



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

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

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-Кс/286 от 26.04.22

Генеральному директору
ООО «ДНК-Технология»
В.В. Колину
117584, г. Москва,
Варшавское шоссе, д.125Ж, к.5, эт.
1, ком. 12
тел. 8(495) 640-17-71

На № 55-1
от 04.04.2022 г.

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия реагентов диагностических, указанных в приложении, сообщаем следующее.

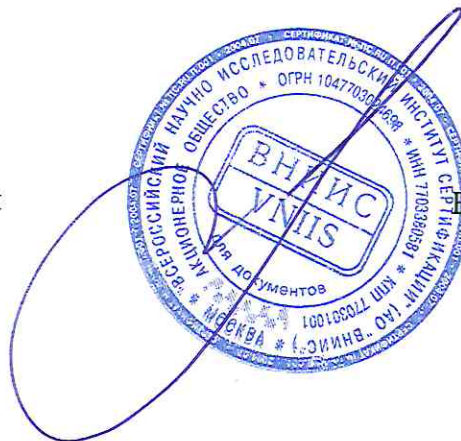
Продукция, указанная в приложении, **не включена** в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 (с изменениями), и для неё **не требуется** представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

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

Телефон для справок: (499) 253-03-68
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.208

Лист 1 листов 11

1. Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом полимеразной цепной реакции (EBV) по ТУ 9398-021-46482062-2009. № ФСР 2010/06934. Комплекты реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом полимеразной цепной реакции (EBV).
2. 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. Смеси для амплификации, запечатанные парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, ПЦР-буфер, полимеразы ТехноТаq МАХ.
3. Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori методом полимеразной цепной реакции (Helicobacter pylori) по ТУ 21.20.23-042-46482062-2019. № РЗН 2020/12859. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).
4. Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом полимеразной цепной реакции (HHV6) по ТУ 9398-022-46482062-2009. № ФСР 2010/06932. Комплекты реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом полимеразной цепной реакции (HHV6).
5. Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 8 типа методом полимеразной цепной реакции (HHV8) по ТУ 9398-023-46482062-2009. № ФСР 2010/06933. Комплекты реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 8 типа методом полимеразной цепной реакции (HHV8).
6. 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. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, ПЦР-буфер, полимеразы ТехноТаq МАХ.
7. 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. Смеси для амплификации Стрим, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфер Стрим, буфер для разведения ДНК, положительный контрольный образец, стрипы по 8 пробирок, крышки для стрипов, смеси для амплификации, запечатанные парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, смесь для амплификации, ПЦР-буфер.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



14. Набор реагентов для выявления ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени (<i>Streptococcus agalactiae</i>) по ТУ 21.20.23-119-46482062-2020. № РЗН 2021/14309. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфер.
15. Комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i> в режиме реального времени (TNC Комплекс) по ТУ 9398-039-46482062-2010. № ФСР 2011/10428.
16. Набор реагентов для выявления ДНК вируса ветряной оспы методом полимеразной цепной реакции (<i>Varicella-zoster virus</i>) по ТУ 9398-063-46482062-2012. № РЗН 2013/1258. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, ПЦР-буфер, минеральное масло, положительный контрольный образец «К+».
17. 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. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, минеральное масло, раствор Таq-полимеразы, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации Стрим, ПЦР-буфер Стрим-К, полимеразы ТехноТаq МАХ, буфер для разведения ДНК, стрипы по 8 пробирок.
18. Набор реагентов для неинвазивного пренатального ДНК-скрининга анеуплоидий плода по крови матери методом высокопроизводительного секвенирования NGS на платформе Illumina (АнеуСкрин ИЛМ) по ТУ 21.20.23-120-46482062-2020. № РЗН 2022/16394. Буфер для разведения ДНК, реагент К1, реагент К2, реагент К3, фермент-KFR, фермент-PNK, реагент L1, реагент L3, фермент-KFEh, реагент L2, фермент-LIG, смесь для амплификации библиотек ИЛМ, фермент-POL, индексы set 1, раствор МЧ, элюирующий раствор TEL, буфер HT1, картридж с реагентами, проточная ячейка, картридж с буфером, дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше).
19. 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/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018. № РЗН 2020/11171. Смеси для амплификации, запечатанные парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов.
20. Набор реагентов для выявления ДНК боррелии бургдорфери (<i>Borrelia burgdorferi</i>) 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.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

