

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

В. А. Милейко

2021 г.



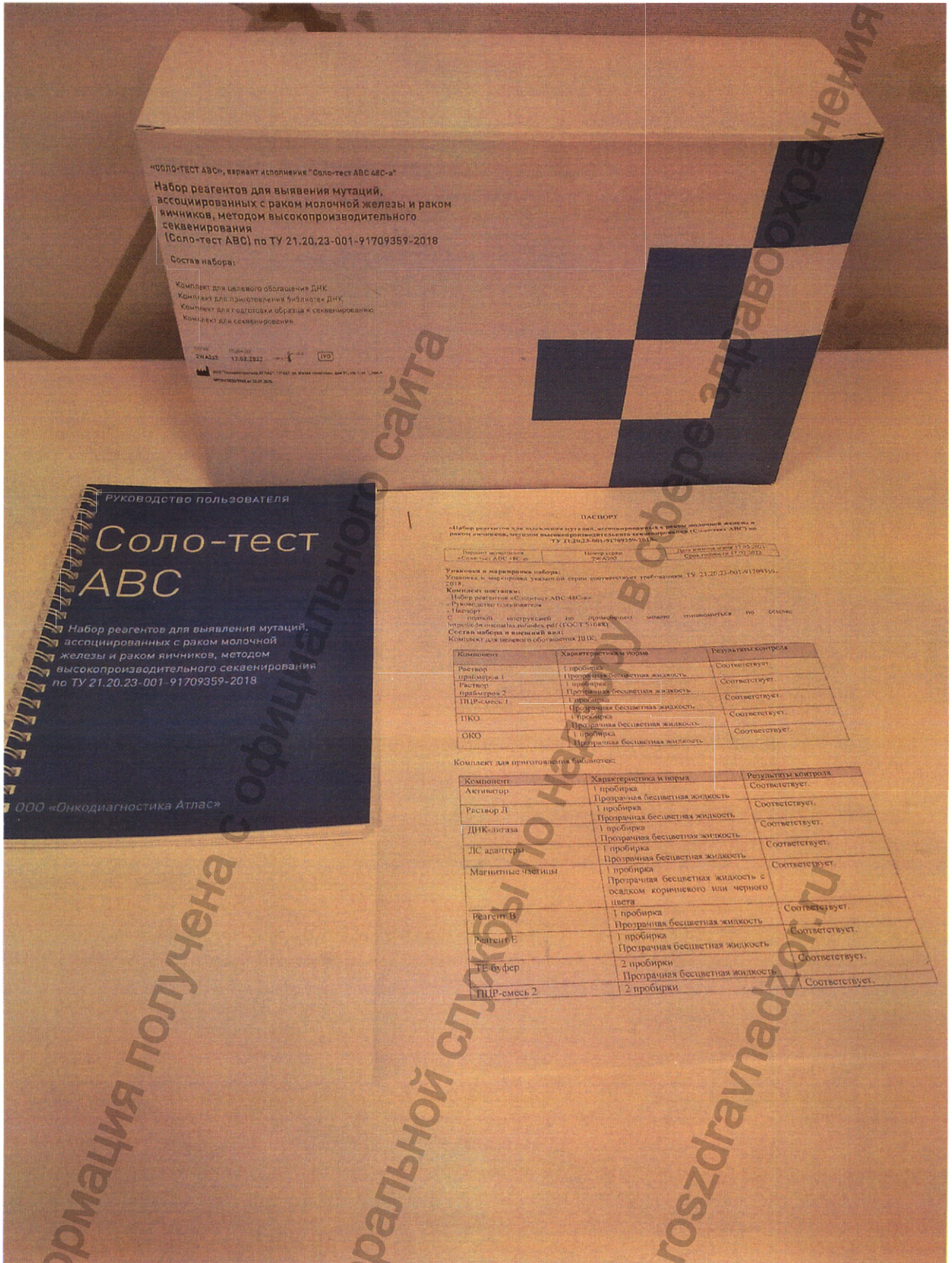
Фотографические изображения медицинского изделия

«Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

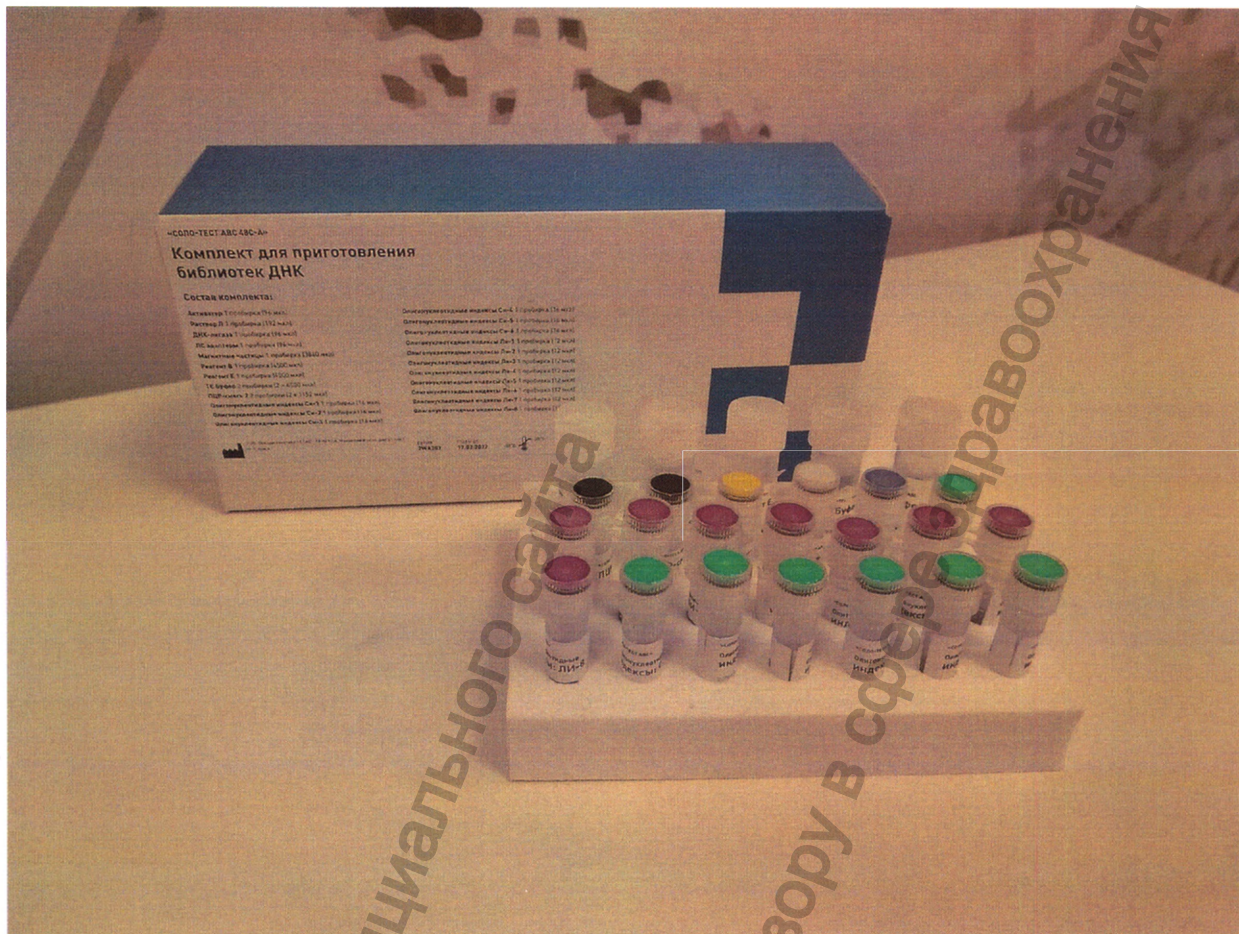


Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС 48C-a», комплект поставки

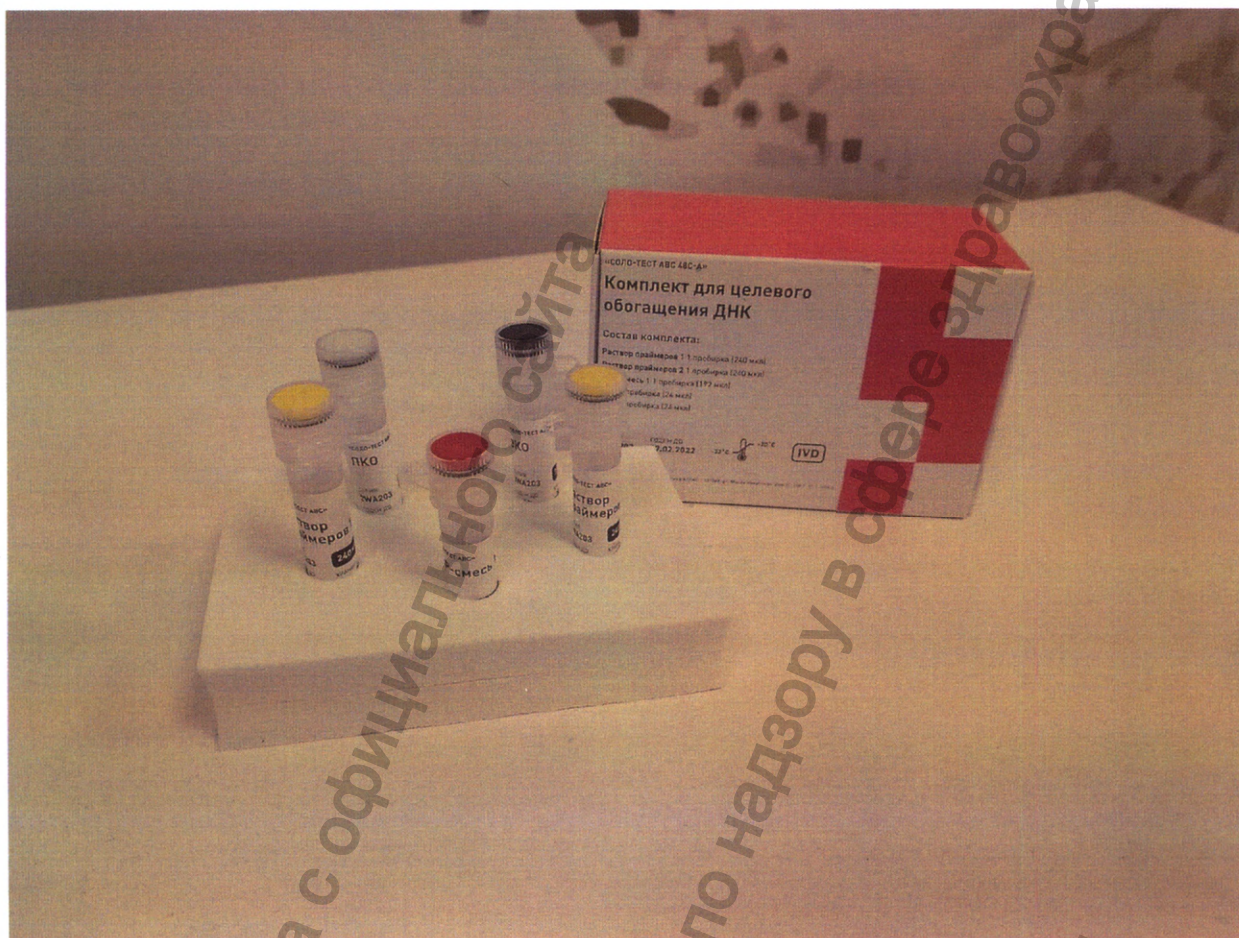


Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 48С-а», общий вид

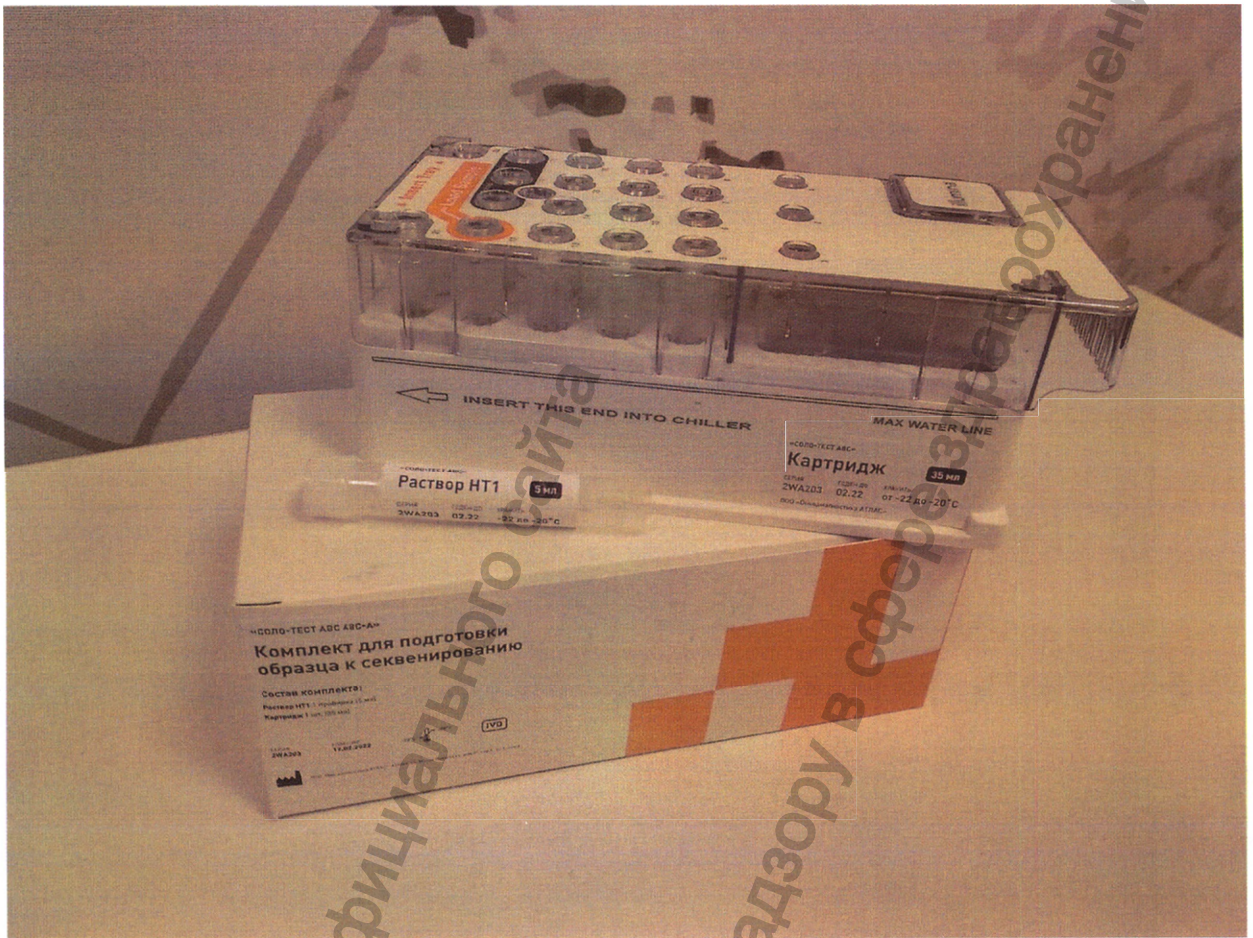
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС 48С-а», комплект для приготовления библиотек ДНК



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС 48С-а», комплект для целевого обогащения



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 48С-а», комплект для подготовки образца к секвенированию

