# СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2025/24881

к записи реестра российской промышленной продукции № 10712013

## Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2025/24881

Номер удостоверения
РЗН 2025/24881

Статус
Действует

Дата регистрации
21.02.2025

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для выделения (форма комплектации 2 и 4 набора) и качественного выявления (форма комплектации 1-4 набора) ДНК Varicella Zoster virus методом мультиплексной ПЦР-РВ "VZV-test" по ТУ 21.20.23-069-97638376-2023

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «VZV-тест» предназначен для качественного определения специфичного участка геномной ДНК VZV методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флюоресцентной детекцией в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (соскобы с высыпаний, везикулярная жидкость, СМЖ, отделяемое конъюнктивы, плазма периферической крови, плазма пуповинной крови, капиллярная кровь, амниотическая жидкость, слюна, смывы из ротоглотки, мазки из ротоглотки), полученного от лиц с подозрением на инфекционные кожные заболевания, герпесвирусную инфекцию вне зависимости от формы и стадии заболевания всех групп населения.

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
в вариантах исполнения: I. Форма комплектации 1 - «VZV-test»

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203615

Исполнения (46)

- I. Форма комплектации 1 - «VZV-test», в составе:
- 1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.
- 2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
- 3. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.
- 4. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.
- 5. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл.
- II. Форма комплектации 2 - «VZV-test-extra», в составе:
- - Комплект реагентов для постановки ПЦР «VZV-test», в составе:
- 1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.
- 2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
- 3. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.
- 4. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.
- 5. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл.

- - Комплект реагентов для выделения ДНК «ДНК-extra-VZV», в составе:
- 1. Буфер для связывания: 1 флакон, 48 мл.
- 2. Магнитные частицы: 1 пробирка, 960 мкл.
- 3. Раствор для промывки №1: 1 флакон, 68 мл.
- 4. Раствор для промывки №2: 2 флакона, по 68 мл.
- 5. Элюент: 1 флакон, 21 мл.
- III. Форма комплектации 3 - «VZV-test-Lyo», в составе:
- 1. ЛРС: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет.
- 2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).
- 3. ВКО: 1 флакон (лиофилизат).
- 4. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 704 мкл.
- 5. Раствор для восстановления ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.
- 6. ОКО: 2 пробирки, по 1800 мкл.
- 7. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.
- IV. Форма комплектации 4 - «VZV-test-extra-Lyo», в составе:
- - Комплект реагентов для постановки ПЦР «VZV-test-Lyo», в составе:
- 1. ЛРС: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет.
- 2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).
- 3. ВКО: 1 флакон (лиофилизат).
- 4. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 704 мкл.
- 5. Раствор для восстановления ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.
- 6. ОКО: 2 пробирки, по 1800 мкл.
- 7. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.
- - Комплект реагентов для выделения ДНК «ДНК-extra-VZV», в составе:
- 1. Буфер для связывания: 1 флакон, 48 мл.
- 2. Магнитные частицы: 1 пробирка, 960 мкл.
- 3. Раствор для промывки №1: 1 флакон, 68 мл.
- 4. Раствор для промывки №2: 2 флакона, по 68 мл.
- 5. Элюент: 1 флакон, 21 мл.
- В комплект поставки набора реагентов «VZV-test» входит:
- - Набор реагентов (форма комплектации 1, 2, 3 или 4) - 1 шт.;
- - Инструкция по применению - 1 шт.;
- - Паспорт качества - 1 шт. на партию.

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.