

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Диаэм»

Шорикова О.В.

« 04 » июля 2024 г.



**Фотографическое изображение  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Набор реагентов Hologtype HLA для создания библиотек ДНК генов HLA для  
последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования в  
вариантах исполнения в составе»**

производитель:  
Omixon Biocomputing Ltd  
1117 Budapest, Kaposvár utca 14-18, Hungary

2024 г.

## Наименование медицинского изделия:

**Набор реагентов Holotype HLA для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования в вариантах исполнения в составе,**

**I. Набор реагентов Holotype HLA 24/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация A1 в составе :**

**1. Коробка с праймерами 24/7 v2 (Holotype Primer Component Box 24/7 v2):**

- Смесь праймеров HLA-A 24 (HLA-A Primer mix 24 ), 60 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-B 24 (HLA-B Primer mix 24 ), 60 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-C 24 (HLA-C Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-DRB1 24 (HLA-DRB1 Primer mix 24 ), 60 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 24 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 24 ), 60 мкл – 1 пробирка;

- Смесь праймеров HLA-DQA1 24 (HLA-DQA1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Смесь праймеров HLA-DPB1 24 (HLA-DPB1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;

**2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 24 (Library Preparation Component Box 24):**

- Фермент для фрагментирования (A) 24 (Fragmentation Enzyme (A) 24), 85 мкл – 1 пробирка;

- Буфер для фрагментирования (B) 24 (Fragmentation Buffer (B) 24), 85 мкл – 1 пробирка;

- Фермент для обработки концов (C) 24 (End Repair Enzyme (C) 24), 50 мкл – 1 пробирка;

- Буфер для обработки концов (D) 24 (End Repair Buffer (D) 24), 95 мкл – 1 пробирка;

- Фермент для лигирования (E) 24 (Ligation Enzyme (E) 24), 81 мкл – 1 пробирка;

- Буфер для лигирования (F) 24 (Ligation Buffer (F) 24), 900 мкл – 2 пробирки;

**3. 96-луночный планшет с адаптерами A1 (Adaptor Plate A1 (i1-24)) – 1 шт.**

**4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)**

**5. Инструкция по применению (электронный носитель)**

**II. Набор реагентов Holotype HLA 24/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация A2 в составе :**

**1. Коробка с праймерами 24/7 v2 (Holotype Primer Component Box 24/7 v2):**

- Смесь праймеров HLA-A 24 (HLA-A Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Смесь праймеров HLA-B 24 (HLA-B Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Смесь праймеров HLA-C 24 (HLA-C Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Смесь праймеров HLA-DRB1 24 (HLA-DRB1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 24 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Смесь праймеров HLA-DQA1 24 (HLA-DQA1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Смесь праймеров HLA-DPB1 24 (HLA-DPB1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;

- Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;

**2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 24 (Library Preparation Component Box 24):**

- Фермент для фрагментирования (A) 24 (Fragmentation Enzyme (A) 24), 85 мкл – 1 пробирка;

- Буфер для фрагментирования (B) 24 (Fragmentation Buffer (B) 24), 85 мкл – 1 пробирка;

- Фермент для обработки концов (C) 24 (End Repair Enzyme (C) 24), 50 мкл – 1 пробирка;

- Буфер для обработки концов (D) 24 (End Repair Buffer (D) 24), 95 мкл – 1 пробирка;

- Фермент для лигирования (E) 24 (Ligation Enzyme (E) 24), 81 мкл – 1 пробирка;

- Буфер для лигирования (F) 24 (Ligation Buffer (F) 24), 900 мкл – 2 пробирки;

**3. 96-луночный планшет с адаптерами A2 (Adaptor Plate A2 (i25-48)) – 1 шт.**

**4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)**

**5. Инструкция по применению (электронный носитель)**

**III. Набор реагентов Holotype HLA 24/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация A3 в составе :**

- 1. Коробка с праймерами 24/7 v2 (Holotype Primer Component Box 24/7 v2):**
  - Смесь праймеров HLA-A 24 (HLA-A Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 24 (HLA-B Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C 24 (HLA-C Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 24 (HLA-DRB1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 24 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQA1 24 (HLA-DQA1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DPB1 24 (HLA-DPB1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
- 2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 24 (Library Preparation Component Box 24 ):**
  - Фермент для фрагментирования (A) 24 (Fragmentation Enzyme (A) 24), 85 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 24 (Fragmentation Buffer (B) 24), 85 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 24 (End Repair Enzyme (C) 24), 50 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 24 (End Repair Buffer (D) 24), 95 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для лигирования (E) 24 (Ligation Enzyme (E) 24), 81 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для лигирования (F) 24 (Ligation Buffer (F) 24), 900 мкл – 2 пробирки;
- 3. 96-луночный планшет с адаптерами A3 (Adaptor Plate A3 (i49-72)) – 1 шт.**
- 4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)**
- 5. Инструкция по применению (электронный носитель)**

**IV. Набор реагентов Holotype HLA 24/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация A4 в составе :**

- 1. Коробка с праймерами 24/7 v2 (Holotype Primer Component Box 24/7 v2):**
  - Смесь праймеров HLA-A 24 (HLA-A Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 24 (HLA-B Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C 24 (HLA-C Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 24 (HLA-DRB1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 24 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQA1 24 (HLA-DQA1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DPB1 24 (HLA-DPB1 Primer mix 24), 60 мкл – 1 пробирка;
  - Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
- 2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 24 (Library Preparation Component Box 24):**
  - Фермент для фрагментирования (A) 24 (Fragmentation Enzyme (A) 24), 85 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 24 (Fragmentation Buffer (B) 24), 85 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 24 (End Repair Enzyme (C) 24), 50 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 24 (End Repair Buffer (D) 24), 95 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для лигирования (E) 24 (Ligation Enzyme (E) 24), 81 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для лигирования (F) 24 (Ligation Buffer (F) 24), 900 мкл – 2 пробирки;
- 3. 96-луночный планшет с адаптерами A4 (Adaptor Plate A4 (i73-96)) – 1 шт.**
- 4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)**
- 5. Инструкция по применению (электронный носитель)**

V. Набор реагентов Holotype HLA 96/5 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 5 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, конфигурация A в составе :

1. Коробка с праймерами 96/5 v2 (Holotype Primer Component Box 96/5 v2):
  - Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96):
  - Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;
3. 96-луночный планшет с адаптерами A (Adaptor Plate A (i1-96)) – 1 шт.
4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)
5. Инструкция по применению (электронный носитель)

VI. Набор реагентов Holotype HLA 96/5 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 5 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, конфигурация B в составе:

1. Коробка с праймерами 96/5 v2 (Holotype Primer Component Box 96/5 v2):
  - Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96):
  - Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;
3. 96-луночный планшет с адаптерами B (Adaptor Plate B (i97-192)) – 1 шт.
4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)
5. Инструкция по применению (электронный носитель)

VII. Набор реагентов Holotype HLA 96/5 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 5 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, конфигурация C в составе :

1. Коробка с праймерами 96/5 v2 (Holotype Primer Component Box 96/5 v2):
  - Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1

- Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
- 2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96):
  - Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;
- 3. 96-луночный планшет с адаптерами C (Adaptor Plate C (i192-288)) – 1 шт.
- 4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)
- 5. Инструкция по применению (электронный носитель)

**VIII. Набор реагентов Holotype HLA 96/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация A в составе :**

- 1. Коробка с праймерами 96/7 v2 (Holotype Primer Component Box 96/7 v2):
  - Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix ), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQA1 96 (HLA-DQA1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DPB1 96 (HLA-DPB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
- 2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96 ):
  - Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;
- 3. 96-луночный планшет с адаптерами A (Adaptor Plate A (i1-96)) – 1 шт.
- 4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)
- 5. Инструкция по применению (электронный носитель)

**IX. Набор реагентов Holotype HLA 96/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация B в составе:**

- 1. Коробка с праймерами 96/7 v2 (Holotype Primer Component Box 96/7 v2):
  - Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQA1 96 (HLA-DQA1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DPB1 96 (HLA-DPB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
- 2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96 ):
  - Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;

- Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
- Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;
- 3. 96-луночный планшет с адаптерами B (Adaptor Plate B (i97-192)) – 1 шт.
- 4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)
- 5. Инструкция по применению (электронный носитель)

**Х. Набор реагентов Holotype HLA 96/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация C в составе:**

1. Коробка с праймерами 96/7 v2 (Holotype Primer Component Box 96/7 v2):
  - Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQA1 96 (HLA-DQA1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DPB1 96 (HLA-DPB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96):
  - Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;
3. 96-луночный планшет с адаптерами C (Adaptor Plate C (i192-288)) – 1 шт.
4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)
5. Инструкция по применению (электронный носитель)

**Фотографические изображения «Набора реагентов Holotype HLA для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования в вариантах исполнения в составе» представлены на примере варианта исполнения**

**Набор реагентов Holotype HLA 96/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация C в составе:**

1. Коробка с праймерами 96/7 v2 (Holotype Primer Component Box 96/7 v2):
  - Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DQA1 96 (HLA-DQA1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Смесь праймеров HLA-DPB1 96 (HLA-DPB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
  - Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;
2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96):
  - Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
  - Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;
3. 96-луночный планшет с адаптерами C (Adaptor Plate C (i192-288)) – 1 шт.
4. Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше (электронный носитель)
5. Инструкция по применению (электронный носитель)

**Общее фотографическое изображение изделия в транспортной коробке в составе**

**Набор реагентов Hologotype HLA 96/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования по 7 локусам: A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1, DQA1, конфигурация C**

**Фотографическое изображение изделия в транспортной коробке в составе:**

**1. Коробка с праймерами 96/7 v2 (Holotype Primer Component Box 96/7 v2):**

- Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-DQA1 96 (HLA-DQA1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
- Смесь праймеров HLA-DPB1 96 (HLA-DPB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;
- Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;

**2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96):**

- Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
- Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
- Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
- Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
- Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
- Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;

**3. 96-луночный планшет с адаптерами C (Adaptor Plate C (i192-288)) – 1 шт.**

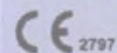


### Holotype HLA 96/7 - Configuration C & CE v2

| Holotype Primer Component Box 96/7 v2: | HLA-DRB1 Primer Mix 96 Enhancer 1 | Library Preparation Component Box 96: |
|----------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| HLA-A Primer Mix 96                    |                                   | Fragmentation Enzyme (A) 96           |
| HLA-B Primer Mix 96                    |                                   | Fragmentation Buffer (B) 96           |
| HLA-C Primer Mix 96                    |                                   | End Repair Enzyme (C) 96              |
| HLA-DRB1 Primer Mix 96                 |                                   | End Repair Buffer (D) 96              |
| HLA-DQA1 Primer Mix 96                 |                                   | Ligation Enzyme (E) 96                |
| HLA-DQB1 Set 3 Primer Mix 96           | Adaptor Plate C (193-288)         | 2x Ligation Buffer (F) 96             |

LOT OMX2406

REF H38



www.omixon.com



2022-07-19



OmiXon Biocomputing Kft.  
H-1117 Budapest  
Fehérvári út 50-52.  
Hungary, EU  
2021-08-11



## **Фотографическое изображение изделия в транспортной коробке**

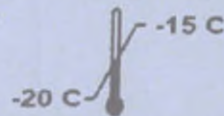
1. Коробка с праймерами 96/7 v2 (Holotype Primer Component Box 96/7 v2)



## Holotype Primer Component Box 96/7 v2



2022-10-20



REF P3.2  
LOT OMX2421

|    |                              |         |
|----|------------------------------|---------|
| 1x | HLA-A Primer Mix 96          | 220 uL  |
| 1x | HLA-B Primer Mix 96          | 220 uL  |
| 1x | HLA-C Primer Mix 96          | 220 uL  |
| 1x | HLA-DRB1 Primer Mix 96       | 220 uL  |
| 1x | HLA-DQB1 Set 3 Primer Mix 96 | 220 uL  |
| 1x | HLA-DPB1 Primer Mix 96       | 220 uL  |
| 1x | HLA-DQA1 Primer Mix 96       | 220 uL  |
| 1x | Enhancer 1                   | 1100 uL |



www.omixon.com



Omixon Biocomputing Kft.  
H-1117 Budapest  
Fehérvári út 50-52, Hungary, EU  
2021-08-11

## **Фотографическое изображение**

**Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**

**Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**

**Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**

**Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**

**Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**

**Смесь праймеров HLA-DQA1 96 (HLA-DQA1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**

**Смесь праймеров HLA-DPB1 96 (HLA-DPB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**

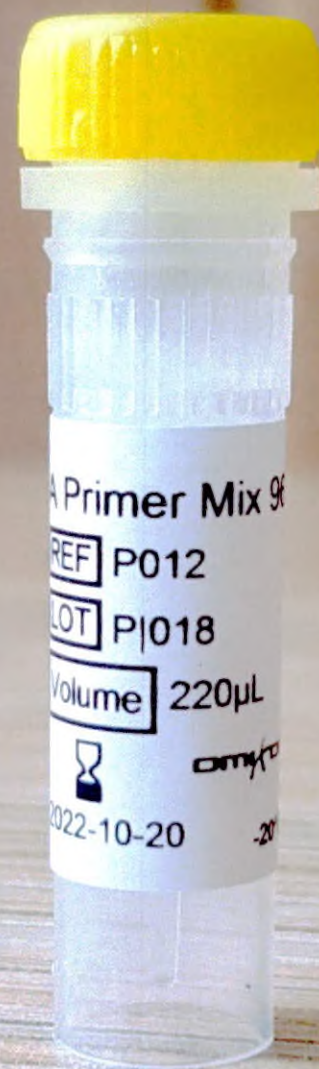
**Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;**