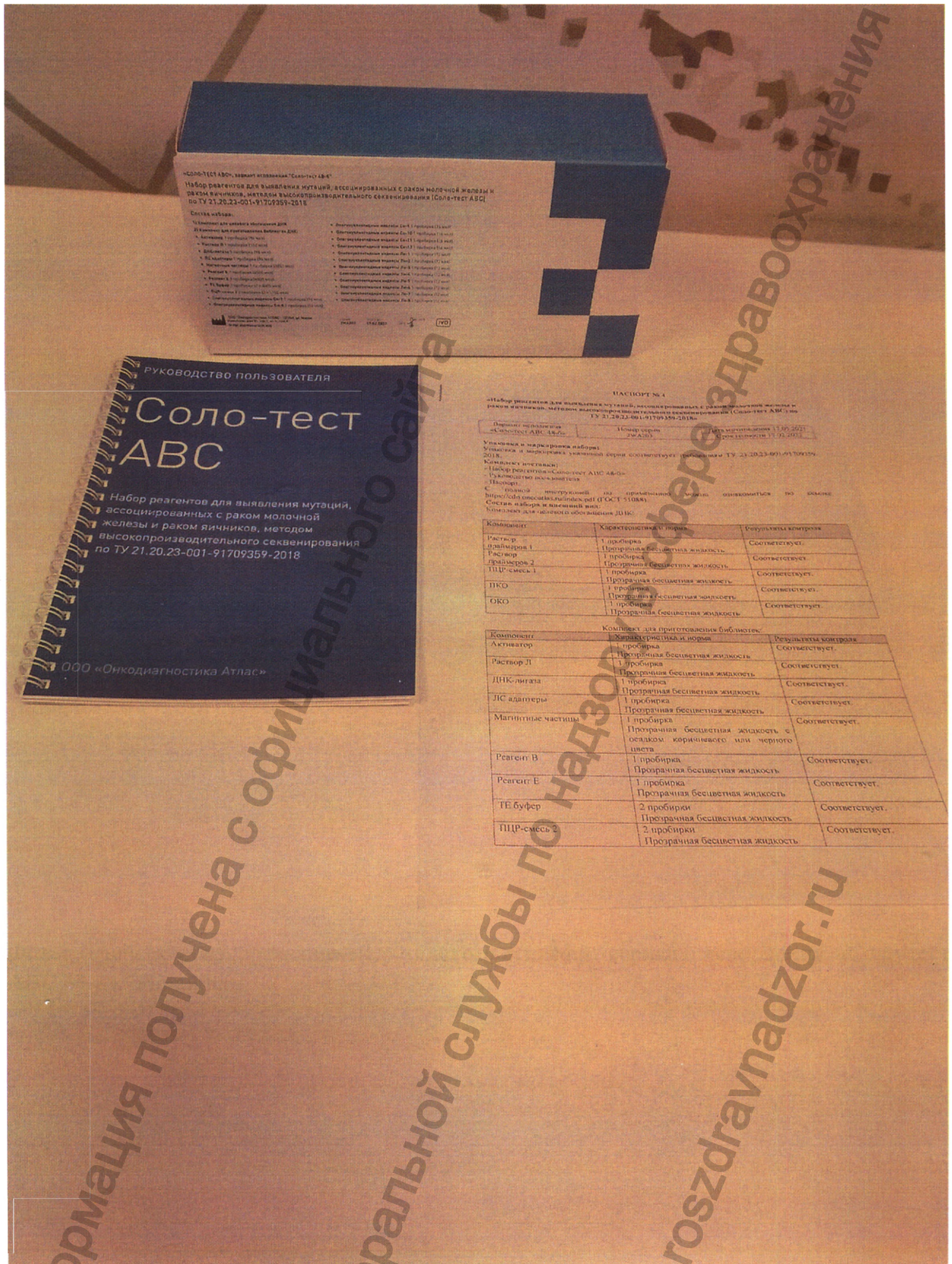


Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС 48С-а», комплект для секвенирования



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 48С-б», общий вид

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 48-а», комплект поставки



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 48-а», общий вид



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 48C-б», комплект для приготовления библиотек ДНК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



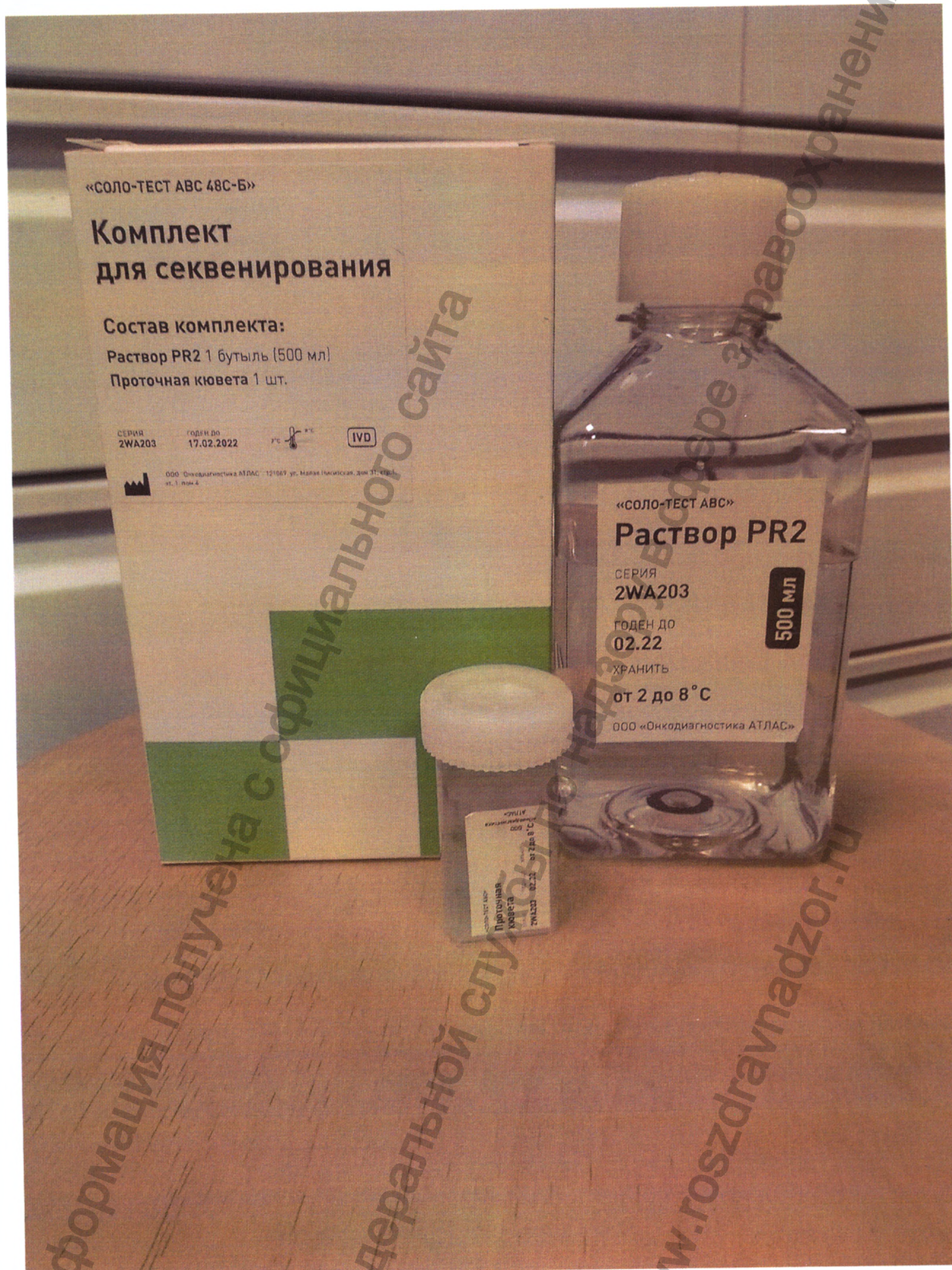
Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 48С-б», комплект для приготовления библиотек ДНК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

