



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 03 68; (499) 253 03 79
<http://www.vniis.ru> E-mail: kp@vniis.ru

Исх. № 101-кв/598 от 13.12.2023

Генеральному директору
ООО «ДНК-Технология»
В.В. Колину
117584, г. Москва,
Варшавское шоссе, д.125Ж, к.6,
эт. 1, ком. 12
тел. 8(495) 980-45-55

На № 288-Р
от 05.12.2023

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции, указанной в приложении, сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно сообщаем, что продукция, указанная в приложении, не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) союза, и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данных технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и **не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.**

Приложение: на 11 л., в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин



Телефоны для справок: (499) 253-03-68, 253-03-79
г. Москва, Электрический пер., д.3/10, стр.1, каб. 42



1. Набор реагентов для выявления НК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) (ВИЧ-ГЕН) по ТУ 9398-004-46482062-2004. № ФСР 2008/03504.

Комплект реагентов для выделения НК из крови человека. Комплект реагентов для обратной транскрипции и ПЦР-амплификации ДНК ВИЧ. Комплект реагентов для детекции ДНК.

2. Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) (ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ) по ТУ 9398-010-46482062-2006. № ФСР 2008/03503.

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот. Калибровочные образцы. Комплект реагентов для обратной транскрипции. Комплект реагентов для ПЦР – амплификации.

3. Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С количественный) по ТУ 9398-011-46482062-2006. № ФСР 2008/03508.

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот «Проба-НК». Панель стандартных образцов. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации.

4. Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита Б (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (ГЕПАТОГЕН-Б количественный) по ТУ 9398-012-46482062-2006. № ФСР 2008/03506.

5. Набор реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF) по ТУ 9398-071-46482062-2013. № РЗН 2014/2078.

Стандартная комплектация (на 24 определения). Сокращенная комплектация.

6. Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД) по ТУ 9398-015-46482062-2008. № ФСР 2008/02939.

Реактив «ПРОБА-РАПИД».

7. Комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* в режиме реального времени (TNC Комплекс) по ТУ 9398-039-46482062-2010. № ФСР 2011/10428.

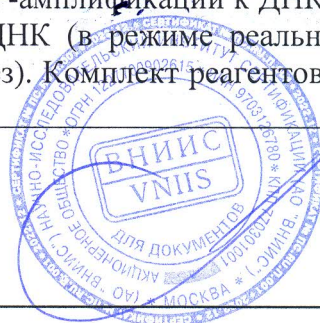
8. Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс) по ТУ 9398-055-46482062-2011. № ФСР 2011/12014.

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК). Комплект реагентов для проведения обратной транскрипции. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК вирусов гриппа А, с детекцией в режиме реального времени (Influenza A virus). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК вирусов гриппа В, с детекцией в режиме реального времени (Influenza B virus). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК вирусов гриппа А и В, с детекцией в режиме реального времени (Influenza A&B virus).

9. Набор реагентов для выявления НК возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРЗ ВирусКомплекс) по ТУ 9398-056-46482062-2011. № ФСР 2011/12016.

Комплекты реагентов для выявления нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК). Комплект реагентов для проведения обратной транскрипции. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК с детекцией в режиме реального времени (ОРЗ ВирусКомплекс).