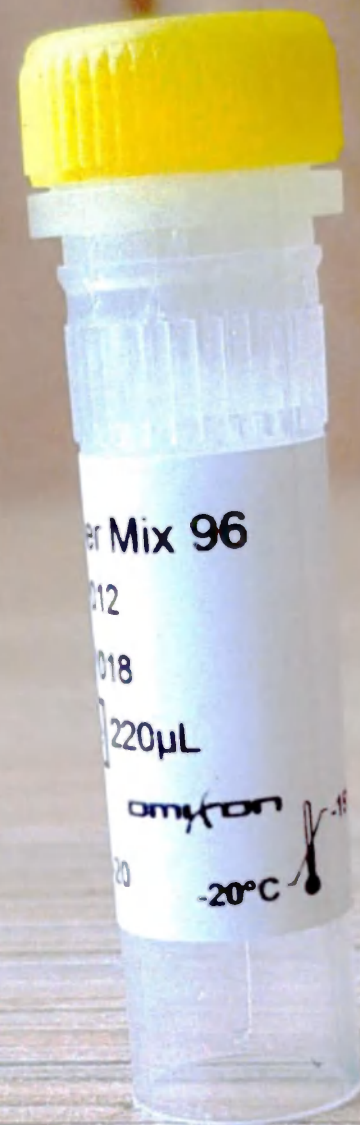


**Фотографическое изображение**

**Смесь праймеров HLA-A 96 (HLA-A Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка**

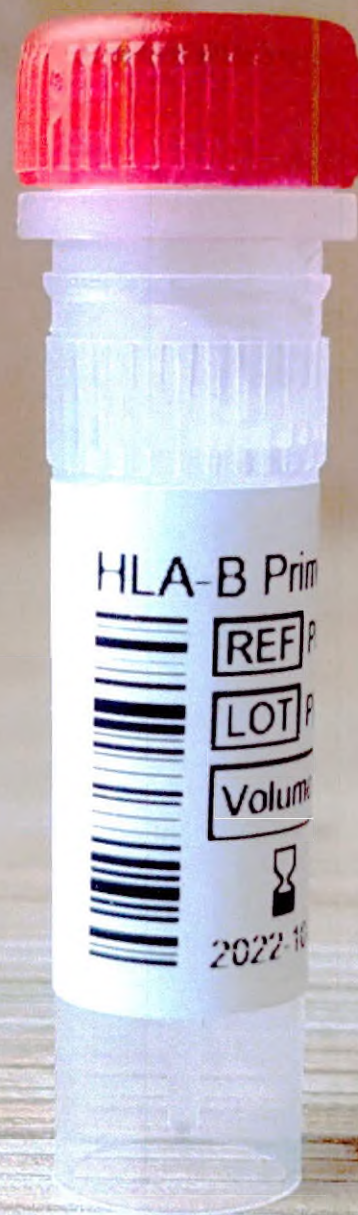


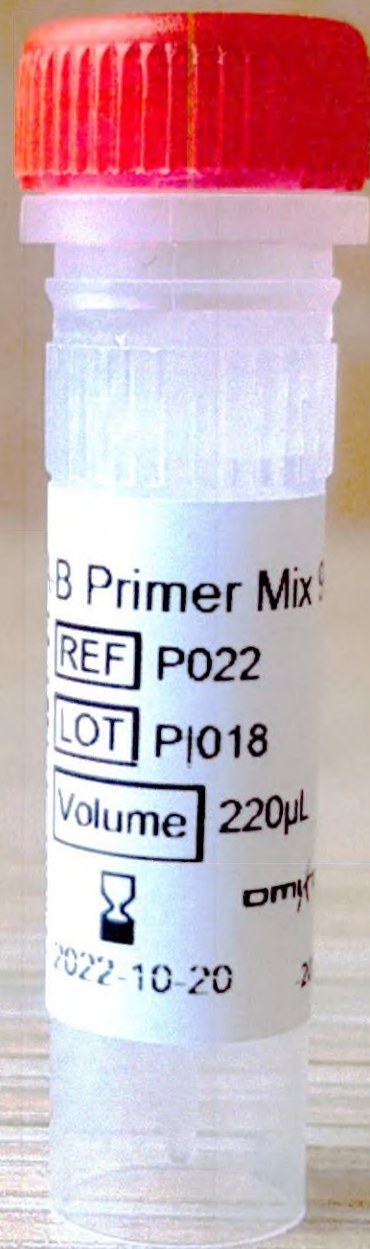


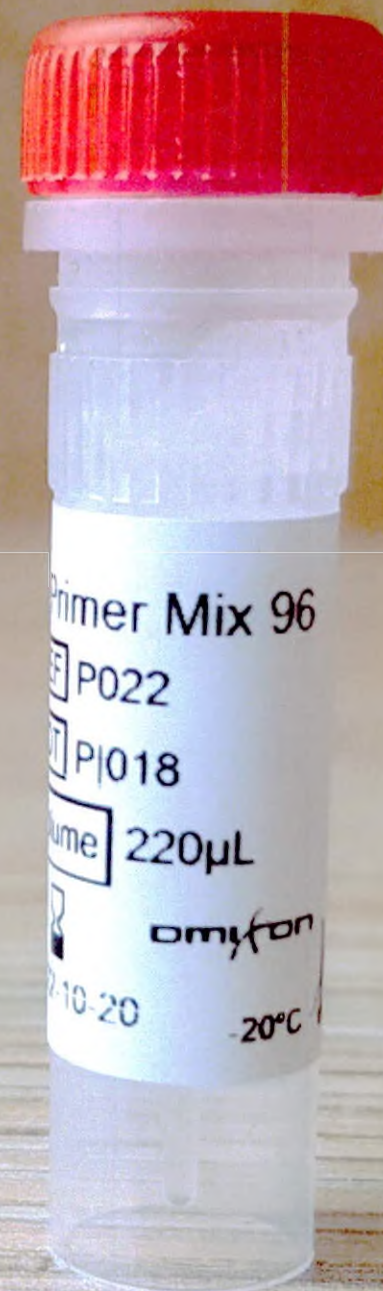


Фотографическое изображение

Смесь праймеров HLA-B 96 (HLA-B Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;