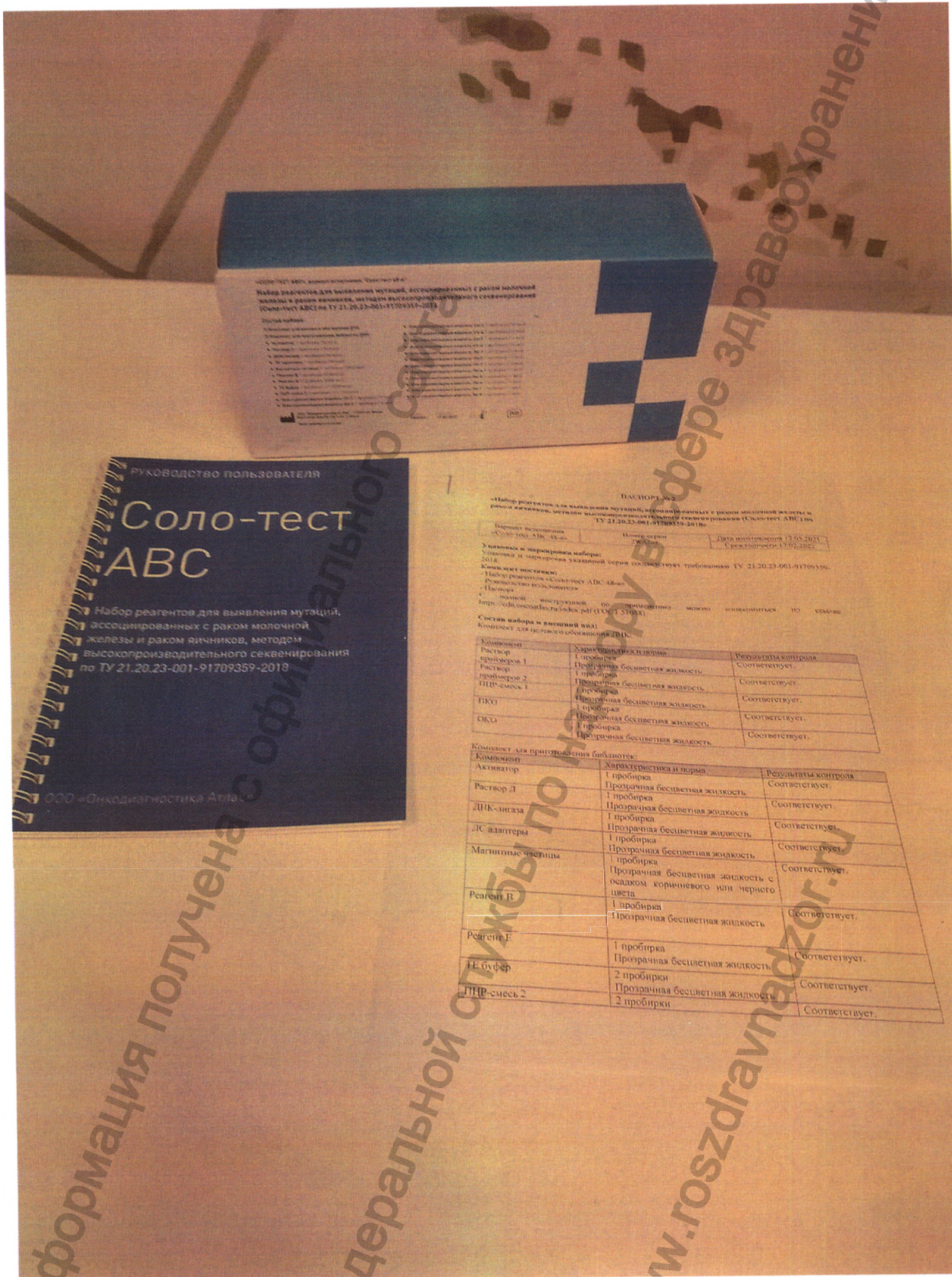


Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС 48С-б»: комплект для подготовки образца к секвенированию

