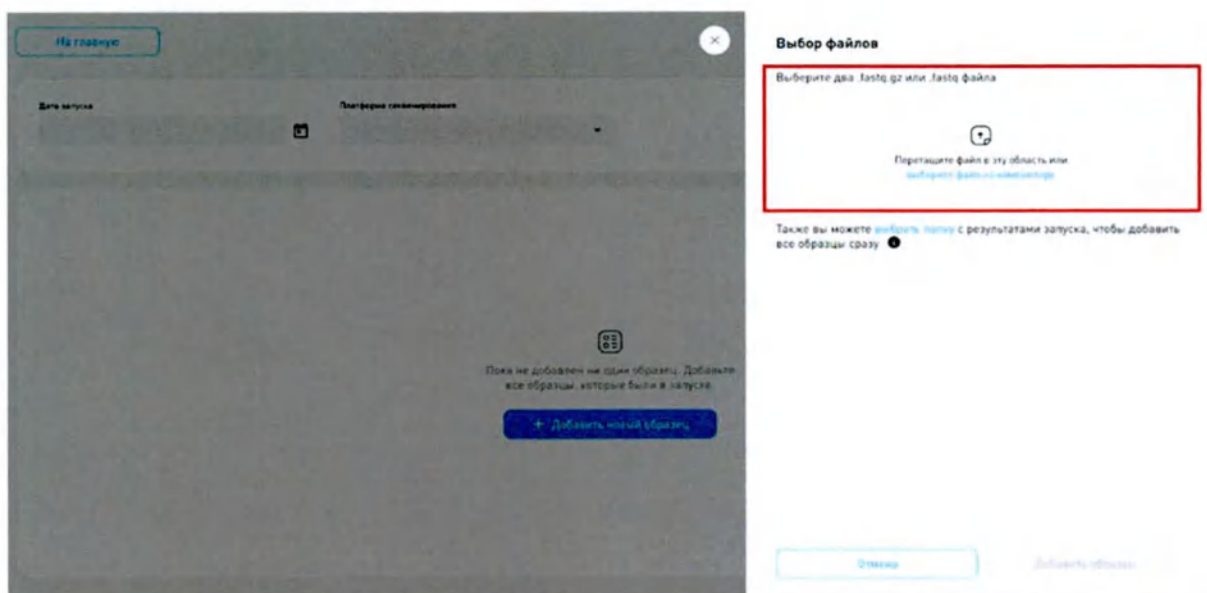


Рисунок 5. Окно добавления данных секвенирования

3.1 Возможно добавление отдельного образца. Для этого необходимо выбрать два .fastq файла с компьютера и нажать "Добавить образец"

А



Б

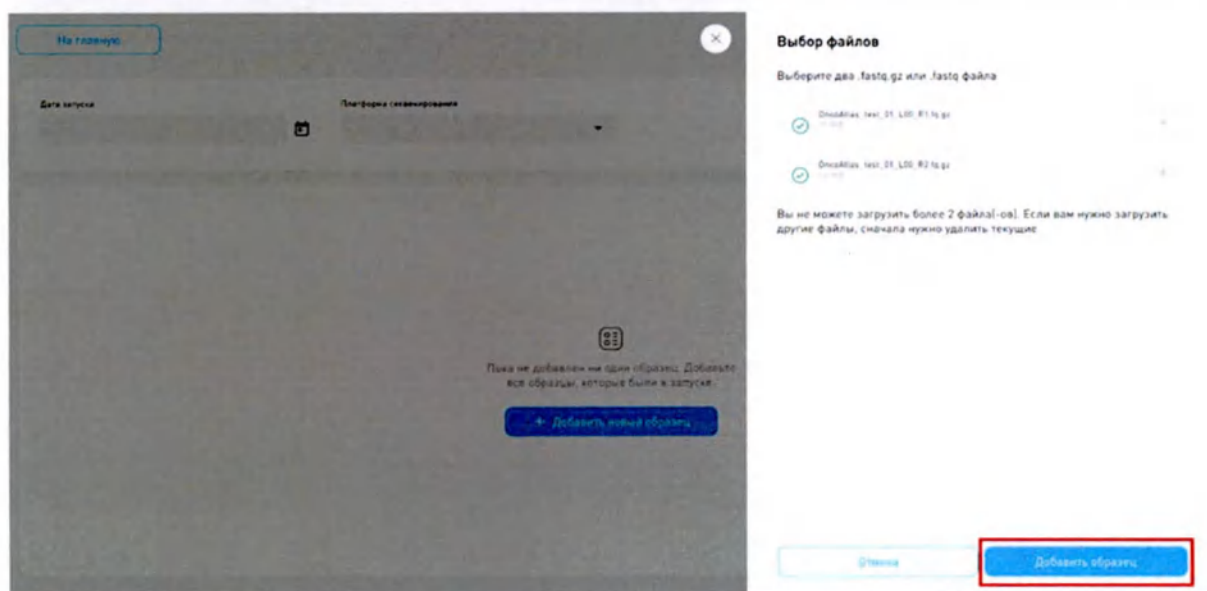
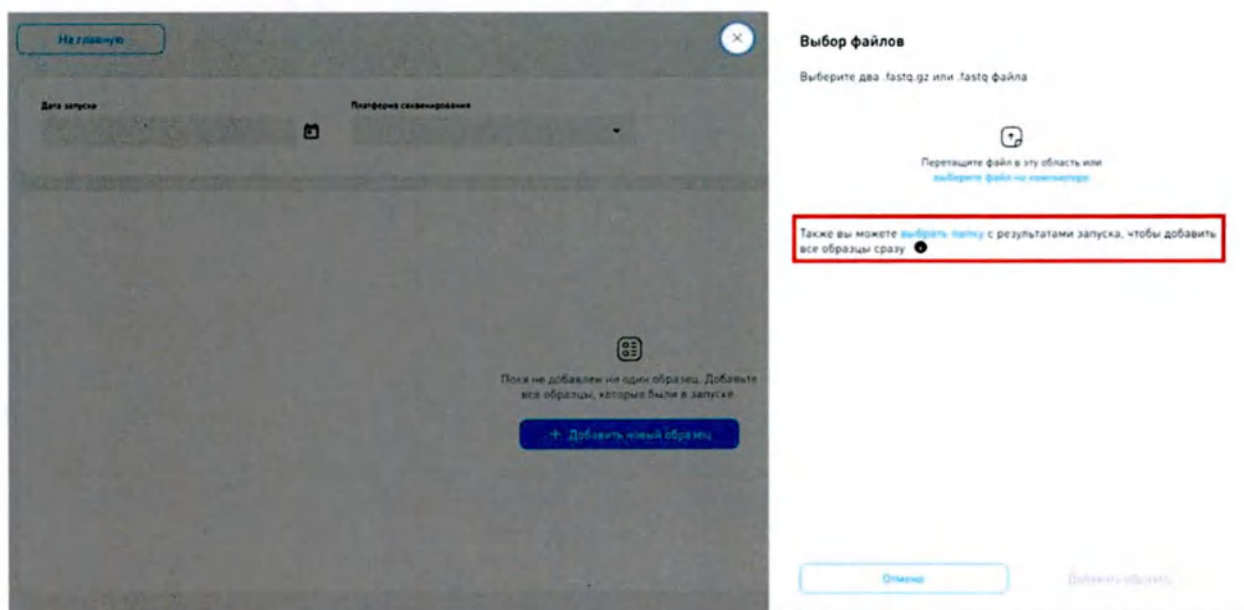


Рисунок 6. Добавление данных секвенирования одного образца. Красной рамкой выделены: А – область добавления .fastq файлов, Б – кнопка «Добавить образец»

3.2 Также возможно добавление всех образцов, которые были в запуске. Для этого необходимо нажать "выбрать папку", в открывшемся окне выбрать папку на компьютере с результатами секвенирования. После загрузки всех образцов нажать "Добавить образцы".

А



Б

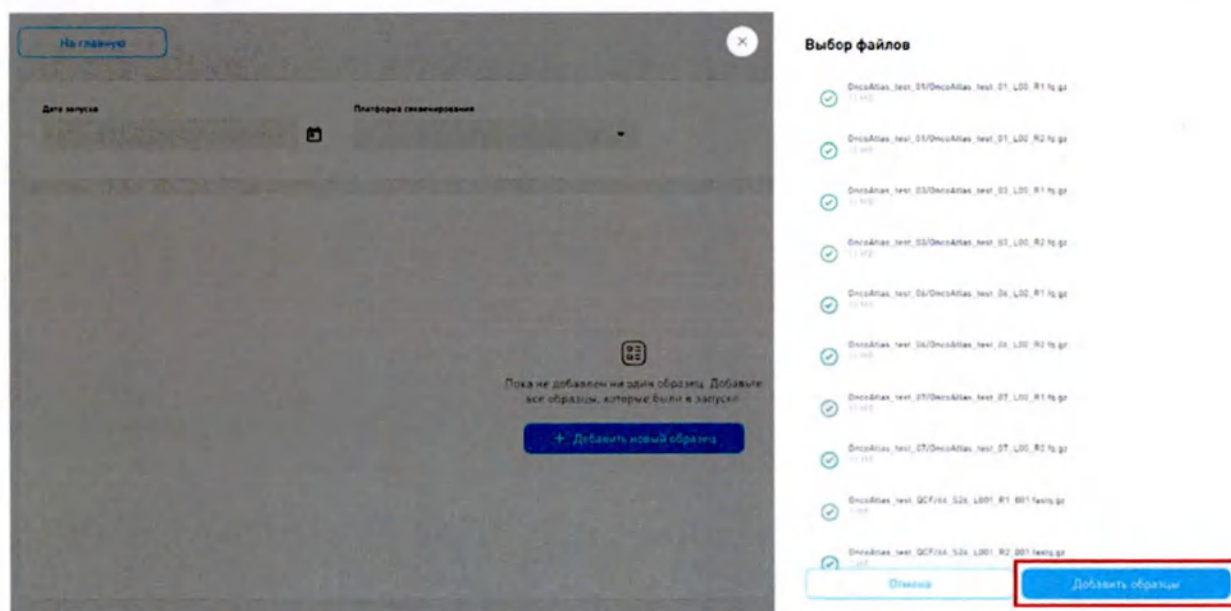


Рисунок 7. Добавление данных секвенирования всех образцов запуска. Красной рамкой выделены: А – область выбора папки, Б – кнопка «Добавить образец»

Если после выбора папки не было обнаружено данных секвенирования, необходимо перейти к шагу (3.1) и добавить каждый образец отдельно.

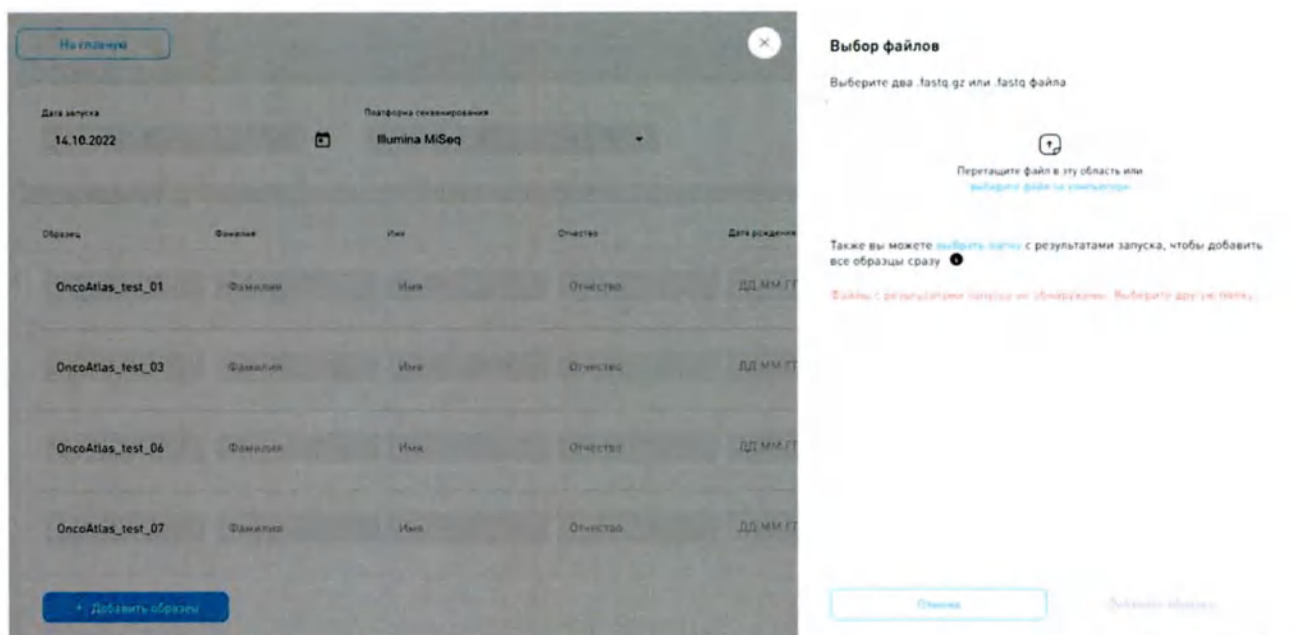


Рисунок 8. Возможное предупреждение о неудачной попытке добавления данных секвенирования всех образцов запуска

4. После шага 3 добавить дополнительные образцы, которые секвенировались в рамках одного запуска секвенатора, можно с помощью кнопки "Добавить образец". Рекомендуется в рамках одной заявки на анализ данных добавить все образцы, которые были в запуске, и которые секвенировались с помощью набора реагентов от компании ООО "ОНКОАТЛАС". В рамках одной заявки на анализ данных нельзя добавлять данные секвенирования с разных запусков одного прибора или разных приборов.

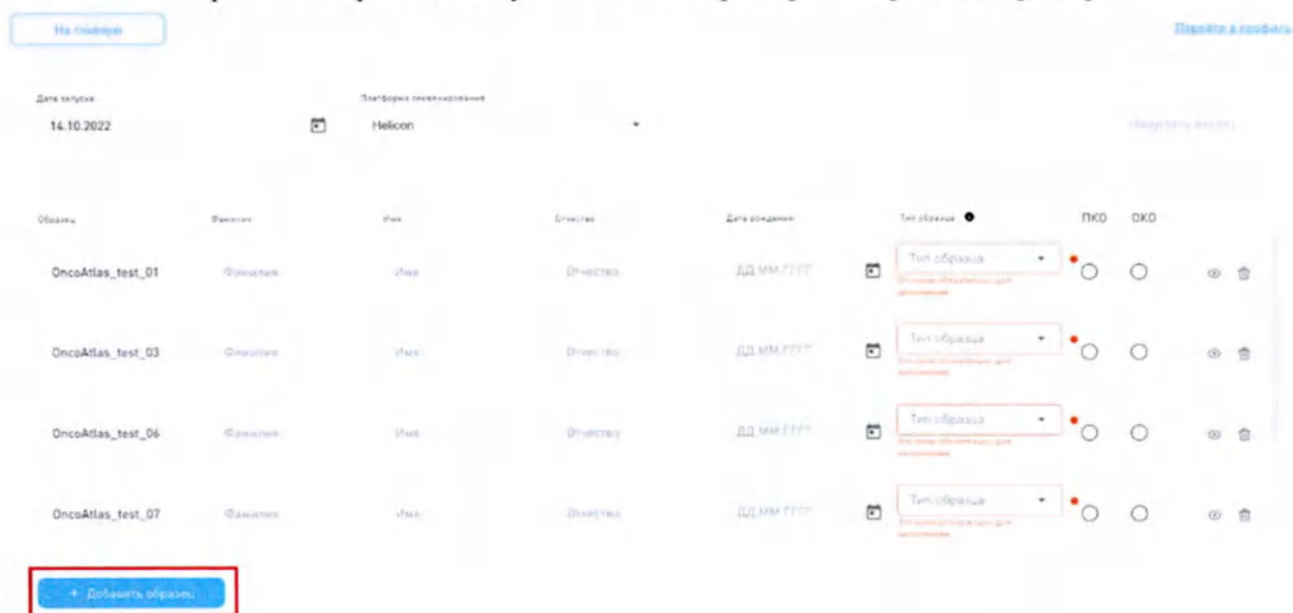


Рисунок 9. Добавление данных секвенирования дополнительных образцов

Шаг 5. Для каждого добавленного образца необходимо указать тип анализа (колонка "Тип образца"):

- FFPE: ДНК, выделенная из FFPE материала
- PLASMA: ДНК, выделенная из плазмы/сыворотки крови (свободно-циркулирующая ДНК)

На главную Регистрация и профиль

Дата анализа: 14.10.2022 Платформа секвенирования: Нейсон Запустить анализ

Образец	Фамилия	Имя	Отчество	Дата рождения	Тип образца	Заболевание	ЛКО	ОКО		
Sample1	Астахов	Константин	Константинович	19/03/1990	PLASMA	C22.1,C23-24	☐	☐	☐	☐
Sample2	Симоненко	Виталий	Сергеевич	02/05/1981	FFPE	C22.1,C23-24	☐	☐	☐	☐
Sample3	Карцман	Анастасия	Витальевна	03/02/1983	FFPE	C22.1,C23-24	☐	☐	☐	☐
OnceAtlas_test	Фролочкин	Иван	Олегович	ДД ММ ГГ	Не выбрано	C22.1,C23-24	☒	☐	☐	☐
Sample4	Васильев	Иван	Олегович	ДД ММ ГГ	Не выбрано	C22.1,C23-24	☐	☐	☐	☐

+ Добавить образец

Рисунок 10. Указание данных для каждого добавленного образца

Также для каждого образца рекомендовано (не обязательно) указать заболевание пациента (колонка “Заболевание”) – информация о заболевании используется в дальнейшем для интерпретации результатов анализа данных и генерации отчета.

Указание Фамилии, Имени, Отчества и Даты рождения не обязательно, но рекомендовано. Эта информация используется для: 1) генерации отчета 2) автоматического соотнесения данных секвенирования от одного пациента (в случае, если от одного пациента в рамках одного или нескольких запусков было проанализировано больше одного образца) 3) связи с ЛК врача и бесшовной отправкой отчета о секвенировании направляющему врачу.

Информацию о заболевании, ФИО, дате рождения пациента также можно указать после завершения анализа по заявке на анализ данных.

В колонке “ЛКО” необходимо указать образец, который использовался как контрольный образец (КО). В рамках одной заявки на анализ данных может быть использован только один КО. Наличие КО не является обязательным для завершения заявки на анализ данных.

Важно: программное обеспечение “Solo AVES” позволяет анализировать данные, полученные с помощью тест-наборов, производителем которых является ООО “ОНКОАТЛАС”. ПО “Solo AVES” не предназначено для анализа данных, полученных с помощью наборов реагентов от других производителей. Конкретный набор реагентов, который использовался для секвенирования определяется в ходе анализа данных.

С помощью иконки “корзина” можно удалить образец из таблицы, если он был добавлен ошибочно. Удаленный образец можно добавить обратно с помощью шага (3.1). С помощью иконки “глаз” можно исключить образец из анализа, не удаляя его из таблицы – этот образец не будет включен в заявку на анализ данных.

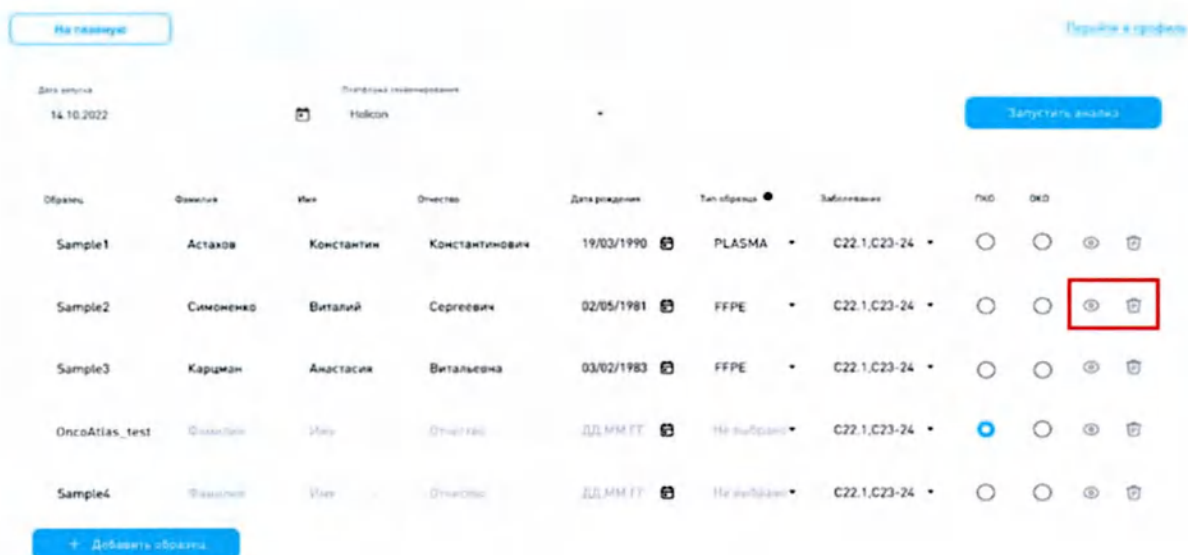


Рисунок 11. Удаление и исключение образца из анализа данных

Шаг 6. После завершения ввода информации запуск анализа осуществляется с помощью кнопки “Запустить анализ”

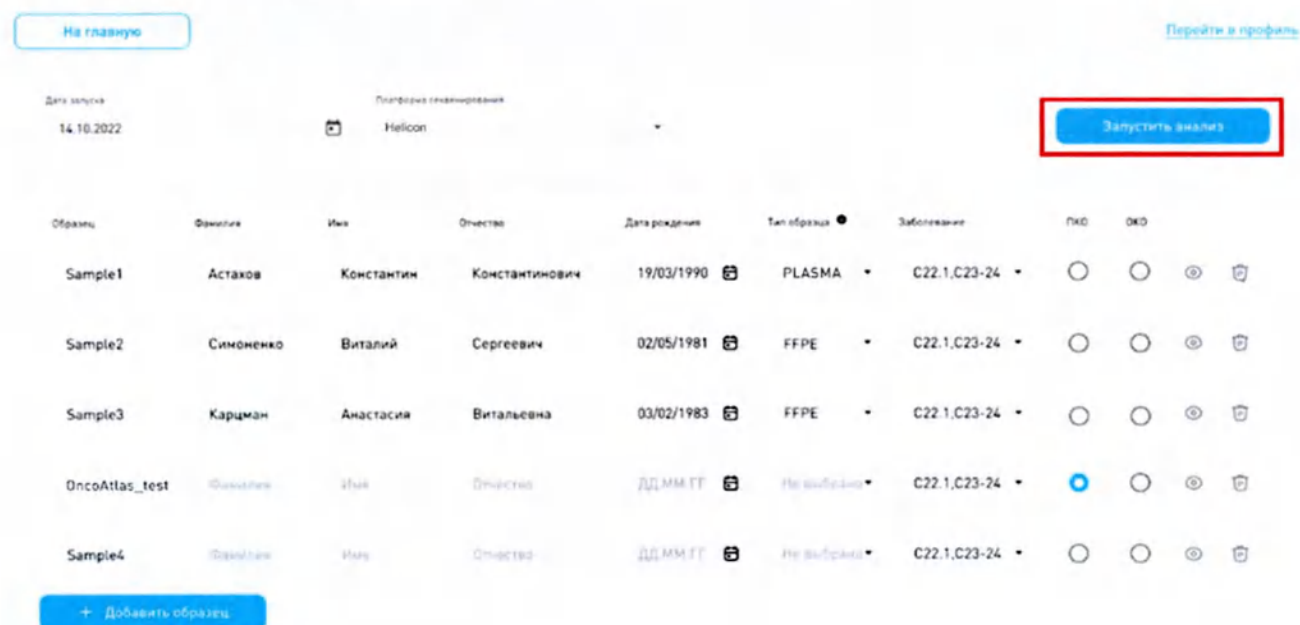


Рисунок 12. Запуск анализа данных

Шаг 7. После создания заявки на анализ данных, её статус можно посмотреть на главной странице на вкладке “Анализ данных”.

[+ Запустить анализ данных](#) [Перейти в профиль](#)

Заявки на тестирование Образцы **Анализ данных**

Дата запуска анализа	Дата завершения	Платформа	Статус	Внеш. образец	Платформа QC	Версия платформы	
25.04.2023	25.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	6	6	2.12	
21.04.2023	21.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	1	0	2.12	
18.04.2023	18.04.2023	GeneMind GenoLab M	В очереди на анализ	4	4	2.12	
29.03.2023	29.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	3	3	2.12	
29.03.2023	03.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	1	1	2.12	
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⋮
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⋮
06.03.2023	06.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⋮
06.03.2023	06.03.2023	Illumina MiSeq	Анализ завершен	46	46	2.12	⋮

1-30 из 44 данных • последние 30 результатов на странице

Рисунок 13. Актуализация статуса заявки на анализ данных

Статус заявки указан в колонке “Статус”. После окончания анализа данных, заявка перейдет в статус “Анализ завершен”, который будет отображен в колонке статуса.

4. Просмотр результатов анализа.

После завершения анализа данных результаты можно скачать на вкладке “Анализ данных” в виде таблицы .xlsx, либо в формате .pdf.