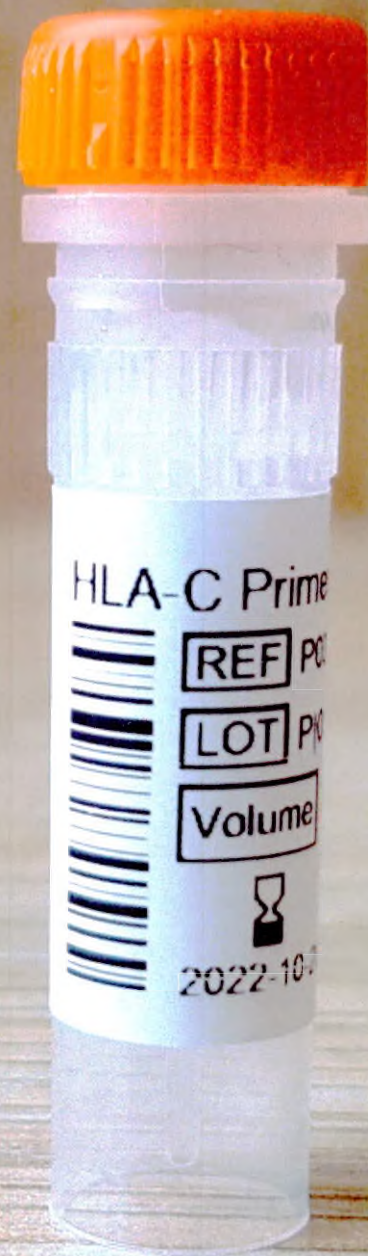


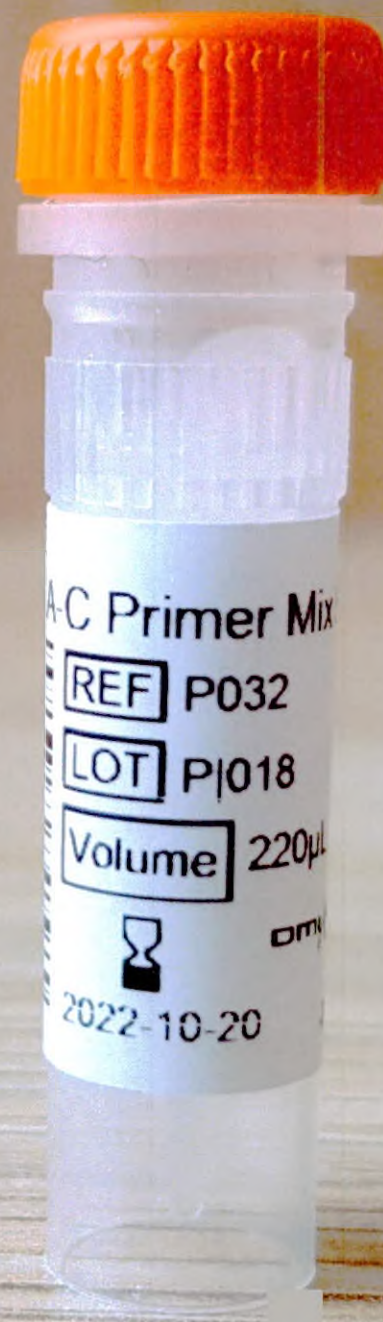


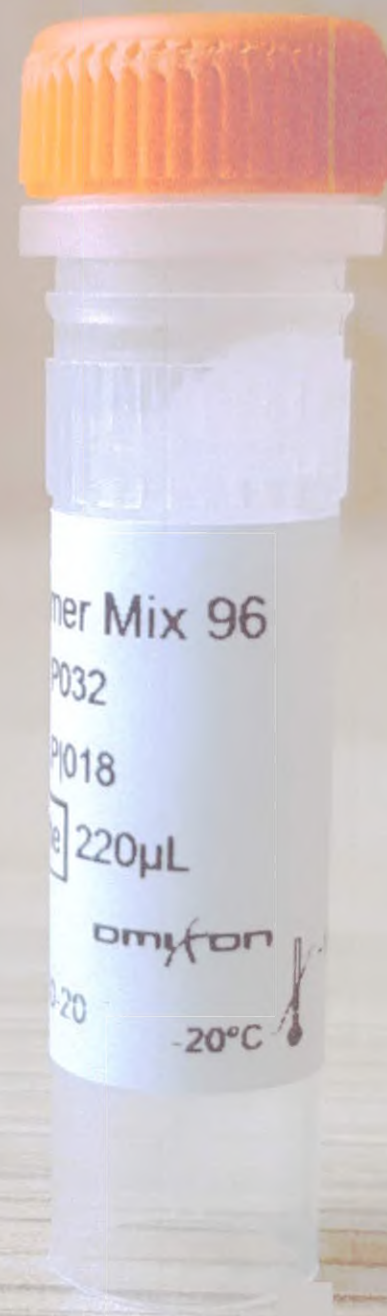


### **Фотографическое изображение**

**Смесь праймеров HLA-C 96 (HLA-C Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**



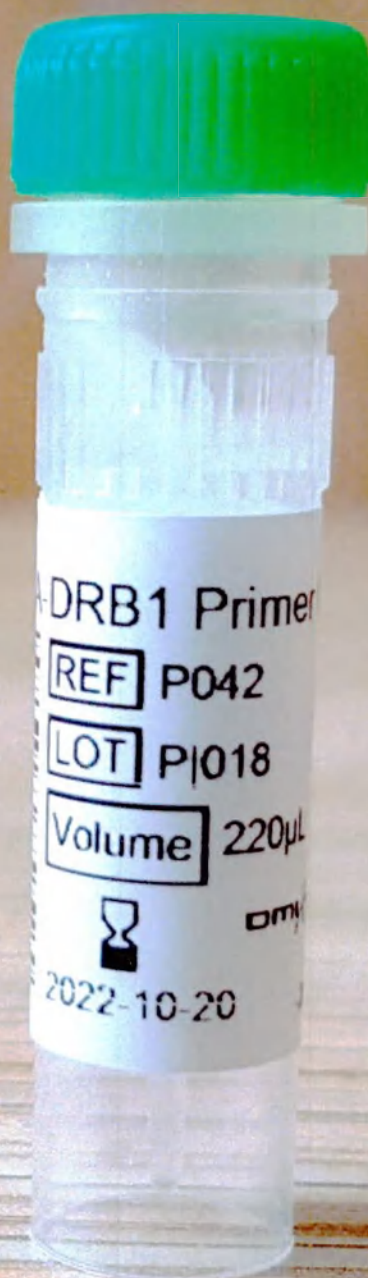




## Фотографическое изображение

Смесь праймеров HLA-DRB1 96 (HLA-DRB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;





DRB1 Primer

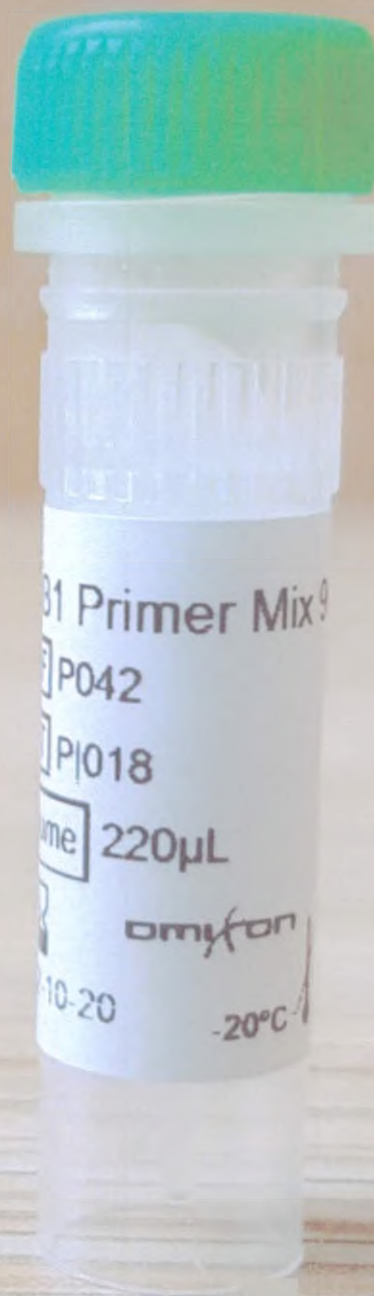
REF P042

LOT P1018

Volume 220µL



2022-10-20



31 Primer Mix 9

P042

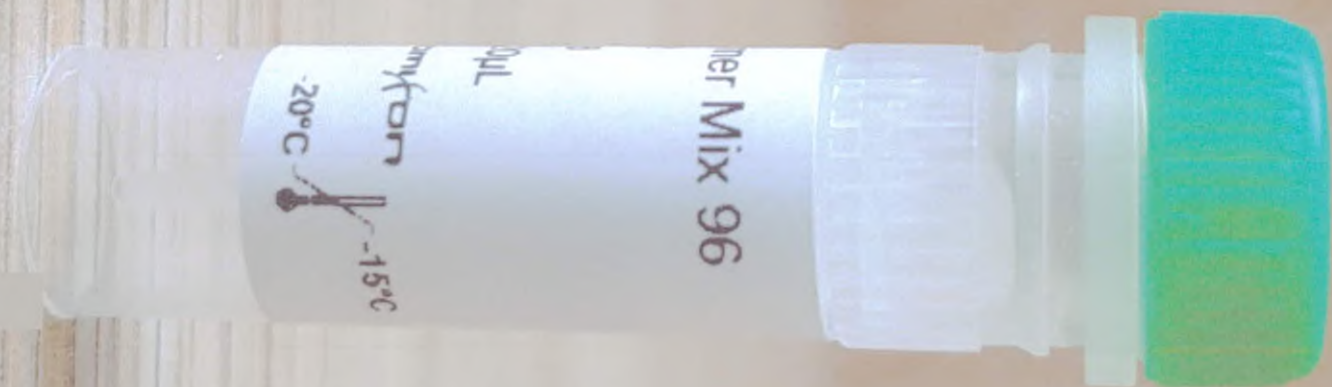
P1018

me 220μL

omyon

10-20

-20°C

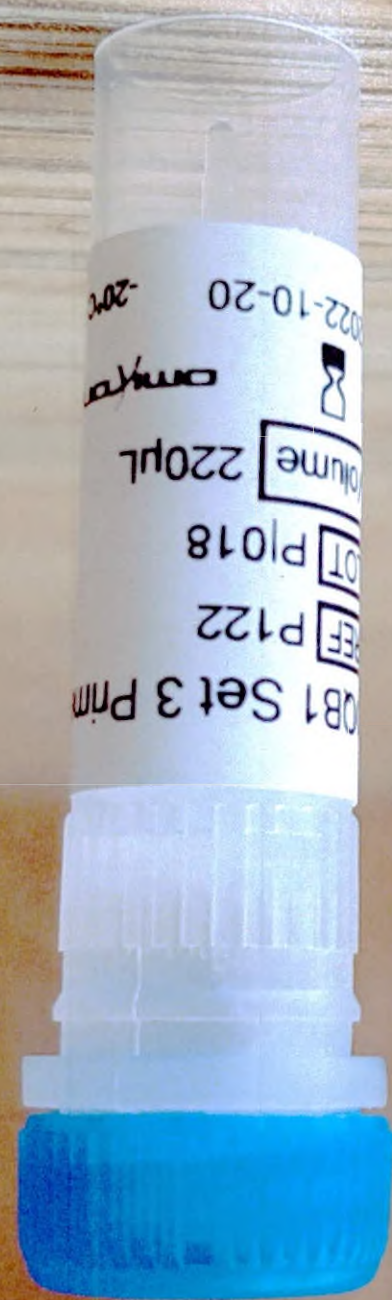


## Фотографическое изображение

Смесь праймеров HLA-DQB1 (Набор 3) 96 (HLA-DQB1 (Set 3) Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;