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrazhnadzor.ru



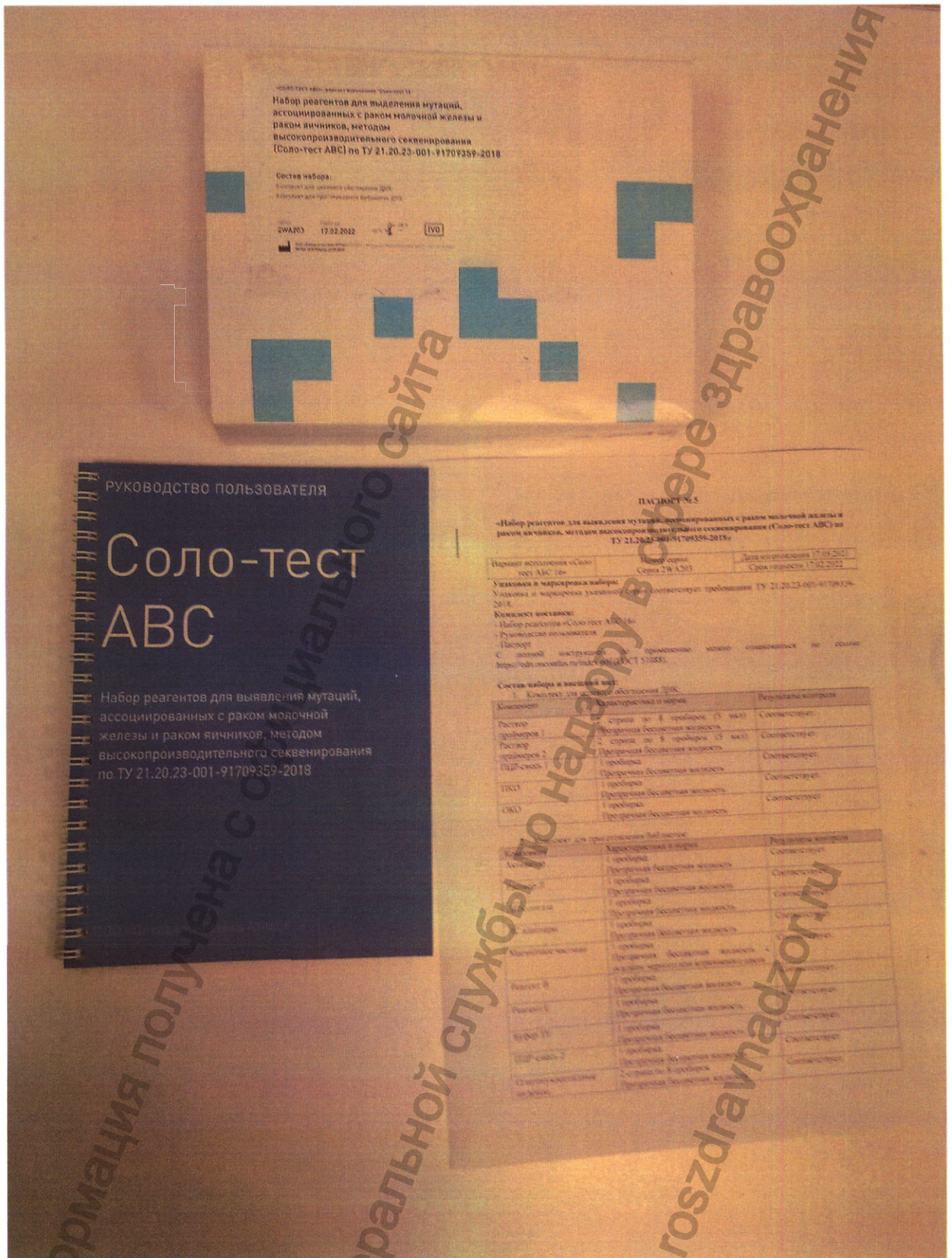
Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС 48С-б»: комплект для секвенирования



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 48-б», комплект поставки



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС 48-б», общий вид



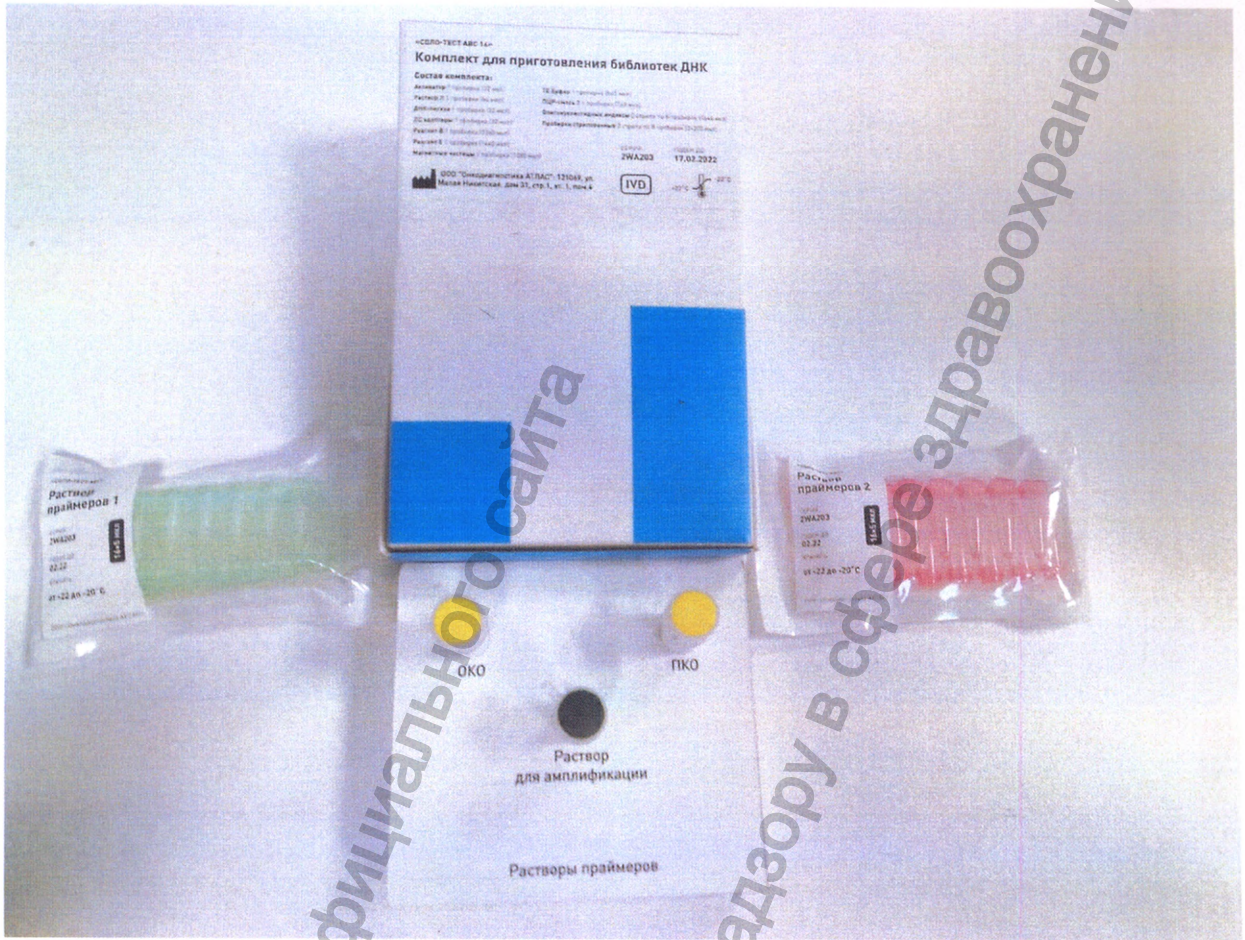
Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 16», комплект поставки