[+ Запустить анализ данных](#) [Перейти в профиль](#)

Заявки на тестирование Образцы **Анализ данных**

Дата запуска анализа	Дата завершения	Платформа	Статус	Внеш. образец	Платформа QC	Версия платформы	
25.04.2023	25.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	6	6	2.12	
21.04.2023	21.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	1	0	2.12	
18.04.2023	18.04.2023	GeneMind GenoLab M	В очереди на анализ	4	4	2.12	
29.03.2023	29.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	3	3	2.12	
29.03.2023	03.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	1	1	2.12	
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⋮
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⋮
06.03.2023	06.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⋮
06.03.2023	06.03.2023	Illumina MiSeq	Анализ завершен	46	46	2.12	⋮

1-30 из 44 данных • последние 30 результатов на странице

Рисунок 14. Выгрузка данных после анализа

Таблица с результатами скачивается в формате .xlsx. В книге EXCEL присутствуют листы: “QC” и “result”. На листе “QC” отражены результаты анализа качества данных. В столбце “RESULT” указывается итоговый результат:

- PASS – образец прошел контроль качества данных
- FAIL* – образец не прошел контроль качества данных

Также на листе QC отражены контрольные метрики анализа качества данных:

- TotalReads – общее количество чтений
- ReadsPool1 – количество чтений в пуле 1 (для двухпульных панелей)
- ReadsPool2 – количество чтений в пуле 2 (для двухпульных панелей)
- Q30 – количество н.п. с качеством прочтения выше Q30
- OnTargetFraction – количество прочтений, картируемых на целевые области генома
- Uniformity – равномерность покрытия (процент целевых регионов с покрытием 0.2 и выше от среднего покрытия целевого региона)
- SensGermlineAC – интегральная расчетная чувствительность детектирования известных клинически-значимых (патогенных) наследственных мутаций-основателя (если панель их покрывает) (в соответствии с [Ivanov et al., 2019])
- SensGermlineHP – интегральная расчетная чувствительность детектирования известных распространенных наследственных генетических вариантов, которые могут быть ассоциированы с чувствительностью к терапии / повышенными рисками онкологических заболеваний (в соответствии с [Ivanov et al., 2019]).
- SensSomaticAC – интегральная расчетная чувствительность детектирования известных клинически-значимых соматических мутаций (в соответствии с [Ivanov et al., 2019])
- SensSomaticHP – интегральная расчетная чувствительность детектирования соматических мутаций в известных рекуррентных позициях соматического мутагенеза (хотспоты) (в соответствии с [Ivanov et al., 2019])
- Coverage – среднее покрытие целевого региона
- EvennessScore – равномерность покрытия (в соответствии с [Konrad Oexle, 2016])
- MAPD – равномерность покрытия (медиана абсолютных парных отклонений покрытия соседних ампликонов)
- CoveragePool1 - среднее покрытие целевого региона пула 1 (для двухпульных панелей)
- EvennessScorePool1 - равномерность покрытия пула 1 (в соответствии с [Konrad Oexle, 2016])
- MAPDPool1 - равномерность покрытия пула 1 (медиана абсолютных парных отклонений покрытия соседних ампликонов) (для двухпульных панелей)

* - в случае, если образец не прошел контроль качества данных, а КО образец в запуске прошел контроль качества, рекомендуется повторить исследование на другом биологическом материале этого же пациента.

- CoveragePool2 - среднее покрытие целевого региона пула 2 (для двухпультных панелей)
- EvennessScorePool2 - равномерность покрытия пула 2 (в соответствии с [Konrad Oexle, 2016]) (для двухпультных панелей)
- MAPDPool2 - равномерность покрытия пула 2 (медиана абсолютных парных отклонений покрытия соседних ампликонов) (для двухпультных панелей)

Рисунок 15. Пример таблицы с результатами (лист "QC")

Важно: для образцов, которые не проходят контроль качества данных, последующий анализ данных (включая детектирование молекулярных альтераций и интерпретация результатов) не проводится.

На листе "result" книги EXCEL приводятся результаты детектирования молекулярных альтераций. Приводятся все типы обнаруженных альтераций, включая: SNV, MNV, indel, CNV, MSI (в зависимости от назначения набора реагентов). Указываемые технические характеристики детектирования молекулярных альтераций включают: AD (количество чтений альтернативного аллеля – только для SNV/MNV/indel), DP (общее покрытие сайта варианта – только для SNV/MNV/indel/CNV), VAF (частота альтернативного аллеля после коррекции – только для SNV/MNV/indel), CN (количество копий гена – только для CNV). На листе "result" приводятся только клинически значимые варианты (в соответствии с назначением набора реагентов, а также в соответствии с клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ).

Рисунок 16. Пример таблицы с результатами (лист "result")

Отчеты по каждому образцу можно скачать с помощью кнопки "скачать все отчеты". В каждом отчете есть разделы: 1. Заключение; 2. Приложение. В разделе "Заключение" есть подразделы "Сводная Информация"; "Результат" (Положительный результат означает обнаружение одной или более молекулярной альтерации, которая является клинически значимой в соответствии с назначением набора реагентов, а также клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ); "Статус микросателлитной нестабильности" (приводится только если обнаружение микросателлитной нестабильности входит в назначение набора реагентов (см. раздел «Назначение и описание»)); "Обнаруженные генетические варианты" – указываются только клинически значимые генетические варианты в соответствии с назначением набора реагентов, а также клиническими рекомендациями Министерства

Здравоохранения РФ (указываются как маркеры чувствительности к терапии, так и патогенные генетические варианты, ассоциированные с развитием наследственного онкологического синдрома; в разделе указываются следующие типы молекулярных альтераций: SNV/MNV/indel/CNV); "Интерпретация результата" (приводятся наименования МНН препаратов в соответствии с обнаруженными предиктивными маркерами); "Качество данных". В разделе "Приложение" указываются все обнаруженные молекулярные альтерации, которые не являются клинически значимыми в соответствии с назначением набора реагентов, а также клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ, что включает: значимые риск-факторы развития онкологических заболеваний; фармакогенетические маркеры; драйверные соматические варианты.

Настройки генерации отчета доступны в профиле пользователя:

Закончить анализ данных

Лаборант Ольга Давыдова [Перейти в профиль](#)

Заказы на тестирование Образцы Анализ данных

Дата запуска анализа	Дата секвенирования	Платформа	Статус	Всего образцов	Результ. GC	Версия платформы
25.04.2023	25.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	6	6	2.12
21.04.2023	21.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	1	0	2.12
18.04.2023	18.04.2023	GeneMind GenoLab M	В очереди на анализ	4	4	2.12
29.03.2023	29.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	3	3	2.12
29.03.2023	03.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	1	1	2.12
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.1
06.03.2023	06.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12
06.03.2023	06.03.2023	Illumina MiSeq	Анализ завершен	46	46	2.12

1-30 из 44 [Выводы](#) + [Настройки](#)

30 результатов на странице

Скачать все отчеты
Скачать таблицу с результатами

Рисунок 17. Переход в профиль пользователя для настройки генерации отчета

5. Просмотр результатов анализа отдельного образца

Список проанализированных образцов доступен на вкладке "Образцы" главной страницы:

Новый анализ

Аналитика

Перейти в профиль

Заявки на секвенирование

Образцы

Анализы

Архив образцов

Введите ФИО, панель, дату секвенирования или результат анализа

🔍

Выгрузить данные в виде таблицы

Образец	Панель	Контроль качества	Результат	Дата секвенирования	Версия пайплайна	
Sample_01 [UID: 57185-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️
S3 [UID: 98314-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC	Не пройден	N/A	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️
AOD_4 [UID: 16750-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	Atlas+	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️
AOD_5 [UID: 59813-01-02] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	Atlas+	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️
AOD_6 [UID: 59834-02-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC+	Не пройден	N/A	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️

Рисунок 18. Вид списка проанализированных образцов

Скачать отчет в формате .pdf по отдельному образцу можно с помощью иконки “книга”. Для перемещения образца в архив необходимо нажать иконку “корзина” (при переходе в архив образцов можно либо восстановить образец из архива, либо удалить его окончательно). Для детального просмотра и редактирования результатов анализа по образцу необходимо нажать иконку “глаз”.

Новый анализ

Аналитика

Перейти в профиль

Заявки на секвенирование

Образцы

Анализы

Архив образцов

Введите ФИО, панель, дату секвенирования или результат анализа

🔍

Выгрузить данные в виде таблицы

Образец	Панель	Контроль качества	Результат	Дата секвенирования	Версия пайплайна	
Sample_01 [UID: 57185-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️
S3 [UID: 98314-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC	Не пройден	N/A	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️
AOD_4 [UID: 16750-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	Atlas+	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️
AOD_5 [UID: 59813-01-02] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	Atlas+	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️
AOD_6 [UID: 59834-02-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC+	Не пройден	N/A	2022-04-15	2.1.3	👁️ 📖 🗑️

Рисунок 19. Возможные опции работы с результатом анализа отдельного образца: “книга” - скачать отчет в формате .pdf, “корзина”- перемещение образца в архив, “глаз” - детальный просмотр и редактирование результата анализа

Детальный просмотр результатов анализа образца позволяет редактировать результаты детектирования генетических вариантов, интерпретацию результатов, скачать результаты в формате .bam, просмотреть результаты в Genome Browser, а также

редактировать информацию по образцу/пациенту с последующим обновлением генерируемого отчета.

Обратно к списку результатов

Перейти в профиль

Контроль качества пройден

Панель: Solo Atlas+

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

SNV/indel CNV соматические наследственные клинически незначимые артефакты

Настроить видимость SNV/indel Введите ген или вариант

Значимость: Ген: MAF: VAF/CN: PVAL:

Вариант	Ген	MAF	VAF/CN	PVAL
G0F/D/L1	BRAF	3.9e-6%	34%	2636
L1	Микросателлитная нестабильность			2605
LoF/D	TP53	0	10%	3234
LoF/D	PTEN	0	13%	6358
LoF/D	PTEN	0	14%	3575

Sample_01

Карцан Ана Олеговна, Ж, 1993-01-15

Тип образца: FFPE

Заболевание: Колоректальный рак

Дата исследования: 2022-04-14

Дата забора материала: неизвестно

Источник биоматериала: кишка

Маркировка материала: 27243/A22

Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4bN0M0, IIB стадия.

Редактировать Генерация отчета Отправить врачу

Предсказанный маркер: M3 RF (L1) Длительный вариант: ID

Природа варианта: соматический

Эффект варианта: активирующий [G0F]

VAF - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в моих образцах - 1% (10 / 1021)

dbSNP COSMIC GNOMAD SIFT CADD MutPred spliceAI

rs11348802 COSV54056443 3.3e-4% D D N N

окружение варианта [hg19] GGGCTAGTACGAACCTAGGCTATATCCCGATCCAG

ампликоны

Подобрать дизайн эксперимента

Смотреть в IGV

Смотреть в детали вкладки

Изменить интерпретацию

Рисунок 20. Пример детального просмотра результатов анализа образца

Редактирование информации по образцу/пациенту доступно в правой верхней панели с помощью кнопки "Редактировать". В открывшемся окне необходимо обновить информацию и нажать кнопку "Сохранить". Введенные данные будут отображены в отчете после его новой генерации.

Обратно к списку результатов

Перейти в профиль

Контроль качества пройден

Панель: Solo Atlas+

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

SNV/indel CNV соматические наследственные клинически незначимые артефакты

Настроить видимость SNV/indel Введите ген или вариант

Значимость: Ген: MAF: VAF/CN: PVAL:

Вариант	Ген	MAF	VAF/CN	PVAL
G0F/D/L1	BRAF	3.9e-6%	34%	2636
L1	Микросателлитная нестабильность			2605
LoF/D	TP53	0	10%	3234
LoF/D	PTEN	0	13%	6358
LoF/D	PTEN	0	14%	3575

Sample_01

Карцан Ана Олеговна, Ж, 1993-01-15

Тип образца: FFPE

Заболевание: Колоректальный рак

Дата исследования: 2022-04-14

Дата забора материала: неизвестно

Источник биоматериала: кишка

Маркировка материала: 27243/A22

Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4bN0M0, IIB стадия.

Редактировать Генерация отчета Отправить врачу

Предсказанный маркер: M3 RF (L1) Длительный вариант: ID

Природа варианта: соматический

Эффект варианта: активирующий [G0F]

VAF - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в моих образцах - 1% (10 / 1021)

dbSNP COSMIC GNOMAD SIFT CADD MutPred spliceAI

rs11348802 COSV54056443 3.3e-4% D D N N

окружение варианта [hg19] GGGCTAGTACGAACCTAGGCTATATCCCGATCCAG

ампликоны

Подобрать дизайн эксперимента

Смотреть в IGV

Смотреть в детали вкладки

Изменить интерпретацию

Рисунок 21. Переход к редактированию результатов анализа образца (выделен красной рамкой)

Обратно к списку результатов

Контроль качества пройден

Анализ на панели ABC

Анализ генома

Панель: Solo ABC

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-11-04

Ссылка на сайт

Показать артефакты

Показать нейтральные варианты

Настроить выборку информации

Введите логин или адрес

Значимость

P-value

MAF

MAF

	BRCA1	chr17:43568627-43568627 ENST00000418940.2:g.43568627A>G ENST00000418940.2:c.17915del	150	34%	0.003%
N/A	BRCA1	chr17:43568627-43568627 ENST00000418940.2:g.43568627A>G ENST00000418940.2:c.17915del	310	12%	0.31%
	ATM	chr17:112186127-112186127 ENST00000418940.2:g.112186127A>G ENST00000418940.2:c.17915del	150	54%	12%
	BRCA1	chr17:43568627-43568627 ENST00000418940.2:g.43568627A>G ENST00000418940.2:c.17915del	12	9%	N/A

Информация об образце/пациенте

Основная информация

Фамилия

Имя

Отчество

Идентификатор образца/пациента

Пол

Дата рождения

Ковальский

Иван

Иванович

Sample_01

Мужской

19/03/1990

Информация о биологическом образце

Тип биологического образца

Место (орган) забора материала

Маркировка материала

Дата забора материала (год, число)

Дата забора материала (месяц, число)

Дата забора материала (день, число)

Кровь

Ковальский

2023/58276 - M1

2023

1

31

Рисунок 22. Окно изменения информации об образце или пациенте

В основной таблице приведены все обнаруженные молекулярные альтерации, включая SNV/MNV/indel/CNV/MSI (типы детектируемых молекулярных альтераций могут зависеть от назначения набора реагентов). В колонке "значимость" приведена клиническая и биологическая значимость каждой молекулярной альтерации:

- [L1]: молекулярная альтерация является предиктивным маркером в соответствии с клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ
- [P]: генетический вариант ассоциирован с наследственным опухолевым синдромом
- [L2]: молекулярная альтерация является предиктивным маркером, который не входит в клинические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ, но входит в международные рекомендации NCCN/ESMO/ASCO или имеет значимость I-III уровня в соответствии с системой уровней доказательности ESCAT
- [PgX]: генетический вариант ассоциирован с токсичностью противоопухолевой терапии или незначимым снижением её эффективности (фармакогенетический маркер)
- [R]: генетический вариант не ассоциирован с развитием наследственного опухолевого синдрома, но приводит к статистически-значимому повышению риска онкологических заболеваний (риск-фактор)
- [D]: молекулярная альтерация потенциально является (или может являться) драйверным событием в канцерогенезе (относится к повреждающим вариантам в генах опухолевой супрессии или активирующим вариантам в онкогенах)
- [GoF]: молекулярная альтерация приводит к значительному повышению активности продукта гена (активирующий вариант / gain of function).
- [LoF]: молекулярная альтерация приводит к значительному снижению активности продукта гена (повреждающий вариант / loss of function).

- [N]: молекулярная альтерация не приводит к изменению активности продукта гена

В колонке "Ген" также указывается потенциальная природа молекулярной альтерации (наследственный/соматический). Определение природы молекулярной альтерации осуществляется в случае, если анализом является ДНК, выделенная из биологического материала, в котором могут обнаруживаться соматические варианты (FFPE/PLASMA). Анализ проводится с помощью методов машинного обучения на основании нескольких параметров, среди которых:

- Наличие варианта в базах данных наследственных генетических вариантов и соматических мутаций, а также популяционная частота генетического варианта в случае, если ранее он уже был обнаружен в рамках крупных геномных проектов
- Частота обнаружения варианта в образцах FFPE по аккаунту
- Частота альтернативного аллеля конкретного варианта в чтениях, покрывающих сайт варианта
- Частота альтернативного аллеля близлежащих полиморфизмов
- Вероятность полной делеции гена (LoH) в части опухолевых клеток
- Вероятность происхождения конкретной нуклеотидной замены в соматическом или наследственном статусе
- Априорная вероятность обнаружения соматического или наследственного повреждающего (или активирующего) варианта в конкретном генетических
- Частота альтернативного аллеля прочих достоверно соматических и достоверно наследственных генетических вариантов в опухолевом образце

В случае, если по результатам биоинформатического анализа вариант с вероятностью 95% и более является наследственным, то в результатах анализа будет отмечено, что вариант является наследственным. В случае, если по результатам биоинформатического анализа вариант с вероятностью 95% и более является соматическим, то в результатах анализа будет отмечено, что вариант является соматическим. В остальных случаях в результатах анализа будет отмечено, что наследственную/соматическую природу варианта достоверно определить нельзя.

В случае, если для пациента ранее уже были получены данные секвенирования крови, автоматически проводится сопоставление обнаруженных ранее в крови генетических вариантов и природа варианта определяется достоверно на основании сравнения с нормальной тканью. Достоверность определения природы варианта отображается в генерируемом отчете формата .pdf

Наличие иконки "огонь" рядом с природой варианта в колонке "Ген" означает, что вариант является мутацией основателя (для наследственных вариантов) или располагается в позиции рекуррентного соматического мутагенеза / хотспот вариант (для соматических вариантов).

Обратно к списку результатов

Панель: Solo Atlas+
Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

Контроль качества пройден

SNV/indel CNV соматические наследственные клинически незначимые артефакты

Настроить выборку SNV/indel Введите ген или вариант

Значимость	Ген	MAF	VAF/CN	PVAL
0oF/D/L1	BRAF chr7:140433136A>T (hg19) / миссенс ENST00000288402:p.Val600Glu ENST00000288402:c.1799T>A	3.9e-6%	34%	2636
L1	Микросателлитная нестабильность			2605
LoF/D	TP53 chr17:7573720>GC (hg19) / фреймшифт ENST00000249305:p.Ser106GlnfsTer43 ENST00000249305:c.314dup	0	10%	3234
LoF/D	PTEN chr10:89482700>GT (hg19) / фреймшифт ENST00000371953:p.Leu57PhefsTer6 ENST00000371953:c.170dup	0	13%	6358
LoF/D	PTEN chr10:89482819C>CA (hg19) / фреймшифт ENST00000371953:p.Pro103ThrfsTer4 ENST00000371953:c.304dup	0	14%	3575

Sample_01
Карцзин Анна Олеговна, Ж, 1993-01-15
Тип образца: FFPE
Заболевание: Колоректальный рак
Дата исследования: 2022-04-14
Источник биоматериала: кишка
Дата забора материала: неизвестно
Маркировка материала: 27243/A22
Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4aN0M0, IВ стадия.

Редактировать Генерация отчета Отправить врачу

Предиктивный маркер M3 P9 (L1) Драйверный вариант (D)
Природа варианта соматический
Эффект варианта активирующий [GoF]
VAF - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в моих образцах - 1% (10 / 1021)
dbSNP COSMIC GnomAD SIFT CADD MutPred spliceAI
chr7:140433136T>A COSV54054443 1% 0% D D N N
окружение варианта (hg19) GGGCTCTAGTTACGAACCT AGGTCTATCCGATCCAG
ампликоны
Просмотреть результаты календарь Смотреть в IGV
Изменить интерпретацию

Рисунок 23. Пример обозначения символом “огонь” варианта-мутации основателя (для наследственных вариантов) или варианта, расположенного в позиции рекуррентного соматического мутагенеза / хотспот вариант (для соматических вариантов)

Панель фильтрации молекулярных альтераций позволяет отобрать варианты, которые будут отображены в основной таблице

Обратно к списку результатов

Панель: Solo Atlas+
Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

Контроль качества пройден

SNV/indel CNV соматические наследственные клинически незначимые артефакты

Настроить выборку SNV/indel Введите ген или вариант

Значимость	Ген	MAF	VAF/CN	PVAL
0oF/D/L1	BRAF chr7:140433136A>T (hg19) / миссенс ENST00000288402:p.Val600Glu ENST00000288402:c.1799T>A	3.9e-6%	34%	2636
L1	Микросателлитная нестабильность			2605
LoF/D	TP53 chr17:7573720>GC (hg19) / фреймшифт ENST00000249305:p.Ser106GlnfsTer43 ENST00000249305:c.314dup	0	10%	3234
LoF/D	PTEN chr10:89482700>GT (hg19) / фреймшифт ENST00000371953:p.Leu57PhefsTer6 ENST00000371953:c.170dup	0	13%	6358
LoF/D	PTEN chr10:89482819C>CA (hg19) / фреймшифт ENST00000371953:p.Pro103ThrfsTer4 ENST00000371953:c.304dup	0	14%	3575

Sample_01
Карцзин Анна Олеговна, Ж, 1993-01-15
Тип образца: FFPE
Заболевание: Колоректальный рак
Дата исследования: 2022-04-14
Источник биоматериала: кишка
Дата забора материала: неизвестно
Маркировка материала: 27243/A22
Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4aN0M0, IВ стадия.

Редактировать Генерация отчета Отправить врачу

Предиктивный маркер M3 P9 (L1) Драйверный вариант (D)
Природа варианта соматический
Эффект варианта активирующий [GoF]
VAF - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в моих образцах - 1% (10 / 1021)
dbSNP COSMIC GnomAD SIFT CADD MutPred spliceAI
chr7:140433136T>A COSV54054443 1% 0% D D N N
окружение варианта (hg19) GGGCTCTAGTTACGAACCT AGGTCTATCCGATCCAG
ампликоны
Просмотреть результаты календарь Смотреть в IGV
Изменить интерпретацию

Рисунок 24. Панель фильтрации молекулярных альтераций (обозначена красной рамкой)

Нажатие на строку конкретной молекулярной альтерации в основной таблице позволяет просмотреть детальную информацию по качеству детектирования этого варианта, а также его аннотацию в правой нижней панели.

[Обратно к списку результатов](#)
[Перейти к профилю](#)

Контроль качества пройден

[Включить панель данных](#)
[Включить панель типов](#)
[GoF/GoF, N](#)

Панель: Solo Atlas+

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

☒ SNV/indel
 ☒ CNV
 ☒ соматические
 ☒ наследственные
 ☐ клинически незначимые
 ☐ артефакты

[Настроить выборку SNV/indel](#)
Введите ген или вариант

Значимость

Ген

MAF

VAF/CN

PVAL

GoF/D/L1	BRAF	chr7:140633136A>T (hg19) / missense ENST00000288602.p.Val600Glu ENST00000288602.c.1799T>A	3.9e-6%	34%	2636
L1	Микросателлитная нестабильность				2605
LoF/D	TP53	chr17:75742720-40C (hg19) / frameshift ENST00000249305.p.Ser106GlnfsTer43 ENST00000249305.c.314dup	0	10%	3234
LoF/D	PTEN	chr10:81462700-01T (hg19) / frameshift ENST00000371953.p.Leu57PhefsTer6 ENST00000371953.c.170dup	0	13%	6358
LoF/D	PTEN	chr10:81462700-01C>A (hg19) / frameshift ENST00000371953.p.Pro103ThrfsTer4 ENST00000371953.c.304dup	0	14%	3575

Sample_01

Карцев Александр Олегович, Ж, 1992-01-15

Тип образца: FFPE

Заболевание: Колоректальный рак

Дата исследования: 2022-04-14

Источник биоматериала: кишка

Маркировка материала: 27243/A22

Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4aN0M0, IV стадия

[Редактировать](#)
[Генерация отчета](#)
[Отправить врачу](#)

Предиктивный маркер: M3 P0 [L1]

Драйвовый вариант [D]

Природа варианта

Эффект варианта

соматический

активирующий [GoF]

VAF - 34% [AD - 3408; DP - 10021]; Частота в моих образцах - 1% [10 / 1021]

dbSNP	COSMIC	GNOMAD	SIFT	CADD	MutPred	spliceAI
rs173486027	COSV54056443	0.003%	D	D	N	N

окружение варианта [hg19]

GGGCTCTAGTTACGAACCTAGGTCTATCCCGATCCAG

ампликоны

[Подробные результаты коллинга](#)
[Смотреть в IGV](#)

[Смотреть в genome browser](#)

Изменить интерпретацию

Рисунок 25. Пример детальной информации о качестве детектирования варианта и его аннотация (выделены красной рамкой)

Нажатие кнопки "Изменить интерпретацию" в правой нижней панели позволяет изменить природу варианта (наследственный / соматический / артефакт) и биологический эффект вариант (LoF/GoF/N). После выбора новых значений необходимо нажать кнопку "сохранить". В основной таблице с помощью панели фильтрации молекулярных альтераций можно отобразить кандидаты в генетические варианты, которые по результатам биоинформатического анализа были признаны артефактами. Изменение природы варианта с "артефакт" на "наследственный"/"соматический" и обратно позволяет редактировать результаты детектирования генетических вариантов. После внесения изменений необходимо нажать кнопку "Генерация отчета" в правой верхней панели для того, чтобы сформировать новый отчет в соответствии с введенными изменениями в результаты детектирования генетических вариантов и/или их интерпретации.

Предиктивный маркер: M3 P0 [L1]

Ассоциирован с HOC [P]

Природа варианта

Эффект варианта

соматический

повреждающий [LoF]

VAF - 34% [AD - 3408; DP - 10021]; Частота в моих образцах - 1% [10 / 1021]

dbSNP	COSMIC	GNOMAD	SIFT4G	CADD	MutPred	CHASM
rs17381264	COSV63186428 [CNT = 6240]	0.003%	D	D	D	D

окружение варианта [hg19]

GGGCTCTAGTTACGAACCTAGGTCTATCCCGATCCAG

ампликоны

[Подробные результаты коллинга](#)
[Смотреть в IGV](#)

[Смотреть в genome browser](#)

Отмена

Сохранить

Рисунок 26. Пример окна с детальной информацией о качестве детектирования варианта и его аннотацией в режиме редактирования

127

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

Детальный просмотр результатов анализа качества данных доступен в левой верхней панели.

Контроль качества пройден

Варианты качества данных: **Варианты качества: OK** | Метод: **WES**

Панель: **Solo Atlas+**
Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

Sample_01
Карцова Анна Олеговна, Ж, 1993-01-15
Тип образца: FFPE
Заболевание: Колоректальный рак
Дата исследования: 2022-04-14
Источник биоматериала: кишка
Дата забора материала: неизвестно
Маркировка материала: 27243/A22
Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4aN0M0, I8B псидж

Введите ген или вариант

Значимость	Ген	MAF	VAFCN	PVAL
LoF/D/L1	BRAF сnp17:426537364-1 (hg19) / референс ENST00000288602 p.Val600Glu ENST00000288602 c.1799T>A	3.9e-6%	34%	2636
L1	Микросателлитная нестабильность			2605
LoF/D	TP53 сnp17:75793725-4C (hg19) / референс ENST00000269305 p.Ser104GlnfsTer43 ENST00000269305 c.314dup	0	10%	3234
LoF/D	PTEN сnp10:894652700-01 (hg19) / референс ENST00000271953 p.Leu57PhefsTer6 ENST00000271953 c.170dup	0	13%	6358
LoF/D	PTEN сnp10:894652719C-CA (hg19) / референс ENST00000271953 p.Pro103ThrfsTer4 ENST00000271953 c.304dup	0	14%	3575

Предиктивный маркер: **M3 PFB L1** | **Делегированный вариант (D)**
Природа варианта: **соматический**
Эффект варианта: **активирующий [LoF]**
VAF: 34% (AD: 3408, DP: 10021); Частота в моле образцов: 1% (10 / 1021)
dbSNP: COSMIC GNMAD SIFT CADD MutPred spliceAI
сnp17:426537364-1 (hg19) COSV5405643 3 (hg19) D D N N
окружение варианта (hg19) GGGCTCTAGTACGAACCTAGGTCTATCCCATCCAG
ампликоны
Посмотреть результаты анализа | Сравнить с RVV
См. также в genome browser
Изменить интерпретацию

Рисунок 27. Пример детального просмотра результатов анализа качества данных (выделен красной рамкой)

6. После завершения работы ПО “Solo AVES” результаты анализа сохраняются в виде отчетов формата .pdf по каждому образцу. Каждый отчет по отдельному образцу будет иметь название вида SampleName.pdf, где SampleName - имя образца, указанное при его добавлении в окне “запустить анализ данных”. Открыть отчет по образцу можно с помощью любой программы для просмотра .pdf файлов (например, Adobe Acrobat Reader версии 22 и выше).