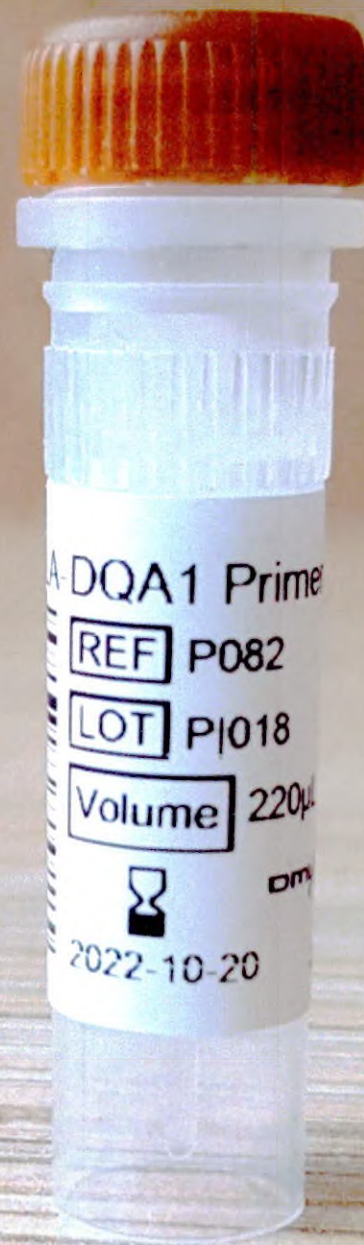


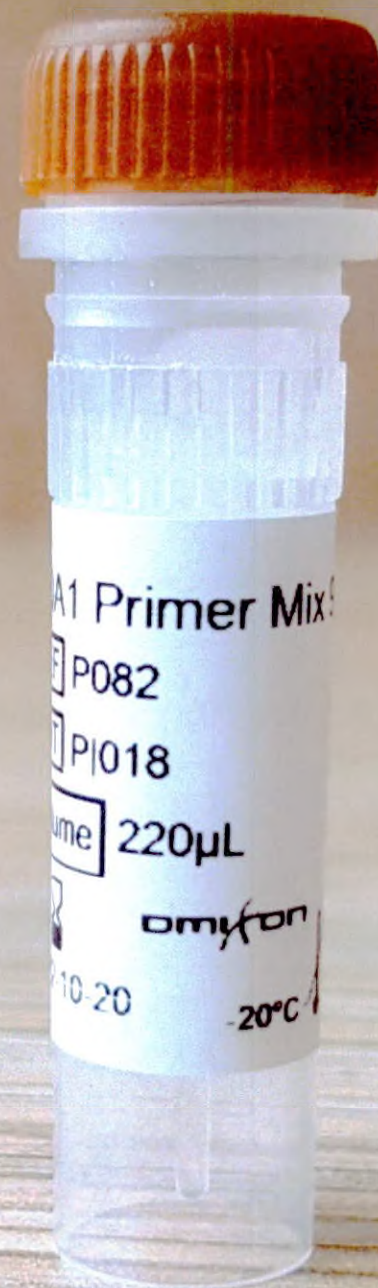


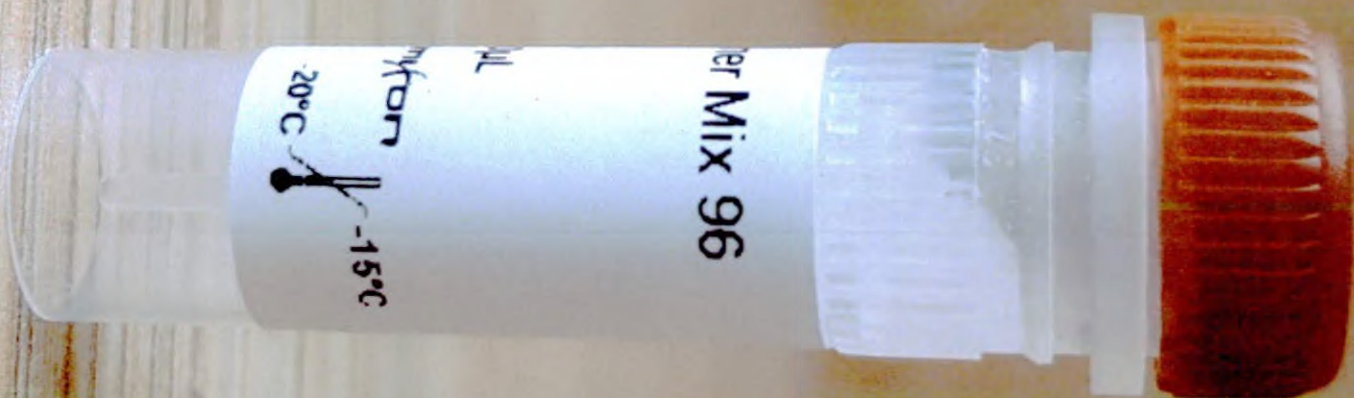
Фотографическое изображение

Смесь праймеров HLA-DQA1 96 (HLA-DQA1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;



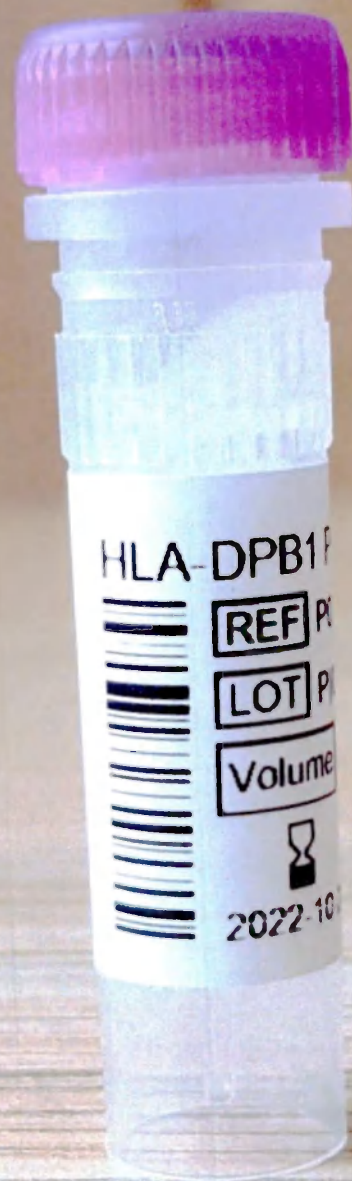






## **Фотографическое изображение**

**Смесь праймеров HLA-DPB1 96 (HLA-DPB1 Primer mix 96), 220 мкл – 1 пробирка;**





DPB1 Primer

REF P072

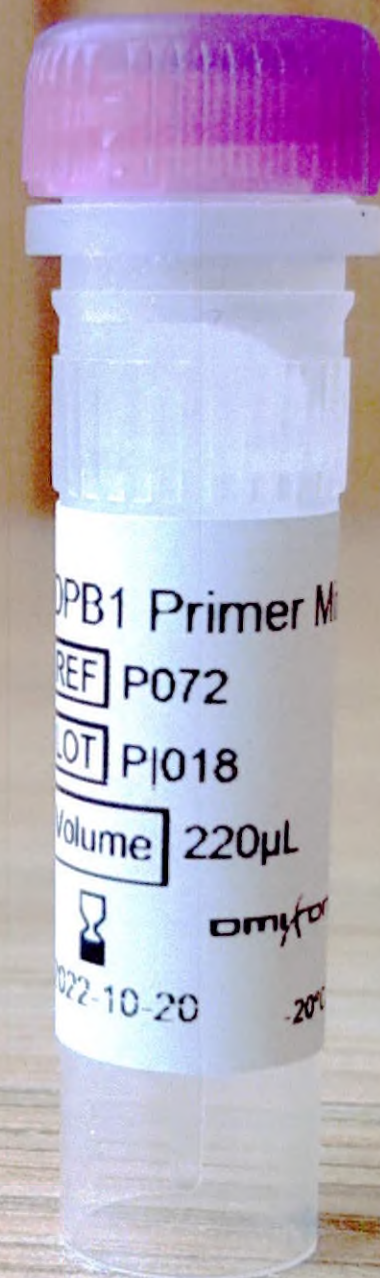
LOT P1018

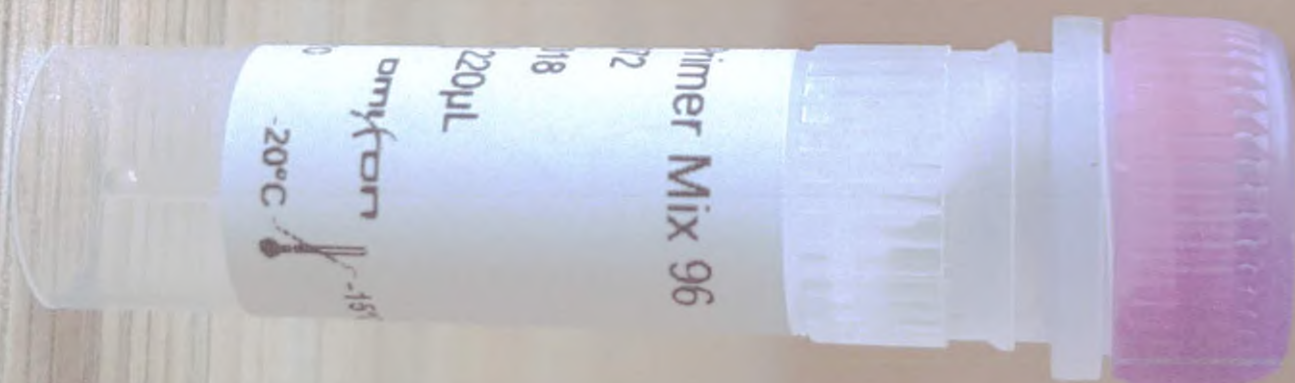
Volume 220µL



only

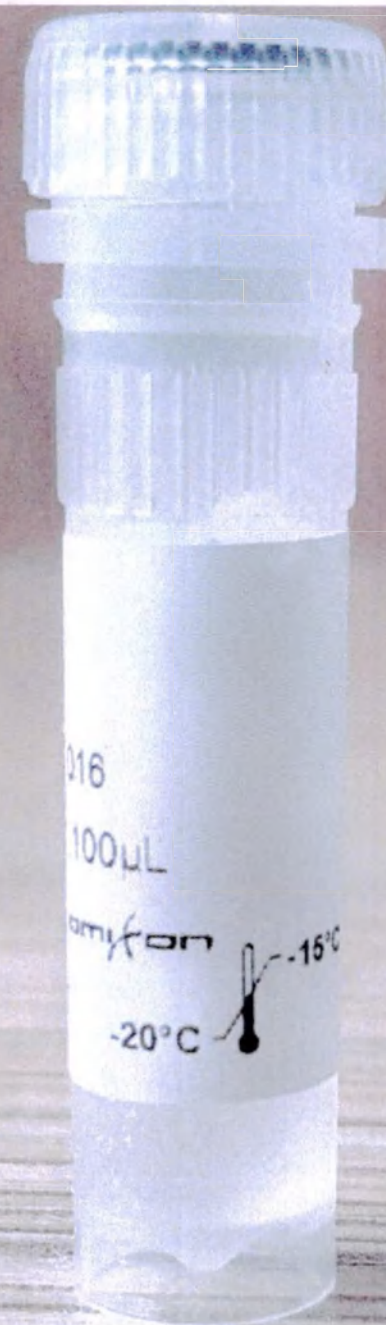
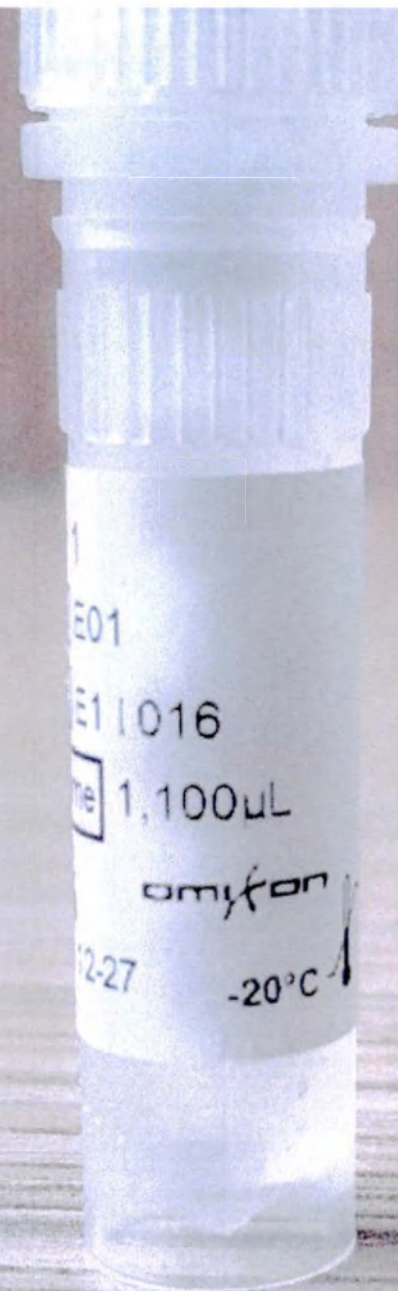
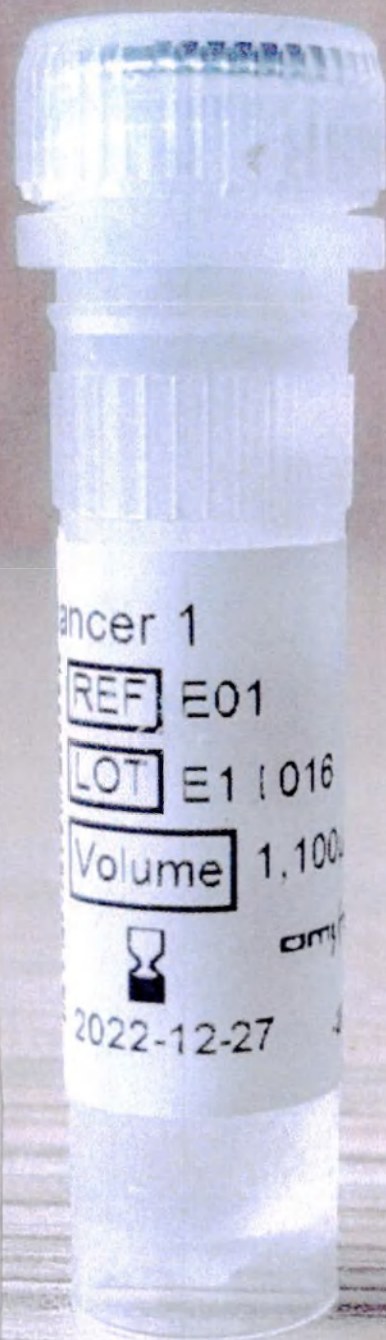
2022-10-20





## **Фотографическое изображение**

**Реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл – 1 пробирка;**



## Фотографическое изображение

### 2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component Box 96):

- Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
- Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;
- Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;
- Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
- Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;
- Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки;



## Library Preparation Component Box 96



2022-11-12

-20 C



-15 C

REF R1

LOT OMX2400

|    |                             |             |
|----|-----------------------------|-------------|
| 1x | Fragmentation Enzyme (A) 96 | 278 uL      |
| 1x | Fragmentation Buffer (B) 96 | 278 uL      |
| 1x | End Repair Enzyme (C) 96    | 162 uL      |
| 1x | End Repair Buffer (D) 96    | 324 uL      |
| 1x | Ligation Enzyme (E) 96      | 324 uL      |
| 2x | Ligation Buffer (F) 96      | 2 * 1800 uL |



[www.omixon.com](http://www.omixon.com)



96



Omixon Biocomputing Kft.  
H-1117 Budapest  
Fehérvári út 50-52.,  
Hungary, EU  
2021-08-09

### **Фотографическое изображение**

**Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;**

**Буфер для фрагментирования (B) 96 (Fragmentation Buffer (B) 96), 278 мкл – 1 пробирка;**

**Фермент для обработки концов (C) 96 (End Repair Enzyme (C) 96), 162 мкл – 1 пробирка;**

**Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;**

**Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;**

**Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки**



## **Фотографическое изображение**

**Фермент для фрагментирования (A) 96 (Fragmentation Enzyme (A) 96), 278 мкл – 1 пробирка;**





mentation Enz

REF R11

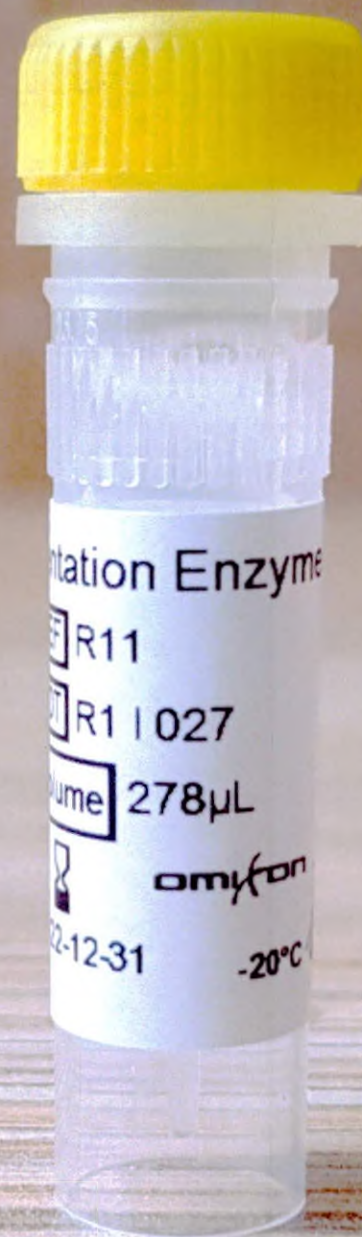
LOT R1 1027

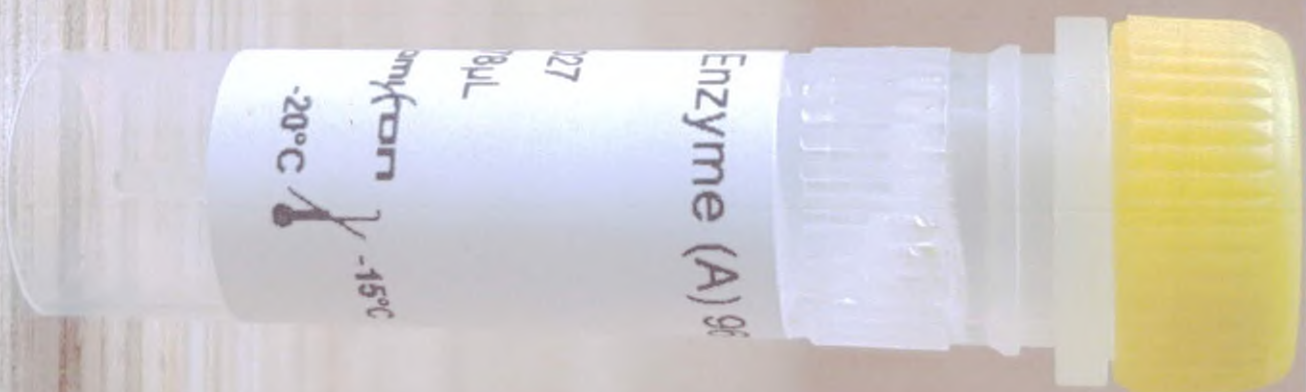
Volume 278µL



omyk

2022-12-31



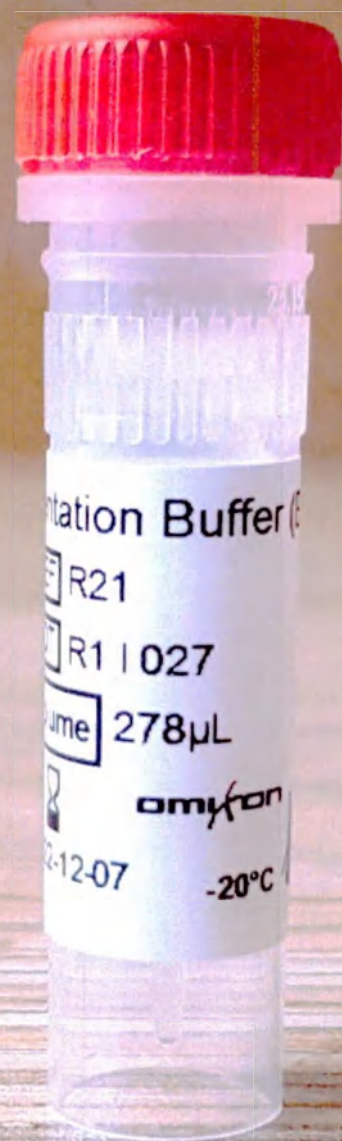


Фотографическое изображение

Буфер для фрагментирования (В) 96 (Fragmentation Buffer (В) 96), 278 мкл – 1 пробирка;





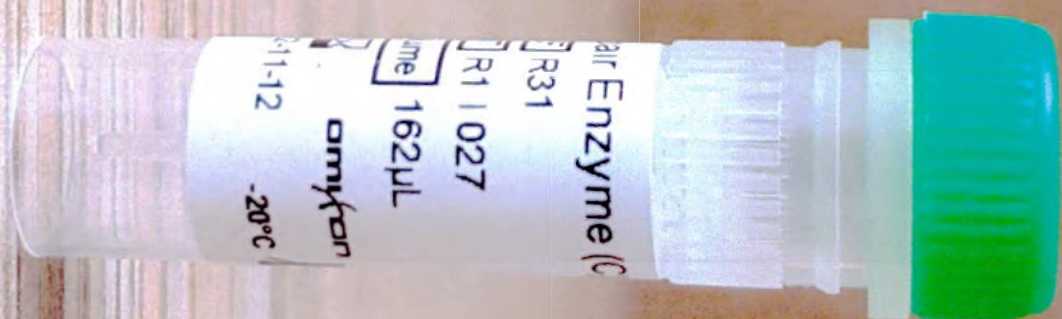


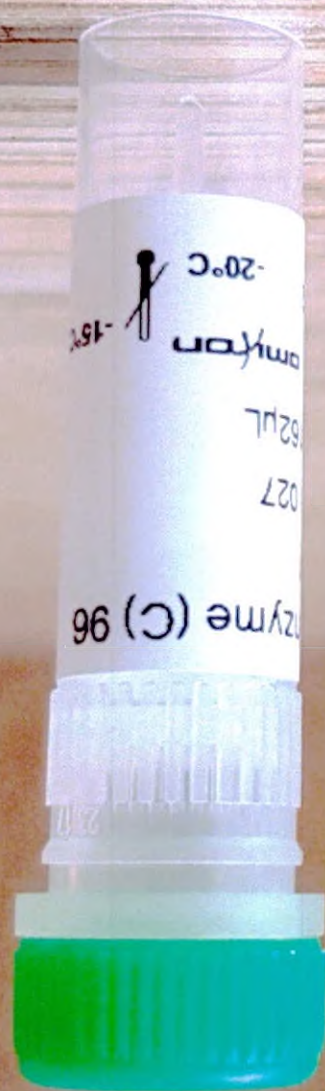
Фотографическое изображение

Фермент для обработки концов (С) 96 (End Repair Enzyme (С) 96), 162 мкл – 1 пробирка;