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 16», общий вид



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 16», общий вид



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест ABC 16», комплект для приготовления библиотек ДНК



Фотографическое изображение медицинского изделия, вариант исполнения «Соло-тест АВС 16», комплект для целевого обогащения ДНК



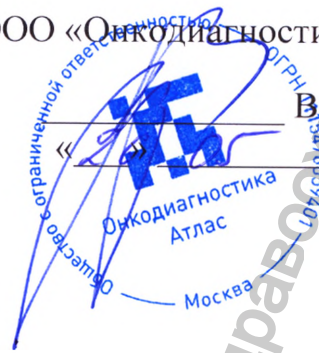
Всего листов 12

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

В.А. Милейко
2021 г.



Макеты маркировки на медицинское изделие

«Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

«СОЛО-ТЕСТ АВС», вариант исполнения "Соло-тест 16"

**Набор реагентов для выделения мутаций,
ассоциированных с раком молочной железы и
раком яичников, методом
высокопроизводительного секвенирования
(Соло-тест АВС) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018**

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК

Комплект для приготовления библиотек ДНК

СЕРИЯ

2WA203

ГОДЕН ДО

17.02.2022



ООО «Онкодиагностика АТЛАС»: 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
№РЗН 2020/9943 от 22.09.2020

«СОЛО-ТЕСТ АВС 16»

Комплект для приготовления библиотек ДНК

Состав комплекта:

Активатор 1 пробирка (32 мкл)
Раствор Д 1 пробирка (64 мкл)
ДНК-лигаза 1 пробирка (32 мкл)
ЛС адаптеры 1 пробирка (32 мкл)
Реагент В 1 пробирка (1360 мкл)
Реагент Е 1 пробирка (1440 мкл)
Магнитные частицы 1 пробирка (1280 мкл)

ТЕ Буфер 1 пробирка (560 мкл)
ПЦР-смесь 2 1 пробирка (768 мкл)
Олигонуклеотидные индексы 2 стрипа по 8 пробирок (16x4 мкл)
Пробирки стрипованные 2 стрипа по 8 пробирок (2x200 мкл)

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022

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

IVD



«СОЛО-ТЕСТ АВС 16»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 2 стрипа по 8 пробирок (16x5 мкл)
Раствор праймеров 2 2 стрипа по 8 пробирок (16x5 мкл)
ПЦР-смесь 1 1 пробирка (64 мкл)
ПКО 1 пробирка (15 мкл)
ОКО 1 пробирка (15 мкл)

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022

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

IVD



«СОЛО-ТЕСТ АВС»

Раствор праймеров 1

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
02.22

ХРАНИТЬ

от -22 до -20°С

ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

16x5 МКЛ

«СОЛО-ТЕСТ АВС»

Раствор праймеров 2

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
02.22

ХРАНИТЬ

от -22 до -20°С

ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

16x5 МКЛ

«СОЛО-ТЕСТ АВС»

Олигонуклеотидные

индексы

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
02.22

ХРАНИТЬ

от -22
до -20°С

ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

16x4 МКЛ

«СОЛО-ТЕСТ АВС»

Пробирки стрипованные

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
02.22

ХРАНИТЬ

от -22 до -20°С

ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

«СОЛО-ТЕСТ ABC», вариант исполнения "Соло-тест 48С-6"

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018

Состав набора:

Комплект для целевого обогащения ДНК

Комплект для приготовления библиотек ДНК

Комплект для подготовки образца к секвенированию

Комплект для секвенирования

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
№РЗН 2020/9943 от 22.09.2020

«СОЛО-ТЕСТ ABC 48С-Б»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка [240 мкл]

Раствор праймеров 2 1 пробирка [240 мкл]

ПЦР-смесь 1 1 пробирка [192 мкл]

ПКО 1 пробирка [24 мкл]

ОКО 1 пробирка [24 мкл]

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022



ООО «Инновационные АТ-АС» 121049, ул. Мухоморова, д. 10, стр. 1, пом. 4



«СОЛО-ТЕСТ АВС 48С-Б»

Комплект для приготовления библиотек ДНК

Состав комплекта:

Активатор 1 пробирка (96 мкл)

Раствор Л 1 пробирка (192 мкл)

ДНК-лигаза 1 пробирка (96 мкл)

ЛС адаптеры 1 пробирка (96 мкл)

Магнитные частицы 1 пробирка (3840 мкл)

Реагент В 1 пробирка (4500 мкл)

Реагент Е 1 пробирка (4500 мкл)

ТЕ Буфер 2 пробирки (2 × 4500 мкл)

ПЦР-смесь 2 2 пробирки (2 × 1152 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-7 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-8 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-9 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-10 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-11 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-12 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-1 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-2 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-3 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-4 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-5 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-6 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-7 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-8 1 пробирка (12 мкл)



ООО "С-кодиagnostика АТЛАС": 121069, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1,
эт. 1, пом.4

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022



IVD

«СОЛО-ТЕСТ АВС 48С-Б»

Комплект для подготовки образца к секвенированию

Состав комплекта:

Раствор НТ1 1 пробирка (5 мл)

Картридж 1 шт. (35 мл)

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022



IVD



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, ул. Малая -Хитовская, дом 31, стр.1, эт. 1,
пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС 48С-Б»

Комплект для секвенирования

Состав комплекта:

Раствор PR2 1 бутыль (500 мл)

Проточная кювета 1 шт.