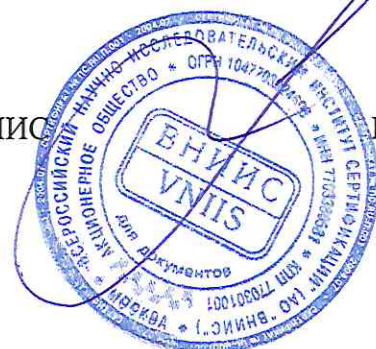


В.Е. Ногин

21. 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, комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК, комплект реагентов для детекции ДНК методом электрофореза.
22. 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.
23. 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.
24. 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. № ФСР 2008/03946. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).
25. 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. Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16), смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18), раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец HPV 16, положительный контрольный образец HPV, ПЦР-буфер (фон), смесь для амплификации, запечатанная парафином, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфер.
26. Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (Gardnerella vaginalis) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН) по ТУ 9398-001-46482062-2008. № ФСР 2008/03846. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы Техно Таq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



Лист 5 листов 11

27. 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.

Комплекты реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена веществ, методом полимеразной цепной реакции (Генетика Метаболизма).

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

29. 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.

ОТ-буфер, праймеры ОТ-Глобал Индекс РМЖ + дНТФ, обратная транскриптаза, буфер для разведения ДНК, смеси для амплификации, запечатанные парафином, ПЦР-буфер, Таq-полимераза, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смеси для амплификации Стрим, ПЦР-буфер Стрим, полимеразы ТехноТаq МАХ, стрипы по 8 пробирок.

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

Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы Техно Таq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).

31. 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, 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*).

32. 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.

Смесь для амплификации, запечатанная парафином, смесь для амплификации Стрим, Таq-АТ-полимераза, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, буфер для разведения ДНК, положительный контрольный образец, отрицательный контрольный образец (по запросу), пробирки вместимостью 200 мкл стрипованные по 8 шт., крышки для пробирок стрипованных.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



Лист 6 листов 11

33. 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. Смеси для амплификации, ПЦР-буфер, Taq-АТ-полимераза, минеральное масло, комплект положительных контрольных образцов.
34. 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.
35. 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. ИммуноКвантэкс С/У Праймеры ОТ + дНТФ, ОТ-буфер, обратная транскриптаза, смеси для амплификации, запечатанные парафином, Taq-полимераза, ПЦР-буфер, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смеси для амплификации Стрим, ПЦР-буфер Стрим, полимеразы ТехноTaq МАХ, буфер для разведения ДНК, стрипы по 8 пробирок.
36. Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс (Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН) по ТУ 9398-002-46482062-2008. № ФСР 2008/03847. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Taq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы Техно Taq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).
37. 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. Комплекты реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы, методом полимеразной цепной реакции (КардиоГенетика).
38. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека в режиме реального времени (КВМ) по ТУ 9398-036-46482062-2009. № ФСР 2010/08412. Смесь для амплификации, раствор Taq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



39. 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.

Комплекты 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).

40. 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.

Смеси для амплификации, запечатанные парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов.

41. 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.

Смеси для амплификации Стрим (16 наименований), ПЦР-буфер Стрим, буфер для разведения ДНК, положительный контрольный образец, стрипы по 8 пробирок, крышки для стрипов.

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

Смеси для амплификации, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфер, минеральное масло, К+1 [гомозиготный по нормальному аллелю], К+2 [гетерозиготный], смеси для амплификации Стрим, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфер Стрим, буфер для разведения ДНК, стрипы по 8 пробирок.

43. 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 НК возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРЗ ВирусКомплекс).

44. 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.

Комплекты реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) и его генотипирования методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИП).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



45. 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.

46. 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 выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С).

47. 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.

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

Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы Техно Таq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).

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

Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, положительный контрольный образец, полимеразы Техно Таq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).

50. 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.

Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы Техно Таq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).

51. 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.

Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов.

52. Комплект реагентов для выделения ДНК по ТУ 9398-037-46482062-2009 в следующих формах комплектации: ПРОБА-КС, ПРОБА-КС-ПЛЮС, ПРОБА-ГС-ГЕНЕТИКА. № ФСР 2010/08696.



53. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP) по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020. № РЗН 2021/15090. Лизирующий раствор, промывочный раствор, элюирующий раствор, сорбент, картридж с реагентами.
54. Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС по ТУ 21.20.23-106-46482062-2019. № РЗН 2021/14391. Лизирующий раствор, сорбент, связывающий раствор, промывочный раствор № 1, промывочный раствор № 2, элюирующий раствор, отрицательный контрольный образец, магнитные пестики, картридж с реагентами.
55. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ) по ТУ 9398-088-46482062-2016. № РЗН 2017/5753. Лизирующий раствор, сорбент, связывающий раствор, промывочный раствор, элюирующий раствор, магнитные пестики, картридж с реагентами, отрицательный контрольный образец.
56. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S) по ТУ 21.20.23-118-46482062-2020. № РЗН 2021/15267. Картридж с реагентами, магнитные пестики, лизирующий раствор.
57. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛИОС) по ТУ 9398-035-46482062-2009. № ФСР 2010/08867.
58. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S) по ТУ 21.20.23-117-46482062-2020. № РЗН 2020/11296. Лизирующий раствор, реагент для преципитации, промывочный раствор, буфер для растворения.
59. Комплект реагентов для выделения фетальной ДНК из крови матери ПРОБА-НК-ФЕТ по ТУ 9398-078-46482062-2015. № РЗН 2017/5309. Лизирующий раствор, промывочный раствор № 1, промывочный раствор № 2, реагент для преципитации, буфер для растворения, депротеинизирующий раствор, отрицательный контрольный образец.
60. Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК) по ТУ 21.20.23-107-46482062-2020. № РЗН 2021/14384. Буфер ПК, буфер ПК-НТ, протеиназа.
61. Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД) по ТУ 9398-015-46482062-2008. № ФСР 2008/02939. Реактив «ПРОБА-РАПИД».
62. Комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД-ГЕНЕТИКА) по ТУ 9398-033-46482062-2009. № ФСР 2010/08695. Реактив «Проба-Рapid».
63. Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-ЦИТО СП) по ТУ 21.20.23-108-46482062-2020. № РЗН 2021/14367. Лизирующий раствор, нейтрализующий раствор, промывочный раствор Н, промывочный раствор СК.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



64. 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. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов.
65. Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОР-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019. № РЗН 2019/9453. Транспортная среда.
66. Транспортная среда для биопроб СТОР-Ф по ТУ 21.20.23-101-46482062-2019. № РЗН 2020/9640. Транспортная среда.
67. Набор реагентов для стабилизации РНК в биопробах СТОР-ЭКС по ТУ 9398-099-46482062-2017. № РЗН 2018/7775. Среда для стабилизации РНК в биопробах, буфер для осаждения клеток.
68. Набор реагентов для выявления ДНК Токсоплазмы гондии (<i>Toxoplasma gondii</i>) методом полимеразной цепной реакции (ТОКС-ГЕН) по ТУ 9398-019-46482062-2008. № ФСР 2008/03944. Комплекты реагентов для выявления ДНК Токсоплазмы гондии (<i>Toxoplasma gondii</i>) методом полимеразной цепной реакции (ТОКС-ГЕН).
69. Набор реагентов для выявления ДНК трихомонасы вагиналис (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полимеразной цепной реакции (ТРИХО-ГЕН) по ТУ 9398-003-46482062-2008. № ФСР 2008/03848. Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы Техно Таq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).
70. 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.
71. 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. Смеси для амплификации, полимеразы ТехноТаq МАХ, ПЦР-буфер, минеральное масло, контрольный образец (частая гомозигота), контрольный образец (редкая гомозигота).
72. 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. Смеси для амплификации, запечатанные парафином, минеральное масло, раствор Таq-полимеразы, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смеси для амплификации Стрим, ПЦР-буфер Стрим-К, буфер для разведения ДНК, полимеразы ТехноТаq МАХ, стрипы по 8 пробирок – 10 шт.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



73. 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.

Смеси для амплификации, запечатанные парафином, минеральное масло, раствор Таq-полимеразы, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смеси для амплификации Стрим, ПЦР-буфер Стрим-К, буфер для разведения ДНК, полимеразы ТехноТаq МАХ, стрипы по 8 пробирок – 10 шт.

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

Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы Техно Таq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).

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

Смесь для амплификации, запечатанная парафином, раствор Таq-полимеразы, минеральное масло, положительный контрольный образец, крышки для стрипов, смесь для амплификации, парафин, полимеразы Техно Таq МАХ, ПЦР-буфер, ПЦР-буфер (фон).

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин