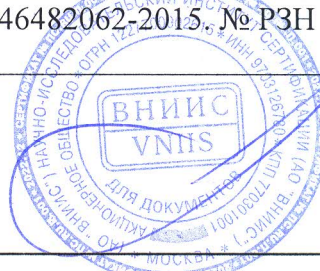
10. Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с функциями интерлейкина 28В, методом ПЦР в режиме реального времени (иммуноГенетика IL28В) по ТУ 9398-040-46482062-2011. № ФСР 2011/12013. ИммуноГенетика IL28В. ПК Цитокины IL28В. Комплект положительных контрольных образцов.
11. Набор реагентов для определения профиля экспрессии мРНК генов врожденного иммунитета с целью оценки локального воспаления нижних отделов женского репродуктивного тракта методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ИммуноКвантэкс С/У) по ТУ 9398-079-46482062-2015. № РЗН 2016/3903. Фасовка S. Фасовка А.
12. Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016. № ФСР 2009/04663. Фемофлор® 16. Фемофлор®8, Фемофлор®4. Стандартная фасовка (фасовка S). Фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А).
13. Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016. № ФСР 2010/08810. Стандартная фасовка (фасовка S). Фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А).
14. Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (ВГБ-ГЕН) по ТУ 9398-419-46482062-2016. № ФСР 2008/03507. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации. Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза.
15. Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени по ТУ 9398-090-46482062-2015 Андрофлор®, Андрофлор® Скрин. № РЗН 2016/4490. Андрофлор® стандартная фасовка (фасовка S). Андрофлор® Скрин стандартная фасовка (фасовка S). Андрофлор® фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А). Андрофлор® Скрин фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А).
16. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС) по ТУ 9398-035-46482062-2009 в двух формах комплектации: комплект ПРОБА-НК и комплект ПРОБА-НК-ПЛЮС. № ФСР 2010/08867.
17. Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА) по ТУ 9398-033-46482062-2009 в составе: лизирующий раствор 1 флакон, Реактив «Проба-Рapid»- 1 флакон № ФСР 2010/08695.
18. Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в следующих формах комплектации: ПРОБА-ГС, ПРОБА-ГС-ПЛЮС, ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА. № ФСР 2010/08696.
19. Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С) по ТУ 9398-014-46482062-2007. № ФСР 2008/03892. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Проба-НК). Комплект реагентов для обратной транскрипции РНК. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (по конечной точке). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (в режиме реального времени). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (Форез). Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза.



20. Набор реагентов для выявления ДНК листерии моноцитогенес (*Listeria monocytogenes*) методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*) по ТУ 9398-024-46482062-2009. № ФСР 2010/06931.
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Проба-НК). Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-ГС). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК листерии моноцитогенес с флуоресцентной детекцией по конечной точке. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК листерии моноцитогенес в режиме реального времени.
21. Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом полимеразной цепной реакции (HNV6) по ТУ 9398-022-46482062-2009. № ФСР 2010/06932.
Комплект реагентов для выделения лимфоцитов периферической крови (ПРОБА-ФИКОЛЛ). Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-ГС). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 6 типа с флуоресцентной детекцией по конечной точке. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 6 типа в режиме реального времени. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом электрофореза. Комплект реагентов для детекции ДНК методом электрофореза
22. Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом фармацевтических препаратов, методом полимеразной цепной реакции (ФармакоГенетика) по ТУ 9398-028-46482062-2009. № ФСР 2010/08633.
23. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов, цитомегаловируса (HSV1/HSV2/CMV) в режиме реального времени (HSV1/HSV2/CMV ГерпесКомплекс) по ТУ 9398-038-46482062-2010. № ФСР 2011/10429.
24. Набор реагентов для выявления ДНК боррелии бургдорфери (*Borrelia burgdorferi*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (БОРРЕЛИО-ГЕН) по ТУ 9398-013-46482062-2006. № ФСР 2008/03505.
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК. Комплект реагентов для детекции ДНК методом электрофореза.
25. Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 8 типа методом полимеразной цепной реакции (HNV8) по ТУ 9398-023-46482062-2009. № ФСР 2010/06933.
Комплект реагентов для выделения лимфоцитов периферической крови (ПРОБА-ФИКОЛЛ). Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Проба-НК). Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-ГС). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 8 типа с флуоресцентной детекцией по конечной точке. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 8 типа в режиме реального времени. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 8 типа методом электрофореза. Комплект реагентов для детекции ДНК методом электрофореза
26. Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом полимеразной цепной реакции (EBV) по ТУ 9398-021-46482062-2009. № ФСР 2010/06934.
Комплект реагентов для выделения лимфоцитов периферической крови (ПРОБА-ФИКОЛЛ). Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Проба-НК). Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-ГС). Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса Эпштейна-Барр с флуоресцентной детекцией по конечной точке. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса Эпштейна-Барр в режиме реального времени. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса Эпштейна-Барр методом электрофореза. Комплект реагентов для детекции ДНК методом электрофореза



27. Набор реагентов для выявления РНК вирусов пандемического гриппа А (H1N1) подобных штамму A/California/04/2009 («свиной грипп») методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (Пан H1N1) по ТУ 9398-026-46482062-2009. № ФСР 2010/07921.
28. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека в режиме реального времени (КВМ) по ТУ 9398-036-46482062-2009. № ФСР 2010/08412.
29. Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы, методом полимеразной цепной реакции (КардиоГенетика) по ТУ 9398-027-46482062-2009. № ФСР 2010/08414.
Комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития артериальной гипертензии, методом ПЦР в режиме реального времени (КардиоГенетика Гипертония). Комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития артериальной гипертензии, методом ПЦР в режиме реального времени (КардиоГенетика Тромбофилия). Комплект положительных контрольных образцов (ПК Гипертония). Комплект положительных контрольных образцов (ПК Тромбофилия)
30. Набор реагентов для выявления ДНК вируса ветряной оспы методом полимеразной цепной реакции (Varicella-zoster virus) по ТУ 9398-063-46482062-2012. № РЗН 2013/1258.
Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса ветряной оспы с флуоресцентной детекцией по конечной точке. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса ветряной оспы с детекцией в режиме реального времени. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса ветряной оспы с детекцией методом электрофореза.
31. Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов (Mycobacterium tuberculosis – Mycobacterium bovis complex) и дифференциации Mycobacterium tuberculosis от Mycobacterium bovis complex методом полимеразной цепной реакции (МИКО-ГЕН) по ТУ 9398-007-46482062-2008. № ФСР 2008/03849.
Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Проба-НК). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (Форез). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (по конечной точке). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (в режиме реального времени). Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель- электрофореза. Комплект реагентов для дифференциации ДНК Mycobacterium tuberculosis от Mycobacterium bovis (Форез)
32. Набор реагентов для выявления ДНК Токсоплазмы гондии (Toxoplasma gondii) методом полимеразной цепной реакции (ТОКС-ГЕН) по ТУ 9398-019-46482062-2008. № ФСР 2008/03944.
Комплект реагентов для выделения ДНК. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (Форез). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (по конечной точке). Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (в режиме реального времени). Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель- электрофореза.
33. Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с функциями иммунной системы, методом полимеразной цепной реакции (ИммуноГенетика) по ТУ 9398-034-46482062-2009. № ФСР 2010/08697.
34. Комплект реагентов для выделения фетальной ДНК из крови матери ПРОБА-НК-ФЕТ по ТУ 9398-078-46482062-2015. № РЗН 2017/5309.
35. Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Резус-фактор плода) по ТУ 9398-082-46482062-2015. № РЗН 2017/5310.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки.



36. Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени (HLA-B27) по ТУ 9398-057-46482062-2016. № РЗН 2017/5530.

Набор реагентов стандартной фасовки (Фасовка S). Набор реагентов универсальной фасовки (Фасовка U).

37. Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) и его генотипирования методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИП) по ТУ 9398-017-46482062-2008. № ФСР 2009/04071.

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Проба-НК). Комплект реагентов для обратной транскрипции РНК. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации.

38. Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена веществ, методом полимеразной цепной реакции (Генетика Метаболизма) по ТУ 9398-029-46482062-2009. № ФСР 2010/08413.

Комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (генетика Метаболизма Фолатов). (Генетика Энергетического обмена) (Генетика Метаболизма Липидов) (Генетика Метаболизма Углеводов) (Генетика Метаболизма Кальция) (Генетика Метаболизма Лактозы). Комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизма Фолатов); (ПК Энергетического обмена); (ПК Метаболизма Липидов); (ПК Метаболизма Углеводов); (ПК Метаболизма Кальция) (ПК Метаболизма Лактозы).

39. Набор реагентов для выявления фрагмента Y хромосомы плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Пол плода) по ТУ 9398-089-46482062-2015. № РЗН 2017/6242.

Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки.

40. Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН) по ТУ 9398-002-46482062-2008. № ФСР 2008/03847.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

41. Набор реагентов для выявления ДНК хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis) методом полимеразной цепной реакции (ХЛАМИ-ГЕН) по ТУ 9398-412-46482062-2007. № ФСР 2008/03890.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

42. Набор реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Мг) по ТУ 9398-440-46482062-2008. № ФСР 2008/02550.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



43. Набор реагентов для выявления ДНК микоплазмы хоминис (*Mycoplasma hominis*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-Мх) по ТУ 9398-439-46482062-2008. № ФСП 2008/02551.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

44. Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (*Trichomonas vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН) по ТУ 9398-003-46482062-2008. № ФСП 2008/03848.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

45. Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН) по ТУ 9398-009-46482062-2008. № ФСП 2008/03850.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

46. Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН) по ТУ 9398-001-46482062-2008. № ФСП 2008/03846.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

47. Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития онкопатологии, методом полимеразной цепной реакции (ОнкоГенетика) по ТУ 9398-030-46482062-2011. № ФСП 2010/08415.

ОнкоГенетика BRCA. Фасовка N. ОнкоГенетика BRCA. Фасовка A.

48. Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции (ЦМВ-ГЕН) по ТУ 9398-005-46482062-2008. № ФСП 2008/03945.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

49. Набор реагентов для выявления ДНК вируса простого герпеса человека 1, 2 типов (HSV 1, 2) методом полимеразной цепной реакции (ВПГ-ГЕН) по ТУ 9398-006-46482062-2008. № ФСП 2008/03946.

ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U/) ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

50. Набор реагентов для стабилизации РНК в биопробах СТОР-ЭКС по ТУ 9398-099-46482062-2017. № РЗН 2018/7775.

Набор реагентов в комплектации 1. Набор реагентов в комплектации 2.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



51. Набор реагентов для определения профиля экспрессии генов с целью оценки прогностического индекса рецидивирования рака молочной железы методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Глобал Индекс РМЖ) по ТУ 9398-092-46482062-2017. № РЗН 2019/8152.

Фасовка S. Фасовка A.

52. Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* – *Ureaplasma parvum*) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008. № ФСР 2009/04072.

Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U). Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S, пробирки 0,5 ml. Фасовка S, пробирки 0,2 ml). Уреоплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S). Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U). Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S, пробирки 0,5 ml. Фасовка S, пробирки 0,2 ml). Уреоплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S). Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U). Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S, пробирки 0,5 ml. Фасовка S, пробирки 0,2 ml). Уреоплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S).

53. Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции (ВПЧ-ГЕН-16/18) по ТУ 9398-008-46482062-2008. № ФСР 2008/03845.

Вирусы папилломы человека 16,18 типов (HPV 16,18). ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки). Вирусы папилломы человека 16,18 типов (HPV 16,18). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S, пробирки 0,5 ml. Фасовка S, пробирки 0,2 ml). Вирусы папилломы человека 16,18 типов (HPV 16,18). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза (Фасовка S). Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16). ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U). Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18). ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка W. Фасовка U).

54. Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт по ТУ 21.20.23-100-46482062-2019. № РЗН 2019/9208.

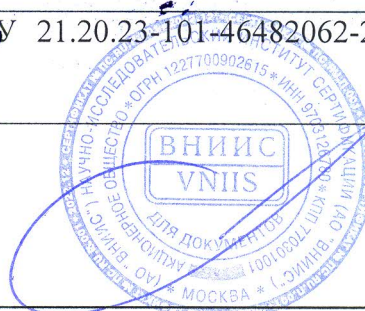
Фасовка N v3-600. Фасовка N v2-500. Фасовка N v1. Фасовка A v3-600. Фасовка A v2-500. Фасовка A v1.

55. Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОР-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019. № РЗН 2019/9453.

Фасовка S.

56. Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019. № РЗН 2020/9640.

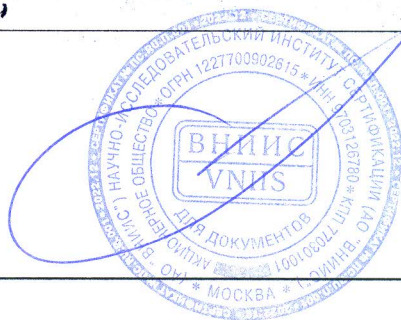
Фасовка S, пробирки. Фасовка S, пробирки резьбовые.



- | |
|---|
| 57. Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени (ФармакоГенетика Клопидогрел) по ТУ 9398-043-46482062-2015. № РЗН 2020/9678.
Фасовка N. |
| 58. Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ) по ТУ 9398-032-46482062-2019. № ФСР 2010/08811.
HPV квант- 21 (Фасовка А. Фасовка S). HPV квант- 15.(Фасовка S). HPV квант-4 (Фасовка S). |
| 59. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ) по ТУ 9398-088-46482062-2016. № РЗН 2017/5753.
ПРОБА-МЧ-НК. ПРОБА-МЧ-РАПИД. |
| 60. Набор реагентов для выявления и типирования возбудителей грибковых инфекций рода Candida, Malassezia, Saccharomyces и Debaryomyces методом ПЦР в режиме реального времени (МикозоСкрин) по ТУ 21.20.23-104-46482062-2018. № РЗН 2020/11088.
Фасовка S. |
| 61. Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Мес) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018. № РЗН 2020/11171.
БакРезиста GLA (Фасовка S, стрипы). БакРезиста GLA Van/Мес (Фасовка S, стрипы. Фасовка S пробирки) |
| 62. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S) по ТУ 21.20.23-117-46482062-2020. № РЗН 2020/11296. |
| 63. Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori методом полимеразной цепной реакции (Helicobacter pylori) по ТУ 21.20.23-042-46482062-2019. № РЗН 2020/12859.
ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Фасовка S, стрипы. Фасовка S пробирки. Фасовка U). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке (Фасовка S, пробирки) |
| 64. Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR) по ТУ 21.20.23-112-46482062-2020. № РЗН 2021/14281.
EGFR 4 (Фасовка S. Фасовка U). EGFR 8 (Фасовка S. Фасовка U) |
| 65. Набор реагентов для выявления ДНК Streptococcus agalactiae методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Streptococcus agalactiae) по ТУ 21.20.23-119-46482062-2020. № РЗН 2021/14309.
(Фасовка S, стрипы. Фасовка S пробирки. Фасовка U) |
| 66. Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-ЦИТО СП) по ТУ 21.20.23-108-46482062-2020. № РЗН 2021/14367.
Фасовка N. |
| 67. Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин) по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018. № РЗН 2021/14382. |
| 68. Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК) по ТУ 21.20.23-107-46482062-2020. № РЗН 2021/14384.
Комплектация 1. Комплектация 2. |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

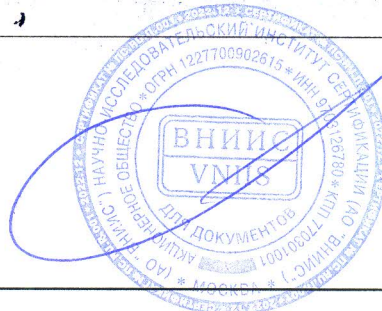
В.Е. Ногин



- | | |
|-----|--|
| 69. | Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС по ТУ 21.20.23-106-46482062-2019. № РЗН 2021/14391.
Фасовка N. Фасовка A. |
| 70. | Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020. № РЗН 2020/9948.
(Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка A, стрипы. Фасовка A, пробирки. Фасовка N) |
| 71. | Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A и гриппа B методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс) по ТУ 21.20.23-054-46482062-2020. № РЗН 2021/15157.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. |
| 72. | Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S) по ТУ 21.20.23-118-46482062-2020. № РЗН 2021/15267.
Комплектация 1. Комплектация 2. |
| 73. | Набор реагентов для неинвазивного пренатального ДНК-скрининга анеуплоидий плода по крови матери методом высокопроизводительного секвенирования NGS на платформе Illumina (АнеуСкрин ИЛИМ) по ТУ 21.20.23-120-46482062-2020. № РЗН 2022/16394.
Комплектация B.1. Комплектация B.2. Комплектация B.3. Комплектация B.4. Комплектация B.5. Комплектация B.6. Комплектация B.7. Комплектация B.8. Комплектация A.1. Комплектация A.2. Комплектация A.3. Комплектация A.4. Комплектация A.5. Комплектация A.6. Комплектация A.7. Комплектация A.8. |
| 74. | Набор реагентов для предобработки биоматериала лизоцимом при выделении ДНК (ПРОБА-Л) по ТУ 21.20.23-134-46482062-2021. РЗН № 2022/16776.
Комплектация 1. Комплектация 2. |
| 75. | Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА) по ТУ 21.20.23-048-46482062-2021. № РЗН 2022/16810. |
| 76. | Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс) по ТУ 21.20.23-053-46482062-2020. № РЗН 2022/17008. |
| 77. | Набор реагентов для исследования состава микробиоты толстого кишечника в образцах кала детей методом ПЦР в режиме реального времени (ЭНТЕРОФЛОР® Дети)» по ТУ 21.20.23-128-46482062-2021 № РЗН 2022/17356
Фасовка S, стрипы. Фасовка A. |
| 78. | Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу) по ТУ 21.20.23-113-46482062-2021. № РЗН 2022/17349.
Фасовка N. Комплектация 1. Фасовка N. Комплектация 2. |
| 79. | Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы) по ТУ 21.20.23-131-46482062-2021. № РЗН 2022/17418.
Комплектация 1. Комплектация 2. |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



80. Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза) по ТУ 21.20.23-129-46482062-2021 № РЗН 2022/17444.
Генетика гемостаза (Комплектация №1. Комплектация №2). Генетика гемостаза (F2, F5) (Комплектация №1 Комплектация №2)
81. Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики in vitro (ПРОБА-КМ) по ТУ 21.20.23-133-46482062-2021 № РЗН 2022/17497.
82. Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т- клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC)» по ТУ 21.20.23-125-46482062-2021. № РЗН 2022/17512.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки.
83. Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА) по ТУ 21.20.23-124-46482062-2021. № РЗН 2022/17496.
ПРОБА-ОПТИМА МАКС (Фасовка N). ПРОБА-ОПТИМА (Фасовка S. Фасовка N)
84. Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов) по ТУ 21.20.23-130-46482062-2021
Комплектация 1. Комплектация 2.
85. Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин) по ТУ 21.20.23-041-46482062-2021. № РЗН 2022/17545.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки.
86. Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный) по ТУ 21.20.23-050-46482062-2021. № РЗН № 2022/17614.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки.
87. Набор реагентов для выявления ДНК Ureaplasma urealyticum и Ureaplasma parvum, Mycoplasma genitalium, Chlamydia trachomatis методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс) по ТУ 21.20.23-044-46482062-2021. № РЗН 2022/17768.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка U.
88. Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV) по ТУ 21.20.23-049-46482062-2021. № РЗН 2022/18157.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки.
89. Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ) по ТУ 21.20.23-084-46482062-2018. РЗН № 2022/18191.
Фасовка S.
90. Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт) по ТУ 21.20.23-115-46482062-2021. № РЗН 2022/18677.
Фасовка S, стрипы.



91. Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016. № ФСР 2008/03891.
Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1 (Фасовка А). Комплект реагентов для типирования гена DRB1 (Фасовка S). Комплект реагентов для типирования гена DQA1 (Фасовка U). Комплект реагентов для типирования гена DQB1 (Фасовка U).
92. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP) по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020. № РЗН 2021/15090.
Фасовка N. Фасовка А. Фасовка Р (Комплектация №1, Комплектация №2. Комплектация №3)
93. Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP) по ТУ 21.20.23-145-46482062-2022. № РЗН 2023/19623.
Фасовка N. Фасовка Р (Комплектация №1, Комплектация №2).
94. Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (*C. diphtheriae* Tox) по ТУ 21.20.23-064-46482062-2021. № РЗН 2023/19667.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки. Фасовка U.
95. Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В) по ТУ 21.20.23-138-46482062-2022. № РЗН 2023/19809.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки.
96. Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 /RSV/Грипп Комплекс) по ТУ 21.20.23-139-46482062-2022. № РЗН 2023/19830.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки
97. Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Скрин) по ТУ 21.20.23-047-46482062-2022. № РЗН 2023/19859.
Фасовка S.
98. Набор реагентов для выявления РНК субтипов вируса гриппа А (Influenza A(H1N1)pdm09 и Influenza A(H3N2)) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Грипп А Комплекс H1N1pdm09/H3N2) по ТУ 21.20.23-109-46482062-2022. № РЗН 2023/21172.
Фасовка S, стрипы. Фасовка S, пробирки.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин