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022

2°C  8°C



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

«СОЛО-ТЕСТ АВС», вариант исполнения "Соло-тест АВС 48С-а"

**Набор реагентов для выявления мутаций,
ассоциированных с раком молочной железы и раком
яичников, методом высокопроизводительного
секвенирования
(Соло-тест АВС) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018**

Состав набора:

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

СЕРИЯ ГОДЕН ДО
2WA203 17.02.2022



IVD



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

№РЭН 2020/9943 от 22.09.2020

«СОЛО-ТЕСТ АВС 48С-А»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка (240 мкл)

Раствор праймеров 2 1 пробирка (240 мкл)

ПЦР-смесь 1 1 пробирка (192 мкл)

ПКО 1 пробирка (24 мкл)

ОКО 1 пробирка (24 мкл)

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022

-22°C  -20°C

IVD



ООО «Синдиртест» АТ/ПАО, 121069 ул. Малая Никитская д. 101, стр. 1, пом. 4

«СОЛО-ТЕСТ ABC 48С-А»

Комплект для приготовления библиотек ДНК

Состав комплекта:

Активатор 1 пробирка (96 мкл)

Раствор Л 1 пробирка (192 мкл)

ДНК-лигаза 1 пробирка (96 мкл)

ЛС адаптеры 1 пробирка (96 мкл)

Магнитные частицы 1 пробирка (3840 мкл)

Реагент В 1 пробирка (4500 мкл)

Реагент Е 1 пробирка (4500 мкл)

ТЕ Буфер 2 пробирки (2 × 4500 мкл)

ПЦР-смесь 2 2 пробирки (2 × 1152 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-1 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-2 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-3 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-4 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-5 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Си-6 1 пробирка (16 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-1 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-2 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-3 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-4 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-5 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-6 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-7 1 пробирка (12 мкл)

Олигонуклеотидные индексы Ли-8 1 пробирка (12 мкл)



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

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022



-20°C

IVD

«СОЛО-ТЕСТ АВС 48С-А»

Комплект для подготовки образца к секвенированию

Состав комплекта:

Раствор НТ1 1 пробирка (5 мл)

Картридж 1 шт. (35 мл)

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022



IVD



ООО "Онкодиагностика АТЛАС" 121769, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1 эт. 1, пом.4

«СОЛО-ТЕСТ АВС 48С-А»

Комплект для секвенирования

Состав комплекта:

Раствор PR2 1 бутыль (500 мл)

Проточная кювета 1 шт.

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022

2°C  8°C

IVD



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

«СОЛО-ТЕСТ АВС», вариант исполнения "Соло-тест 48-а"

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест АВС) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018

Состав набора:

1) Комплект для целевого обогащения ДНК

2) Комплект для приготовления библиотек ДНК:

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

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



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

№РЗН 2020/9943 от 22.09.2020

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022



IVD

«СОЛО-ТЕСТ АВС 48-Б»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка [240 мкл]

Раствор праймеров 2 1 пробирка [240 мкл]

ПЦР-смесь 1 1 пробирка [192 мкл]

ПКО 1 пробирка [24 мкл]

ОКО 1 пробирка [24 мкл]

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022

-22°C 

IVD



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

«СОЛО-ТЕСТ АВС», вариант исполнения "Соло-тест 48-6"

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест АВС) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018

Состав набора:

1) Комплект для целевого обогащения ДНК

2) Комплект для приготовления библиотек ДНК:

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

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



ООО "Онкодиагностика АТЛАС": 121069, ул. Малая Никитская, дом 31, стр.1, эт. 1, пом.4
№ РЗН 2020/9943 от 22.09.2020

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022

-22°C  -20°C

IVD

«СОЛО-ТЕСТ АВС 48-А»

Комплект для целевого обогащения ДНК

Состав комплекта:

Раствор праймеров 1 1 пробирка (240 мкл)

Раствор праймеров 2 1 пробирка (240 мкл)

ПЦР-смесь 1 1 пробирка (192 мкл)

ПКО 1 пробирка (24 мкл)

ОКО 1 пробирка (24 мкл)

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
17.02.2022

-22°C  -20°C

IVD



ООО «Инвентек-Системы АТГА» 121069 ул. Малая Никитская д.103 стр.1 пом.6

«СОЛО-ТЕСТ АВС»

Картридж

35 мл

СЕРИЯ ГОДЕН ДО ХРАНИТЬ
2WA203 02.22 от -22 до -20 °C

ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

«СОЛО-ТЕСТ АВС»

Раствор НТ1

5 мл

СЕРИЯ ГОДЕН ДО ХРАНИТЬ
2WA203 02.22 -22 до -20 °C

ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

«СОЛО-ТЕСТ АВС»

Проточная кювета

СЕРИЯ ГОДЕН ДО ХРАНИТЬ
2WA203 02.22 от 2 до 8 °C

ООО
«Онкодиагностика
АТЛАС»

«СОЛО-ТЕСТ АВС»

Раствор PR2

СЕРИЯ
2WA203

ГОДЕН ДО
02.22

ХРАНИТЬ
от 2 до 8 °C

ООО «Онкодиагностика АТЛАС»

500 мл

Всего листов 23



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru