

Перечень видов деятельности ООС, включая медицинские лаборатории, осуществляемых в рамках их гибкой области, которые прошли валидацию/верификацию по состоянию с 07.10.2024 по 13.01.2026 г.

№	Наименование объекта/ов	Наименование вида деятельности и определяемой характеристики	Обозначение методики/ процедуры, прошедшей валидацию/верификацию	Дата отчета о верификации
Диагностические тест-системы для выявления HBsAg				
1.	Диагностическая тест-система: Фактор-Мед-Продакшн .ИХА-HBsAg,сер.КМ1020824 до 08.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №105-С от 07.10.2024г
2.	Диагностическая тест-система: ГепатитИФА-HBsAg, сер. 107Z4, до 23.09.2025 г, ООО «Компания Алкор Био», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 109-С от 29.10.2024г.
3.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBs-антиген» комплект 2,сер.3320 до 21.10.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №113-С от 06.11.2024г
4.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBs-антиген» комплект 2,сер.3328 до 31.10.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №124-С от 03.12.2024г
5.	Right-Sign-КИТАЙ.. HBsAg-ЭТ.сер.HBSG2412003 до 26.12.2026	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №132-С от 23.12.2024г
6.	Диагностическая тест-система: ДС-ИФА-анти-HBsAg с.076454 до 31.10.2026г НПО ДС Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №139от 25.12.2024г
7.	Диагностическая тест-система: Эколаб Россия.ИФА-HBsAg сер.944 до 15.11.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №5 от 13.01.2025г
8.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg плюс» комплект 1,сер.3351 до 05.05.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №17-С от 27.02.2025г
9.	Диагностическая тест-система: Anti-HBsAg Test, WB/S/P сер. HB0432404, до 01.08.2026г TOYO, Турция.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №25-С от 03.03.2025г
10.	BIOTECH-КИТАЙ.. HBsAg-ЭТ.сер.ATHBSG24100003 до 01.09.2026	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №27-С от 04.03.2025г
11.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg плюс» комплект 1,сер.3378 до 10.06.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №30-С от 01.04.2025г
12.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg плюс» комплект 2,сер.3373 до 18.05.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №31-С от 01.04.2025г
13.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-HBsAg», сер. 076458, до 14.01.2027г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 42-С от 10.04.2025г

14.	Right-Sign-КИТАЙ.. HBsAg-ЭТ.сер.HBSG25030028 до 23.03.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №48-С от 14.04.2025г
15.	Right-Sign-КИТАЙ. HBsAg-HCV-HIV-SYP-ЭТ.сер.MID25030001 до 19.03.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №50-С от 14.04.2025г
16.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg плюс» комплект 2,сер.3394 до 07.07.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №51-С от 17.04.2025г
17.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg плюс» комплект 2,сер.3398 до 11.07.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №52-С от 21.04.2025г
18.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg плюс» комплект 2,сер.3403 до 16.07.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №54-С от 12.05.2025г
19.	Диагностические тест системы. Hanghou Alltest-Китай.HBsAg-ЭТ. Сер.HBSG25030041	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №59-С от 15.05.2025г
20.	Диагностические тест системы. Hanghou Alltest-Китай.HBsAg-ЭТ. Сер.HBSG25030042	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №60-С от 15.05.2025г
21.	Диагностическая тест-система: Гепатит ИФА-HBsAg» сер.113Z3/2, до 10.04.2026г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №64-С от 27.05.2025г
22.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВИЧ 1,2» , сер.2999 до 25.09.2026г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №73-С от 02.06.2025г
23.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg - подтверждающий» комплект 2,сер.3404 до 21.04.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №74-С от 02.06.2025г
24.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg - антитела» комплект 2,сер.224 до 05.05.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №75-С от 02.06.2025г
25.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg - плюс» сер.3423 до 22.08.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №76-С от 02.06.2025г
26.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg - плюс» комплект 2,сер.3412 до 07.08.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №77-С от 02.06.2025г
27.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-HBsAg», сер.076461, до 26.02.2027г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 85-С от 13.06.2025г
28.	Диагностические тест системы. WONDFO-Китай. HBsAg-ЭТ. Сер.W25042402 до 04.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №88-С от 26.06.2025г
29.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-В-HBsAg - подтверждающий»,сер.104 до 20.05.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №95-С от 03.07.2025г
30.	Диагностическая тест-система: Векто-HBsAg - антитела»,сер.225 до 24.06.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №96-С от 03.07.2025г

31.	Диагностическая тест-система: «Вектогеп В-HBs-антиген подтверждающий»,сер.3444 до 17.01.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №113-С от 12.08.2025г
32.	Диагностическая тест-система: «Вектогеп HBsAg-плюс»,сер.3441 до 10.10.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №115-С от 12.08.2025г
33.	Диагностическая тест-система: «Вектогеп HBsAg-плюс»,сер.3445 до 17.10.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №119-С от 12.08.2025г
34.	Диагностическая тест-система: «Вектогеп HBsAg-плюс»,сер.3451 до 29.10.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №122-С от 19.08.2025г
35.	Диагностическая тест-система: « Фактор-Мед Продакшн.ИХА-HBsAg-Фактор. сер.КМ1020825 до 08.2027г. Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №130-С от 26.09.2025г
36.	Диагностическая тест-система: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH. HBsAg-ЭТ.сер.HBSG250 90015 до 18/09/2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №136-С от 15.10.2025г
37.	Диагностическая тест-система: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH. Сер.MID250/90002 до 22.08.2027г КОМБО- HBsAg HCV HIV SYPHILIS	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №139-С от 15.10.2025г
38.	Диагностические тест системы. Hanghou Alltest-Китай.HBsAg-ЭТ. Сер.HBSG25090007	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №143-С от 23.10.2025г
39.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-HBsAg», сер. 076470, до 03.07.2026г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 148-С от 23.10.2025г
40.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-HBsAg», сер. 076473, до 26.08.2027г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 149-С от 23.10.2025г
41.	Диагностические тест системы. ASSURE-Китай. HBsAg -ЭТ. Сер.I2503025 до 02.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №155-С от 13.11.2025г
42.	Диагностическая тест-система: «Гепатит ИФА-HBsAg» сер.117Z5, до 16.10.2026г ООО Алкор-Бюо Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №158-С от 18.11.2025г
43.	Диагностические тест системы. Alltest-Китай.-BERIGHT. HBsAg-ЭТ. сер.ATHBSG2509937-S	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №163-С от 26.11.2025г
44.	Диагностическая тест-система: «Векто HBsAg-антиген»,сер.228 до 10.11.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №166-С от 02.12.2025г
45.	Диагностическая тест-система:ДС-ИФА-HBsAg. Сер.076476 до 19.09.2027г. НПО «ДС»	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №174-С от 11.12. 2025г
46.	Диагностическая тест-система: «Бест анти-HBsAg-подтверждающий»,сер.107 до 20.11.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №3-С от 13.01.2026г

47.	Диагностическая тест-система: «Векто HBsAg-антитела»,сер.228 до 10.11.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №4-С от 13.01.2026г
-----	--	---	---------------------------------------	--

Диагностические тест-системы для выявления HBeAg				
№	Наименование объекта/ов	Наименование вида деятельности и определяемой характеристики	Обозначение методики/ процедуры, прошедшей валидацию/верификацию	Дата отчета о верификации
1.	Диагностическая тест-система: Эколаб Россия.ИФА-HBeAg сер.50 до 12.11.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №4 от 13.01.2025г
2.	Диагностическая тест-система: Эколаб Россия.ИФА-HBeAg сер.54 до 08.04.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №62 от 15.05.2025г
3.	Диагностическая тест-система: Векто-анти-HBe-антиген»,сер.226 до 28.05.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №100-С от 03.07.2025г
4.	Диагностическая тест-система: «Векто HBe-антиген»,сер.227 до 28.07.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №125-С от 02.09.2025г
5.	Диагностическая тест-система: «Векто HBe-IgG»,сер.189 до 27.0112026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №126-С от 02.09.2025г

Диагностические тест-системы для выявления НВсAg				
№	Наименование объекта/ов	Наименование вида деятельности и определяемой характеристики	Обозначение методики/ процедуры, прошедшей валидацию/верификацию	Дата отчета о верификации
1.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-НВс-М-СКРИН», сер. 004125, до 03.12.2025г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 45-С от 10.04.2025г
2.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-НВс-М-СКРИН», сер. 004126, до 31.01.2026г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 46-С от 10.04.2025г
3.	Диагностическая тест-система: Векто-НВсAg - IgM»,сер.228 до 18.06.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №97-С от 03.07.2025г
4.	Диагностическая тест-система: Вектогеп-НВсAg - плюс»,сер.3427 до 19.09.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №98-С от 03.07.2025г
5.	Диагностическая тест-система: Гепабест-анти-НВсAg -IgG»,сер.202 до 02.06.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №99-С от 03.07.2025г
6.	Диагностическая тест-система:ИФА-анти-НВс-М-СКРИН.сер.004129 до 20.05.2026г.Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №107-С от 03.07.2025г
7.	Диагностическая тест-система: «Векто НВсAg-антитела»,сер.231 до 05.11.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №114-С от 12.08.2025г
8.	Диагностическая тест-система: «Векто НВсAg-IgM»,сер.229 до 20.08.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №124-С от 02.09.2025г
9.	Диагностическая тест-система: ВектоБест-анти-НВсAg -IgM»,сер.229 до 20.08.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №152-С от 04.11.2025г
10.	Диагностическая тест-система: «ГепабестНВсAg-IgG»,сер.205 до 22.10.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №153-С от 04.11.2025г
11.	Диагностическая тест-система: «Векто НВсAg-антиген»,сер.233 до 15.04.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №167-С от 02.12.2025г
12.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-НВс-М-СКРИН», сер. 004125, до 03.12.2025г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 45-С от 10.04.2025г
13.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-НВс-М-СКРИН», сер. 004128, до 25.04.2025г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 70-С от 02.06.2025г

Диагностические тест-системы для выявления вирусного гепатита С				
№	Наименование объекта/ов	Наименование вида деятельности и определяемой характеристики	Обозначение методики/ процедуры, прошедшей валидацию/верификацию	Дата отчета о верификации
14.	Диагностическая тест-система: Фактор-Мед-Продакшн .ИХА-анти-ВГС Фактор.сер.КМ1030824 до 08.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Иммунохроматографический метод (ИХА/ЭТ)	Протокол испытаний №107-С от 07.10.2024г
15.	Диагностическая тест-система: «АлкорБио ГепатитИФА-анти-НСV» сер.086AZ4 до 23.09.2025г Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №110-С от 29.10.2024г
16.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС-М» , сер.5284 до 27.08.2025г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №114-С от 06.11.2024г
17.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС» , сер.5299 до 15.10.2025г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №115-С от 06.11.2024г
18.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС-М» , сер.5305 до 25.10.2025г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №125-С от 03.11.2024г
19.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС» , сер.5324 до 22.11.2026г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №126-С от 03.11.2024г
20.	Right-Sign-КИТАЙ.. НCV-ЭТ.сер.НСV24110019 до 26.11.2026	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №133-С от 23.12.2024г
21.	Right-Sign-КИТАЙ. HBsAg-НСV-HIV-SYP-ЭТ.сер.MID24110029 до 18.10.2026	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №135-С от 23.12.2024г
22.	Right-Sign-КИТАЙ.. НCV-ЭТ.сер.НСV24110018 до 01.10.2026	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №136-С от 23.12.2024г
23.	Диагностическая тест-система: ДС-ИФА-анти-НСV с.011277 до 31.10.2026г НПО ДС Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №140 от 25.12.2024г
24.	Диагностическая тест-система: Эколаб Россия.ИФА-ВГС сер.1004 до 12.11.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №3 от 13.01.2025г
25.	Диагностическая тест-система: Эколаб Россия.ИФА-ВГС-IgM сер.60 до 01.11.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №6 от 13.01.2025г
26.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС-М» , сер.5325 до 25.10.2025г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №8-С от 13.11.2024г
27.	Диагностическая тест-система: Гепатит ИФА-НВsAg» сер.110Z2, до 27.11.2025г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №11-С от 23.11.2025г
28.	Диагностическая тест-система: Гепатит ИФА-НСV» сер.086AZ9, до 27.11.2025г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №12-С от 23.11.2025г

29.	Диагностическая тест-система: «ИФА-АНТИ-НСV», сер. 011277, до 11.11.2026 г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 16-С от 11.02.2025г
30.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС-М» , сер.5357 до 25.10.2025г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №18-С от 27.02.2025г
31.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС» , сер.5362 до 11.02.2027г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №19-С от 27.02.2025г
32.	Диагностическая тест-система: Anti-НСV Test, WB/S/P сер. HC022402, до 01.03.2026г TOYO, Турция.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №26-С от 03.03.2025г
33.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС-М» , сер.5371 до 24.02.2026г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №32-С от 01.04.2025г
34.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС» , сер.5382 до 17.03.2027г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №33-С от 01.04.2025г
35.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВГС» , сер.5380 до 13.03.2027г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №34-С от 01.04.2025г
36.	Диагностическая тест-система: «ИФА-АНТИ-НСV», сер. 011279, до 02.03.2027 г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 43-С от 10.04.2025г
37.	Right-Sign-КИТАЙ.. НCV-ЭТ.сер.НСV25030010 до 15.01.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №47-С от 14.04.2025г
38.	Диагностическая тест-система: Бест анти-ВГС» комплект 2,сер.5406 до 21.04.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №55-С от 12.05.2025г
39.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-НСV», сер.011282, до 10.05.2027г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 71-С от 02.06.2025г
40.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-НСV», сер.011281, до 06.05.2027г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 72-С от 02.06.2025г
41.	Диагностическая тест-система: Бест анти-ВГС-М»,сер.5421 до 16.05.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №78-С от 02.06.2025г
42.	Диагностическая тест-система: Бест анти-ВГС» комплект 1,сер.5425 до 21.05.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №79-С от 02.06.2025г
43.	Диагностическая тест-система: Бест анти-ВГС» комплект 2,сер.5415 до 29.04.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №80-С от 02.06.2025г
44.	Диагностическая тест-система: Бест анти-ВГС подтверждающий» ,сер.5417 до 14.05.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №81-С от 02.06.2025г
45.	Диагностические тест системы. Hanghou Alltest-Китай.НСV-ЭТ. Сер.НСV25030031 до 02.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №84-С от 13.06.2025г

46.	Диагностические тест системы. WONFO-Китай. HCV-ЭТ. Сер.W25042403 до 04.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №89-С от 26.06.2025г
47.	Диагностическая тест-система: Бест анти-ВГС - IgM»,сер.5427 до 05.06.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №101-С от 03.07.2025г
48.	Диагностическая тест-система: «Бест анти-ВГС »,сер.5431 до 16.06.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №102-С от 03.07.2025г
49.	Диагностическая тест-система: «Бест анти-ВГС подтверждающий»,сер.5426 до 28.05.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №103-С от 03.07.2025г
50.	Диагностическая тест-система:ДС-ИФА-агнти- HCV. Сер.011278 до 31.01.2027г. НПО «ДС»	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №109-С от 09.07. 2025г
51.	Диагностическая тест-система: «Гепатит ИФА анти-HCV» сер.098BZ3, до 10.06.2026г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №110-С от 17.07.2025г
52.	Диагностическая тест-система: «Бест анти-ВГС-М»,сер.5453 до 30.06.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №116-С от 12.08.2025г
53.	Диагностическая тест-система: «Бест анти-ВГС»,сер.5458 до 10.07.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №117-С от 12.08.2025г
54.	Диагностическая тест-система: « Бест-анти-ВГС-подтверждающий»,сер.5467 до 01.08.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №127-С от 02.09.2025г
55.	Диагностическая тест-система: « Фактор-Мед Продакшн.ИХА-анти-ВГС-Фактор. сер.КМ1030825 до 08.2027г. Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №129-С от 26.09.2025г
56.	Диагностическая тест-система: «Бест анти-ВГС-М»,сер.5487 до 21.08.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №131-С от 30.09.2025г
57.	Диагностическая тест-система: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH. HCV-ЭТ.сер.HCV250 90007 до 10./09/2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №137-С от 15.10.2025г
58.	Диагностическая тест-система: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH. HIV-ЭТ.сер.HIV250 90013 до 10./09/2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №138-С от 15.10.2025г
59.	Диагностическая тест-система: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH. HCV-ЭТ.сер.HCV250 90008 до 10./09/2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №140-С от 15.10.2025г
60.	Диагностическая тест-система: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH. HCV-ЭТ.сер.HCV250 90006 до 12./08/2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №141-С от 15.10.2025г
61.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-HCV», сер. 011284, до 03.07.2026г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 147-С от 23.10.2025г
62.	Диагностические тест системы. ASSURE-Китай. HCV -ЭТ. Сер.I25030269 до 02.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №157-С от 13.11.2025г

63.	Диагностическая тест-система: «Гепатит ИФА- HCV» сер.098BZ13, до 16.10.2026г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №159-С от 18.11.2025г
64.	Диагностические тест системы. Alltest-Китай.- BERIGHT. HCV-ЭТ. сер.ATHCV2509938-S	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №164-С от 26.11.2025г
65.	Диагностическая тест-система: «Бест анти-ВГС-подтверждающий»,сер.5521 до 13.10.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №168-С от 02.12.2025г

Диагностические тест-системы для выявления вирусного гепатита D

№	Наименование объекта/ов	Наименование вида деятельности и определяемой характеристики	Обозначение методики/процедуры, прошедшей валидацию/верификацию	Дата отчета о верификации
1.	Диагностическая тест-система: «ИФА-АНТИ-HDV», сер. 009130, до 06.09.2025 г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 119-С от 12.11.2024
2.	Диагностическая тест-система: «ИФА-АНТИ-HDV», сер. 009129, до 19.07.2025 г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 121-С от 12.11.2024
3.	Диагностическая тест-система: «ИФА-АНТИ-HDV», сер. 009131, до 23.12.2025 г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 15-С от 11.02.2025г
4.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-HDV», сер. 009131, до 23.12.2025г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 44-С от 10.04.2025г
5.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-HDV», сер. 009133, до 03.05.2026г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 68-С от 02.06.2025г
6.	Диагностические тест системы. Hanghou Alltest-Китай.ВИЧ 1,2 - ЭТ. Сер.HIV25090005	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №145-С от 23.10.2025г
7.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-HDV», сер. 009136, до 03.07.2026г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 146-С от 23.10.2025г

Диагностические тест-системы для выявления ВИЧ				
№	Наименование объекта/ов	Наименование вида деятельности и определяемой характеристики	Обозначение методики/процедуры, прошедшей валидацию/верификацию	Дата отчета о верификации
1.	Диагностическая тест-система:АО Эколаб ИХА-ВИЧ 1,2 .сер.12 до 29.09.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №104-С от 07.10.2024г
2.	Диагностическая тест-система: Фактор-Мед-Продакшн .ИХА-анти-ВИЧ.1,2 Фактор.сер.КМ1040824 до 02.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №108-С от 07.10.2024г
3.	Диагностическая тест-система: «HIV- 1.2Comfirm ASSAY.сер.4A0060 до 20.12.2025г BioRAD	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №111-С от 05.11.2024г
4.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» комплект 1, сер.2900 до 19.12.2025г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №112-С от 06.11.2024г
5.	Диагностическая тест-система: «ИФА-анти-ВИЧ-Униф», сер. 069136, до 06.09.2026 г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 120-С от 12.11.2024
6.	Диагностическая тест-система: «АлкорБио ВИЧ-ИФА-анти- HIV1.2» сер.047AZ1 до 17.10.2025г Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №122-С от 21.11.2024г
7.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВИЧ-1+2» комплект 2, сер.2954 до 01.05.2026г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний 123-С от 03.12.2024г
8.	ИФА «AiD TM HIV 1.2 Ab Ag ВИЧ 1,2 АГ.АТ-Китай.-Wantai. Сер.HS20240601 до 01.09.2025г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №131-С от 19.12.2024г
9.	Диагностическая тест-система: ДС-ИФА-анти-ВИЧ-УНИФ с.096142 до 15.11.2026г НПО ДС Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №137 от 25.12.2024г
10.	Диагностическая тест-система: ДС-ИФА-анти-ВИЧ-УНИФ с.096145 до 16.12.2026г НПО ДС Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №138 от 25.12.2024г
11.	Диагностическая тест-система: Эколаб Россия.ИФА-ВИЧ-1,2-АТ (комп.2) сер.233 до 19.05.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №2 от 13.01.2025г
12.	Диагностическая тест-система: Эколаб Россия.ИФА-ВИЧ-1,2-Агат сер.88 до 06.12.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №10 от 13.01.2025г
13.	Диагностическая тест-система: «АлкорБио ВИЧ-ИФА-анти- HIV1.2» сер.054Z до 18.12.2025г Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод ммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №13-С от 21.11.2025г
14.	BIOTECN-КИТАЙ.. HIV-ЭТ.сер.HIV24100042 до 01.09.2026	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №14-С от 30.01.2025г
15.	Диагностическая тест-система: Anti-HIV 1/2 Test, WB/S/P сер. HIV022409, до 01.09.2026г TOYO, Турция.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №23-С от 03.03.2025г

16.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВИЧ 1,2» , сер.2982 до 12.08.2026г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №29-С от 01.04.2025г
17.	Right-Sign-КИТАЙ.. HIV-1.2 ЭТ.сер.HIV25030013 до 17.02.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №49-С от 14.04.2025г
18.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-ВИЧ 1,2» , сер.2999 до 25.09.2026г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №53-С от 12.05.2025г
19.	Диагностические тест системы. Hanghou Alltest-Китай.ВИЧ 1,2 - ЭТ. Сер.HIV25030041 до 28.02.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №61-С от 15.05.2025г
20.	Диагностическая тест-система: Гепатит ИФА-НСV» сер.086AZ/12, до 18.04.2026г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №65-С от 27.05.2025г
21.	Диагностическая тест-система: ВИЧ-ИФА-анти-HIV1.2» сер.055Z1, до 12.05.2026г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №66-С от 27.05.2025г
22.	Диагностическая тест-система: «ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ», сер.096146, до 30.04.2027 г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 67-С от 02.06.2025г
23.	Диагностическая тест-система: ВИЧ-ИФА-анти-HIV1.2» сер.055Z4, до 30.05.2026г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №86-С от 25.06.2025г
24.	Диагностическая тест-система: ВИЧ-ИФА-анти-HIV1.2» сер.055Z3, до 320.05.2026г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №87-С от 25.06.2025г
25.	Диагностические тест системы. WONDFO-Китай. HIV1.2-ЭТ. Сер.W25042405 до 04.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №90-С от 26.06.2025г
26.	Диагностическая тест-система: «ЭКОЛАБ-Россия. ВИЧ-1,2-АТ», сер.252, до 18.12.2026г.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 93-С от 03.07.2025г
27.	Диагностическая тест-система: «ЭКОЛАБ-Россия. АГАТ-ВИЧ-1,2-О», сер.106, до 10.06.2027г.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 94-С от 03.07.2025г
28.	Диагностическая тест-система:ДС-ИФА-агнти-ВИЧ-УНИФ. Сер.096146 до 30.04.2027г. НПО «ДС»	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №108-С от 09.07. 2025г
29.	Диагностическая тест-система: ВИЧ-ИФА-анти-HIV1.2» сер.058Z1, до 21.07.2026г ООО Алкор-Био Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №111-С от 12.08.2025г
30.	Диагностическая тест-система: «КомбиБест анти-ВИЧ 1,2»,сер.3049 до 17.01.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА))	Протокол испытаний №112-С от 12.08.2025г
31.	Диагностические тест системы. Pacific Biotech CO .LTD OraQuick HIV Self Test. Сер.HIVCO4280 до 21.04.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №123-С от 28.08.2025г
32.	Диагностическая тест-система: « Фактор-Мед.Продакшн ИХА-антиВИЧ 1,2. Сер.КМ1040825 до 02.2027г. Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №128-С от 26.09.2025г

33.	Диагностическая тест-система: «ЭКОЛАБ-Россия. ВИЧ-1,2-АТ», сер.257, до 25.03.2027г.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 142-С от 21.10.2025г
34.	Диагностические тест системы. Hanghou Alltest-Китай.HCV -ЭТ. Сер.HCV25090005	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №144-С от 23.10.2025г

Диагностические тест-системы для выявления сифилиса				
№	Наименование объекта/ов	Наименование вида деятельности и определяемой характеристики	Обозначение методики/процедуры, прошедшей валидацию/верификацию	Дата отчета о верификации
1.	Диагностическая тест-система: Фактор-Мед-Продакшн .ИХА-анти-ТП-Фактор.сер.КМ1120824 до 08.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Иммунохроматографический метод (ИХА/ЭТ)	Протокол испытаний №106-С от 07.10.2024г
2.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-сиф», сер.4259 до 09.10.2025г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №116-С от 06.11.2024г
3.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-сиф», сер.4267 до 24.10.2025г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №127-С от 03.11.2024г
4.	Диагностическая тест-система: Сифилис РПР-Carbon-DAC с.842 500 до 01.11.2026г. Молдова	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реагентов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №130-С от 05.12.2024г
5.	Right-Sign-КИТАЙ.. СИФ-ЭТ.сер.SYP24110029 до 26.11.2026	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №134-С от 23.12.2024г
6.	Диагностическая тест-система: Сифилис суммарные антитела-ИФА» комплект 1; Хема ООО СИФ сер.4071/1 до 28.08.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №1 от 12.01.2025г
7.	Диагностическая тест-система: Эколаб Россия.ИФА-СИФ. сер.394 до 01.05.2026г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №7 от 13.01.2025г
8.	Диагностическая тест-система: РПГА-БЕСТ-антипаллидум», сер.4295 до 29.05.2026г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №9-С от 13.11.2024г
9.	Диагностическая тест-система: КомбиБест анти-сиф», сер.4311 до 03.02.2027г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №20-С от 27.02.2025г
10.	Диагностическая тест-система: Anti-SYPHILIS Test, WB/S/P сер. TP022402, до 01.06.2026г TOYO, Турция.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №24-С от 03.03.2025г
11.	Диагностическая тест-система: КомбиБест- антипаллидум-СИФ.4317 до 12.03.2027г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №35-С от 01.04.2025г
12.	Диагностическая тест-система: КомбиБест- антипаллидум-СИФ.4320 до 06.03.2027г. АО Вектор-Бест,	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №36-С от 01.04.2025г
13.	Диагностическая тест-система: Сифилис РПР-500, с.245026 до 01.08.2026, г HUMAN-Германия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реагентов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №39-С от 02.04.2025г
14.	Диагностическая тест-система: Сифилис РПР-500, с.25001 до 17.01.2026, г HUMAN-Германия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реагентов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №40-С от 02.04.2025г
15.	Диагностическая тест-система:Сифилис суммарные антитела-ИФА» комплект 1, с.25001 до 17.01.2026, г HUMAN-Германия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реагентов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №41-С от 02.04.2025г

16.	Диагностическая тест-система: Бест-сиф -суммарный» ,сер.4335 до 21.03.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №56-С от 12.05.2025г
17.	Диагностическая тест-система: Сифилис РПР-Carbon-DAC с.856/500 до 01.04.2027г. Молдова	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реактивов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №63-С от 20.05.2025г
18.	Диагностическая тест-система: «ДС-ИФА-ЛЮИС- G-М», сер.023307, до 05.05.2026г., НПО «Диагностические системы», Россия	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний № 69-С от 02.06.2025г
19.	Диагностические тест системы. WONDFO-Китай. Сифилис-ЭТ. Сер.W25042404 до 04.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №91-С от 26.06.2025г
20.	Диагностическая тест-система: «Сифилис-IgG»,сер.4376 до 10.06.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №104-С от 03.07.2025г
21.	Диагностическая тест-система: «Сифилис-суммарный»,сер.4382 до 06.06.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №105-С от 03.07.2025г
22.	Диагностическая тест-система: «СИФИЛИС-М»,сер.4379 до 25.06.2026г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №118-С от 12.08.2025г
23.	Диагностическая тест-система: Сифилис РПР-500, с.25002 до 07.11.2026, г HUMAN-Германия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реактивов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №120-С от 19.08.2025г
24.	Диагностическая тест-система: Сифилис РПР-500, с.25003 до 07.11.2026, г HUMAN-Германия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реактивов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №121-С от 19.08.2025г
25.	Диагностическая тест-система: «Сифилис суммарные антитела. Сер.4425 до 15.09.2027г АО Вектор-Бест.Россия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №132-С от 30.09.2025г
26.	Диагностическая тест-система: Сифилис РПР-100, с.25004 до 01.04.2027 г ,HUMAN-Германия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реактивов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №133-С от 02.10.2025г
27.	Диагностическая тест-система: SpectroMed-DAC.Treponema pallidum RPR-CARBON. Сер.865/500 до 01.09.2027г Молдова	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реактивов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №134-С от 06.10.2025г
28.	Диагностическая тест-система: Сифилис РПР-500, с.25004 до 25.03.2027, г HUMAN-Германия.	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, чувствительность, специфичность	Реакция плазменных реактивов. Агглютинационный тест	Протокол испытаний №150-С от 29.10.2025г
29.	Диагностические тест системы. ASSURE-Китай. Syphilis -ЭТ. Сер.I2503026 до 02.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №156-С от 13.11.2025г
30.	Диагностические тест системы. Alltest-Китай.-BERIGHT. Сифилис-ЭТ. сер.ATSYR2509940-S	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №162-С от 26.11.2025г
31.	Диагностическая тест-система:ДС-ИФА-ЛЮИС-G-М. Сер.023314 до 20.11.2026г. НПО «ДС»	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммуноферментного анализа (ИФА)	Протокол испытаний №175-С от 11.12. 2025г

[illegible]

Комбинированные тест-системы для выявления ВИЧ, вирусного гепатита в, вирусного гепатита С, сифилиса				
№	Наименование объекта/ов	Наименование вида деятельности и определяемой характеристики	Обозначение методики/ процедуры, прошедшей валидацию/верификацию	Дата отчета о верификации
1.	Диагностическая тест-система: Wondfo-COMBO – HbsAg.HIV.HCV.TP- Китай .сер.W25011501 до 14.01.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №28-С от 12.03.2025г
2.	Диагностические тест системы. WONDFO-Китай. КОМБО-ВИЧ-В-С-Сифилис-ЭТ. Сер.W25042401 до 04.2027г	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №92-С от 26.06.2025г
3.	Диагностическая тест-система: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH. Сер.MID250/90001 до 19.08.2027г КОМБО- HBsAg HCV HIV SYPHILIS	Испытание диагностической тест-системы. Определяемые характеристики: внешний вид, валидность, чувствительность, специфичность	Метод иммунохроматографического анализа (ИХА/экспресс метод)	Протокол испытаний №135-С от 15.10.2025г