



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2016/3755

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки (субтип Европа 1) методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «Вектор-РНК-КГЛ» по ТУ 9398-034-05664012-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово

Место производства медицинского изделия

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Россия, 630559, Новосибирская обл., Россия, г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. № 5

Номер регистрационного досье № РД-55361/17778 от 28.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2023 года № 1866
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года

№ РЗН 2016/3755

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки (субтип Европа 1) методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «Вектор-РНК-КГЛ» по ТУ 9398-034-05664012-2014, в составе:

1. Р-1, HS Taq полимераза - опалесцирующая бесцветная жидкость, 0,02 мл, 1 микропробирка. Термостабильная ДНК-полимераза рекомбинантная, конъюгированная с антителами, в буферном растворе, концентрация 5000 е.а./мл (СибЭнзим).
2. Р-2, RA ревертаза - опалесцирующая бесцветная жидкость, 0,06 мл, 1 микропробирка. Термостабильная РНК зависимая ДНК полимераза в буферном растворе, концентрация 200000 е.а./мл (Thermo Scientific), разведенная в соотношении 1:10 буферным раствором (СибЭнзим);
3. Р-3, Реагент-1-КГЛ - прозрачная бесцветная жидкость, 2 микропробирки по 0,3 мл. 0,15 мл раствора реакционного буфера (10x Tag Buffer with $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ (Thermo Scientific); 0,18 мл MgCl_2 , 25 mM (Thermo Scientific); 0,27 мл воды очищенной;
4. Р-4, Реагент-2-КГЛ - прозрачная жидкость с розовым оттенком, 2 микропробирки по 0,15 мл. Растворы дезоксинуклеозидтрифосфатов (дНТФ), 100 mM, 0,006 мл каждого (Thermo Scientific) и 0,276 мл раствора олигонуклеотидных праймеров и флуоресцентных зондов (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора).
5. Р-5, КГЛ-положительный контрольный образец (ПКО-КГЛ) - прозрачная бесцветная жидкость 2 микропробирки по 0,37 мл. Инактивированная культуральная жидкость, содержащая штамм STV/HU100 вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) в лизирующем растворе из набора «АмплиПрайм РИБО-преп» производства ООО «НекстБио».
6. Р-6, Отрицательный контрольный образец (ОКО) прозрачная бесцветная жидкость, 2 микропробирки по 1,0 мл. 0,02 мл раствора ДНК фага λ , 0,5 мг/мл (СибЭнзим); 1,98 мл воды очищенной.
7. Р-7, Внутренний контрольный образец (ВКО-КГЛ) прозрачная бесцветная жидкость 2 микропробирки по 0,3 мл. Инактивированная культуральная суспензия, содержащая штамм Ленинград 16 вируса кори (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) в лизирующем растворе из набора «АмплиПрайм РИБО-преп» производства ООО «НекстБио».

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117569