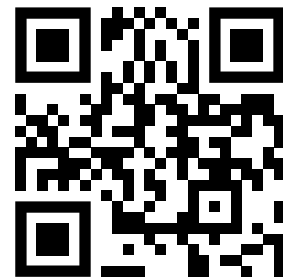


# IVD Соло-тест ABC **плюс**



Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов методом высокопроизводительного секвенирования (NGS) в целевых регионах генов

BRCA1

BRCA2

PIK3CA

CHEK2

ATM

PALB2

Рак молочной железы



Рак яичников



Рак предстательной железы



Рак поджелудочной железы



- **Семейственность:** возможность объединения в одном запуске с другими наборами Соло-тест;
- **Автоматизированная обработка данных** с помощью облачного web-решения;
- **Нозологическая специфичность:** одновременное выявление нескольких маркеров в соответствии с Клиническими рекомендациями МЗ РФ, ESMO, ASCO;
- Все необходимые реагенты для создания библиотек входят в состав набора.

## Типы биоматериала

Цельная кровь в пробирке с ЭДТА



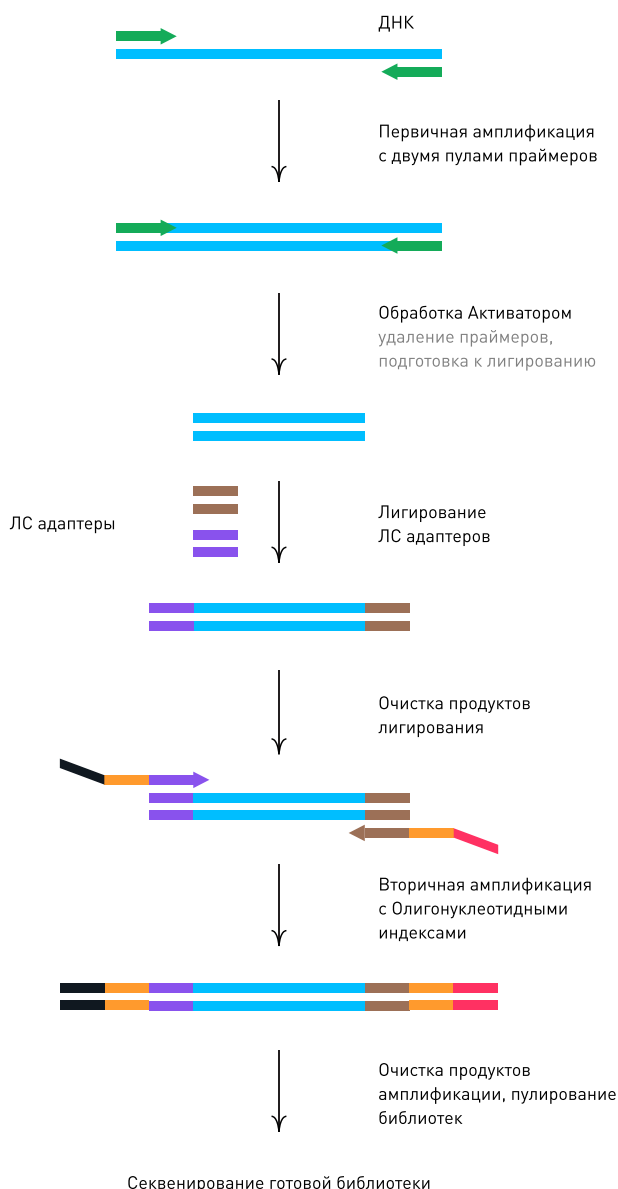
Опухолевая ткань, фиксированная формалином и заключённая в парафин (FFPE)



Свежесобранный опухолевый материал



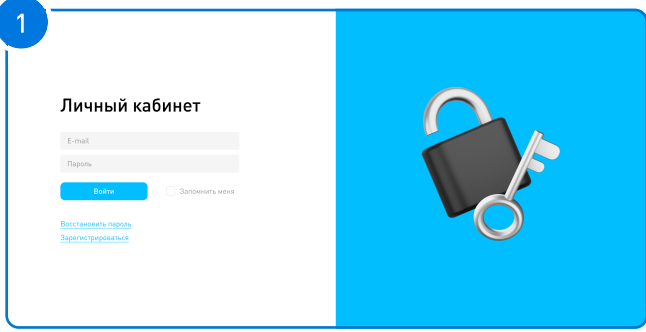
## Принцип работы набора



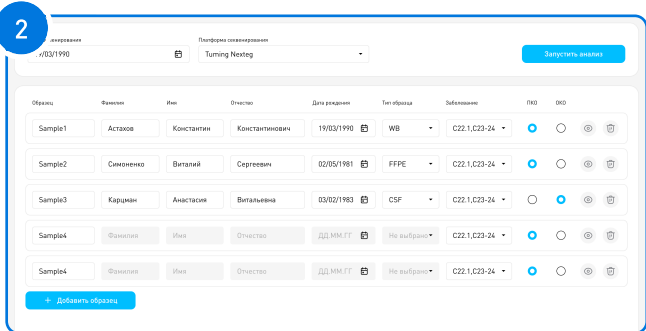
Соло-тест ABC — медицинское изделие "Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018", РУ РЗН 2020/9943 от 18.10.2021

Соло-тест ABC Плюс — медицинское изделие "Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ 21.20.23-005-91709359-2022", РУ РЗН 2023/20034 от 10.04.2023

# Программное обеспечение



Загрузка fastq данных секвенирования  
отдельно по образцам или пакетный режим

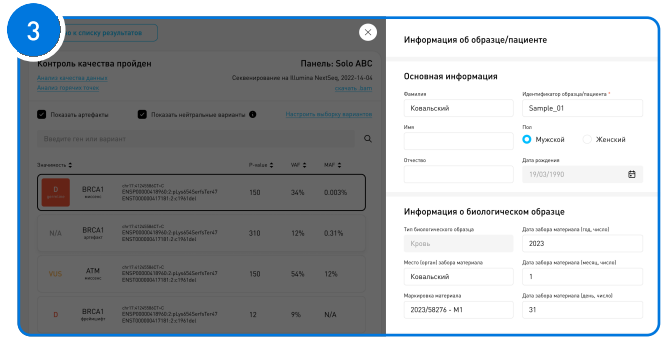


- Выравнивание на референсный геном
- Подсчет метрик качества
- Анализ покрытия
- Анализ горячих точек мутаций
- Детектирование молекулярных альтераций (включая SNV/MNV/indel/CNV/MSI)
- Контроль контаминации
- Анализ FFPE артефактов
- Работа с широким спектром анализатов (ДНК, выделенная из FFPE/цельной крови/плазмы крови/ ликвор)
- Встроенное определение природы варианта (соматический/наследственный)
- Номенклатура HGVS
- Определение экзона
- Аллельная фракция
- Частота варианта по аккаунту
- Ссылки на внешние базы данных dbSNP, COSMIC и пр.
- Встроенный геномный браузер

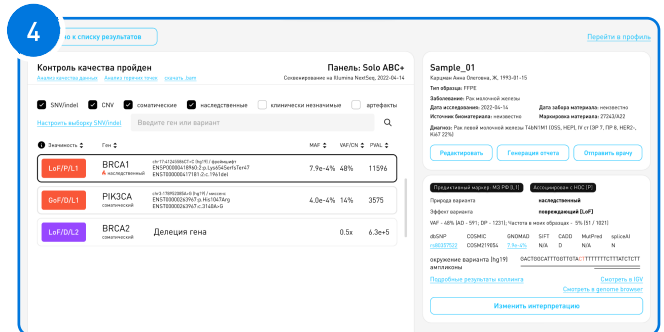
## Необходимое оборудование



MiSeq — зарегистрированный товарный знак Illumina, Inc. Для проведения исследований может быть использовано необходимое оборудование, отличное от изображенного, в соответствии с регуляторными требованиями и требованиями Руководства пользователя к данному медицинскому изделию.



- Гибко настраиваемые шаблоны отчетов
- Выгрузка данных bam, bai, vcf, bed, tsv
- Собственная подтверждаемая база аннотаций
- Предиктивные маркеры и чувствительность к препаратам
- Патогенные генетические варианты и наследственные онкологические синдромы
- Риск-факторы развития онкологических заболеваний
- Фармакогенетика
- Интерпретация результатов по ESCAT/ACMG/Клиническим рекомендациям Минздрава



- Сводная выгрузка результатов анализа и интерпретации данных по аккаунту
- Быстрая выгрузка результатов для направляющего врача
- Оценка драйверности молекулярных альтераций

## Информация для заказа

### Соло-тест ABC плюс

- ABCplus-48i-A 48 тест-единиц, индексы сет «А»
- ABCplus-48i-B 48 тест-единиц, индексы сет «Б»
- ABCplus-48Ci-A 48 тест-единиц, индексы сет «А» с набором для секвенирования\*
- ABCplus-48Ci-B 48 тест-единиц, индексы сет «Б» с набором для секвенирования\*

### Соло-тест ABC

- ABC-48i-A 48 тест-единиц, индексы сет «А»
- ABC-48i-B 48 тест-единиц, индексы сет «Б»
- ABC-48Ci-A 48 тест-единиц, индексы сет «А» с набором для секвенирования\*
- ABC-48Ci-B 48 тест-единиц, индексы сет «Б» с набором для секвенирования\*

\* Набор для секвенирования — MiSeq Reagent Kit v2 (300-cycles) производства Illumina, Inc. включает в себя:

Комплект для подготовки образца к секвенированию: раствор HT1, картридж;

Комплект для секвенирования: раствор PR2, проточная кювета (MiSeq Reagent Kit v2 (300-cycles), Illumina, Inc.)