7. В отчете по каждому образцу указывается информация об обнаруженных генетических вариантах в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также статус микросателлитной нестабильности (см. рисунок 28), а также информация о контрольных метриках качества набора прочтений, включая такие показатели как: интегральная расчетная чувствительность детектирования рекуррентных генетических вариантов, равномерность покрытия пула (униформность), средняя глубина покрытия пула.

Результаты молекулярно-генетического исследования методом NGS

oncoatlas

Направляющий врач

нет информации

Образец

Тип образца: парафиновый блок (FFPE)
 Источник биоматериала: нет информации
 Дата забора материала: нет информации
 Идентификатор материала: нет информации

Пациент

нет информации
 Дата рождения: нет информации
 Заболевание: нет информации

Результат: Положительный

Статус микросателлитной нестабильности: Отрицательный [MSI-]

Обнаруженные генетические варианты:

EGFR	chr7:55259515T>G (hg19) ENST00000275493:p.Leu858Arg ENST00000275493:c.2573T>G COSV51765161	Обнаруживается с частотой альтернативного аллеля 25%
------	---	---

Описание исследования:

Исследование выполнено с помощью набора реагентов "HELICON® Атлас Плюс" (производитель ООО "ОнкоАтлас", г.Москва)

Качество данных:

Биоинформатический контроль качества пройден. Глубина покрытия: 5703x (пул 1 – 5973x, пул 2 – 5433x); униформность (MAPD): 1.381 (пул 1 – 1.362; пул 2 – 1.381); расчетная чувствительность: 100%

Отчет предназначен для использования специалистами в области клинической онкологии и/или генетики

Рисунок 28. Пример отчета, сгенерированного по результатам анализа данных в ПО “Solo AVEs” (Образец №1 из тестового набора данных. Красным выделены основные элементы отчета: 1) В разделе “статус микросателлитной нестабильности” приводится статус микросателлитной нестабильности 2) В разделе “Обнаруженные генетические варианты” приводится список обнаруженных генетических вариантов).

8. Интерпретация результатов

Результаты считаются валидными, если следующие метрики качества данных секвенирования для каждого исследуемого образца соответствуют заявленным (см. рис. 29 и рис. 30). Контрольные метрики качества рассчитываются с помощью ПО “Solo AVEs” и приводятся в .pdf отчете в разделе “качество данных” (см. рисунок 28).

Контрольные метрики качества данных секвенирования			
	Интегральная расчетная чувствительность детектирования рекуррентных генетических вариантов	Равномерность покрытия в пуле (униформность) (максимальное значение)	Средняя глубина покрытия пула (минимальное значение)
BRAF	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
EGFR	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
DPYD	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
UGT1A1	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
ERBB2	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
IDH1	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
IDH2	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
KIT	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
KRAS	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
NRAS	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
HRAS	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
MET	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
ALK	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
TP53	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
PDGFRA	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x
PIK3CA	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000x

Рисунок 29. Контрольные метрики качества данных секвенирования, рассчитываемые при анализе образцов ДНК, выделенных из операционного или биопсийного материала пациента, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки)

Контрольные метрики качества данных секвенирования			
	Интегральная расчетная чувствительность детектирования рекуррентных генетических вариантов	Равномерность покрытия в пуле (униформность) (максимальное значение)	Средняя глубина покрытия пула (минимальное значение)
BRAF	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
EGFR	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
DPYD	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
UGT1A1	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
ERBB2	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
IDH1	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
IDH2	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
KIT	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
KRAS	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
NRAS	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
HRAS	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
MET	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
ALK	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
TP53	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
PDGFRA	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
PIK3CA	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x

Рисунок 30. Контрольные метрики качества данных секвенирования, рассчитываемые при анализе ДНК, выделенной из плазмы крови пациента (“жидкостная биопсия”).

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение отходов, использованных и неиспользованных компонентов набора, наборов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Жидкие отходы (реагенты, реактивы) неиспользованных компонентов набора уничтожают разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клинично-диагностических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, образцы материала после обработки ДНК и отходы после проведения амплификации подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции).

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наборы вариантов исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А»,

«HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» могут транспортироваться при температуре 2-8°C в течение 6 часов. При более длительной транспортировке наборы должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 22 до минус 20° (при использовании хладоэлементов (- 20°C)).

Наборы вариантов исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» транспортируются всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 22 до минус 20°C при использовании хладоэлементов (- 20°C) в течение суток.

После получения «Комплект для целевого обогащения ДНК» должен храниться в зоне «пре-ПЦР» (при температуре минус 22 до минус 20 °C), а «Комплект для приготовления библиотек ДНК» (при температуре минус 22 до минус 20 °C), «Комплект для циркуляризации» (при температуре минус 22 до минус 20 °C) должны храниться в зоне «пост-ПЦР». Магнитные частицы из комплекта для приготовления библиотек должны храниться при температуре от минус 22 до минус 20°C до первого вскрытия – после него при температуре 2-8°C.

После получения «Комплект для целевого обогащения ДНК», «Комплект для приготовления библиотек ДНК», «Комплект для циркуляризации» должны храниться при температуре от минус 22 до минус 20 °C в течение всего срока годности. Магнитные частицы из комплекта для приготовления библиотек должны храниться при температуре от минус 22 до минус 20°C до первого вскрытия – после него при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности и условия хранения вскрытых реагентов соответствуют сроку годности и условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности и при соблюдении всех условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Рекламации по качеству набора направлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Онкодиагностика АТЛАС», 119049, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Якиманка, пр-кт Ленинский, д. 4, стр. 1А, помещ. 2/2, телефон/факс: +7-(495)-212-19-11, e-mail: solo@oncoatlas.ru

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
КО	- контрольный образец

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Номер по каталогу

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ МЗ РФ № 11н от 19.01.2017	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики invitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики invitro.
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17.2.3.01-1986	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГН 2.1.6.1338-03	ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
ГН 2.2.5.1313-03	ПДК вредных веществ в воздухе рабочей зоны
МУ 1.3.2569-09	Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-

	противоэпидемических мероприятий (профилактических)
СП 2.2.3670-20	«Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда».
ГОСТ 12303-80	Картон коробочный.
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 55544-2013	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий.
ГОСТ Р ИСО 13845-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Простуровано и
пронумеровано 136 листов.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

HELICON® Атлас Плюс

Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения

по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023

ООО "ОНКОАТЛАС"

Содержание

Описание и назначение

Состав набора

Принцип действия набора

Характеристики набора

Рекомендованное оборудование, реагенты и материалы, не включенные в набор

Анализируемые образцы и пробоподготовка

Экстракция ДНК из исследуемых образцов

Общие правила и рекомендации для работы с набором

ПРОТОКОЛ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

I. Проведение целевого обогащения ДНК

II. Приготовление библиотек ДНК

1. Удаление праймеров из ПЦР продуктов

2. Лигирование адаптеров к ампликонам

3. Первый этап очистки библиотек

4. Второй этап очистки библиотек

5. Преамплификация библиотеки

6. Очистка преамплифицированной библиотеки

7. Измерение концентрации библиотек и расчет фактора разведения

III. Циркуляризация библиотек

IV. Подготовка образцов к секвенированию и секвенирование

V. Анализ данных и интерпретация результатов

VI. Транспортировка и хранение

Описание и назначение

Набор «HELICON® Атлас Плюс» для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в целевых регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения, методом высокопроизводительного секвенирования на генетическом секвенаторе «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд." в образцах ДНК человека, выделенной из операционного или биопсийного материала, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки), и плазмы крови.

Требования к эксплуатации набора

Для анализа данных, полученных с помощью набора, должно применяться программное обеспечение «Solo AVES» <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023 (далее - ПО «Solo AVES»), входящее в состав набора. Применение набора по назначению возможно только при наличии доступа к сети интернет со скоростью загрузки не менее 1 Mbps и скоростью отдачи не менее 10 Mbps (для анализа данных на ПО «Solo AVES»).

До начала работы следует выполнить тестовый вход в систему по ссылке <https://aves.oncoatlas.ru/> с парой логин/пароль, которая предоставляется ООО «ОНКОАТЛАС»: при переходе по ссылке должна открыться стартовая страница авторизации в личном кабинете пользователя, куда необходимо ввести логин и пароль в соответствующих полях, затем нажать кнопку "Войти". При корректной авторизации осуществляется переход в личный кабинет пользователя. Необходимо убедиться, что на главной странице личного кабинета есть кнопка "Запустить анализ данных" и вкладки "Образцы", "Анализ данных". В случае отсутствия данных элементов следует обновить страницу нажатием комбинации клавиш Ctrl+F5. При неудачной попытке тестового входа необходимо связаться с производителем набора реагентов по электронной почте it-solo@oncoatlas.ru.

При анализе библиотек ДНК, приготовленных с помощью набора из ДНК, выделенной из цельной крови и плазмы крови, а также из операционного или биопсийного материала, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE блоки), рекомендованная глубина покрытия составляет не менее 5000х.

Важно! При возникновении технических сбоев в работе компьютера или сети Интернет рекомендуется обратиться к ПО «Solo AVES» после устранения неполадок со стороны пользователя или провайдера либо осуществить доступ к ПО «Solo AVES» с другого компьютера, подключенного к другой сети, соответствующей требованиям, предъявляемым к сети Интернет для корректной работы ПО «Solo AVES». Потеря доступа к сети Интернет никак не влияет на качество получаемого отчета (рис. 28), если предприняты рекомендованные меры.

Показанием к применению набора является проведение целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК для последующего одновременного выявления носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в целевых регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, у пациентов с различными солидными опухолевыми заболеваниями: раком легкого, меланомы, раком желудочно-кишечного тракта, уротелиальным и билиарным раком, а также определении статуса микросателлитной нестабильности у больных с различными солидными опухолевыми заболеваниями и раком желудочно-кишечного тракта.

В состав набора входит контрольный образец. Его использование рекомендовано в каждом отдельном запуске, так как обеспечивает контроль правильности срабатывания теста и отсутствия контаминации.

Состав набора

Набор «HELICON® Атлас Плюс» рассчитан на проведение анализа 48 образцов (включая контрольный образец).

Набор выпускается в 20 вариантах исполнения:

1) Вариант исполнения: EGFR, BRAF, ERBB2, MET (Легкое)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах EGFR, BRAF, ERBB2, MET у пациентов с раком легкого для подбора противоопухолевой терапии. Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б».

2) Вариант исполнения: BRAF, NRAS, KIT (Меланома)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах BRAF, NRAS, KIT у пациентов с диагнозом Меланома кожи/Увеальная меланома для подбора противоопухолевой терапии. Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б».

3) Вариант исполнения: BRAF, KRAS, NRAS, ERBB2, DPYD, UGT1A1, микросателлитная нестабильность (ЖКТ)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах BRAF, KRAS, NRAS, ERBB2, DPYD, UGT1A1 и определение статуса микросателлитной нестабильности у пациентов со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта для подбора противоопухолевой терапии. Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б».

4) Вариант исполнения: BRAF, ERBB2, ALK, KRAS (Уротелиальный и билиарный рак)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах BRAF, ERBB2, ALK, KRAS у пациентов со злокачественными образованиями моче- и желчевыводящих путей для подбора противоопухолевой терапии. Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и Билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и Билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и Билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и Билиарный рак Б».

5) Вариант исполнения: BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, микросателлитная нестабильность (Солид)

Назначение: Одновременное выявление носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA и статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с солидными злокачественными новообразованиями (опухоллями, которые имеют четкую локализацию, границы и формы (Переводчикова Н.И. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний. 2011»)), в том числе с невыявленной первичной локализацией, с целью определения характера первичного очага, выбора лечебной тактики и индивидуализации лечения. Реализован в вариантах: «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б».

Варианты исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б» включают компоненты для целевого обогащения ДНК, приготовления библиотек и циркуляризации библиотек. Варианты исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» включают компоненты для целевого обогащения ДНК и приготовления библиотек. Допускается объединять библиотеки ДНК, приготовленные с помощью разных наборов HELICON® Атлас плюс и разных вариантов исполнения при условии, что в

одном цикле секвенирования каждая комбинация уникальных адаптеров будет встречаться только 1 раз.

Варианты исполнения «HELICON® Атлас Плюс» с литерами «А» и «Б» отличаются только наборами адаптеров, аналогично варианты исполнения с литерами «С-А» и «С-Б» различаются наборами адаптеров. Чередование использования наборов с литерами «А» и «Б» позволяет избежать попадания примесей образцов из предыдущего анализа в процессе секвенирования.

Контрольный образец (КО) рекомендуется включать в каждую постановку в дополнение к анализируемым образцам. При этом объем этого компонента в наборе позволяет подготовить по 4 библиотеки контрольного образца.

Наборы «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид А», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» включают два комплекта: Комплект для целевого обогащения ДНК (его необходимо хранить в пре-ПЦР зоне) и Комплект для приготовления библиотек (его необходимо хранить в пост-ПЦР зоне). Наборы «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б» включают три комплекта: Комплект для целевого обогащения ДНК (необходимо хранить в пре-ПЦР зоне), Комплект для приготовления библиотек (необходимо хранить в пост-ПЦР зоне), Комплект для подготовки образца к секвенированию (необходимо хранить в пост-ПЦР зоне) и Комплект для циркуляризации библиотек (необходимо хранить в пост-ПЦР зоне). Состав набора представлен в таблице 1.

Таблица 1

Состав набора «HELICON® Атлас Плюс»

Наименование компонента	Цвет вкладыша на крышке	Объем	Хранение
Комплект для целевого обогащения ДНК			
ПЦР-смесь 1	Красный	192 мкл	От -22 до - 20°C
Раствор праймеров 1	Желтый	240 мкл	От -22 до - 20°C
Раствор праймеров 2	Желтый	240 мкл	От -22 до - 20°C
КО	Черный	24 мкл	От -22 до - 20°C
Комплект для приготовления библиотек ДНК			
Реагент В	Белая круглая этикетка с символом В	4500 мкл	От -22 до - 20°C
ТЕ буфер	Белая круглая этикетка с символом ТЕ	4500 мкл	От -22 до - 20°C
ПЦР-смесь 2	Черный	2 пробирки × 1152 мкл	От -22 до - 20°C
Активатор	Зеленый	96 мкл	От -22 до - 20°C

Раствор Л	Желтый	192 мкл	От -22 до - 20°C
ДНК-лигаза	Синий	96 мкл	От -22 до - 20°C
Адаптеры	Плашка на 48 лунок с прозрачной пленкой	48 лунок × 2 мкл	От -22 до - 20°C
Магнитные частицы	Нет вкладыша	3840 мкл	От -22 до - 20°C ¹
Раствор праймеров 3	Фиолетовый	192 мкл	От -22 до - 20°C
Комплект для циркуляризации библиотек			
Сплинт буфер	Прозрачный	46,5 мкл	От -22 до - 20°C
ДНК-лигаза Ц	Желтый	2,0 мкл	От -22 до - 20°C
Буфер для расщепления	Синий	5,75 мкл	От -22 до - 20°C
Расщепляющий фермент	Зеленый	10,5 мкл	От -22 до - 20°C
Стоп-буфер	Красный	30 мкл	От -22 до - 20°C
Частицы для очистки ДНК	Черный	800 мкл	От -22 до - 20°C
ТЕ буфер Ц	Фиолетовый	400 мкл	От -22 до - 20°C
ПО "Solo AVES" https://aves.oncoatlas.ru/ , версия 1.03.04 от 04.02.2023.			

Принцип действия набора

Набор предназначен для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК для последующего одновременного выявления носительства (отсутствия носительства) генетических вариантов в целевых регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. В основе работы набора лежит амплификация целевых участков ДНК методом мультиплексной ПЦР.

Процесс состоит из 5 этапов: четырех этапов приготовления ДНК библиотек и этапа подготовки ДНК-наношариков и секвенирования на секвенаторе «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд."

Первый этап: ДНК, выделенная из биоматериала пациента, используется для наработки целевых фрагментов при помощи мультиплексной ПЦР (Первичная амплификация).

Второй этап: Удаление праймеров с концевых участков ПЦР продуктов и лигирование к ним олигонуклеотидных адаптеров с уникальными индексными последовательностями (баркодами), необходимых для последующего секвенирования библиотеки, и позволяющими атрибутировать

¹ Магнитные частицы должны храниться при температуре от минус 22 до минус 20°C до первого вскрытия – после него при температуре 2-8°C.

каждую полученную нуклеотидную последовательность исходному образцу ДНК после секвенирования. Очистка библиотек на магнитных частицах.

Третий этап: Вторичная амплификация и очистка библиотек. Позволяет наработать необходимое количество библиотеки.

Четвертый этап: Циркуляризация библиотек. К пулу библиотек ДНК вводится олигонуклеотид, комплементарный участкам адаптеров, и лигаза. Добавление такого олигонуклеотида делает возможным циркуляризацию исходных фрагментов ДНК. Последующая обработка библиотек расщепляющим ферментом очищает библиотеки от остатков линейных библиотек.

Пятый этап: Подготовка ДНК-наношариков и секвенирование. Во время подготовки образцов к секвенированию олигонуклеотид служит затравкой при амплификации по типу катящегося кольца – амплификации с множественным вытеснением цепи (Rolling Circle amplification, RCA). Амплификацию проводят до тех пор, пока количество копий исходной матрицы не достигнет 300-500. Благодаря структуре олигонуклеотидов и адаптеров длинная цепь ДНК укладывается в компактную структуру, так называемый наношарик (DNA nanoball, DNB). Полученную библиотеку фрагментов ДНК в виде наношариков наносят на специальную проточную ячейку. Проточная ячейка несет заряженные участки, к которым за счет электростатических сил присоединяются наношарики. Расстояние между заряженными участками рассчитаны таким образом, что к каждому участку присоединяется один наношарик.

Во время секвенирования (на секвенаторе «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.") к наношарику добавляется праймер для секвенирования (Ancor — якорная последовательность, якорь). Он присоединяется к адаптерной последовательности ДНК-наношарика. Далее в реакцию добавляется 4 вида нуклеотидов, каждый из которых мечен индивидуальным флуоресцентным красителем. Нуклеотид присоединяется комплементарно к синтезируемой последовательности ДНК. После его присоединения лишние неспецифичные нуклеотиды удаляются из реакции. Флуоресцентная метка на присоединившемся нуклеотиде возбуждается лазером и сигнал детектируется CCD-камерой. После детекции флуоресцентная метка отщепляется, и проточная ячейка промывается. При повторении циклов присоединения нуклеотида и детекции сигнала происходит секвенирование исходной цепи ДНК.

Анализ полученных на секвенаторе данных осуществляется с помощью программного обеспечения ООО "ОНКОАТЛАС" "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023 (далее - ПО "Solo AVES"), входящего в состав Набора. ПО "Solo AVES" одновременно анализирует генетические варианты всех целевых регионов.

Класс потенциального риска применения ПО "Solo AVES" – 2б.

Класс безопасности ПО "Solo AVES" – А.

В Наборе имеются три комплекта, необходимые для проведения первых четырех этапов.

Для подготовки библиотек к секвенированию ДНК и проведению секвенирования библиотек образцов на приборе «Секвенатор генетический HELICON® секвенирования нового поколения» (в варианте исполнения: Секвенатор генетический HELICON® G50, в составе) (РЗН 2023/21588 от 28.11.2023) необходимо использовать соответствующие комплекты из состава наборов «Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» и действовать согласно инструкции производителя. Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»: Набор реагентов G50 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования; Набор реагентов G50 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования; Набор реагентов G50 SM FCS PE100 для высокопроизводительного секвенирования; Набор реагентов G50 SM FCS PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

Для подготовки библиотек к секвенированию ДНК и проведению секвенирования библиотек образцов на приборе «Секвенатор генетический HELICON® секвенирования нового поколения» (в вариантах исполнения: Секвенатор генетический HELICON® G400, в составе) (РЗН 2023/21587 от 29.11.2023)

необходимо использовать соответствующие комплекты из состава наборов «Набор реагентов MGI G400 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» и действовать согласно инструкции производителя. Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»: Набор реагентов G400 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования; Набор реагентов G400 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

Принцип работы набора проиллюстрирован на рисунке 1:

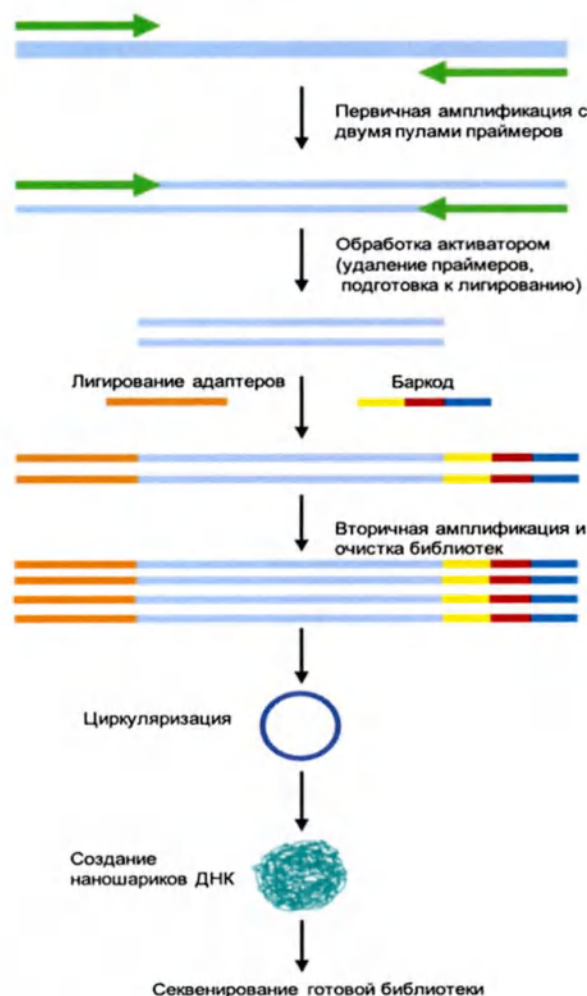


Рисунок 1 Принцип работы набора

Набор включает следующие комплекты:

- **Комплект для целевого обогащения ДНК**

Комплект для целевого обогащения ДНК необходим для обогащения фрагментами ДНК, содержащими исследуемые регионы генов. Для осуществления первого этапа - постановки первичной амплификации (мультиплексной ПЦР) - используется смесь реагентов для амплификации («ПЦР-смесь 1») и набор праймеров, состоящий из двух отдельных пулов (в пробирках «Раствор праймеров 1» и «Раствор праймеров 2»). Реакция амплификации выполняется отдельно для каждого пула праймеров. Остальные компоненты для проведения ПЦР-реакции входят в состав «ПЦР-смеси 1». Кроме того, в Комплект входит контрольный образец (пробирка «КО»), содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T, а также имеет положительный статус микросателлитной нестабильности. Контрольный образец содержит один обозначенный контрольный генетический вариант в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK,

TP53, PDGFRA, PIK3CA и положительный статус микросателлитной нестабильности и позволяет контролировать правильность проведения подготовки библиотек и их секвенирования. Описание компонентов Комплекта для целевого обогащения ДНК приводится в таблице 2.

Таблица 2

Описание компонентов Комплекта для целевого обогащения ДНК

Название	Описание
Раствор праймеров 1	Необходим для наработки целевых фрагментов ДНК, содержащих исследуемые мутации, в ходе первичной амплификации (мультиплексной ПЦР)
Раствор праймеров 2	Необходим для наработки целевых фрагментов ДНК, содержащих исследуемые мутации, в ходе первичной амплификации (мультиплексной ПЦР)
ПЦР-смесь 1	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу и другие компоненты, необходимые для проведения первичной амплификации ДНК (мультиплексной ПЦР)
КО	Водный раствор ДНК человека, содержащий генетический вариант chr7:140453136A>T и положительный статус микросателлитной нестабильности. Он позволяет контролировать правильность проведения подготовки библиотек и их секвенирования

• Комплект для приготовления библиотек

Комплект для приготовления библиотек необходим для приготовления библиотек из полученных с помощью Комплекта для целевого обогащения ДНК продуктов ПЦР.

По завершении ПЦР-реакции продукты амплификации, полученные с использованием двух пулов праймеров для одного исходного образца ДНК, объединяются. На следующем этапе происходит удаление праймеров с концов полученных продуктов ПЦР и подготовка концевых участков к лигированию с помощью «Активатора». Далее проводится лигирование адаптеров, несущих индивидуальный уникальный баркод («Адаптер 1-68 (69-128)») к продуктам амплификации с помощью «Раствора Л» и «ДНК-лигазы». После этого проводится очистка полученных фрагментов ДНК с помощью «Магнитных частиц». На следующем этапе проводится вторичная амплификация продуктов ПЦР (пробирки «ПЦР-смесь 2», «Раствор праймеров 3»). Введение баркодов позволяет проводить одновременное секвенирование до 96 образцов за один запуск прибора. Далее проводится очистка полученного продукта ПЦР на Магнитных частицах с использованием «Магнитных частиц», «Реагента В» и «ТЕ буфера». Описание компонентов Комплекта для приготовления библиотек приводится в таблице 3.

Таблица 3

Описание компонентов Комплекта для приготовления библиотек

Активатор	Обеспечивает удаление праймеров с концов продуктов первичной амплификации и подготовку концевых участков фрагментов к последующему лигированию.
Раствор Л	Обеспечивает работу ДНК-лигазы (содержит необходимые для ее работы компоненты), необходим для лигирования адаптеров
ДНК-лигаза	Лигирует («пришивает») баркодированные адаптеры к наработанным в результате первичной амплификации фрагментам ДНК
Раствор праймеров 3	Смесь коротких одноцепочечных олигонуклеотидов, необходимых для вторичной амплификации библиотек
Магнитные частицы	Необходимы для очистки целевых фрагментов ДНК (от адаптеров и праймеров)

Реагент В	Необходим для очистки целевых фрагментов ДНК от свободных праймеров
ТЕ буфер	Необходим для элюции фрагментов ДНК после очистки на Магнитных частицах от свободных праймеров
ПЦР-смесь 2	Буферный раствор, содержащий ДНК-полимеразу и другие компоненты, необходимые для проведения вторичной амплификации ДНК
Адаптеры	Двухцепочечные олигонуклеотиды, необходимые для проведения вторичной амплификации, для проведения секвенирования, а также для создания уникальной маркировки фрагментов одного образца, что позволяет атрибутировать каждую полученную нуклеотидную последовательность исходному образцу ДНК после секвенирования

● Комплект для циркуляризации

Комплект для циркуляризации необходим для циркуляризации библиотек, полученных с помощью Комплекта для приготовления библиотек.

Очищенные линейные библиотеки циркуляризируются с помощью «Сплинт буфера» и «ДНК-лигазы Ц», не вступившие в реакцию линейные библиотеки расщепляются под действием «Буфера для расщепления» и «Расщепляющего фермента», реакция останавливается после введения «Стоп-буфера». Далее проводится очистка циркуляризованных библиотек на Магнитных частицах с использованием «Частицы для очистки ДНК» и «ТЕ буфера Ц». Описание компонентов Комплекта для циркуляризации приводится в таблице 4.

Таблица 4

Описание компонентов Комплекта для циркуляризации

Сплинт буфер	Обеспечивает работу ДНК-лигазы Ц, содержит олигонуклеотиды для циркуляризации библиотек
ДНК-лигаза Ц	Лигирует («пришивает») олигонуклеотиды к концевым участкам библиотек
Буфер для расщепления	Буфер, в котором работает экзонуклеаза
Расщепляющий фермент	Фермент экзонуклеаза расщепляет не вступившие в реакцию линейные библиотеки
Стоп-буфер	Буфер, в котором останавливается работа экзонуклеазы.
Частицы для очистки ДНК	Необходимы для очистки циркуляризованных библиотек
ТЕ буфер Ц	Буфер для элюции циркуляризованных библиотек.

Характеристики набора:

Аналитическая чувствительность – минимальная концентрация выделенной из FFPE, необходимая для проведения анализа, составляет 5 нг/мкл. Минимальная концентрация выделенной из плазмы ДНК в пробе, необходимая для проведения анализа, составляет 1 нг/мкл. Чистота анализируемой ДНК, выраженная в отношении оптических плотностей A260/280 нм, должна составлять не менее 1.6 – 1.8.

Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие. Составляет 10%.

Диагностические характеристики
правильности определения генетических вариантов

Клинический материал	Количество образцов от пациентов	Результаты испытаний	
		Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
		с доверительной вероятностью 95%	
Суммарно по всем образцам	260	98,1-100%	97,0-100%
Плазма крови	130	96,3-100%	94,1-100%
FFPE-блоки	130	96,3-100%	94,1-100%

Диагностические характеристики
правильности определения микросателлитной нестабильности

Клинический материал	Количество образцов от пациентов	Результаты испытаний	
		Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
		с доверительной вероятностью 95%	
Суммарно по всем образцам	140	95,8-100%	95,8-100%
Плазма крови	70	91,7-100%	91,7-100%
FFPE-блоки	70	91,7-100%	91,7-100%

Параметры секвенирования:

Метрика	Значение	Тип значения
Расчётная чувствительность	0.96	минимальное
Равномерность покрытия пула 1 (MAPD)	Не более 3	максимальное
Равномерность покрытия пула 2 (MAPD)	Не более 3	максимальное
Средняя глубина покрытия пула 1	5000x	минимальное
Средняя глубина покрытия пула 2	5000x	минимальное
Средняя глубина покрытия целевой последовательности	5000x	минимальное

Срок годности набора 12 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекомендованное оборудование, реагенты и материалы, не включенные в набор

Наименование	Пример модели и производителя
Термоциклер	Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот C1000 (Bio-Rad Laboratories, Inc, США)

Магнитный штатив	Магнитный штатив для пробирок на 0,2 мл стрипованных или однокостящих МагниРэк-3202-ОС (ООО "НПФ Хеликон", Россия, РЗН 2022/16360 от 21.01.2022)
Магнитный штатив	Магнитный штатив для пробирок на 1,5-2,0 мл МагниРэк-2415-О (ООО "НПФ Хеликон", Россия, РЗН 2022/16360 от 21.01.2022).
Миницентрифуга-вортекс	Миницентрифуга-вортекс (FV-2400, SIA "Biosan", Латвия)
Спектрофотометр NanoDrop	Анализатор NanoDrop 2000с (Thermo Scientific, США).
Дозаторы переменного объема со сменными наконечниками	Дозаторы переменного объема со сменными наконечниками с диапазонами измерения от 0,5 до 10 мл, от 2 до 20 мл, от 10 до 100 мл, от 20 до 200 мл и от 100 до 1000 мл (Eppendorf, Германия)
Салфетки безворсовые	Салфетки безворсовые Kimwipes (Kimtech)
Пробирки 1,5 мл - 2 мл	Пробирки 1,5 мл, типа Эппендорф, DNA LoBind, PCR clean, бесцветные (Eppendorf, Германия)
Стрипованные микропробирки	Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными плоскими крышками, PCR clean, бесцветные (MicroAmp® 8-Tube Strip, 0.2 ml #N8010580 Scientific Specialties Incorporated, США).
Штативы для пробирок 0,5 мл	Разные модели и производители
Центрифуга	Центрифуга лабораторная «Eppendorf» Centrifuge 54xx, с принадлежностями (Centrifuge 5430) (Eppendorf AG, Германия).
ПЦР-бокс	БАВ-ПЦР-«Ламинар-С»; (620.100) (ЗАО «Ламинарные системы», Россия)
Штатив для стрипов и планшетов	Разные модели и производители
Штативы для пробирок разного объема (50 мл, 15 мл, 1,5 мл – 2,0 мл, 0,5 мл)	Разные модели и производители
Перчатки	Перчатки нитриловые неопудренные.
Спирт этиловый лабораторный, 96%	Разные производители
Холодильная камера, поддерживающая температуру 2-8°C	Разные модели и производители
Морозильная камера, поддерживающая температуру от -20 до -22°C	Разные модели и производители

Вода деионизованная бидистиллированная	Разные производители
Пластиковый пинцет	Разные модели и производители
Пробирки типа Falcon 50 мл	Разные модели и производители
Наконечники для дозаторов с фильтром разного объема	Разные модели и производители
Секундомер механический однострелочный СО	Разные модели и производители
Холодные штативы для пробирок на 1,5-2 мл и для пробирок на 0,2 мл.	Разные модели и производители

Для экстракции ДНК из исследуемых образцов дополнительно понадобятся:

1. При работе с образцами парафиновых блоков (FFPE) – набор «Экстракт ДНК FFPE набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE. Блоков для диагностики in vitro по ТУ 9398-001-11248074-2017» (ПУ № РЗН 2019/9172 от 14 апреля 2020) или «Набор реагентов для выделения ДНК cobas DNA Sample Preparation Kit (cobas DNA Sample Preparation Kit, 24)» (ПУ №ФСЗ 2012/12715 от 03 августа 2017).
2. При работе с образцами плазмы – набор «Набор реагентов для выделения ДНК cobas cfDNA Sample Preparation Kit (cobas cfDNA Sample Preparation Kit, 24)» (ПУ №ФСЗ 2012/12715 от 03 августа 2017)

Для секвенирования библиотек дополнительно понадобятся:

1. Генетический секвенатор «Секвенатор генетический HELICON® секвенирования нового поколения» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023).
2. «Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения»² (РЗН 2023/21588 от 28.11.2023)/ «Набор реагентов MGI G400 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения»³ (РЗН 2023/21587 от 29.11.2023).

Анализируемые образцы и пробоподготовка

Для работы с набором необходимо использовать пробы опухолевой ДНК, выделенной из операционного (биопсийного) материала пациента, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки), а также пробы свободно циркулирующей ДНК, выделенной из плазмы крови пациента (“жидкостная биопсия”).

² Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® ABC Плюс»:
Набор реагентов G50 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCS PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G50 SM FCS PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

³ Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® ABC Плюс»:
Набор реагентов G400 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;
Набор реагентов G400 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

Для парафиновых блоков (FFPE) необходимо соблюдать следующие требования: предварительно провести их морфологический анализ. Рекомендовано использовать образцы, в которых ткань опухоли занимает не менее 80% площади препарата, допустимое минимальное количество опухоли - не менее 20% площади препарата. В случае невыполнения данного условия рекомендуется подготовить гистологический препарат биоматериала и по результатам гистологического исследования провести разметку препарата с обратной стороны предметного стекла, отметив границы зоны опухоли. В дальнейшем, для выделения ДНК необходимо использовать отмеченную область препарата, содержащую опухолевую ткань. Для проведения исследования рекомендуется использовать фрагмент парафинового блока, соответствующий следующим параметрам: толщина каждого среза от 5 до 6 мкм; суммарная площадь фрагментов фиксированной ткани и комплексов клеток человека от 2 см². Хранить и транспортировать материал в парафиновых блоках (FFPE) необходимо при температуре от +5 до +40 °С с соблюдением мер, предотвращающих контаминацию образцов чужеродной ДНК.

Для выделения ДНК из плазмы крови пациента, следует соблюдать следующие правила: взятие крови, обычно 8 мл, проводится в специализированные пробирки, предназначенные для сбора, транспортировки и хранения образца венозной крови с целью анализа внеклеточной ДНК. Для перемешивания содержимого с антикоагулянтом и стабилизатором пробирку следует аккуратно перевернуть 8–10 раз. Пробирку с кровью следует хранить согласно инструкции производителя в темном месте при комнатной температуре.

Центрифугирование пробирки крови и отбор плазмы выполняется в лаборатории непосредственно перед выделением ДНК. На первом этапе центрифугирование проводят в пробирках с образцами крови в течение 15 минут на скорости 1900g при 4 °С. Не задевая осадка супернатант аккуратно переносят в чистые пробирки, затем еще раз центрифугируют 10 минут на 16000g при 4°С. Супернатант переносят в чистые пробирки. Далее следует переходить к выделению ДНК или заморозить и хранить супернатант при -20°С или -80°С до момента выделения.

Экстракция ДНК из исследуемых образцов

Выделение ДНК из образцов плазмы крови осуществляется с помощью наборов «Набор реагентов для выделения ДНК cobas cfDNA Sample Preparation Kit (cobas cfDNA Sample Preparation Kit, 24)» (ПУ №ФСЗ 2012/12715 от 03 августа 2017), из парафиновых блоков (FFPE) - с помощью наборов «Экстракт ДНК FFPE набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE блоков для диагностики in vitro по ТУ 9398.001.11248074 2017 (ПУ № РЗН 2019/9172 от 14 апреля 2020)» и «Набор реагентов для выделения ДНК cobas DNA Sample Preparation Kit (cobas DNA Sample Preparation Kit, 24) (ПУ №ФСЗ 2012/12715 от 03 августа 2017)».

Набор рекомендован для работы с образцами ДНК, выделенной из операционного (биопсийного материала), фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки), с концентрацией не менее 5 нг/мкл.

Минимальная валидированная концентрация ДНК – 2 нг/мкл.

Для свободно циркулирующей ДНК (сцДНК), выделенной из плазмы крови, концентрация ДНК должна быть не меньше 1 нг/мкл. Дополнительно рекомендуется провести фрагментный анализ выделенной сцДНК, чтобы убедиться, что в ней нет примеси геномной ДНК.

Дополнительно рекомендуется для оценки степени чистоты выделенного образца ДНК из парафиновых блоков использовать значение соотношения поглощения света образцом ДНК на длинах волн 260 нм и 280 нм (A260/280). Рекомендованное значение соотношения – не менее 1.6 – 1.8.

Анализируемый материал не подлежит использованию при нарушении условий хранения и транспортировки. Анализируемая ДНК должна храниться и транспортироваться при температуре от 2 °С до 8 °С и использоваться для анализа в течение 24 часов. Для хранения более 24 часов раствор ДНК рекомендуется хранить при температуре -20°С.

Общие правила и рекомендации для работы с набором

- Все манипуляции рекомендуется проводить на льду или в охлажденных штативах.

- Протокол описан для работы с индивидуальными пробирками, но позволяет работать как с образцами в формате 96-луночной планшеты, так и в формате 8-луночных стрипов.
- При работе с набором используйте пластик, рекомендованный производителем вашего ПЦР амплификатора. Не допускайте испарения реакций.
- На протяжении всего протокола необходимо использовать наконечники для дозаторов с фильтром, которые необходимо менять для каждого образца и каждого компонента.
- Делайте общие ПЦР смеси для создания максимально одинаковых условий ПЦР для разных образцов. При расчете финальных объемов общих смесей, закладывайте запас в 10% на ошибки работы дозаторов.
- Вязкие жидкости отбирайте медленно. Тщательно перемешивайте растворы, компонентами которых являются данные реактивы. ПЦР-смесь 1, ПЦР-смесь 2, Активатор и ДНК-лигазу можно перемешивать только кратковременным вортиксированием или пипетированием.
- Избегайте кросс-контаминации при работе с Адаптерами: чаще меняйте перчатки и открывайте пробирки с индексами по очереди.
- Если в пробирке с Раствором Л1 и с ПЦР-смесью 2 виден осадок, растворите его вортиксированием или пипетированием, чтобы осадок полностью растворился.
- За 30 минут до начала работы с Реагентом В поместите его на комнатную температуру, тщательно перемешайте реактивы после разморозки.
- Реагент В при -20°C может оставаться в жидком состоянии, либо может быть частично заморожен. В любом случае, после достижения Реагентом В комнатной температуры, необходимо тщательно перемешать Реагент В. Отбирайте этот реагент дозатором медленно и осторожно.
- За 30 минут до начала работы с Магнитными частицами поместите их на комнатную температуру и тщательно вортиксируйте, чтобы перемешать частицы. Отбирайте этот реагент дозатором медленно и осторожно.
- Для приготовления 80% этилового спирта смешайте 96% этиловый спирт с водой в расчете 500 мкл спирта 96% на 100 мкл воды на один образец. Используйте только свежеприготовленный 80% спирт!

ПРОТОКОЛ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

При получении набора:

1. Снять внешнюю упаковку (пленку)
2. Комплект для целевого обогащения ДНК перенести и хранить в пре-ПЦР зоне в морозильной камере при температуре от -20 до -22°C
3. Комплект для приготовления библиотек перенести и хранить в пост-ПЦР зоне
4. Комплект для приготовления библиотек хранить в морозильной камере при температуре от -20 до -22°C.

Для наборов «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б»:

5. Комплект для циркуляризации перенести и хранить в пост-ПЦР зоне
6. Комплект для циркуляризации хранить в морозильной камере при температуре от -20 до -22°C

I. Проведение целевого обогащения ДНК

ВНИМАНИЕ! Работа проводится в Пре-ПЦР зоне

Потребуется:

- ПЦР-смесь 1

- Раствор праймеров №1
- Раствор праймеров №2
- КО
- Анализируемые образцы ДНК (концентрация выделенных из FFPE-блоков) - 5 нг/мкл; концентрация выделенных из плазмы крови от 1 нг/мкл)

В каждую постановку в дополнение к образцам рекомендуется ставить КО.

1. Приготовить 2 раствора для амплификации (по одному для каждого раствора праймеров) на необходимое количество реакций согласно таблице:

Компонент	Объем на 1 реакцию
ПЦР-смесь 1	2 мкл
Раствор праймеров (№1 или №2)	5 мкл
Всего	7 мкл

2. Смешать в отдельных пробирках по 3 мкл образца с 7 мкл каждого раствора для амплификации. Общий объем каждой реакционной смеси составит 10 мкл. Пробирки должны быть совместимы с используемым термоциклером.

ВНИМАНИЕ! Сначала раскапать по индивидуальным пробиркам готовые растворы для амплификации, затем отдельными наконечниками - исследуемые образцы и КО.

3. Пробирки с образцами и контролями плотно закрыть, перемешать смесь на вортексе и осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Поместить в термоциклер.

4. Запрограммировать термоциклер и запустить программу амплификации:

Количество циклов	Шаг	Т°С	Время
1 цикл	Активация ферментов	95 °С	15 мин
19 циклов (для плазмы – 22 цикла)	Денатурация	99 °С	15 сек
	Отжиг и элонгация	60 °С	4 мин
1 цикл	Хранение	4°С	∞

ВАЖНО! ПЦР продукт может храниться 1 ночь при 4-10°С, при более долгом хранении ПЦР продукт должен храниться при –20°С.

II. Приготовление библиотек ДНК

ВНИМАНИЕ! Далее работа проводится в Пост-ПЦР зоне

1. Удаление праймеров из ПЦР продуктов

Потребуется:

- ПЦР продукт
- Активатор

1. Для каждого образца объединить продукты ПЦР из обеих пробирок (с Праймерами №1 и №2). Полученный объем для каждого образца будет составлять 20 мкл.

2. Добавить индивидуальным наконечником по 2 мкл Активатора в каждую пробирку с объединенными продуктами ПЦР. Тщательно перемешать пипетированием, не допуская образования пузырей. Пробирки плотно закрыть, осадить капли с крышек пробирок кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Установить пробирки в термоциклер.

3. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Температура, °C	Время	Кол-во циклов
50	10 мин	1
55	10 мин	
60	20 мин	
10	Хранение не более 1 часа	

По окончании программы незамедлительно приступить к следующему шагу.

2. Лигирование адаптеров к ампликонам

Потребуется:

- ПЦР продукт, обработанный Активатором
- Раствор Л
- Адаптеры
- ДНК-лигаза

4. К каждому образцу внести по 2 мкл Адаптера. Зафиксировать номер адаптера, соответствующий каждому образцу в таблице (см. Приложение или <https://oncoatlas.ru/atlasplusmtable.pdf>). В одном запуске секвенирования каждому образцу должен соответствовать уникальный (неповторяющийся) адаптер — это необходимо для идентификации образцов в результатах секвенирования. Адаптеры из наборов с литерами «А» и «Б» можно комбинировать между собой.

5. Тщательно перемешать пипетированием. Пробирки плотно закрыть, осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек.

6. Приготовить смесь 2 мкл ДНК-Лигазы и 4 мкл Буфера Л на необходимое количество образцов согласно схеме, добавить к каждому образцу по 6 мкл премикса.

Компонент	Объем на 1 реакцию
ДНК-Лигаза	2 мкл
Буфера Л	2 мкл
Всего	4 мкл

Общий объем смеси составит 30 мкл. Пробирки плотно закрыть, перемешать содержимое, осадить капли с крышки пробирки кратковременным центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек. Установить пробирки в термоциклер.

7. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Температура	Время
22°C	30 минут
72°C	10 минут
10°C	(хранение до 1 часа)

ВАЖНО! При необходимости пробирки можно хранить при температуре не выше -20°C.

ВНИМАНИЕ! Если планируете перейти к Первому этапу очистки библиотек, поместите магнитные частицы на комнатную температуру и тщательно провортексируйте, чтобы перемешать частицы.

3. Первый этап очистки библиотек

Потребуется:

- Полученная библиотека
- Магнитные частицы
- Деионизированная вода

ВАЖНО! За 30 минут до начала работы с Магнитными частицами поместите их на комнатную температуру и тщательно провортексируйте, чтобы перемешать частицы.

8. Смешать суспензию Магнитных частиц с деионизированной водой согласно таблице:

Компонент	Объем на 1 реакцию
Магнитные частицы	22 мкл
Деионизированная вода	20 мкл
Всего	42 мкл

9. Внести 42 мкл приготовленной суспензии в каждую пробирку с библиотекой, перемешать пипетированием, инкубировать 5 минут при комнатной температуре.

10. Поместить пробирку, в которой находится реакционная смесь, на магнитный штатив и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной.

11. Перенести супернатант в новую чистую пробирку, не задевая осадок частиц.

ВАЖНО! Супернатант содержит библиотеку.

4. Второй этап очистки библиотек

Потребуется:

- Полученная библиотека
- Магнитные частицы
- Свежеприготовленный 80% этанол

ВНИМАНИЕ! Поместите ПЦР-смесь 2 на комнатную температуру, она понадобится на этапе Преамплификации библиотек п.20.

12. Внести 58 мкл Магнитных частиц (неразведенных!) в каждую пробирку с супернатантом, содержащую библиотеку, тщательно перемешать пипетированием.

13. Инкубировать 5 минут при комнатной температуре.

14. Поместить пробирку, в которой находится реакционная смесь, на магнитный штатив и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной.

15. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц. Выждать 10 секунд, отобрать и удалить остатки супернатанта пипеткой на 10 мкл. В случае, если частицы были задеты и попали в наконечник дозатора, вернуть объем в пробирку и повторить п. 14-15.

ВАЖНО! Библиотека содержится на магнитных частицах!

16. Добавить по 150 мкл свежеприготовленного 80% этанола в каждую пробирку и четырежды переместить стрип в магнитном штативе относительно рядов, или тщательно перемешать, для промывки магнитных частиц. Инкубировать на магнитном штативе пока смесь в пробирках не станет прозрачной.

17. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц в пробирке. Выждать 10 секунд, отобрать и удалить остатки супернатанта пипеткой на 10 мкл. В случае, если частицы были задеты и попали в наконечник дозатора, вернуть объем в пробирку и вернуться к п. 17.
18. Повторить шаги 16-17 для повторной промывки магнитных частиц.
19. Убедиться в том, что капли спирта полностью удалены из пробирок. При необходимости осадить капли кратковременным центрифугированием, поместить на магнитный штатив, инкубировать 30 секунд при комнатной температуре и удалить излишки спирта пипеткой на 10 мкл, не задевая магнитных частиц. Просушить магнитные частицы на воздухе в течение 5 минут, не вынимая из магнитного штатива.

ВАЖНО! Не пересушить магнитные частицы. Если частицы пересушены, на них заметны потрескивания.

После окончания сушки сразу же приступить к следующему этапу.

5. Преамплификация библиотеки

Потребуется:

- Полученная библиотека на магнитных частицах
- ПЦР-смесь 2
- Смесь праймеров 3

ВНИМАНИЕ! Поместите Реагент В и ТЕ на комнатную температуру, он понадобится на этапе *Очистки преамплифицированной библиотеки*.

20. Приготовить раствор для амплификации согласно схеме:

Компонент	Объем на 1 реакцию
ПЦР-смесь 2	48 мкл
Смесь праймеров 3	4 мкл
Всего	52 мкл

21. Добавить в каждую пробирку по 52 мкл раствора.
22. Перемешать содержимое на вортексе, чтобы ресуспендировать магнитные частицы и осадить на центрифуге для сбора капель. Установить пробирки в термоциклер.
23. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Стадия	Температура	Время
1 цикл	98°C	2 минуты
12 циклов	98°C	20 секунд
	60°C	20 секунд
	72°C	30 секунд
1 цикл	72°C	10 минут
Хранение	10°C	~1 час или более

ВАЖНО! Не допускается замораживание смеси библиотек с магнитными частицами при -20°C. После окончания ПЦР амплификации приступить к следующему этапу.

6. Очистка преамплифицированной библиотеки

Потребуется:

- Полученная библиотека на магнитных частицах
- Реагент В
- Свежеприготовленный 80% этанол
- ТЕ буфер

24. Тщательно перемешать на вортексе Реагент В перед использованием (Реагент В при 20°C может оставаться в жидком состоянии, либо может быть частично заморожен, однако, даже в этом случае необходимо довести Реагент В до комнатной температуры и тщательно перемешать). Добавить 85 мкл Реагента В в каждую библиотеку и тщательно перемешать на вортексе. Коротко осадить центрифугированием при 1000 об/мин в течение 1–3 сек., чтобы сбросить капли.

25. Инкубировать смесь в течение 5 минут при комнатной температуре.

26. Поместить пробирку на магнитный штатив и инкубировать на нем в течение 5 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в пробирках не станет прозрачной. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая частицы. В случае если частицы были задеты и попали в наконечник дозатора, вернуть объем в пробирку и повторить этот шаг.

27. Добавить к Магнитным частицам 150 мкл свежеприготовленного 80% этанола и подождать 30 секунд, не снимая пробирку с магнитного штатива. Осторожно отобрать и удалить супернатант, не задевая магнитных частиц.

28. Повторить шаг 27 для повторной промывки магнитных частиц.

29. Убедиться в том, что капли спирта полностью удалены из пробирок. При необходимости осадить кратковременным центрифугированием, поместить на магнитный штатив, инкубировать 30 секунд и удалить излишки спирта, не задевая магнитных частиц. В случае если частицы были задеты и попали в наконечник дозатора, вернуть объем в пробирку, повторить инкубацию и отобрать спирт заново. Просушить магнитные частицы на воздухе в течение 5 минут, не вынимая пробирку из магнитного штатива.

ВАЖНО! Не пересушить магнитные частицы. Если частицы пересушены, на них заметны потрескивания.

30. Удалить пробирку с магнитного штатива и добавить в каждую пробирку 35 мкл ТЕ буфера.

31. Тщательно перемешать содержимое на вортексе для ресуспендирования магнитных частиц и осадить на центрифуге для сбора капель.

32. Поместить пробирку на магнитный штатив и инкубировать на нем в течение 3 минут при комнатной температуре, либо пока смесь в ячейках не станет прозрачной. Перенести супернатант с готовыми ДНК библиотеками в новую пробирку, не задевая магнитных частиц. В случае если частицы были задеты и попали в наконечник дозатора, вернуть объем в пробирку и повторить этот шаг.

7. Измерение концентрации библиотек и расчет фактора разведения

Дополнительная нормализация может не проводиться при условии использования одинаковой концентрации ДНК образцов при приготовлении библиотек. Однако, рекомендуется перед разведением измерить концентрацию полученных библиотек на флюориметре Qubit 3.0 с использованием набора Qubit®dsDNA HS Assay Kit.

33. Необходимое минимальное количество библиотеки - 1 пМоль. При средней длине библиотеки панели HELICON® Атлас Плюс в 213 нуклеотидов, 1 pmoI библиотеки соответствует 140 нг. Рассчитывается по формуле $1 \text{ pmoI ПЦР-продукта} = \text{Длина ДНК фрагмента(нк)} \cdot 660 \text{ нг/1000 нуклеотидов}$. Если для

каждого образца необходимо одинаковое количество данных секвенирования, следует смешать библиотеки в равном количестве. Необходимое количество образца вычисляется по формуле:

Масса каждого образца (ng) = 140 нг (масса (ng)=1 pmol)/ количество образцов

34. Например, если в запуске 48 образцов, то каждой библиотеке в смеси должно быть по 2,9 нг, в объеме не более 48 мкл.
35. Приготовить эквимольную смесь библиотек в количестве не менее 1 пМоль и объемом не более 48 мкл.
36. В одном анализе (цикле секвенирования) может быть исследовано до 96 библиотек, приготовленных из ДНК, выделенной из опухолевой ткани, до 96 библиотек, приготовленных из образцов ДНК, выделенной из крови, включая контрольные образцы и до 96 библиотек, приготовленных из образцов ДНК, выделенной из плазмы.

ВАЖНО! Неразведенные библиотеки хранить в морозильной камере при температуре от -20 до -22°C.

III. Циркуляризация библиотек

Для циркуляризации библиотек контрольных образцов используются соответствующие комплекты из состава наборов «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б».

1. Необходимо пулировать библиотеки таким образом, чтобы общее количество пулированной библиотеки составило 1 пмоль при объеме не более 48 мкл.
2. Перенести 1 пмоль пулированной библиотеки в новую пробирку для ПЦР объемом 0,2 мл. Добавить ТЕ буфер Ц до общего объема 48 мкл.
3. Установить 0,2 мл ПЦР-пробирки с библиотеками в термоциклер.
4. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение программы:

Температура	Время
Нагрев крышки	Включить
95°C	3 минуты

5. По окончании реакции незамедлительно положить пробирки в лед на 2 минуты (чтобы денатурированные цепи ДНК остались денатурированными), после чего кратковременно центрифугировать.
6. Приготовить раствор для циркуляризации одноцепочечных библиотек на льду. Смешать компоненты в следующем соотношении:

Компонент	Объем
Сплинт буфер	11,6 мкл
ДНК-лигаза Ц	0,5 мкл
Общий объем	12,1 мкл

7. Перенести смешанный раствор для циркуляризации одноцепочечных библиотек в пробирку с 48 мкл денатурированных библиотек, перемешайте 3-х кратным вортексированием. Общий объем составит 60,1 мкл.
8. Сбросить капли коротким центрифугированием.

9. Перенести пробирки в термоциклер и запустить следующую программу:

Температура	Время
Нагрев крышки	45°C/Выключен
37°C	30 минут
4°C	∞

10. После завершения программы незамедлительно перенести пробирки на лед для следующей реакции.

11. Смешать на льду следующие реагенты, пока идет реакция из п. 10.

Компонент	Объем
Буфер для расщепления	1,4 мкл
Расщепляющий фермент	2,6 мкл
Общий объем	4 мкл

12. Внесите 4 мкл получившейся смеси в ПЦР-пробирки из п. 10. Провортексируйте 3 раза (3 сек каждую) и сбросьте капли кратким центрифугированием для сбора раствора на дне пробирок. Общий объем смеси составит 64,1 мкл.

13. Установить пробирки в термоциклер.

14. Запрограммировать термоциклер и запустить выполнение следующей программы:

Температура	Время
Нагрев крышки	45°C/Выключен
37°C	30 минут
4°C	∞

15. По завершению программы сбросьте капли с крышек пробирок кратким центрифугированием.

16. Добавьте 7,5 мкл Стоп-буфера. Провортексируйте 3 раза (3 секунды каждую) и сбросьте капли на дно пробирки кратким центрифугированием. Объем смеси составит 71,6 мкл. Перенесите весь раствор в чистые 1,5 мл пробирки.

17. Достаньте Частицы для очистки ДНК из холодильника и дайте прогреться до комнатной температуры в течение 30 минут. Провортексируйте тщательно до гомогенного состояния перед использованием.

18. Добавить 170 мкл Частиц для очистки ДНК к продукту реакции ферментативного расщепления из 17. Перемешать пипетированием не менее 10 раз или провортексировать до гомогенного состояния.

19. Инкубировать при комнатной температуре 10 мин.

20. Сбросить капли кратким центрифугированием, поместить пробирки на магнитный штатив. Инкубировать 2-5 минут или пока жидкость в пробирках не станет прозрачной. Аккуратно отобрать супернатант, не задевая магнитные частицы, и выбросить.

21. Добавить 500 мкл свежеприготовленного 80% спирта, не задевая частицы. Инкубировать 30 секунд. Аккуратно удалить и выбросить супернатант.

22. Повторить п. 22. Убедиться в том, что капли спирта полностью удалены из пробирок. При необходимости осадить кратковременным центрифугированием, поместить на магнитный штатив,

инкубировать 30 секунд и удалить излишки спирта, не задевая магнитных частиц. Если частицы были задеты и попали в наконечник дозатора, вернуть объем в пробирку, повторить инкубацию и отобрать спирт заново. Просушить магнитные частицы на воздухе, не вынимая пробирку из магнитного штатива. Не допускайте потрескиваний на магнитных частицах.

23. Убрать 1,5 мл пробирки с магнитного штатива и добавить 32 мкл ТЕ буфера Ц для элюции библиотек. Перемешать 10-ти кратным пипетированием или вортексированием, пока частицы полностью не ресуспендируются.

24. Инкубировать 10 минут на столе.

25. Кратко центрифугировать для сбора капель и поместить пробирки обратно на магнитный штатив. Инкубировать 2-5 минут или пока жидкость не станет прозрачной. Перенести 30 мкл супернатанта в чистые 1,5 мл пробирки.

26. Для контроля пройденной циркуляризации необходимо рассчитать отношение количества одноцепочечной циркуляризованной библиотеки (концентрация (нг/мкл)*объем (мкл)) к количеству пулированной библиотеки (140 нг), взятой на циркуляризацию. Она должна быть $\geq 0,07$ (но меньше 0,5). Например, если было взято 140 нг (1 пмоль пулированной библиотеки длиной 213 нуклеотидов), то концентрация циркуляризованной библиотеки должна быть $\geq 0,33$ нг/мкл. В случае, если концентрация оказалась меньше – следует повторить протокол циркуляризации библиотек.

Важно! При необходимости пробирки можно хранить при температуре не выше -20°C один месяц.

27. Концентрация циркуляризованной библиотеки должна быть ≥ 3 фемтомоль/мкл, а для каждой реакции по изготовлению наношара требуется 60 фемтомолей такой библиотеки. Для пересчета концентрации в фемтомоль/мкл следует воспользоваться следующей формулой:

$C \text{ (фемтомоль/мкл)} = 3030 * C \text{ (нг/мкл)} / N \text{ (длина библиотек в нуклеотидах -213)}.$

Например, концентрация циркуляризованной библиотеки – 0,5 нг/мкл, это соответствует концентрации $3030 * 0,5 / 213 = 7,11$ фемтомоль/мкл.

IV. Подготовка образцов к секвенированию и секвенирование

Этапы подготовки библиотек к секвенированию и секвенирование могут проводиться при использовании системы «Секвенатор генетический HELICON®» (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023) производства ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд."

Для подготовки библиотек к секвенированию ДНК и проведению секвенирования библиотек образцов на приборе Секвенатор генетический HELICON® G50 необходимо использовать соответствующие комплекты из состава наборов «Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» (РЗН 2023/21588 от 28.11.2023) и действовать согласно инструкции производителя⁴.

Для подготовки библиотек к секвенированию ДНК и проведению секвенирования библиотек образцов на приборе Секвенатор генетический HELICON® G400 необходимо использовать соответствующие комплекты из состава наборов «Набор реагентов MGI G400 для высокопроизводительного секвенирования, в вариантах исполнения» (РЗН 2023/21587 от 29.11.2023)⁵ и действовать согласно инструкции производителя.

⁴ Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»:

Набор реагентов G50 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;

Набор реагентов G50 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования;

Набор реагентов G50 SM FCS PE100 для высокопроизводительного секвенирования;

Набор реагентов G50 SM FCS PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

⁵ Варианты исполнения, совместимые с Набором реагентов «HELICON® Атлас Плюс»:

Набор реагентов G400 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования;

Набор реагентов G400 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования.

Для секвенирования библиотек рекомендуется использовать парно-концевой режим секвенирования с прочтением 102 нуклеотидов для прямого и обратного рида, причем первые 2 цикла каждого рида должны быть «темными». Для настройки режима секвенирования следует руководствоваться разделом №7 Руководства по эксплуатации Секвенатора генетического HELICON® (РЗН 2023/20825 от 16.08.2023).

V. Анализ данных и интерпретация результатов

В ходе секвенирования секвенатор автоматически распознает азотистые соединения, а также выполняет вывод необработанных данных секвенирования в виде файлов формата FASTQ по завершении секвенирования.

1. Анализ полученных на секвенаторе данных в виде файлов формата FASTQ осуществляется с помощью программного обеспечения от производителя набора реагентов ООО «ОНКОАТЛАС» Solo AVES <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

2. Файлы FASTQ, полученные в рамках анализа полученных на секвенаторе данных с помощью программного обеспечения от поставщика генетического секвенатора, могут быть проанализированы с помощью программного обеспечения от производителя набора реагентов ООО «ОНКОАТЛАС» Solo AVES <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.. Анализ файлов FASTQ с помощью программного обеспечения от поставщика набора реагентов осуществляется через веб-браузер (поддерживается веб-браузером Chrome™ версии 39) при наличии доступа в интернет со скоростью загрузки не менее 1Mbps и скоростью отдачи не менее 10Mbps. Для начала работы с программным обеспечением от поставщика необходимо перейти по ссылке <https://aves.oncoatlas.ru/> и выполнить вход в систему по паре логин/пароль, полученной от производителя набора реагентов, после чего нажать кнопку «Войти».

Личный кабинет

E-mail

Пароль

Войти

☐ Запомнить меня



Рисунок 2. Вход в программное обеспечение Solo AVES

В течение не более полугода после получения наборов реагентов пара логин/пароль, в случае если не предоставлялась пользователю ранее, предоставляется производителем набора реагентов в срок не более 7 рабочих дней после запроса пользователя электронным путем (электронная почта, запрос направляется на почту it-solo@oncoatlas.ru). Для верификации полученной пары логин/пароль следует перейти по ссылке <https://aves.oncoatlas.ru/>. При переходе открывается стартовая страница авторизации в личном кабинете пользователя, где необходимо ввести логин и пароль в соответствующих полях, затем нажать кнопку "Войти". При корректной авторизации осуществляется переход в личный кабинет пользователя. Необходимо убедиться, что на главной странице личного кабинета есть кнопка "Запустить анализ данных" и вкладки "Образцы", "Анализ данных". В случае

отсутствия данных элементов следует обновить страницу нажатием комбинации клавиш Ctrl+F5. При неуспешной попытке необходимо связаться с производителем набора реагентов по электронной почте it-solo@oncoatlas.ru.

1. Создание заявки на анализ данных.

Шаг 1. Перейти в раздел "Запустить анализ данных"

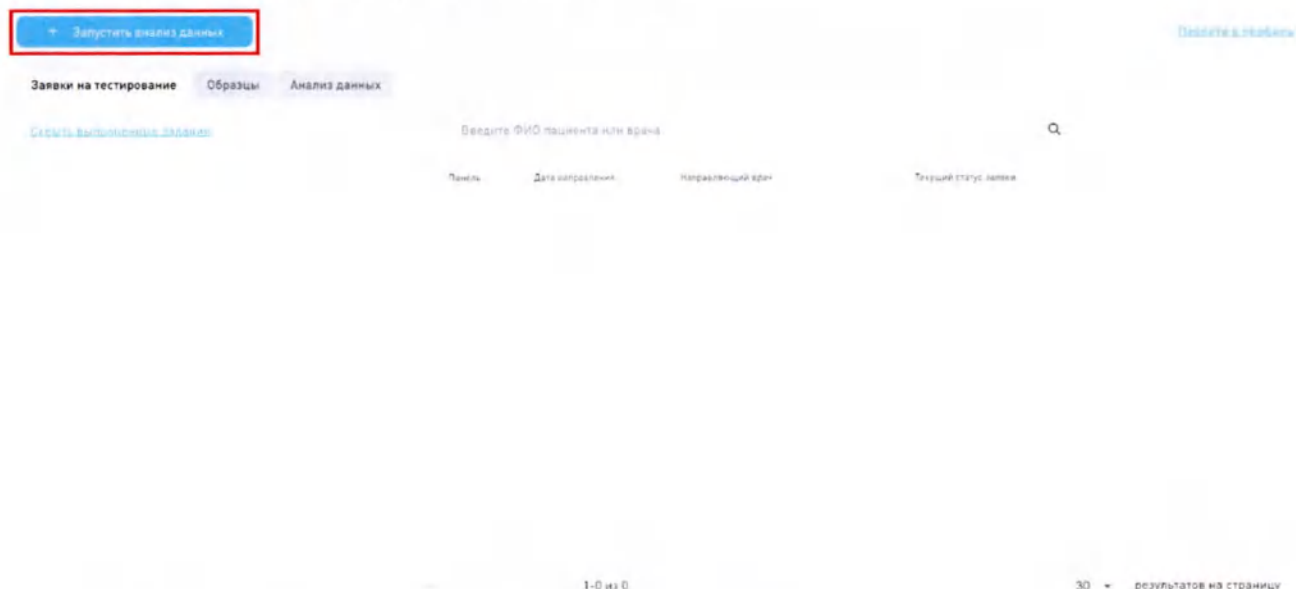


Рисунок 3. Экран запуска анализа данных

Шаг 2. Откроется окно создания заявки на анализ данных. В рамках одной заявки на анализ данных можно проанализировать любое количество образцов, которые секвенировались в рамках одного запуска прибора. Для создания заявки на анализ данных необходимо: 1. Ввести информацию о запуске; 2. Добавить данные секвенирования; 3. Ввести информацию об образцах, которые соответствуют добавленным данным секвенирования.

Важно: крайне не рекомендуется в рамках одной заявки на анализ данных анализировать данные секвенирования с разных запусков одного или нескольких секвенаторов. Крайне рекомендуется в рамках одной заявки на анализ данных анализировать все данные, которые были получены в рамках одного запуска прибора с помощью наборов реагентов от ООО "ОНКОАТЛАС"; создание отдельных заявок на анализ данных на каждый отдельный образец не рекомендовано.

В новом окне заполнить дату секвенирования и выбрать из выпадающего окна платформу секвенирования.

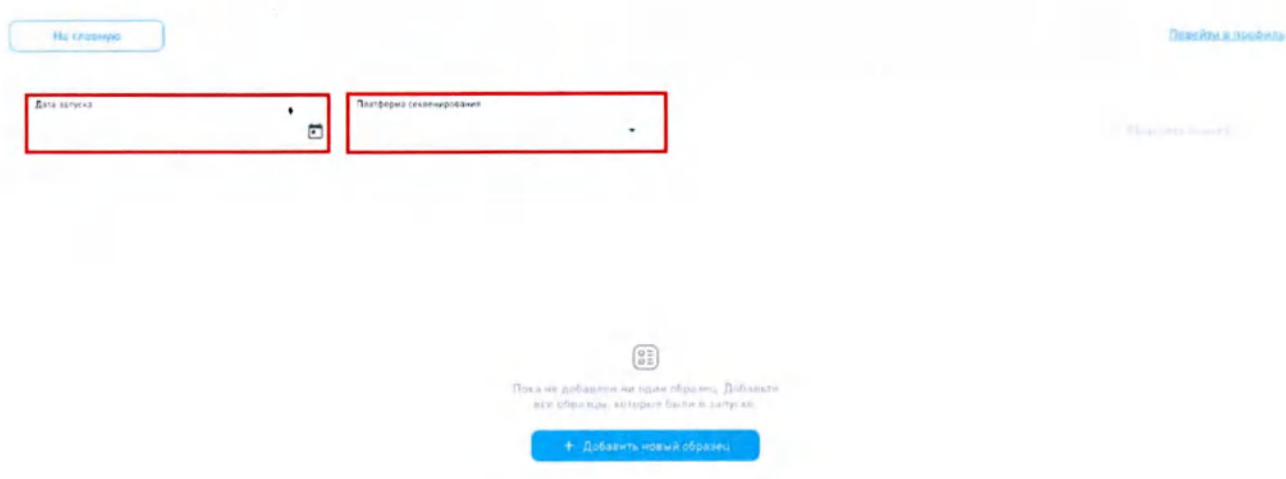


Рисунок 4. Заполнение информации о дате запуска и платформе секвенирования

Шаг 3. С помощью кнопки “Добавить новый образец” добавьте данные секвенирования

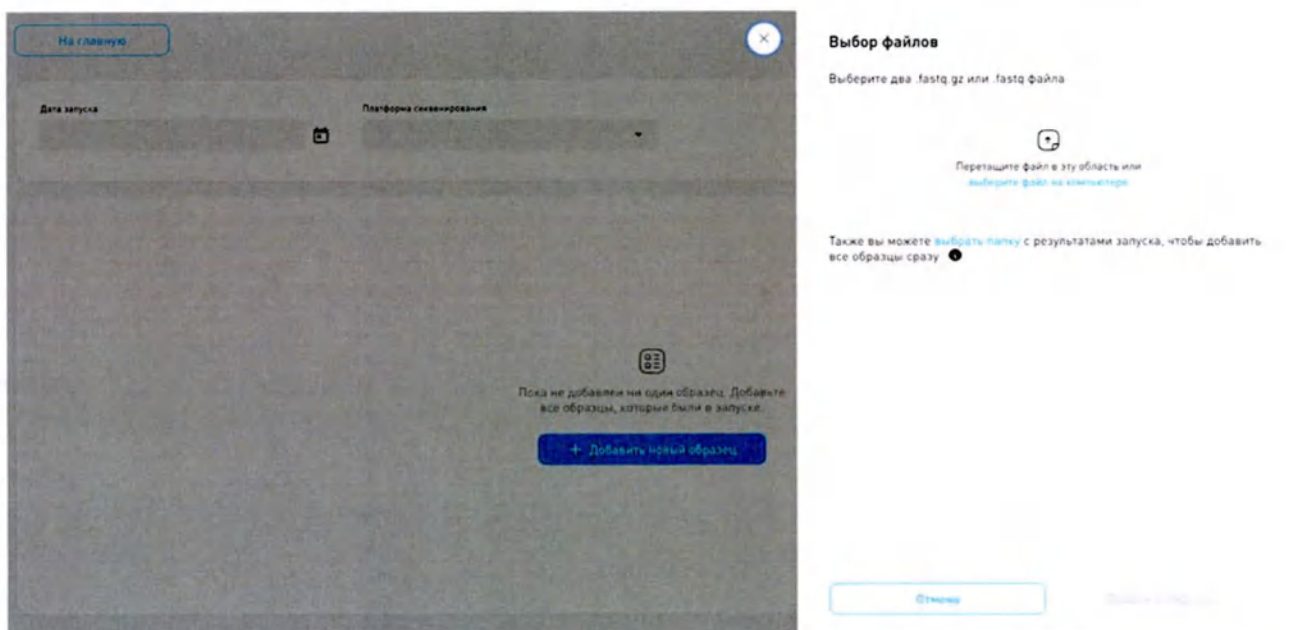
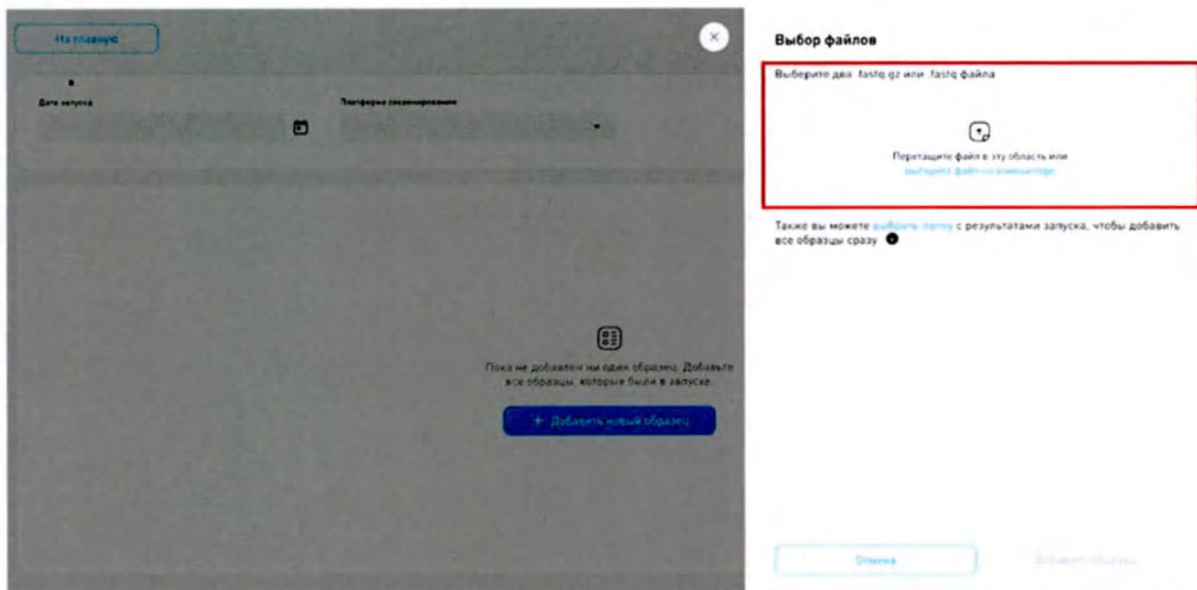


Рисунок 5. Окно добавления данных секвенирования

3.1 Возможно добавление отдельного образца. Для этого необходимо выбрать два .fastq файла с компьютера и нажать "Добавить образец"

А



Б

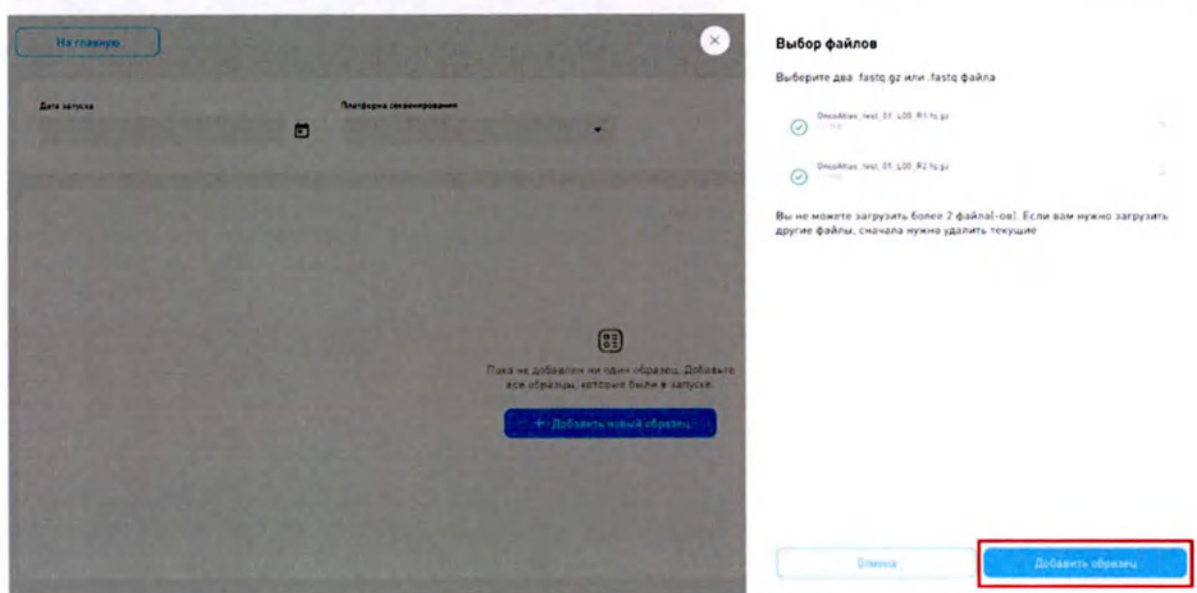
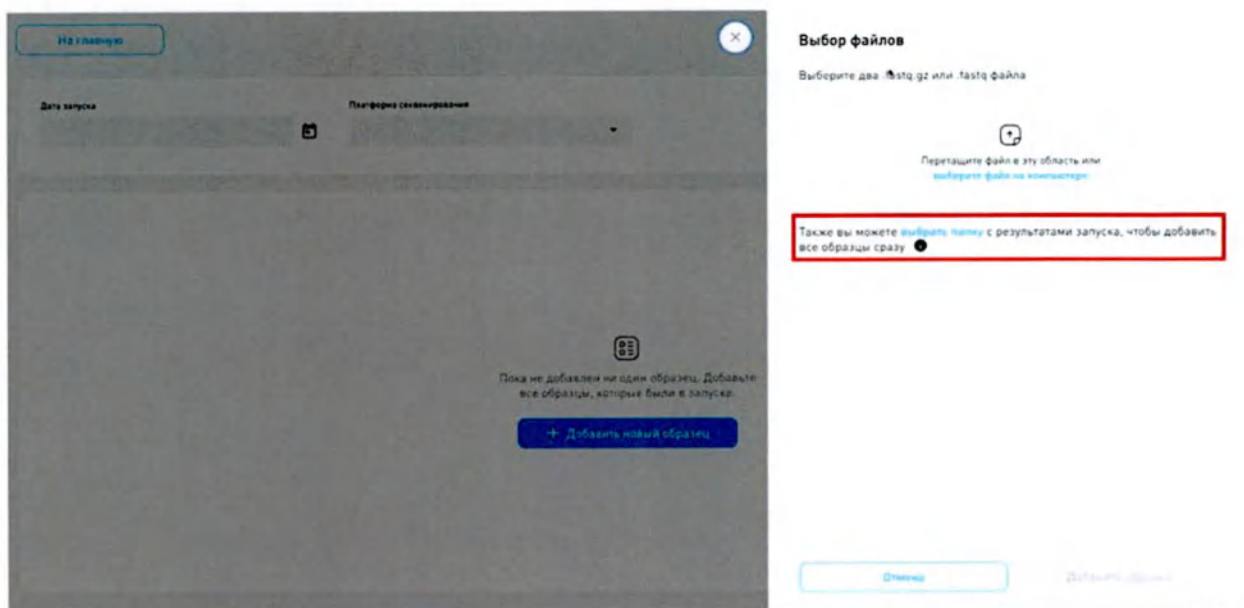


Рисунок 6. Добавление данных секвенирования одного образца. Красной рамкой выделены: А – область добавления .fastq файлов, Б – кнопка «Добавить образец»

3.2 Также возможно добавление всех образцов, которые были в запуске. Для этого необходимо нажать "выбрать папку", в открывшемся окне выбрать папку на компьютере с результатами секвенирования. После загрузки всех образцов нажать "Добавить образцы".

А



Б

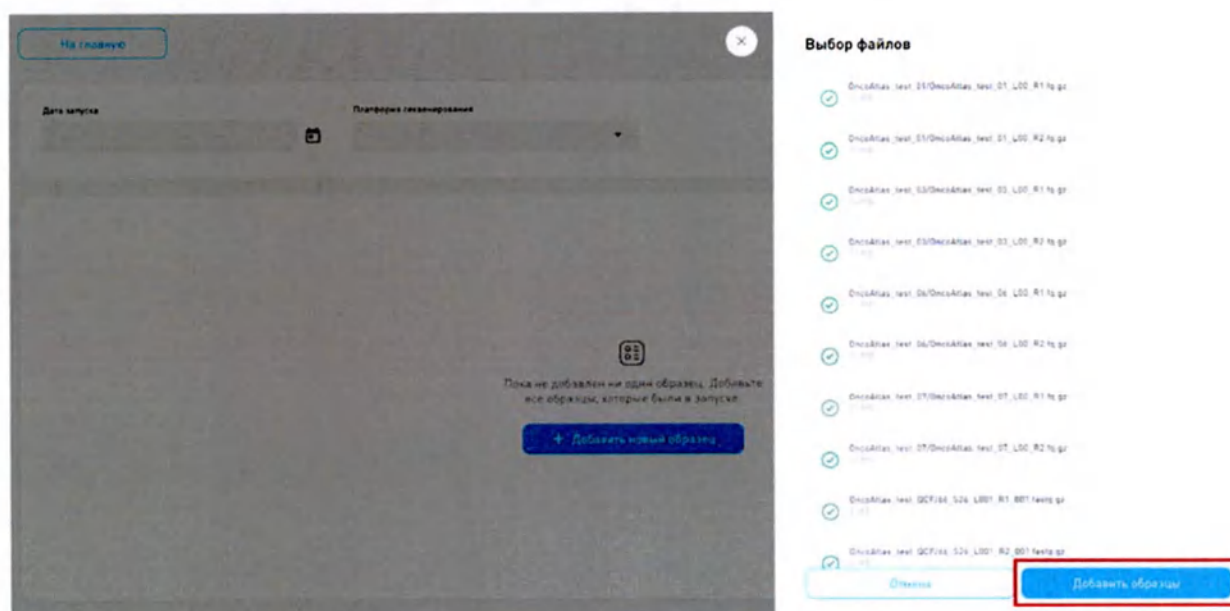


Рисунок 7. Добавление данных секвенирования всех образцов запуска. Красной рамкой выделены: А – область выбора папки, Б – кнопка «Добавить образец»

Если после выбора папки не было обнаружено данных секвенирования, необходимо перейти к шагу (3.1) и добавить каждый образец отдельно.

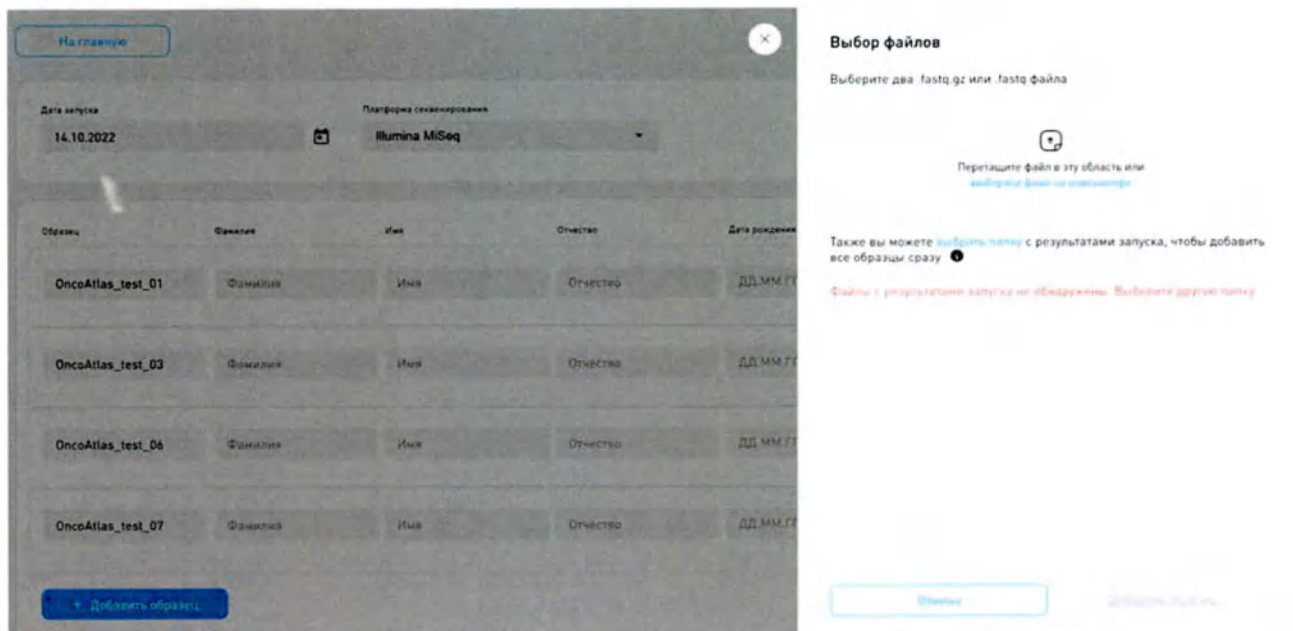


Рисунок 8. Возможное предупреждение о неудачной попытке добавления данных секвенирования всех образцов запуска

4. После шага 3 добавить дополнительные образцы, которые секвенировались в рамках одного запуска секвенатора, можно с помощью кнопки "Добавить образец". Рекомендуется в рамках одной заявки на анализ данных добавить все образцы, которые были в запуске, и которые секвенировались с помощью набора реагентов от компании ООО "ОНКОАТЛАС". В рамках одной заявки на анализ данных нельзя добавлять данные секвенирования с разных запусков одного прибора или разных приборов.



Рисунок 9. Добавление данных секвенирования дополнительных образцов

Шаг 5. Для каждого добавленного образца необходимо указать тип анализа (колонка "Тип образца"):

- FFPE: ДНК, выделенная из FFPE материала
- PLASMA: ДНК, выделенная из плазмы/сыворотки крови (свободно-циркулирующая ДНК)

На главную

Перейти в профиль

Дата заявки

Поддержка секвенирования

14.10.2022

Helicon

Запустить анализ

Образец	Фамилия	Имя	Отчество	Дата рождения	Тип образца	Заболевание	ПКО	ОКО
Sample1	Астахов	Константин	Константинович	19/03/1990	PLASMA	C22.1,C23-24	☐	☐
Sample2	Симоенко	Виталий	Сергеевич	02/05/1981	FFPE	C22.1,C23-24	☐	☐
Sample3	Карцман	Анастасия	Витальевна	03/02/1983	FFPE	C22.1,C23-24	☐	☐
OncoAtlas_test	Фамилия	Имя	Отчество	ДД.ММ.ГГ	Не указано	C22.1,C23-24	☒	☐
Sample4	Фамилия	Имя	Отчество	ДД.ММ.ГГ	Не указано	C22.1,C23-24	☐	☐

+

Добавить образец

Рисунок 10. Указание данных для каждого добавленного образца

Также для каждого образца рекомендовано (не обязательно) указать заболевание пациента (колонка “Заболевание”) – информация о заболевании используется в дальнейшем для интерпретации результатов анализа данных и генерации отчета.

Указание Фамилии, Имени, Отчества и Даты рождения не обязательно, но рекомендовано. Эта информация используется для: 1) генерации отчета 2) автоматического соотнесения данных секвенирования от одного пациента (в случае, если от одного пациента в рамках одного или нескольких запусков было проанализировано больше одного образца) 3) связи с ЛК врача и бесшовной отправкой отчета о секвенировании направляющему врачу.

Информацию о заболевании, ФИО, дате рождения пациента также можно указать после завершения анализа по заявке на анализ данных.

В колонке “ПКО” необходимо указать образец, который использовался как контрольный образец (КО). В рамках одной заявки на анализ данных может быть использован только один КО. Наличие КО не является обязательным для завершения заявки на анализ данных.

Важно: программное обеспечение “Solo AVES” позволяет анализировать данные, полученные с помощью тест-наборов, производителем которых является ООО “ОНКОАТЛАС”. ПО “Solo AVES” не предназначено для анализа данных, полученных с помощью наборов реагентов от других производителей. Конкретный набор реагентов, который использовался для секвенирования определяется в ходе анализа данных.

С помощью иконки “корзина” можно удалить образец из таблицы, если он был добавлен ошибочно. Удаленный образец можно добавить обратно с помощью шага (3.1). С помощью иконки “глаз” можно исключить образец из анализа, не удаляя его из таблицы – этот образец не будет включен в заявку на анализ данных.

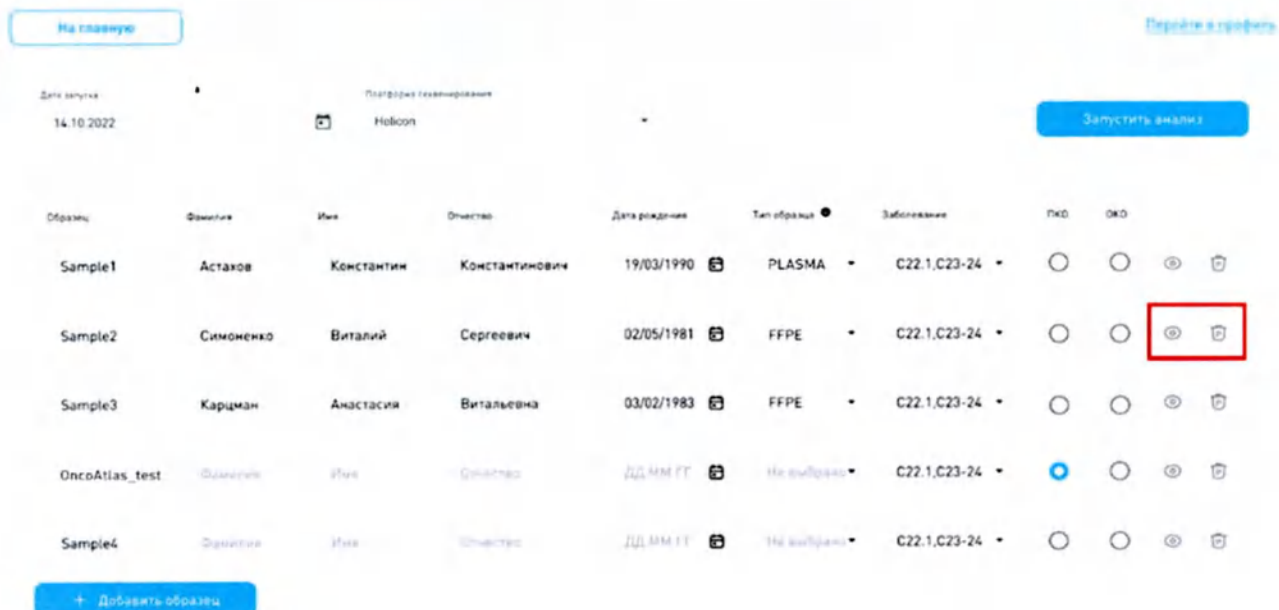


Рисунок 11. Удаление и исключение образца из анализа данных

Шаг 6. После завершения ввода информации запуск анализа осуществляется с помощью кнопки “Запустить анализ”

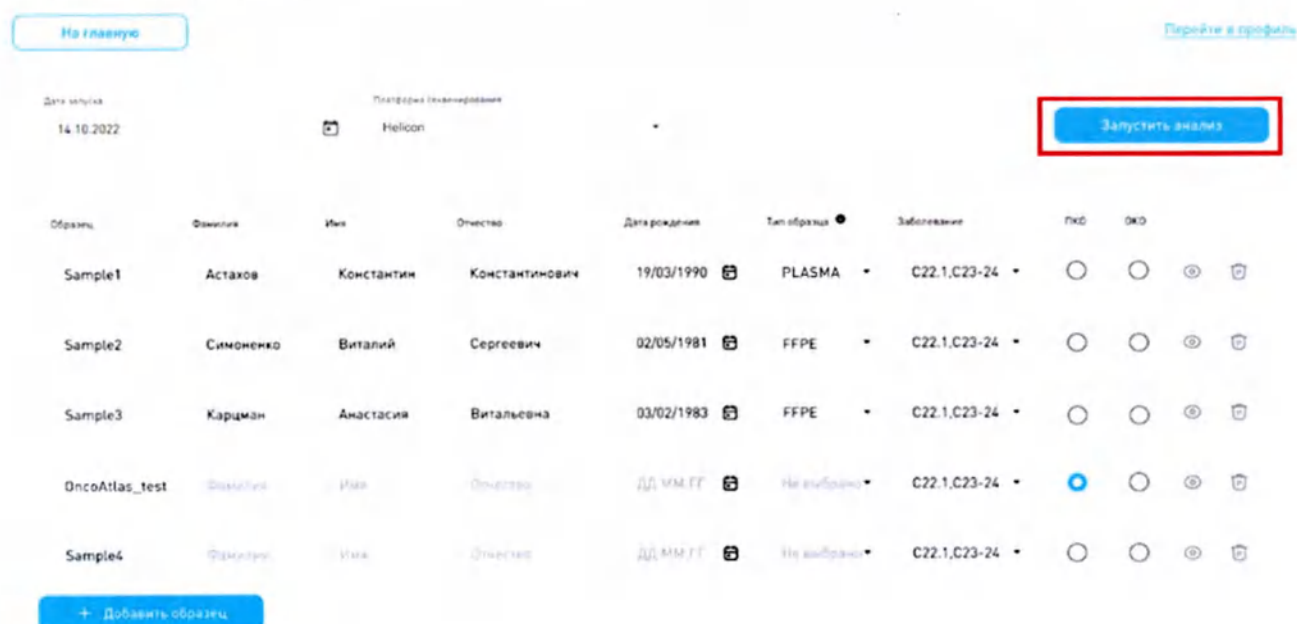


Рисунок 12. Запуск анализа данных

Шаг 7. После создания заявки на анализ данных, её статус можно посмотреть на главной странице на вкладке “Анализ данных”. Статус заявки указан в колонке “Статус”. После окончания анализа данных, заявка перейдет в статус “Анализ завершен”, который будет отображен в колонке статуса.

Запустить анализ данных

Помощь в работе

Заявки на тестирование Образцы **Анализ данных**

Дата запуска анализа	Дата секвенирования	Платформа	Статус	Всего образцов	Получено QC	Версия таблицы	
25.04.2023	25.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	6	6	2.12	
21.04.2023	21.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	1	0	2.12	
18.04.2023	18.04.2023	GeneMind GenoLab M	В очереди на анализ	4	4	2.12	
29.03.2023	29.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	3	3	2.12	
29.03.2023	03.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	1	1	2.12	
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⌵
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⌵
06.03.2023	06.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⌵
06.03.2023	06.03.2023	Illumina MiSeq	Анализ завершен	46	46	2.12	⌵

1-30 из 44 данных + последние

30 результатов на страницу

Рисунок 13. Актуализация статуса заявки на анализ данных

2. Просмотр результатов анализа.

После завершения анализа данных результаты можно скачать на вкладке “Анализ данных” в виде таблицы .xlsx, либо в формате .pdf.

Запустить анализ данных

Помощь в работе

Заявки на тестирование Образцы Анализ данных

Дата запуска анализа	Дата секвенирования	Платформа	Статус	Всего образцов	Получено QC	Версия таблицы	
25.04.2023	25.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	6	6	2.12	
21.04.2023	21.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	1	0	2.12	
18.04.2023	18.04.2023	GeneMind GenoLab M	В очереди на анализ	4	4	2.12	
29.03.2023	29.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	3	3	2.12	
29.03.2023	03.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	1	1	2.12	
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⌵
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⌵
06.03.2023	06.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12	⌵
06.03.2023	06.03.2023	Illumina MiSeq	Анализ завершен	46	46	2.12	⌵

1-30 из 44 данных + последние

30 результатов на страницу

⌵ Скачать все отчеты
⌵ Скачать таблицу с результатами

Рисунок 14. Выгрузка данных после анализа

Таблица с результатами скачивается в формате .xlsx. В книге EXCEL присутствуют листы: “QC” и “result”. На листе “QC” отражены результаты анализа качества данных. В столбце “RESULT” указывается итоговый результат:

- PASS – образец прошел контроль качества данных
- FAIL* – образец не прошел контроль качества данных

* - в случае, если образец не прошел контроль качества данных, а КО образец в запуске прошел контроль качества, рекомендуется повторить исследование на другом биологическом материале этого же пациента.

Также на листе QC отражены контрольные метрики анализа качества данных:

- TotalReads – общее количество чтений
- ReadsPool1 – количество чтений в пуле 1 (для двухпульных панелей)
- ReadsPool2 – количество чтений в пуле 2 (для двухпульных панелей)
- Q30 – количество н.п. с качеством прочтения выше Q30
- OnTargetFraction – количество прочтений, картируемых на целевые области генома
- Uniformity – равномерность покрытия (процент целевых регионов с покрытием 0.2 и выше от среднего покрытия целевого региона)
- SensGermlineAC – интегральная расчетная чувствительность детектирования известных клинически-значимых (патогенных) наследственных мутаций-основателя (если панель их покрывает) (в соответствии с [Ivanov et al., 2019])
- SensGermlineHP – интегральная расчетная чувствительность детектирования известных распространенных наследственных генетических вариантов, которые могут быть ассоциированы с чувствительностью к терапии / повышенными рисками онкологических заболеваний (в соответствии с [Ivanov et al., 2019]).
- SensSomaticAC – интегральная расчетная чувствительность детектирования известных клинически-значимых соматических мутаций (в соответствии с [Ivanov et al., 2019])
- SensSomaticHP – интегральная расчетная чувствительность детектирования соматических мутаций в известных рекуррентных позициях соматического мутагенеза (хотспоты) (в соответствии с [Ivanov et al., 2019])
- Coverage – среднее покрытие целевого региона
- EvennessScore – равномерность покрытия (в соответствии с [Konrad Oexle, 2016])
- MAPD – равномерность покрытия (медиана абсолютных парных отклонений покрытия соседних ампликонов)
- CoveragePool1 - среднее покрытие целевого региона пула 1 (для двухпульных панелей)
- EvennessScorePool1 - равномерность покрытия пула 1 (в соответствии с [Konrad Oexle, 2016])
- MAPDPool1 - равномерность покрытия пула 1 (медиана абсолютных парных отклонений покрытия соседних ампликонов) (для двухпульных панелей)
- CoveragePool2 - среднее покрытие целевого региона пула 2 (для двухпульных панелей)
- EvennessScorePool2 - равномерность покрытия пула 2 (в соответствии с [Konrad Oexle, 2016]) (для двухпульных панелей)
- MAPDPool2 - равномерность покрытия пула 2 (медиана абсолютных парных отклонений покрытия соседних ампликонов) (для двухпульных панелей)

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Справка																																																																																																																																																																																																																																																																																
A1		fx SampleID																																																																																																																																																																																																																																																																														
<table><thead><tr><th></th><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th><th>F</th><th>G</th><th>H</th><th>I</th><th>J</th><th>K</th><th>L</th><th>M</th><th>N</th><th>O</th><th>P</th><th>Q</th><th>R</th><th>S</th><th>T</th><th>U</th><th>V</th><th>W</th><th>X</th><th>Y</th><th>Z</th><th>AA</th><th>AB</th></tr><tr><th></th><th>SampleID</th><th>SampleName</th><th>Specimen</th><th>PANEL</th><th>RESULT</th><th>TotalRead</th><th>ReadDepth</th><th>ReadDepth</th><th>OnTarget</th><th>Uniformity</th><th>Semaphore</th><th>Semaphore</th><th>Semaphore</th><th>Semaphore</th><th>Coverage</th><th>Evenness</th><th>MAPD</th><th>Coverage</th><th>Evenness</th><th>MAPD</th><th>Coverage</th><th>Evenness</th><th>MAPD</th><th>Coverage</th><th>Evenness</th><th>MAPD</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>18751-01</td><td>OncoAtlas WB</td><td>ADMBR21</td><td>FA0</td><td>AD</td><td>51876</td><td>23688</td><td>28733</td><td>0.98</td><td>0.57</td><td>0.91</td><td>0.86</td><td>NA</td><td>NA</td><td>57</td><td>0.815184</td><td>1.917</td><td>59</td><td>0.8249206</td><td>1.852</td><td>79</td><td>0.8792014</td><td>2.235</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>20121-01</td><td>OncoAtlas WB</td><td>ADMBR21</td><td>FA0</td><td>AD</td><td>51882</td><td>23688</td><td>28733</td><td>0.97</td><td>0.55</td><td>1.00</td><td>1.00</td><td>NA</td><td>NA</td><td>73</td><td>0.8502949</td><td>0.902</td><td>79</td><td>0.8502949</td><td>0.902</td><td>79</td><td>0.8502949</td><td>0.902</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>17551-01</td><td>OncoAtlas WB</td><td>ADMBR21</td><td>FA0</td><td>AD</td><td>51882</td><td>23688</td><td>28733</td><td>0.98</td><td>0.57</td><td>0.91</td><td>0.86</td><td>NA</td><td>NA</td><td>57</td><td>0.815184</td><td>1.917</td><td>59</td><td>0.8249206</td><td>1.852</td><td>79</td><td>0.8792014</td><td>2.235</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>58951-01</td><td>OncoAtlas WB</td><td>ADMBR21</td><td>FA0</td><td>AD</td><td>51882</td><td>23688</td><td>28733</td><td>0.98</td><td>0.57</td><td>0.91</td><td>0.86</td><td>NA</td><td>NA</td><td>57</td><td>0.815184</td><td>1.917</td><td>59</td><td>0.8249206</td><td>1.852</td><td>79</td><td>0.8792014</td><td>2.235</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>62293-01</td><td>OncoAtlas WB</td><td>ADMBR21</td><td>FA0</td><td>AD</td><td>51882</td><td>23688</td><td>28733</td><td>0.98</td><td>0.57</td><td>0.91</td><td>0.86</td><td>NA</td><td>NA</td><td>57</td><td>0.815184</td><td>1.917</td><td>59</td><td>0.8249206</td><td>1.852</td><td>79</td><td>0.8792014</td><td>2.235</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>62293-01</td><td>OncoAtlas WB</td><td>ADMBR21</td><td>FA0</td><td>AD</td><td>51882</td><td>23688</td><td>28733</td><td>0.98</td><td>0.57</td><td>0.91</td><td>0.86</td><td>NA</td><td>NA</td><td>57</td><td>0.815184</td><td>1.917</td><td>59</td><td>0.8249206</td><td>1.852</td><td>79</td><td>0.8792014</td><td>2.235</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>67967-01</td><td>OncoAtlas WB</td><td>ADMBR21</td><td>FA0</td><td>AD</td><td>51882</td><td>23688</td><td>28733</td><td>0.98</td><td>0.57</td><td>0.91</td><td>0.86</td><td>NA</td><td>NA</td><td>57</td><td>0.815184</td><td>1.917</td><td>59</td><td>0.8249206</td><td>1.852</td><td>79</td><td>0.8792014</td><td>2.235</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>																													A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB		SampleID	SampleName	Specimen	PANEL	RESULT	TotalRead	ReadDepth	ReadDepth	OnTarget	Uniformity	Semaphore	Semaphore	Semaphore	Semaphore	Coverage	Evenness	MAPD	Coverage	Evenness	MAPD	Coverage	Evenness	MAPD	Coverage	Evenness	MAPD	1	18751-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51876	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235				2	20121-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.97	0.55	1.00	1.00	NA	NA	73	0.8502949	0.902	79	0.8502949	0.902	79	0.8502949	0.902				3	17551-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235				4	58951-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235				5	62293-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235				6	62293-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235				7	67967-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235			
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB																																																																																																																																																																																																																																																				
	SampleID	SampleName	Specimen	PANEL	RESULT	TotalRead	ReadDepth	ReadDepth	OnTarget	Uniformity	Semaphore	Semaphore	Semaphore	Semaphore	Coverage	Evenness	MAPD	Coverage	Evenness	MAPD	Coverage	Evenness	MAPD	Coverage	Evenness	MAPD																																																																																																																																																																																																																																																						
1	18751-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51876	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235																																																																																																																																																																																																																																																									
2	20121-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.97	0.55	1.00	1.00	NA	NA	73	0.8502949	0.902	79	0.8502949	0.902	79	0.8502949	0.902																																																																																																																																																																																																																																																									
3	17551-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235																																																																																																																																																																																																																																																									
4	58951-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235																																																																																																																																																																																																																																																									
5	62293-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235																																																																																																																																																																																																																																																									
6	62293-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235																																																																																																																																																																																																																																																									
7	67967-01	OncoAtlas WB	ADMBR21	FA0	AD	51882	23688	28733	0.98	0.57	0.91	0.86	NA	NA	57	0.815184	1.917	59	0.8249206	1.852	79	0.8792014	2.235																																																																																																																																																																																																																																																									

Рисунок 15. Пример таблицы с результатами (лист "QC")

Важно: для образцов, которые не проходят контроль качества данных, последующий анализ данных (включая детектирование молекулярных альтераций и интерпретация результатов) не проводится.

На листе "result" книги EXCEL приводятся результаты детектирования молекулярных альтераций. Приводятся все типы обнаруженных альтераций, включая: SNV, MNV, indel, CNV, MSI (в зависимости от назначения набора реагентов). Указываемые технические характеристики детектирования молекулярных альтераций включают: AD (количество чтений альтернативного аллеля – только для SNV/MNV/indel), DP (общее покрытие сайта варианта – только для SNV/MNV/indel/CNV), VAF (частота альтернативного аллеля после коррекции – только для SNV/MNV/indel), CN (количество копий гена – только для CNV). На листе "result" приводятся только клинически значимые варианты (в соответствии с назначением набора реагентов, а также в соответствии с клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ).

Файл		Главная	Вставка	Разметка страницы	Формулы	Данные	Рецензирование	Вид	Справка	Ассистент													
 Вставить		 Копировать		 Вставить из буфера обмена		Ссылки		Панель быстрого запуска		Область уведомлений		Панель быстрого запуска		Панель быстрого запуска		Панель быстрого запуска		Панель быстрого запуска		Панель быстрого запуска		Панель быстрого запуска	
Буфер обмена		Шрифт		Выравнивание		Число		Стили		Стили		Стили		Стили		Стили		Стили		Стили		Стили	
E26		fx																					
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
1	SampleID	SampleName	Gene	Significant	Origin	AD	DP	AF	Consequence	HGVSc	HGVSc	Transcript	dbSNP	COSMIC	GNOMAD	TOPMED	ExAC	spliceAI	CADD	PROVEAN	SIFT	MutPred	MetaLR
2	58951-01	OncoAtlas	CDK12	d	damaging germline	584	1094	0.318	stop_gain chr17:3761 c.1952C>G p.Ser651T	ENST00000447079	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	58951-01	OncoAtlas	CDK12	d	damaging germline	584	1094	0.4491	frameshift chr17:3761 c.2309_23 p.Thr7705	ENST00000447079	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	58951-01	OncoAtlas	CHEK2	d	damaging germline	574	552	0.7187	splice_donor chr22:291 c.573+1G>	ENST0000011219086	COSV6042	0.0001	6.37E-05	0.000107	D	N	-	-	-	-	-	-	-
5	20121-01	OncoAtlas	BRCA1	d	damaging germline	576	555	0.4271	stop_gain chr17:412 c.4752C>G p.Tyr1584	ENST0000018035743	-	1.99E-06	7.96E-06	-	N	D	-	-	-	-	-	-	-
6	62293-01	OncoAtlas	PALB2	d	damaging germline	577	700	0.5294	frameshift chr16:236 c.1958_19 p.Cys653T	ENST00000261584	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7																							

Рисунок 16. Пример таблицы с результатами (лист "result")

Отчеты по каждому образцу можно скачать с помощью кнопки "скачать все отчеты". В каждом отчете есть разделы: 1. Заключение; 2. Приложение. В разделе "Заключение" есть подразделы "Сводная Информация"; "Результат" (Положительный результат означает обнаружение одной или более молекулярной альтерации, которая является клинически значимой в соответствии с назначением набора реагентов, а также клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ); "Статус микросателлитной нестабильности" (приводится только если обнаружение микросателлитной нестабильности входит в назначение набора реагентов (см. раздел «Описание и назначение»)); "Обнаруженные генетические варианты" – указываются только клинически значимые генетические варианты в соответствии с назначением набора реагентов, а также клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ (указываются как маркеры чувствительности к терапии, так и патогенные генетические варианты, ассоциированные с развитием наследственного онкологического синдрома; в разделе указываются следующие типы молекулярных альтераций: SNV/MNV/indel/CNV); "Интерпретация результата" (приводятся наименования МНН препаратов в соответствии с обнаруженными предиктивными маркерами); "Качество данных". В разделе "Приложение" указываются все обнаруженные молекулярные альтерации, которые не являются клинически значимыми в соответствии с назначением набора реагентов, а также клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ, что включает: значимые риск-факторы развития онкологических заболеваний; фармакогенетические маркеры; драйверные соматические варианты.

Настройки генерации отчета доступны в профиле пользователя:

Запустить анализ данных

Лаборант Ольга Давыдова [Перейти в профиль](#)

Заявки на тестирование Образцы Анализ данных

Дата запуска анализа	Дата секвенирования	Платформа	Статус	Всего образцов	Получено GC	Версия пайплайна
25.04.2023	25.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	6	6	2.12
21.04.2023	21.04.2023	Illumina MiSeq	В очереди на анализ	1	0	2.12
18.04.2023	18.04.2023	GeneMind GenoLab M	В очереди на анализ	4	4	2.12
29.03.2023	29.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	3	3	2.12
29.03.2023	03.03.2023	BGI DNBSEQ (MGISEQ)	Ошибка	1	1	2.12
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12
07.03.2023	07.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.1
06.03.2023	06.03.2023	Helicon	Анализ завершен	46	46	2.12
06.03.2023	06.03.2023	Illumina MiSeq	Анализ завершен	46	46	2.12

1-30 из 44 данных. [Посмотреть все](#)

30 + результатов на страницу

Скачать все отчеты
Скачать таблицу с результатами

Рисунок 17. Переход в профиль пользователя для настройки генерации отчета

3. Просмотр результатов анализа отдельного образца

Список проанализированных образцов доступен на вкладке "Образцы" главной страницы:

Новый анализ Аналитика

Заявки на секвенирование **Образцы** Анализы

[Архив образцов](#) Введите ФИО, панель, дату секвенирования или результат анализа [Выгрузить данные в виде таблицы](#)

Образец	Панель	Контроль качества	Результат	Дата секвенирования	Версия пайплайна	
Sample_01 [UID: 57185-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	  
S3 [UID: 98314-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC	Не пройден	N/A	2022-04-15	2.1.3	  
AOD_4 [UID: 16750-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	Atlas+	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	  
AOD_5 [UID: 59813-01-02] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	Atlas+	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	  
AOD_6 [UID: 59834-02-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC+	Не пройден	N/A	2022-04-15	2.1.3	  

Рисунок 18. Вид списка проанализированных образцов

Скачать отчет в формате .pdf по отдельному образцу можно с помощью иконки “книга”. Для перемещения образца в архив необходимо нажать иконку “корзина” (при переходе в архив образцов можно либо восстановить образец из архива, либо удалить его окончательно). Для детального просмотра и редактирования результатов анализа по образцу необходимо нажать иконку “глаз”.

Новый анализ

Аналитика

Заявки на секвенирование

Образцы

Анализы

Другие образцы

Введите ФИО, панель, дату секвенирования или результат анализа

🔍

карты, таблицы, данные, в виде таблицы

Образец	Панель	Контроль качества	Результат	Дата секвенирования	Версия пайплайна	
Sample_01 [UID: 57185-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	<div><div>👁</div><div>📄</div><div>🗑</div></div>
S3 [UID: 98314-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC	Не пройден	N/A	2022-04-15	2.1.3	<div><div>👁</div><div>📄</div><div>🗑</div></div>
AOD_4 [UID: 16750-01-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	Atlas+	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	<div><div>👁</div><div>📄</div><div>🗑</div></div>
AOD_5 [UID: 59813-01-02] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	Atlas+	Пройден	Положительный	2022-04-15	2.1.3	<div><div>👁</div><div>📄</div><div>🗑</div></div>
AOD_6 [UID: 59834-02-01] Карцман Анна Олеговна, 1993-01-15	ABC+	Не пройден	N/A	2022-04-15	2.1.3	<div><div>👁</div><div>📄</div><div>🗑</div></div>

Рисунок 19. Возможные опции работы с результатом анализа отдельного образца: “книга” - скачать отчет в формате .pdf, “корзина”- перемещение образца в архив, “глаз” - детальный просмотр и редактирование результата анализа

Детальный просмотр результатов анализа образца позволяет редактировать результаты детектирования генетических вариантов, интерпретацию результатов, скачать результаты в формате .bam, просмотреть результаты в Genome Browser, а также редактировать информацию по образцу/пациенту с последующим обновлением генерируемого отчета.

Обратно к списку результатов

Перейти в профиль

Контроль качества пройден

Введите ФИО, панель, дату секвенирования или результат анализа

Войдите, данные в виде таблицы

Панель: Solo Atlas+

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

SNV/indel

CNV

соматические

наследственные

клинически значимые

артефакты

Настроить видимость SNV/indel

Введите ген или вариант

Значимость

Ген

MAF

VAR/CN

PVAL

GoF/D/L1

BRAF

chr7:140433136A>T [hg19] / наследственный

ENST00000286602 p.Val600Glu

ENST00000286602 c.1799T>A

3.9e-6%

34%

2636

L1

Микросателлитная нестабильность

2605

LoF/D

TP53

chr17:35792720>GC [hg19] / соматический

ENST00000269305 p.Ser106GlnfsTer43

ENST00000269305 c.314dup

0

10%

3234

LoF/D

PTEN

chr10:89485270G>GT [hg19] / соматический

ENST00000371953 p.Leu57PhefsTer6

ENST00000371953 c.170dup

0

13%

6358

LoF/D

PTEN

chr10:89485270G>CA [hg19] / соматический

ENST00000371953 p.Pro103ThrfsTer4

ENST00000371953 c.306dup

0

14%

3575

Sample_01

Карцман Анна Олеговна, Ж, 1993-01-15

Тип образца: FFPE

Заболевание: Колоректальный рак

Дата исследования: 2022-04-14

Дата забора материала: неизвестно

Источник биоматериала: клика

Маркировка материала: 27243/A22

Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированное аденокарцинома T4aN0M0, IIb стадия.

Редактировать

Генерация отчета

Отправить врачу

Предпочтительный вариант: M1 P0 L1 L1

Должный вариант: D1

Природа варианта

Эффект варианта

соматический

активирующий (GoF)

VAR - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в мох образцах - 1% (10 / 1021)

dbSNP

COSMIC

GNOMAD

5/FT

CADD

MutPred

spliceAI

chr7:140433136A>T

COSV54056643

0.000001

0

0

N

N

окружение варианта [hg19]

GGGCTCTAATTACGAACCTAGGTCTATCCCGATCCAG

ампликоны

Смотреть в IGV

Смотреть в genome browser

Изменить интерпретацию

Рисунок 20. Пример детального просмотра результатов анализа образца

Редактирование информации по образцу/пациенту доступно в правой верхней панели с помощью кнопки "Редактировать". В открывшемся окне необходимо обновить информацию и нажать кнопку "Сохранить". Введенные данные будут отображены в отчете после его новой генерации.

36

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

[Обратно к списку результатов](#)

Контроль качества пройден

[Анализ качества данных](#)
[Анализ покрытия](#)
[Quality](#)
[Bam](#)

Панель: Solo Atlas+

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

☒ SNV/indel
 ☒ CNV
 ☒ соматические
 ☒ наследственные
 ☐ клинически незначимые
 ☐ артефакты

[Настроить базисный SV/indel](#)
[Введите ген или вариант](#)

Значимость

Ген

MAF

VA/CN

PVAL

0eF/D/L1	BRAF	chr17:145633736A-T (hg19) / соматический ENST00000288452 p.Val600Glu ENST00000288452 c.1799T>A	3.9e-6%	34%	2636
L1	Микросателлитная нестабильность				2605
LoF/D	TP53	chr17:75797220-GC (hg19) / соматический ENST00000249305 p.Ser106GlnfsTer43 ENST00000249305 c.314dup	0	10%	3234
LoF/D	PTEN	chr10:89482700-GT (hg19) / соматический ENST00000371953 p.Leu57PhefsTer6 ENST00000371953 c.170dup	0	13%	6358
LoF/D	PTEN	chr10:89482700-CA (hg19) / соматический ENST00000371953 p.Pro103ThrfsTer4 ENST00000371953 c.306dup	0	14%	3575

Sample_01

Карпин Анна Олеговна, Ж, 1993-01-15

Тип образца: FFPE

Заболевание: Колоректальный рак

Дата исследования: 2022-04-14

Источник биоматериала: кишка

Маркировка материала: 27243/A22

Диагноза: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4aN0M0, IIB стадия

[Редактировать](#)
[Генерация отчета](#)
[Отправить врачу](#)

Предиктивный маркер: M3 РФ (L1)

Диагностический вариант (D)

Природа варианта: соматический

Эффект варианта: активирующий [0eF]

VAF - 34% (AD - 3408, DP - 18021); Частота в моле образцов - 1% (10 / 1021)

dbSNP	COSMIC	GNOMAD	SIFT	CADD	MyPheD	spliceAI
rs11398652	COSV54056443	0.0000000000	D	D	N	N

окружение варианта (hg19)
 ампликоном

GGCTCTAGTACCAACTTTAAGTCTATCCCGATCCAG

[Подобрать результаты компании](#)
[Смотреть в IGV](#)

[Смотреть в Geneious](#)

[Изменить интерпретацию](#)

Рисунок 21. Переход к редактированию результатов анализа образца (выделен красной рамкой)

Обратно к списку результатов

Контроль качества пройден

[Анализ качества данных](#)
[Анализ покрытия](#)
[Quality](#)
[Bam](#)

Панель: Solo ABC

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-14-04

☒ Показать артефакты
 ☒ Показать нейтральные варианты
 [Настроить базисный SV/indel](#)

[Введите ген или вариант](#)

Значимость

Р-value

VA

MAF

0	BRCA1	chr17:412319623-C ENSP00000418940 2-p.Lys454SerfsTer47 ENST00000417181 2-c.198Tdel	150	34%	0.003%
N/A	BRCA1	chr17:412319623-C ENSP00000418940 2-p.Lys454SerfsTer47 ENST00000417181 2-c.198Tdel	310	12%	0.31%
VUS	ATM	chr11:412319623-C ENSP00000418940 2-p.Lys454SerfsTer47 ENST00000417181 2-c.198Tdel	150	54%	12%
0	BRCA1	chr17:412319623-C ENSP00000418940 2-p.Lys454SerfsTer47 ENST00000417181 2-c.198Tdel	12	9%	N/A

Информация об образце/пациенте

Основная информация

Фамилия

Идентификатор образца/пациента

Ковальский

Sample_01

Имя

Пол

Мужской

Женский

Отчество

Дата рождения

19/03/1990

Информация о биологическом образце

Тип биологического образца

Дата забора материала (год, число)

Кровь

2023

Место (орган) забора материала

Дата забора материала (мес, число)

Ковальский

1

Маркировка материала

Дата забора материала (день, число)

2023/58276 - M1

31

Рисунок 22. Окно изменения информации об образце или пациенте

В основной таблице приведены все обнаруженные молекулярные альтерации, включая SNV/MNV/indel/CNV/MSI (типы детектируемых молекулярных альтераций могут зависеть от назначения набора реагентов). В колонке "значимость" приведена клиническая и биологическая значимость каждой молекулярной альтерации:

- [L1]: молекулярная альтерация является предиктивным маркером в соответствии с клиническими рекомендациями Министерства Здравоохранения РФ
- [P]: генетический вариант ассоциирован с наследственным опухолевым синдромом
- [L2]: молекулярная альтерация является предиктивным маркером, который не входит в клинические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ, но входит в международные рекомендации NCCN/ESMO/ASCO или имеет значимость I-III уровня в соответствии с системой уровней доказательности ESCAT

- [PgX]: генетический вариант ассоциирован с токсичностью противоопухолевой терапии или незначимым снижением её эффективности (фармакогенетический маркер)
- [R]: генетический вариант не ассоциирован с развитием наследственного опухолевого синдрома, но приводит к статистически-значимому повышению риска онкологических заболеваний (риск-фактор)
- [D]: молекулярная альтерация потенциально является (или может являться) драйверным событием в канцерогенезе (относится к повреждающим вариантам в генах опухолевой супрессии или активирующим вариантам в онкогенах)
- [GoF]: молекулярная альтерация приводит к значительному повышению активности продукта гена (активирующий вариант / gain of function).
- [LoF]: молекулярная альтерация приводит к значительному снижению активности продукта гена (повреждающий вариант / loss of function).
- [N]: молекулярная альтерация не приводит к изменению активности продукта гена

В колонке "Ген" также указывается потенциальная природа молекулярной альтерации (наследственный/соматический). Определение природы молекулярной альтерации осуществляется в случае, если анализом является ДНК, выделенная из биологического материала, в котором могут обнаруживаться соматические варианты (FFPE/PLASMA). Анализ проводится с помощью методов машинного обучения на основании нескольких параметров, среди которых:

- Наличие варианта в базах данных наследственных генетических вариантов и соматических мутаций, а также популяционная частота генетического варианта в случае, если ранее он уже был обнаружен в рамках крупных геномных проектов
- Частота обнаружения варианта в образцах FFPE и цельной крови по аккаунту
- Частота альтернативного аллеля конкретного варианта в чтениях, покрывающих сайт варианта
- Частота альтернативного аллеля близлежащих полиморфизмов
- Вероятность полной делеции гена (LoH) в части опухолевых клеток
- Вероятность происхождения конкретной нуклеотидной замены в соматическом или наследственном статусе
- Априорная вероятность обнаружения соматического или наследственного повреждающего (или активирующего) варианта в конкретном генетическом
- Частота альтернативного аллеля прочих достоверно соматических и достоверно наследственных генетических вариантов в опухолевом образце

В случае, если по результатам биоинформатического анализа вариант с вероятностью 95% и более является наследственным, то в результатах анализа будет отмечено, что вариант является наследственным. В случае, если по результатам биоинформатического анализа вариант с вероятностью 95% и более является соматическим, то в результатах анализа будет отмечено, что вариант является соматическим. В остальных случаях в результатах анализа будет отмечено, что наследственную/соматическую природу варианта достоверно определить нельзя.

В случае, если для пациента ранее уже были получены данные секвенирования крови, автоматически проводится сопоставление обнаруженных ранее в крови генетических вариантов и природа варианта определяется достоверно на основании сравнения с нормальной тканью. Достоверность определения природы варианта отображается в генерируемом отчете формата .pdf

Наличие иконки "огонь" рядом с природой варианта в колонке "Ген" означает, что вариант является мутацией основателя (для наследственных вариантов) или располагается в позиции рекуррентного соматического мутагенеза / хотспот вариант (для соматических вариантов).

Обратно к списку результатов

Панель: Solo Atlas+

Sample_01

Контроль качества пройден

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

Картина Анна Олеговна, Ж, 1993-01-15

Тип образца: FFPE

Заболевание: Колоректальный рак

Дата исследования: 2022-04-14

Дата забора материала: неизвестно

Источник биоматериала: кишка

Маркировка материала: 27243/A22

Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4aN0M0, IIB стадия.

SNV/indel CNV соматические наследственные клинически незначимые артефакты

Настроить выделение SNV/indel Введите ген или вариант

Значимость: Gen: MAF: VAF/CN: PVAL:

0eF/D/L1

BRAF

chr7:146453136A>T (hg19) / эффект: ENST00000288602 p.Val600Glu ENST00000288602 c.1799T>A

3,9e-6%

34%

2636

L1

Микросателлитная нестабильность

2605

LoF/D

TP53

chr17:75797225>GC (hg19) / эффект: ENST00000249305 p.Ser106GlnfsTer43 ENST00000249305 c.314dup

0

10%

3234

LoF/D

PTEN

chr10:89482705>GT (hg19) / эффект: ENST00000371953 p.Leu57PhefsTer6 ENST00000371953 c.170dup

0

13%

6358

LoF/D

PTEN

chr10:89482719>CA (hg19) / эффект: ENST00000371953 p.Pro103ThrfsTer4 ENST00000371953 c.304dup

0

14%

3575

Редактировать

Генерация отчета

Отправить врачу

Предиктивный маркер: M3 P/F (L1) Длительный вариант (D)

Природа варианта: соматический

Эффект варианта: активирующий [0eF]

VAF - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в молях образцов - 1% (10 / 1021)

dbSNP COSMIC GNMAD SIFT CADD MutPred spliceAI

rs11368602 COSV5405443 3% c- N D N N

окружение варианта (hg19) GGGCTCTAGTACCAACT AGGTCTATCCCGATCCAG

ампликоны

Подобные результаты elsewhere Смотреть в 10V

Смотреть в формате SnpSift

Изменить интерпретацию

Рисунок 23. Пример обозначения символом “огонь” варианта-мутации основателя (для наследственных вариантов) или варианта, расположенного в позиции рекуррентного соматического мутагенеза / хотспот вариант (для соматических вариантов)

Панель фильтрации молекулярных альтераций позволяет отобразить варианты, которые будут отображены в основной таблице

Обратно к списку результатов

Панель: Solo Atlas+

Sample_01

Контроль качества пройден

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

Картина Анна Олеговна, Ж, 1993-01-15

Тип образца: FFPE

Заболевание: Колоректальный рак

Дата исследования: 2022-04-14

Дата забора материала: неизвестно

Источник биоматериала: кишка

Маркировка материала: 27243/A22

Диагноз: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4aN0M0, IIB стадия.

SNV/indel CNV соматические наследственные клинически незначимые артефакты

Настроить выделение SNV/indel Введите ген или вариант

Значимость: Gen: MAF: VAF/CN: PVAL:

0eF/D/L1

BRAF

chr7:146453136A>T (hg19) / эффект: ENST00000288602 p.Val600Glu ENST00000288602 c.1799T>A

3,9e-6%

34%

2636

L1

Микросателлитная нестабильность

2605

LoF/D

TP53

chr17:75797225>GC (hg19) / эффект: ENST00000249305 p.Ser106GlnfsTer43 ENST00000249305 c.314dup

0

10%

3234

LoF/D

PTEN

chr10:89482705>GT (hg19) / эффект: ENST00000371953 p.Leu57PhefsTer6 ENST00000371953 c.170dup

0

13%

6358

LoF/D

PTEN

chr10:89482719>CA (hg19) / эффект: ENST00000371953 p.Pro103ThrfsTer4 ENST00000371953 c.304dup

0

14%

3575

Редактировать

Генерация отчета

Отправить врачу

Предиктивный маркер: M3 P/F (L1) Длительный вариант (D)

Природа варианта: соматический

Эффект варианта: активирующий [0eF]

VAF - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в молях образцов - 1% (10 / 1021)

dbSNP COSMIC GNMAD SIFT CADD MutPred spliceAI

rs11368602 COSV5405443 3% c- N D N N

окружение варианта (hg19) GGGCTCTAGTACCAACT AGGTCTATCCCGATCCAG

ампликоны

Подобные результаты elsewhere Смотреть в 10V

Смотреть в формате SnpSift

Изменить интерпретацию

Рисунок 24. Панель фильтрации молекулярных альтераций (обозначена красной рамкой)

Нажатие на строку конкретной молекулярной альтерации в основной таблице позволяет просмотреть детальную информацию по качеству детектирования этого варианта, а также его аннотацию в правой нижней панели.

[Обратно к списку результатов](#)
[Перейти в профиль](#)

Контроль качества пройден

[Включить статистику данных](#)
[Включить сортировку](#)
[Сбросить фильтры](#)

Панель: Solo Atlas+

Секвенирование на Illumina NextSeq, 2022-04-14

Sample_01

Карцова Анна Олеговна, Ж, 1993-01-15

Тел образца: FFPE

Заболевание: Колоректальный рак

Дата исследования: 2022-04-14

Источник биоматериала: клонка

Дата забора материала: неизвестно

Маркировка материала: 27243/A22

Диагно: C20 Рак прямой кишки, умеренно-дифференцированная аденокарцинома T4aN0M0, 08 стадия

☒ SNV/indel
 ☒ CNV
 ☒ соматические
 ☒ наследственные
 ☐ клинически незначимые
 ☐ артефакты

[Настроить выборку](#)
[Вывести ген или вариант](#)

Значимость

Ген

MAF

VAF/CN

PVAL

GoF/D/L1	BRAF	chr7:140633786-1 (hg19) / forward ENST00000286602 p.Val600Glu ENST00000286602 c.1799T>A	3.9e-6%	34%	2636
L1	Микросателлитная нестабильность				2605
LoF/D	TP53	chr17:7579320-6C (hg19) / forward ENST00000249305 p.Ser106GlnfsTer43 ENST00000249305 c.314dup	0	10%	3234
LoF/D	PTEN	chr10:89483700-51 (hg19) / forward ENST00000371953 p.Leu57PhefsTer6 ENST00000371953 c.170dup	0	13%	6358
LoF/D	PTEN	chr10:8948370-1C-CA (hg19) / forward ENST00000371953 p.Pro103ThrfsTer4 ENST00000371953 c.304dup	0	14%	3575

Предиктивный маркер: M3 PФ [L1]

Драйверный вариант [D]

Природа варианта

соматический

Эффект варианта

активирующий [GoF]

VAF - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в моих образцах - 1% (10 / 1021)

dbSNP	COSMIC	GNOMAD	SIFT	CADD	MutPred	spliceAI
rs12361264	COSV54056443	0.003%	D	D	N	N

окружение варианта [hg19]

GGGCTCTAGTTACGAACTAGGTCTATCCCGATCCAG

ампликоны

[Подобные результаты коллинга](#)
[Смотреть в IGV](#)

[Смотреть в genome browser](#)

Изменить интерпретацию

Рисунок 25. Пример детальной информации о качестве детектирования варианта и его аннотация (выделены красной рамкой)

Нажатие кнопки "Изменить интерпретацию" в правой нижней панели позволяет изменить природу варианта (наследственный / соматический / артефакт) и биологический эффект вариант (LoF/GoF/N). После выбора новых значений необходимо нажать кнопку "сохранить". В основной таблице с помощью панели фильтрации молекулярных альтераций можно отобразить кандидаты в генетические варианты, которые по результатам биоинформатического анализа были признаны артефактами. Изменение природы варианта с "артефакт" на "наследственный"/"соматический" и обратно позволяет редактировать результаты детектирования генетических вариантов. После внесения изменений необходимо нажать кнопку "Генерация отчета" в правой верхней панели для того, чтобы сформировать новый отчет в соответствии с введенными изменениями в результаты детектирования генетических вариантов и/или их интерпретации.

Предиктивный маркер: M3 PФ [L1]

Ассоциирован с НОС [P]

Природа варианта

соматический

Эффект варианта

повреждающий [LoF]

VAF - 34% (AD - 3408, DP - 10021); Частота в моих образцах - 1% (10 / 1021)

dbSNP	COSMIC	GNOMAD	SIFT4G	CADD	MutPred	CHASM
rs12361264	COSV63186428 (CNT = 6240)	0.003%	D	D	D	D

окружение варианта [hg19]

GGGCTCTAGTTACGAACTAGGTCTATCCCGATCCAG

ампликоны

[Подобные результаты коллинга](#)
[Смотреть в IGV](#)

[Смотреть в genome browser](#)

Отмена

Сохранить

Рисунок 26. Пример окна с детальной информацией о качестве детектирования варианта и его аннотацией в режиме редактирования

Детальный просмотр результатов анализа качества данных доступен в левой верхней панели.

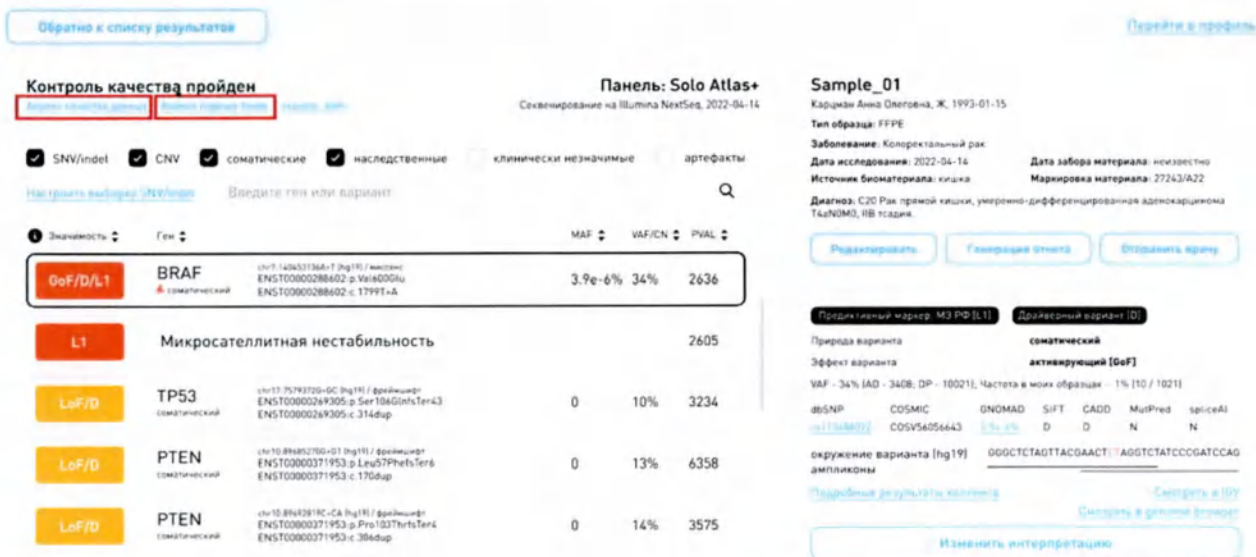


Рисунок 27. Пример детального просмотра результатов анализа качества данных (выделен красной рамкой)

4. После завершения работы ПО Solo AVES результаты анализа сохраняются в виде отчетов формата .pdf по каждому образцу. Каждый отчет по отдельному образцу будет иметь название вида SampleName.pdf, где SampleName - имя образца, указанное при его добавлении в окне "запустить анализ данных". Открыть отчет по образцу можно с помощью любой программы для просмотра .pdf файлов (например, Adobe Acrobat Reader версии 22 и выше).
5. В отчете по каждому образцу указывается информация об обнаруженных генетических вариантах в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также статус микросателлитной нестабильности (см. рисунок 28), а также информация о контрольных метриках качества набора прочтений, включая такие показатели как: интегральная расчетная чувствительность детектирования рекуррентных генетических вариантов, равномерность покрытия пула (униформность), средняя глубина покрытия пула.
6. Интерпретация результатов
Результаты считаются валидными, если следующие метрики качества данных секвенирования для каждого исследуемого образца соответствуют заявленным (см. рис. 29 и рис. 30). Контрольные метрики качества рассчитываются с помощью ПО "Solo AVES" и приводятся в .pdf отчете в разделе "качество данных" (см. рисунок 28).

Результаты молекулярно-генетического исследования методом NGS



Направляющий врач
нет информации

Образец
Тип образца: парафиновый блок (FFPE)
Источник биоматериала: нет информации
Дата забора материала: нет информации
Идентификатор материала: нет информации

Пациент
нет информации
Дата рождения: нет информации
Заболевание: нет информации

Результат: Положительный

Статус микросателлитной нестабильности: Отрицательный (MSI-)

Обнаруженные генетические варианты:

EGFR	chr7:55259515T>G (hg19) ENST00000275493:p.Leu858Arg ENST00000275493:c.2573T>G COSV51765161	Обнаруживается с частотой альтернативного аллеля 25%
------	---	---

Описание исследования: Исследование выполнено с помощью набора реагентов "HELICON® Атлас Плюс" (производитель ООО "ОнкоАтлас", г.Москва)

Качество данных: Биоинформатический контроль качества пройден. Глубина покрытия: 5703x (пул 1 – 5973x, пул 2 – 5433x); равномерность (MAPD): 1.381 (пул 1 – 1.362; пул 2 – 1.381); расчетная чувствительность: 100%

Отчет предназначен для использования специалистами в области клинической онкологии и/или генетики

Рисунок 28. Пример отчета, сгенерированного по результатам анализа данных в ПО "Solo AVES" (Образец №1 из тестового набора данных. Красным выделены основные элементы отчета: 1) В разделе "статус микросателлитной нестабильности" приводится статус микросателлитной нестабильности 2) В разделе "Обнаруженные генетические варианты" приводится список обнаруженных генетических вариантов).

	Контрольные метрики качества данных секвенирования		
	Интегральная расчетная чувствительность детектирования рекуррентных генетических вариантов	Равномерность покрытия в пуле (униформность) (максимальное значение)	Средняя глубина покрытия пула (минимальное значение)
BRAF	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
EGFR	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
DPYD	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
UGT1A1	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
ERBB2	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
IDH1	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
IDH2	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
KIT	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
KRAS	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
NRAS	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
HRAS	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
MET	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
ALK	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
TP53	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
PDGFRA	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х
PIK3CA	не менее 0.96	не более 3	не менее 5000х

Рисунок 29. Контрольные метрики качества данных секвенирования, рассчитываемые при анализе образцов ДНК, выделенных из операционного или биопсийного материала пациента, фиксированного в формалине и заключенного в парафин (FFPE-блоки)

Контрольные метрики качества данных секвенирования			
	Интегральная расчетная чувствительность детектирования рекуррентных генетических вариантов	Равномерность покрытия в пуле (униформность) (максимальное значение)	Средняя глубина покрытия пула (минимальное значение)
BRAF	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
EGFR	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
DPYD	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
UGT1A1	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
ERBB2	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
IDH1	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
IDH2	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
KIT	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
KRAS	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
NRAS	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
HRAS	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
MET	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
ALK	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
TP53	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
PDGFRA	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x
PIK3CA	не менее 0.99	не более 3	не менее 5000x

Рисунок 30. Контрольные метрики качества данных секвенирования, рассчитываемые при анализе ДНК, выделенной из плазмы крови пациента (“жидкостная биопсия”).

VI. Транспортировка и хранение

Наборы реагентов могут транспортироваться всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C в течение 6 часов. При более длительной транспортировке наборы должны транспортироваться при температуре от минус 22 до минус 20° (при использовании хладоэлементов (- 20°C)). Наборы реагентов транспортируются всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 22 до минус 20°C при использовании хладоэлементов (- 20°C) в течение суток.

После получения наборы реагентов должны храниться при температуре от минус 22 до минус 20 °C в течение всего срока годности. «Комплект для целевого обогащения ДНК» должен храниться в зоне «пре-ПЦР» (при температуре минус 22 до минус 20°C), а «Комплект для приготовления библиотек ДНК» (при температуре минус 22 до минус 20°C) и «Комплект для циркуляризации библиотек» (при температуре минус 22 до минус 20°C) должны храниться в зоне «пост-ПЦР». Магнитные частицы из комплекта для приготовления библиотек должны храниться при температуре от минус 22 до минус 20°C до первого вскрытия – после него при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности и условия хранения вскрытых реагентов соответствуют сроку годности и условиям хранения, указанным на этикетках для невскрытых реагентов.

Полная инструкция по применению предоставляется на бумажном носителе отдельно от медицинского изделия (по запросу пользователя), а также в форме электронного документа, размещенного в сети Интернет по QR-коду:



Производитель: ООО «ОНКОАТЛАС»

Юридический адрес:

Российская Федерация, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Якиманка, пр-кт Ленинский, д. 4, стр. 1А, помещ. 2/2

e-mail: solo@oncoatlas.ru

<http://oncoatlas.ru/atlasplum>

Приложение 1. Таблица соответствия адаптеров исследуемым образцам.

«HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид А»			«HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б»		
№ образца	Название образца	Адаптер	№ образца	Название образца	Адаптер
1		Адаптер 1	1		Адаптер 89
2		Адаптер 2	2		Адаптер 90
3		Адаптер 3	3		Адаптер 91
4		Адаптер 4	4		Адаптер 92
5		Адаптер 13	5		Адаптер 93
6		Адаптер 14	6		Адаптер 94
7		Адаптер 15	7		Адаптер 95
8		Адаптер 16	8		Адаптер 96
9		Адаптер 41	9		Адаптер 97
1		Адаптер 42	10		Адаптер 98
11		Адаптер 43	11		Адаптер 99
12		Адаптер 44	12		Адаптер 100
13		Адаптер 45	13		Адаптер 101
14		Адаптер 46	14		Адаптер 102
15		Адаптер 47	15		Адаптер 103
16		Адаптер 48	16		Адаптер 104
17		Адаптер 57	17		Адаптер 121
18		Адаптер 58	18		Адаптер 122
19		Адаптер 59	19		Адаптер 123
20		Адаптер 60	20		Адаптер 124
21		Адаптер 61	21		Адаптер 125
22		Адаптер 62	22		Адаптер 126
23		Адаптер 63	23		Адаптер 127
24		Адаптер 64	24		Адаптер 128
25		Адаптер 65	25		Адаптер 25
26		Адаптер 66	26		Адаптер 26
27		Адаптер 67	27		Адаптер 117
28		Адаптер 68	28		Адаптер 28
29		Адаптер 69	29		Адаптер 29
30		Адаптер 70	30		Адаптер 30
31		Адаптер 71	31		Адаптер 114
32		Адаптер 72	32		Адаптер 32
33		Адаптер 73	33		Адаптер 33
34		Адаптер 74	34		Адаптер 34
35		Адаптер 75	35		Адаптер 35
36		Адаптер 76	36		Адаптер 36
37		Адаптер 77	37		Адаптер 37
38		Адаптер 78	38		Адаптер 38
39		Адаптер 79	39		Адаптер 39
40		Адаптер 80	40		Адаптер 115
41		Адаптер 81	41		Адаптер 49
42		Адаптер 82	42		Адаптер 50
43		Адаптер 83	43		Адаптер 51

«HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид А»			«HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б»		
44		Адаптер 84	44		Адаптер 52
45		Адаптер 85	45		Адаптер 53
46		Адаптер 86	46		Адаптер 116
47		Адаптер 87	47		Адаптер 55
48		Адаптер 88	48		Адаптер 56

Схема расположения адаптеров в плашке для вариантов исполнения: «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», «HELICON® Атлас Плюс Солид А»

	1	2	3	4	5	6
A	01	41	57	65	73	81
B	02	42	58	66	74	82
C	03	43	59	67	75	83
D	04	44	60	68	76	84
E	13	45	61	69	77	85
F	14	46	62	70	78	86
G	15	47	63	71	79	87
H	16	48	64	72	80	88

Схема расположения адаптеров в плашке для вариантов исполнения: «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», «HELICON® Атлас Плюс Солид Б»

	1	2	3	4	5	6
A	89	97	121	25	33	49
B	90	98	122	26	34	50
C	91	99	123	117	35	51
D	92	100	124	28	36	52
E	93	101	125	29	37	53
F	94	102	126	30	38	116
G	95	103	127	114	39	55
H	96	104	128	32	115	56

Пропнуеровано и
пронумеровано 47 листов.

Онкодиагностика

Атлас

ПАСПОРТ № 1

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», серия 08CM24-1
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое А», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

/ Милейко В.А.



Прошнуровано и
пронумеровано 3 листа.

Онкoдиaгнoстикa
Атвaс
Москва

ПАСПОРТ № 2

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в планке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в планке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в планке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в планке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в планке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в планке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в планке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в планке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в планке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в планке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в планке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в планке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в планке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в планке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в планке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в планке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в планке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в планке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в планке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в планке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в планке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в планке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в планке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в планке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в планке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в планке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в планке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в планке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в планке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в планке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в планке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в планке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в планке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в планке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в планке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в планке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в планке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10. Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11. ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12. ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», серия 08СМ24-1
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А», серия 08СМ24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....



Милейко В.А.

Пропнуковано и
пронумеровано _____ листа.



ПАСПОРТ № 3

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10. Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11. ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12. ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», серия 08СМ24-1
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома А», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО – препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 – препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

Милейко В.А.



Прошнуровано и
пронумеровано _____ листа.

Онкодиагностика
Атлас

Москва

ПАСПОРТ № 4

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид А», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид А», серия 08CM24-1
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид А», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

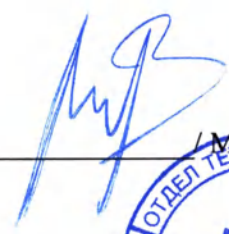
Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2
***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор
ООО «ОНКОАТЛАС».....


/ Милейко В.А.


Прошнуровано и
пронумеровано _____ листа.

Онкoдиaгнoстикa
Атлaс

Москвa

ПАСПОРТ № 5

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке

Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уретеральный и билиарный рак А», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ППР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10. Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11. ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и биллиарный рак А», серия 08CM24-1
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и бiliaryный рак А», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

контроля
с Плюс
ия

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....



Проставлено и
пронумеровано листа.



ПАСПОРТ № 6

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, PRYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», серия 08СМ24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», серия 08CM24-1
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплитт буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		

Контроль
«Атлас Плюс»
серия

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А», серия 08CM24-1
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.
 **КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.
 ***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2
 ***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

Милейко В.А.



ПАСПОРТ № 7

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланом» С-А», серия 08СМ24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6 Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», серия 08CM24-1
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплинт буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А», серия 08CM24-1
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО – препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 – препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

/ Милейко В.А.



ПАСПОРТ № 8

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON» Атлас Плюс ЖКТ С-А», серия 08СМ24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПШР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПШР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», серия 08СМ24-1
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплит буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А», серия 08CM24-1
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «CHELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

[Handwritten signature]



Милейко В.А.

ПАСПОРТ № 9

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке

Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке
Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелальный и биллярный рак С-А», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А», серия 08CM24-1
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплинт буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 TE буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротеллиальный и биллярный рак С-А», серия 08CM24-1
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО – препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 – препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

Милейко В.А.



ПАСПОРТ № 10

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 1	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 2	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 3	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 4	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 13	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 14	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 15	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 16	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 41	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 42	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 43	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 44	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 45	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 46	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 47	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 48	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 57	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 58	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 59	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 60	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 61	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 62	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 63	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 64	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 65	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 66	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 67	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 68	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 69	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 70	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 71	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 72	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 73	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 74	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 75	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 76	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 77	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 78	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 79	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 80	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 81	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 82	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 83	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 84	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 85	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 86	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 87	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 88	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», серия 08CM24-1
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 4	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 13	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 14	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 15	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 16	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 41	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 42	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 43	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 44	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 45	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 46	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 47	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 48	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 57	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 58	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 59	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 60	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 61	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 62	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 63	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 64	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 65	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 66	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 67	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 68	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 69	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 70	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 71	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 72	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 73	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 74	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 75	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 76	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 77	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 78	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 79	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 80	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 81	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 82	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 83	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Салид С-А», серия 08CM24-1
1.56 Адаптер 84	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 85	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 86	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 87	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 88	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплитт буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А», серия 08CM24-1
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

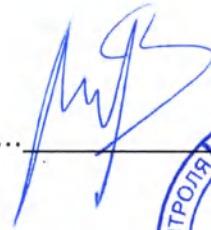
***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....



ПАСПОРТ № 11

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

1.2. Раствор праймеров 2
 1.3. Раствор праймеров 3
 1.4. ПЦР-смесь 1
 1.5. КО
 1.6 Активатор
 1.7. Раствор Л
 1.8. ДНК-лигаза
 1.9. Магнитные частицы

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», серия 08CM24-1
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6 Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», серия 08CM24-1
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплит буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует

Итого контроля
«Атлас Плюс»
серия

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б», серия 08CM24-1
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

/ Милейко В.А.



ПАСПОРТ № 12

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», серия 08CM24-1
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6 Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», серия 08CM24-1
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплитт буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО* (5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5** (1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б», серия 08CM24-1
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

/ Милейко В.А.



ПАСПОРТ № 13

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON» Атлас Плюс ЖКТ С-Б», серия 08CM24-1
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», серия 08CM24-1
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплитт-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б», серия 08CM24-1
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC ****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....



Милейко В.А.

ПАСПОРТ № 14

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке

Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
TE буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелальный и биллиарный рак С-Б», серия 08CM24-1
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б», серия 08CM24-1
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплинт буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		

Контроль
«Атлас Плюс»
и «Б»

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелальный и биллярный рак С-Б», серия 08CM24-1
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

/ Милейко В.А.



ПАСПОРТ № 15

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Комплект для циркуляризации библиотек:

Название	Объем	Количество
Сплинт буфер	46,5 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза Ц	2,0 мкл	1 пробирка
Буфер для расщепления	5,75 мкл	1 пробирка
Расщепляющий фермент	10,5 мкл	1 пробирка
Стоп-буфер	30 мкл	1 пробирка
Частицы для очистки ДНК	800 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер Ц	400 мкл	1 пробирка

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», серия 08СМ24-1
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», серия 03CM24-1
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.61 Сплит буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.62 Буфер для расщепления	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.63 Расщепляющий фермент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.64 Стоп-буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.65 Частицы для очистки ДНК	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.66 ДНК-лигаза Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.67 ТЕ буфер Ц	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		

ы контроля
Атлас Плюс
серия

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», серия 08CM24-1
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 6.

Таблица 6

Названия образца	Хромосом а	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC ****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA,

ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

/ Милейко В.А.



ПАСПОРТ № 16

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», серия 08CM24-1
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

/ Милейко В.А.



Прошнуровано и
пронумеровано 3 листа.



ПАСПОРТ № 17

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6. Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», серия 08CM24-1
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

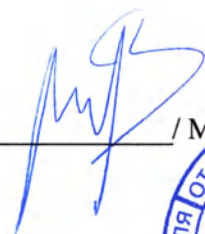
***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....



/ Милейко В.А.



Прошнуровано и
пронумеровано 3 листа.



ПАСПОРТ № 18

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, PRYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», серии 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6 Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», серия 08CM24-1
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

[Подпись]



Пропнуеровано и
пронумеровано _____ листа.

Онкодиагностика

Р.Л.Л.С.

Москва

ПАСПОРТ № 19

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке

Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке
Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелнальный и билиарный рак Б», серия 08CM24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6 Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Штатное
 издание
 №

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и бляшарный рак Б», серия 08CM24-1
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 1.

Таблица 1

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор

ООО «ОНКОАТЛАС».....

Милейко В.А.



Прошнуровано и
пронумеровано

3 листа.

Онкодиагностика
Атлас

Москва

ПАСПОРТ № 20

на медицинское изделие

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023»

Вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид Б»	Номер серии 08CM24-1	Дата изготовления 01.03.2024
		Срок годности 01.03.2025

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК:

Название	Объем	Количество
Раствор праймеров 1	240 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 2	240 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 1	192 мкл	1 пробирка
КО	24 мкл	1 пробирка

Комплект для приготовления библиотек:

Название	Объем	Количество
Активатор	96 мкл	1 пробирка
Раствор Л	192 мкл	1 пробирка
ДНК-лигаза	96 мкл	1 пробирка
Магнитные частицы	3840 мкл	1 пробирка
Реагент В	4500 мкл	1 пробирка
Раствор праймеров 3	192 мкл	1 пробирка
ТЕ буфер	4500 мкл	1 пробирка
ПЦР-смесь 2	2 × 1152 мкл	2 пробирки
Адаптер 89	2 мкл	A1 лунка в плашке
Адаптер 90	2 мкл	B1 лунка в плашке
Адаптер 91	2 мкл	C1 лунка в плашке
Адаптер 92	2 мкл	D1 лунка в плашке
Адаптер 93	2 мкл	E1 лунка в плашке
Адаптер 94	2 мкл	F1 лунка в плашке
Адаптер 95	2 мкл	G1 лунка в плашке
Адаптер 96	2 мкл	H1 лунка в плашке
Адаптер 97	2 мкл	A2 лунка в плашке
Адаптер 98	2 мкл	B2 лунка в плашке
Адаптер 99	2 мкл	C2 лунка в плашке

Адаптер 100	2 мкл	D2 лунка в плашке
Адаптер 101	2 мкл	E2 лунка в плашке
Адаптер 102	2 мкл	F2 лунка в плашке
Адаптер 103	2 мкл	G2 лунка в плашке
Адаптер 104	2 мкл	H2 лунка в плашке
Адаптер 121	2 мкл	A3 лунка в плашке
Адаптер 122	2 мкл	B3 лунка в плашке
Адаптер 123	2 мкл	C3 лунка в плашке
Адаптер 124	2 мкл	D3 лунка в плашке
Адаптер 125	2 мкл	E3 лунка в плашке
Адаптер 126	2 мкл	F3 лунка в плашке
Адаптер 127	2 мкл	G3 лунка в плашке
Адаптер 128	2 мкл	H3 лунка в плашке
Адаптер 25	2 мкл	A4 лунка в плашке
Адаптер 26	2 мкл	B4 лунка в плашке
Адаптер 117	2 мкл	C4 лунка в плашке
Адаптер 28	2 мкл	D4 лунка в плашке
Адаптер 29	2 мкл	E4 лунка в плашке
Адаптер 30	2 мкл	F4 лунка в плашке
Адаптер 114	2 мкл	G4 лунка в плашке
Адаптер 32	2 мкл	H4 лунка в плашке
Адаптер 33	2 мкл	A5 лунка в плашке
Адаптер 34	2 мкл	B5 лунка в плашке
Адаптер 35	2 мкл	C5 лунка в плашке
Адаптер 36	2 мкл	D5 лунка в плашке
Адаптер 37	2 мкл	E5 лунка в плашке
Адаптер 38	2 мкл	F5 лунка в плашке
Адаптер 39	2 мкл	G5 лунка в плашке
Адаптер 115	2 мкл	H5 лунка в плашке
Адаптер 49	2 мкл	A6 лунка в плашке
Адаптер 50	2 мкл	B6 лунка в плашке
Адаптер 51	2 мкл	C6 лунка в плашке
Адаптер 52	2 мкл	D6 лунка в плашке
Адаптер 53	2 мкл	E6 лунка в плашке
Адаптер 116	2 мкл	F6 лунка в плашке
Адаптер 55	2 мкл	G6 лунка в плашке
Адаптер 56	2 мкл	H6 лунка в плашке

Результаты контроля:

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», серия 08СМ24-1
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Раствор праймеров 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2. Раствор праймеров 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3. Раствор праймеров 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4. ПЦР-смесь 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. КО	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6 Активатор	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.7. Раствор Л	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.8. ДНК-лигаза	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.9. Магнитные частицы	Суспензия микрочастиц в прозрачной бесцветной жидкости с осадком коричневого цвета	Соответствует
1.10 Реагент В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.11 ТЕ буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.12 ПЦР-смесь 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.13 Адаптер 89	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», серия 08CM24-1
1.14 Адаптер 90	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.15 Адаптер 91	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.16 Адаптер 92	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.17 Адаптер 93	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.18 Адаптер 94	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.19 Адаптер 95	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.20 Адаптер 96	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.21 Адаптер 97	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.22 Адаптер 98	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.23 Адаптер 99	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.24 Адаптер 100	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.25 Адаптер 101	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.26 Адаптер 102	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.27 Адаптер 103	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.28 Адаптер 104	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.29 Адаптер 121	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.30 Адаптер 122	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.31 Адаптер 123	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.32 Адаптер 124	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.33 Адаптер 125	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.34 Адаптер 126	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.35 Адаптер 127	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.36 Адаптер 128	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.37 Адаптер 25	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.38 Адаптер 26	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.39 Адаптер 117	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.40 Адаптер 28	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.41 Адаптер 29	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.42 Адаптер 30	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.43 Адаптер 114	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.44 Адаптер 32	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.45 Адаптер 33	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.46 Адаптер 34	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.47 Адаптер 35	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.48 Адаптер 36	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.49 Адаптер 37	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.50 Адаптер 38	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.51 Адаптер 39	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.52 Адаптер 115	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.53 Адаптер 49	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.54 Адаптер 50	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.55 Адаптер 51	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.56 Адаптер 52	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.57 Адаптер 53	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.58 Адаптер 116	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.59 Адаптер 55	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.60 Адаптер 56	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Аналитическая чувствительность		
2.1.1. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из FFPE		

Наименование показателя	Нормативные технические требования	Результаты контроля «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б», серия 08CM24-1
КО*(5 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.1.2. Аналитическая чувствительность для образцов ДНК, выделенной из плазмы		
КО/5**(1 нг/мкл)	Детекция генетического варианта (chr7:140453136A>T) в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение положительного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет не менее 5%)	Соответствует
2.2. Аналитическая специфичность		
КПП*** (Образец №7 (5 нг/мкл))	Отсутствие детекции генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA. Определение отрицательного статуса микросателлитной нестабильности (общее количество регионов STR с длиной, измененной более чем на 2 единицы повтора, составляет менее 5%)	Соответствует
2.3 Предел обнаружения (LoD) - наименьшая частота мутантного аллеля в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, которую способно выявлять изделие		
КПП 10%****	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.4. Правильность определения		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования с паспортом КПП	Соответствует
2.5. Повторяемость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью одного набора в условиях повторяемости	Соответствует
2.6. Воспроизводимость		
КПП** 100%	Совпадение результатов секвенирования, полученных с помощью 2-х наборов одной серии в условиях воспроизводимости	Соответствует
Упаковка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.5.)	Соответствует
Маркировка	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.6.)	Соответствует
Комплектность	Визуально (согласно ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 1.4.)	Соответствует.
Срок годности	12 мес. (ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, п. 5.5.)	Соответствует

*КО –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

**КО/5 –препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), разведенный водой в 5 раз, приготовленный в соответствии с СОП №КО2.

***КПП – контрольная панель предприятия – 7 препаратов геномной ДНК человека, приготовленных в соответствии с СОП №КПП2. Состав КПП представлен в таблице 6.

Таблица 6

Названия образца	Хромосома	Координата генетического варианта	нуклеотидная замена	dbSNP / COSMIC *****
Образец №1	chr1	98165091	T>C	rs2297595
Образец №2	chr4	55593464	A>C	rs3822214
Образец №3	chr7	55233089	C>T	rs17290169
Образец №4	chr7	116339672	C>T	rs35775721
Образец №5	chr17	7577427	G>A	rs12947788
Образец №6	Положительный статус микросателлитной нестабильности (длина 35% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			
Образец №7	Отсутствие генетических вариантов в регионах генов BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, а также отрицательный статус микросателлитной нестабильности (длина менее 5% регионов STR изменена на более чем 2 единицы повтора)			

****КПП 10% - препарат геномной ДНК человека (5 нг/мкл), приготовленный в соответствии с СОП №КПП2

***** dbSNP / COSMIC - COSMIC - база данных соматических мутаций, dbSNP - база данных наследственных генетических вариантов. Идентификатор указывается по одной из баз в соответствии с тем, в каком статусе она чаще встречается в биологических образцах.

Заключение:

«Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023», вариант исполнения «HELICON® Атлас Плюс Солид Б» годен для использования и соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-91709359-2023.

Директор
ООО «ОНКОАТЛАС».....



Прошнуровано и
пронумеровано 3 листа.

