



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

На медицинское изделие

Набор реагентов Holotype HLA для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Омиксон Биокomпьютинг Лтд.", Венгрия,

Omixon Biocomputing Ltd., 1117 Budapest, Kaposvar utca 14-18, Hungary

Производитель

"Омиксон Биокomпьютинг Лтд.", Венгрия,

Omixon Biocomputing Ltd., 1117 Budapest, Kaposvar utca 14-18, Hungary

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61939/109418 от 28.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0079134



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

Лист 1

На медицинское изделие

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

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 (il-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):

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0145458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

Лист 2

- 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;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147463

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

Лист 3

- 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;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147464

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

Лист 4

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 (il-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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0147465

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

Лист 5

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 пробирка;
 - реактив для усиления амплификации 1 (Enhancer 1), 1100 мкл - 1 пробирка.
2. Коробка с реагентами для подготовки библиотеки 96 (Library Preparation Component

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147466

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

Лист 6

Вох 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 (il92-288)) - 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;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

Лист 7

- 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 (il-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).

X. Набор реагентов Holotype HLA 96/7 для создания библиотек ДНК генов HLA для последующего генотипирования методом высокопроизводительного секвенирования

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147468

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23361

Лист 8

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).

Место производства:

1. Omixon Biocomputing Ltd., 1117 Budapest, Kaposvar utca 14-18, Hungary.
2. Integrated DNA Technologies, 1710 Commercial Park Coralville, Iowa, 52241 USA.
3. GSP Global Szerviz Partner Kft., Lorinci ut 61., H-2220 Vecses, Hungary.
4. Metabion GmbH, Ammerthalstr. 26, 85551, Kirchheim bei Munich, Germany.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147469