**Фотографическое изображение**

**Буфер для обработки концов (D) 96 (End Repair Buffer (D) 96), 324 мкл – 1 пробирка;**





Repair Buffer

REF R41

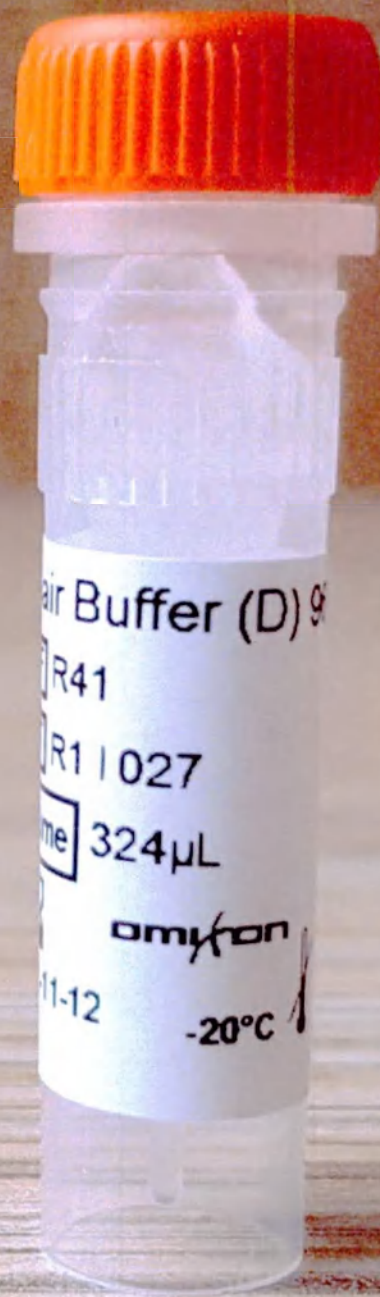
LOT R1 1027

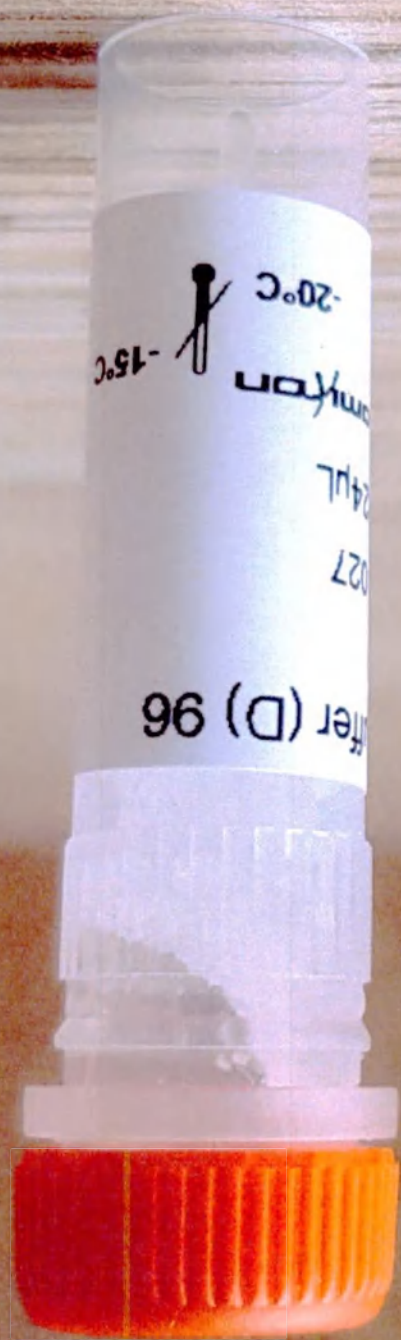
Volume 324µL



2022-11-12

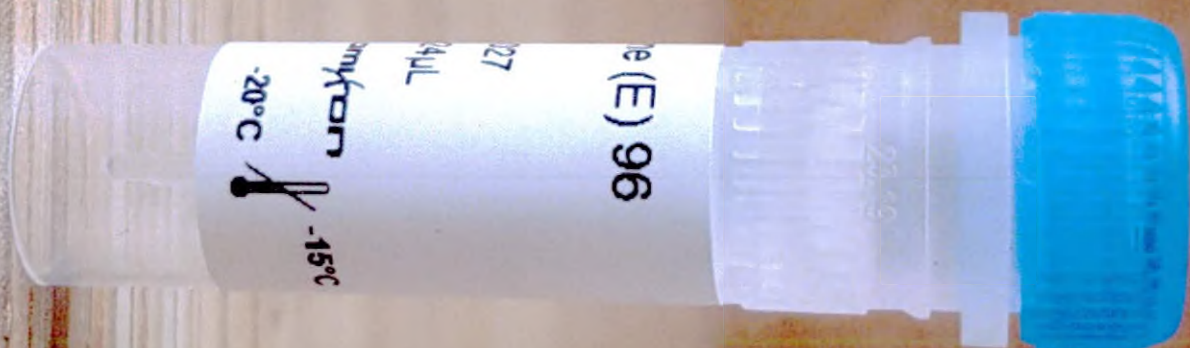
omy

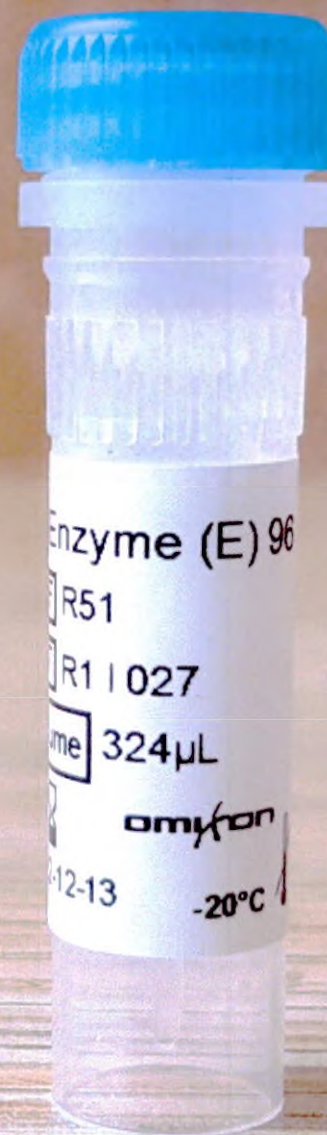




**Фотографическое изображение**

**Фермент для лигирования (E) 96 (Ligation Enzyme (E) 96), 324 мкл – 1 пробирка;**









**Фотографическое изображение**

**Буфер для лигирования (F) 96 (Ligation Buffer (F) 96), 1800 мкл – 2 пробирки**



ation Buffer (F)

REF R61

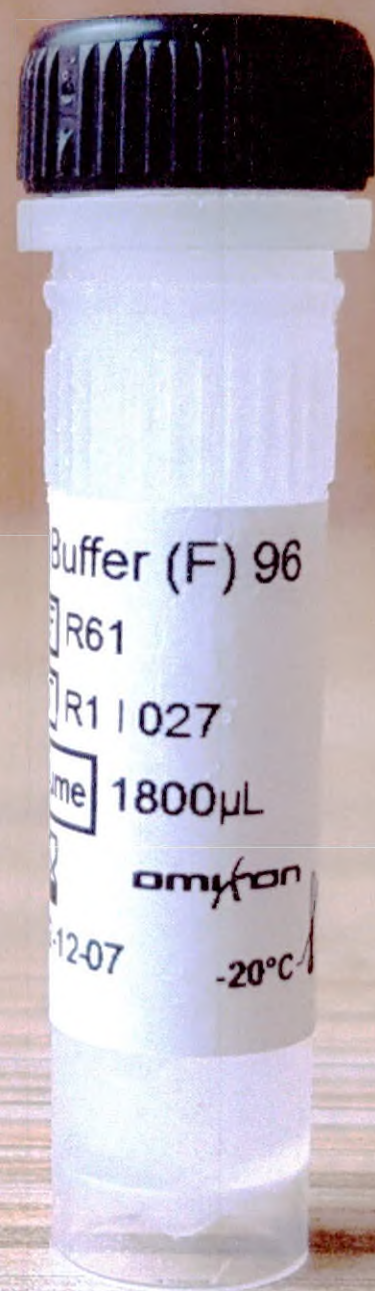
LOT R1 | 027

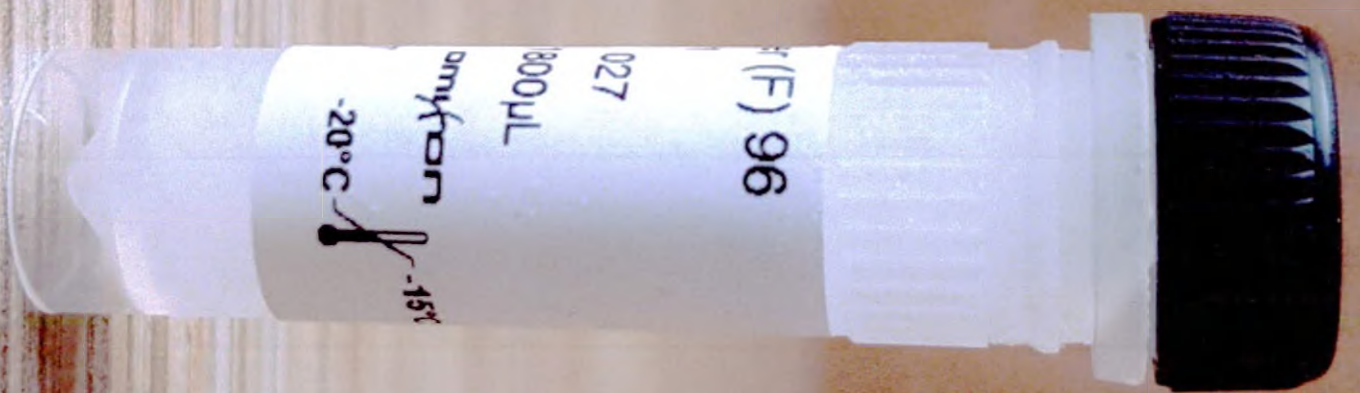
Volume 1800



amp

2022-12-07





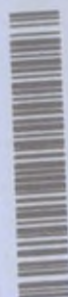


**Фотографическое изображение транспортной упаковки**

**3. 96-луночный планшет с адаптерами С (Adaptor Plate C (i192-288))**



### Adaptor Plate C (i193-288)



REF N3

LOT N3|029

Index i193-288

Volume 5.5µL x 96



Omixon Biocomputing Kft.  
H-1117 Budapest  
Fehérvári út 50-52.,  
Hungary, EU  
2021-02-24

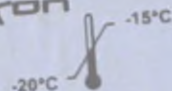


[www.omixon.com](http://www.omixon.com)



2022-07-19

omixon



## **Фотографическое изображение**

### **3. 96-луночный планшет с адаптерами С (Adaptor Plate C (i192-288))**

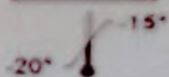
Adaptor Plate C (i193-288)



REF N3

LOT N3|029

Volume 5.5 $\mu$ L x 96



2022-07-19

amiron

Adaptor Plate C (i193-288)



REF N3  
LOT N3|029

Volume 5.5 $\mu$ L x 96



2022-07-19

omixon

Фотографическое изображение :

Программное обеспечение Omixon HLA Twin версия 4.8.1 (дата выпуска 26.06.2024г.) и выше  
(электронный носитель)

Инструкция по применению (электронный носитель)

**Omixon HLA TWIN**  
**Версия 4.8.1**  
**Дата выпуска 26.06.2023**  
**Инструкция**  
**«Holotype HLA 96/7»**



Иванов  
Иван Иванович  
76 сентября  
и 2010 года