



НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ

для проведения молекулярно-
диагностических тестов
в онкологической практике

2026

Уважаемые коллеги!

Перед вами каталог наборов реагентов для проведения молекулярно-диагностических тестов в онкологической практике. Использование таких тестов поможет врачу решить целый ряд принципиально новых для клинической практики вопросов, а во многих случаях продлить жизнь онкологическому больному.

Молекулярно-генетические тесты в онкологии позволяют решать ряд критически важных вопросов:

- выявлять онкологические заболевания на досимптомной стадии по анализу циркулирующей ДНК в плазме крови;
- выявлять наследственную предрасположенность к онкологическим заболеваниям;
- проводить эффективную терапию таргетными препаратами с учетом молекулярно-генетических характеристик опухоли;
- избегать генетически обусловленной токсичности препарата.

На сегодняшний день медицина не может предотвратить генетически обусловленные онкологические заболевания. Однако, зная высокую степень предрасположенности к возникновению злокачественной опухоли, вполне возможно сделать все для обнаружения опухоли на самых ранних этапах её развития у генетически отягощенного пациента для того, чтобы удаление опухоли было максимально эффективным и щадящим

Препараты последнего поколения – т.е. таргетные препараты, при лечении онкологических заболеваний направлены на конкретную молекулярную мишень. Эффективность использования таких препаратов часто зависит от структурных особенностей мишени или от особенностей окружающих мишень молекул. Проведение корректного молекулярно-генетического анализа опухоли перед использованием таргетного препарата во многих случаях позволяет продлить жизнь пациента на несколько лет. Так, использование Тарцевы (Эрлотиниба) и Ирессы (Гефитиниба) при немелкоклеточном раке легкого обоснованно (и крайне эффективно!) только для пациентов, у которых в клетках опухоли есть специфические изменения гена эпидермального фактора роста (*EGFR*) и нет активирующих мутаций в гене *KRAS*. Использование препаратов Вектибикс и Эрбитукс обоснованно (и эффективно!) при раке толстой кишки только при условии отсутствия активирующих мутаций в гене *KRAS*. Необходимость такого анализа указана даже во вкладышах к препаратам.

Молекулярно-генетический анализ необходим и при использовании традиционной химиотерапии.

Так, недорогая и быстрая процедура анализа наиболее распространенной мутации в гене *DPYD* перед использованием 5-фторурацила или комбинаций, его содержащих, позволяет избежать значительной части острых токсических реакций на этот препарат

Надеемся, что потребители продукции компании «БиоЛинк» по достоинству оценят ее качество. А новые технологии генетического анализа помогут врачам и пациентам в излечении онкологических заболеваний.

С наилучшими пожеланиями,
сотрудники Лаборатории генодиагностики
ООО «БиоЛинк»

Содержание

Набор реагентов для ранней диагностики колоректального рака	3
Наборы реагентов для выявления мутаций, связанных с наследственными формами рака	5
Наборы реагентов для выявления соматических мутаций	8
Наборы реагентов для выявления мутаций, коррелирующих с токсичностью препаратов	19
Наборы реагентов для выделения ДНК	22
Набор реагентов для проведения секвенирования генов <i>BRCA1/2</i> методом NGS.....	25
Генетика репродукции Набор для неинвазивного пренатального тестирования.....	27
Набор реагентов и программное обеспечение для выявления анеуплоидий у плода по анализу крови матери (неинвазивное пренатальное тестирование, НИПТ) методом NGS.....	28
Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека II класса.....	29
Наборы реагентов для научных исследований.....	31



Набор реагентов для ранней диагностики колоректального рака

Первая в России система ранней диагностики колоректального рака по анализу крови.

Внеклеточная ДНК крови представляет собой удобный источник ДНК опухолевого происхождения. Состав циркулирующих внеклеточных нуклеиновых кислот может отражать процессы, происходящие в клетках опухоли. Одними из наиболее перспективных маркеров онкотрансформации могут служить эпигенетические изменения в составе внеклеточной ДНК, к которым, в первую очередь, относится метилирование цитозинов по 5-му положению в составе CpG динуклеотидов. Изменение профиля метилирования ДНК является одним из наиболее ранних событий канцерогенеза. В опухолевых клетках наблюдается нарушение метилирования ДНК, включая гиперметилирование промоторных областей генов опухолевой супрессии и деметилирование регуляторных участков генов, вовлеченных в онкогенез.

Метилированная ДНК *SEPT9* попадает в кровоток из опухолей, локализованных в кишечнике, в результате некроза или апоптоза клеток опухоли, и может служить дифференциальным биомаркером колоректального рака.

Ген *SEPT9* кодирует ГТФ-связывающий белок Септин 9, формирующий филаменты, задействованные в цитокинезе, поддержании структуры мембран и организации внутриклеточного пространства. Метилирование ДНК в области промотора гена *SEPT9* ведет к отключению гена. Отключение гена *SEPT9* связано со злокачественной трансформацией и развитием колоректального рака.

Анализ крови является распространенным и общепринятым методом тестирования, обладающим высокой приемлемостью. Этот тест подходит для людей, которые не могут или не хотят проходить общепринятые скрининговые тесты на КРР, такие как колоноскопия или анализ кала на скрытую кровь. Также в качестве преимущества диагностики КРР по анализу крови можно отметить неинвазивность метода, отсутствие необходимости какой бы то ни было предварительной подготовки к анализу.

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена *SEPT9*

Real-time-PCR-SEPT9-Met

Набор реагентов предназначен для выделения внеклеточной ДНК из плазмы крови, бисульфитной конверсии ДНК и выявления метилирования ДНК в области промотора гена *SEPT9* методом ПЦР в реальном времени.

Функциональное назначение – скрининг на колоректальный рак для людей, которые не могут или не хотят проходить такие общепринятые скрининговые тесты, как колоноскопия или анализ кала на скрытую кровь.

Клинический материал – плазма крови.

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
22001	Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена <i>SEPT9</i> методом ПЦР в режиме реального времени РУ № 2023/20778 от 26.05.2025	Real-time-PCR <i>SEPT9</i> -Met	48 образцов

Набор реагентов для одновременного выявления метилирования в области промоторов генов *SEPT9* и *SDC2* во внеклеточной ДНК крови

В лаборатории Биолинк был разработан, молекулярный тест, который позволяет выявлять метилирование ДНК в промоторах генов *SEPT9* и *SDC2*. Метилированная ДНК *SDC2* попадает в кровоток из аденоматозных полипов кишечника и может служить дифференциальным биомаркером на самой ранней стадии формирования предраковых новообразований. Метилированная ДНК *SEPT9* сигнализирует о высокой вероятности появления карциномы кишки или другого неопластического образования (холангиокарцинома, рак легкого). Набор реагентов предназначен для выделения внеклеточной ДНК из плазмы крови, бисульфитной конверсии ДНК и выявления метилирования ДНК в области промотора гена методом ПЦР в реальном времени.

Функциональное назначение: рекомендован всем пациентам с подозрением на колоректальный рак, а также людям в возрасте 50 лет и старше, у которых отсутствует возможность прохождения скрининговой колоноскопии.

Клинический материал - плазма крови.

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
22002	Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора генов <i>SEPT9</i> и <i>SDC2</i> методом ПЦР в режиме реального времени Регистрационный номер медицинского изделия № Г004-00110-00/04377170 от 24.02.2026 г.	Real-time-PCR <i>SEPT9</i> - <i>SDC2</i> Met	48 образцов



Наборы реагентов для выявления мутаций, связанных с наследственными формами рака

Рак молочной железы (РМЖ) самое распространенное из всех онкозаболеваний у женщин. По статистике, одна из девяти женщин заболевает раком молочной железы в течение жизни. Около 10% всех случаев РМЖ это наследственная форма рака, обусловленная наследуемыми мутациями (необратимыми изменениями) в генах.

Наиболее изученными и клинически значимыми являются мутации в генах *BRCA1*, *BRCA2* и *CHEK2*.

Наборы реагентов для выявления мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2*

На сегодняшний день известен ряд генов, наследуемые мутации в которых приводят к возникновению семейных форм РМЖ и рака яичников. Наиболее изученными среди них являются гены *BRCA1* и *BRCA2*. В организме человека белки, кодируемые этими генами: восстанавливают целостность поврежденных молекул ДНК, нормализуют баланс эстрогенов, тормозят деление пораженных клеток, препятствуют метастазированию. В результате мутаций в генах *BRCA1* и *BRCA2* происходит повреждение клетки, вследствие чего активизируются процессы бесконтрольного деления, что и приводит к возникновению раковой опухоли. Наличие мутаций в этих генах не означает, что обязательно возникает РМЖ, но этот риск в течение жизни по некоторым данным приближается к 90%.

Выявление мутаций в генах *BRCA1*, *BRCA2* крайне важно и для тех пациенток, у которых диагноз РМЖ уже установлен. Зная факт наличия мутации, можно выбрать оптимальное лечение уже в первой линии химиотерапии. Этот анализ позволяет назначить эффективный противоопухолевый препарат: носителям мутаций показана терапия ингибиторами ферментов репарации PARP (олапариб, велипариб, нирапариб).

Real-time-PCR-*BRCA1*-5382insC

Real-time-PCR-*BRCA1*-T300G

Real-time-PCR-*BRCA1*-185delAG

Real-time-PCR-*BRCA1*-4153delA/*BRCA2*-6174delT

Наборы реагентов предназначены для выявления мутаций, связанных с наследственными формами рака молочной железы и яичников, а также рака поджелудочной железы и рака предстательной железы.

Функциональное назначение выявление предрасположенности к семейным формам РМЖ и РЯ, рака поджелудочной железы и рака предстательной железы; выявление пациентов, которым показана терапия ингибиторами ферментов репарации PARP (олапариб, велипариб, нирапариб).

Клинический материал – цельная кровь (антикоагулянт ЭДТА).

Набор реагентов для выявления мутаций в гене *CHEK2*

Ген *CHEK2* кодирует протеинкиназу, активирующуюся в ответ на повреждение молекулы ДНК. Данный опухолевый супрессор контролирует вход клетки в митоз, репарацию ДНК. Наследственная мутация 1100delC приводит к синтезу неполноценного укороченного белка *CHEK2* и к увеличению риска развития рака молочной железы в 2-10 раз. Мутация *CHEK2* 1100delC также ассоциирована с повышенным риском опухолей других локализаций (яичника, простаты, толстой кишки, желудка) и может встречаться в «раковых семьях» с отсутствием генетических дефектов генов *BRCA1* и *BRCA2*.

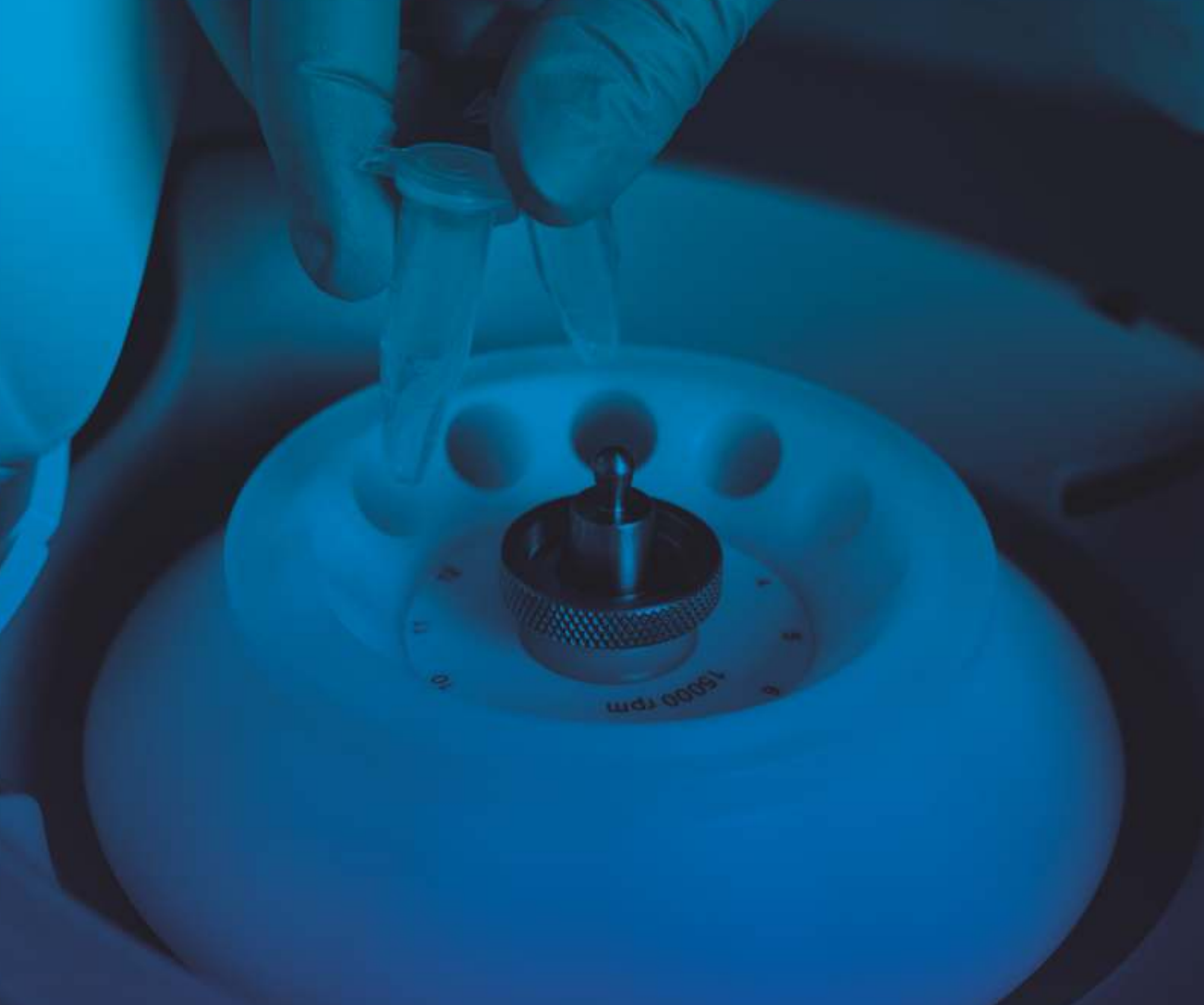
Real-time-PCR-CHEK2-1100delC

Набор реагентов предназначен для выявления мутаций, связанных с наследственными формами рака молочной железы и яичников.

Функциональное назначение РМЖ И РЯ выявление предрасположенности к семейным формам

Клинический материал – цельная кровь (антикоагулянт ЭДТА).

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
20101	Набор реагентов для выявления мутации BRCA1 5382insC с использованием ПЦР в режиме реального времени РУ № ФСП 2012/13492 от 25.12.2019	Real-time PCR BRCA1-5382insC	50
21201	Набор реагентов для выявления мутации BRCA1 T300G с использованием ПЦР в режиме реального времени РУ № ФСП 2012/13492 от 25.12.2019	Real-time PCR BRCA1-T300G	50
21101	Набор реагентов для выявления мутации BRCA1 185delAG с использованием ПЦР в режиме реального времени РУ № ФСП 2012/13492 от 25.12.2019	Real-time PCR BRCA1-185delAG	50
23401	Набор реагентов для выявления мутаций BRCA1 4153delA и BRCA2 6174delT с использованием ПЦР в режиме реального времени РУ № РЗН 2021/14241 от 28.05.2025	Real-time-PCR BRCA1-4153delA/ BRCA2-6174delT	50
20301	Набор реагентов для выявления мутации CHEK2 1100delC с использованием ПЦР в режиме реального времени РУ № ФСП 2012/13492 от 25.12.2019	Real-time-PCR CHEK2-1100delC	50



Наборы реагентов для выявления соматических мутаций

Доказательная медицина продемонстрировала, что таргетная терапия, целенаправленно воздействующая на опухолевые «мишени» (белки, рецепторы, гены), на сегодняшний день является наиболее эффективной в лечении новообразований. Направленное действие препаратов увеличивает выживаемость онкологических больных.

Анализ мутаций гена *KRAS*, *NRAS*, *EGFR*, *HER2/neu*, *BRAF*, *PIK3CA*, *JAK2*, *IDH1/IDH2* в клетках опухоли позволяет получить достоверную информацию для определения стратегии лечения пациента.

Наборы реагентов для выявления мутаций в гене *KRAS*

Препараты Эрбитукс (Цетуксимаб) и Вектибикс (Панитумумаб) на основе гуманизированных моноклональных антител к рецептору эпидермального фактора роста EGFR применяются для таргетной терапии метастазирующего колоректального рака. Эффективность лечения этими препаратами зависит от ряда факторов, в том числе мутаций гена *KRAS*. Недавно был одобрен для клинического применения препарат Люмикрас (Соторасиб), который эффективен для лечения немелкоклеточного рака легкого при наличии мутации G12C в гене *KRAS*.

Real-time-PCR-KRAS-7M

Набор реагентов предназначен для анализа 7 мутаций в 12 и 13 кодонах гена *KRAS*.

Функциональное назначение: выявление пациентов, которым показана терапия моноклональными EGFR-антителами при раке толстой и прямой кишки, выявление пациентов, которым показан препарат Люмакрас (Соторасиб).

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Real-time-PCR-KRAS-4R

Набор реагентов предназначен для анализа 22 соматических мутаций в 2, 3 и 4 экзонах (12, 13, 61 и 146 кодонах) гена *KRAS*.

Эффективность лечения препаратами на основе моноклональных антител к рецептору эпидермального фактора роста EGFR (анти-EGFR), зависит от ряда факторов, в том числе мутаций гена *KRAS*.

Функциональное назначение: выявление пациентов, которым показана терапия моноклональными EGFR-антителами при раке толстой и прямой кишки, немелкоклеточном раке легких.

Клинический материал — опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Real-time-PCR-KRAS-G12C

Набор реагентов предназначен для выявления соматической мутации G12C в гене *KRAS*.

При наличии соматической мутации G12C в гене *KRAS* у пациентов с немелкоклеточным раком легкого, показано лечение препаратом Люмикрас (Соторасиб).

Функциональное назначение: выявление пациентов, которым показана терапия препаратом Люмикрас (Соторасиб) при немелкоклеточном раке легких.

Клинический материал — опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Набор реагентов для выявления мутаций в гене *NRAS*

Наличие мутаций в гене *NRAS* ассоциировано с резистентностью к терапии анти-EGFR антителами (Цетуксимаб и Панитумумаб) у пациентов с метастатическим раком прямой кишки. Таким пациентам рекомендовано выполнять анализ на мутации гена *NRAS* для определения дальнейшей тактики лечения. Пациентам, имеющим мутации в гене *NRAS* противопоказано назначение моноклональных анти-EGFR антител.

Real-time-PCR-NRAS-3R

Набор реагентов предназначен для качественного определения мутаций в 12-м, 13-м и 61-м кодонах (G12X, G13X и Q61X) гена *NRAS*.

Функциональное назначение: выявление пациентов, которым не показана терапия моно- клональными EGFR-антителами при меланоме кожи, раке щитовидной железы, остром лимфобластном лейкозе, острой миелоидной лейкемии, раке прямой кишки, раке легкого.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Набор реагентов для выявления мутаций в гене *MET*

Ген *MET* кодирует рецептор тирозинкиназы, который активирует сигнальные пути, участвующие в пролиферации, выживании и росте клеток. Мутации (например, изменения, приводящие к пропуску экзона 14), амплификация гена и гиперэкспрессия белка — все это может приводить к онкогенной активации MET-опосредованной передачи сигналов. Мутации, приводящие к пропуску MET-экзона 14, являются наиболее часто регистрируемыми онкогенными мутациями MET.

Капматиниб и тепотиниб были недавно одобрены FDA в качестве стандартных методов лечения пациентов с раком легких с мутацией по экзону 14.

Real-time-PCR-MET-ex14skipping

Набор реагентов предназначен для анализа вариантов пропуска 14 экзона в РНК.

Функциональное назначение: выявление пациентов с НМРЛ, которым показана терапия капматинибом и тепотинибом.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Наборы реагентов для выявления мутаций в гене *EGFR*

Ген *EGFR* кодирует рецептор эпидермального фактора роста EGFR (HER1), который играет важную роль в пролиферации эпителиальных клеток. При лечении ингибиторами ТК-EGFR улучшение состояния наблюдается у 80% пациентов с мутациями.

Real-time-PCR-EGFR-8M

Набор реагентов предназначен для выявления мутации E709X и G719X в 18 экзоне, делеции в 19 экзоне, T790M, S768I и инсерции в 20 экзоне, L858R и L861 в 21 экзоне гена *EGFR*. 4 мультиплексные реакции обеспечивают возможность обнаружение всех упомянутых мутаций.

Мутации гена *EGFR* которые могут быть детектированы набором EGFR-8M:

Экзон	Мутация	COSMIC № ^(a)	Тип мутации
18	p.E709K	12988	миссенс
	p.E709A	13427	миссенс
	p.E709_T710delinsD	51525	делеция
	p.G719A	6239	миссенс
	p.G719C	6253	миссенс
	p.G719S	6252	миссенс
19	p.K745_E749delKELRE	26038	делеция
	p.E746_T751>A	13549	комплекс
	p.E746_S752>V	85797	комплекс
	p.E746_T751delELREAT	24869	делеция
	p.E746_T751>I	13551	комплекс
	p.E746_S752>I	12385	комплекс
	p.E746_T751>IP	13552	комплекс
	p.E746_A750>IP	13550	комплекс
	p.E746_E749delELRE	28517	делеция
	p.E746_A750delELREA	6223	делеция
	p.E746_P753>IS	133191	комплекс
	p.E746_T751>IP	51526	комплекс
	p.E746_T751>I	26680	комплекс
	p.E746_S752>I	133190	комплекс
	p.E746_T751>S	26513	комплекс
	p.E746_T751>Q	22999	комплекс
	p.E746_T751>L	133187	комплекс
	p.E746_S752>I	133188	комплекс
	p.E746_P753>LS	13200	комплекс
	p.E746_S752delELREATS	133189	делеция
	p.E746_A750>RP	12413	комплекс
	p.E746_A750>QP	13557	комплекс
	p.E746_T751delELREAT	12728	делеция
	p.E746_A750delELREA	6225	делеция
	p.E746_T751>VP	18421	комплекс
	p.E746_A750>VP	28623	комплекс
	p.E746_P753>VQ	51524	комплекс
	p.E746_S752>V	674057	комплекс
	p.E746_T751>V	133192	комплекс
	p.E746_T751>VA	53205	комплекс
	p.E746_P753>VS	18427	комплекс
	p.E746_T751>V	133193	комплекс
	p.E746_S752>V	18426	комплекс
	p.E746_T751>VP	52935	комплекс

	p.E746_T751>V	12386	комплекс
	p.E746_S752>V	133194	комплекс
	p.E746_T751>VA	12416	комплекс
	p.E746_S752>A	12367	делеция
	p.E746_T751>A	12678	делеция
	p.E746_S752>V	12384	комплекс
	p.E746_A750>DP	18428	комплекс
	p.L747_P753delLREATSP	255211	делеция
	p.L747_T751delLREAT	392194	делеция
	p.L747_T751>P	22944	комплекс
	p.L747_S752>Q	26441	комплекс
	p.L747_S752>QH	12421	комплекс
	p.L747_T751>Q	12419	комплекс
	p.E746_S752>D	6220	делеция
	p.L747_A750>P	12422	комплекс
	p.L747_T751delLREAT	23571	делеция
	p.L747_A750>P	133195	комплекс
	p.L747_T751>A	23572	комплекс
	p.L747_A755>AN	85891	комплекс
	p.L747_T751>Q	51527	комплекс
	p.L747_S752>QH	133196	комплекс
	p.L747_T751>Q	12420	комплекс
	p.L747_S752>Q	12403	комплекс
	p.L747_K754delLREATSPK	24970	делеция
	p.L747_P753>S	133197	комплекс
	p.L747_P753>Q	12387	комплекс
	p.L747_E749delLRE	6218	делеция
	p.L747_T751>P	12383	комплекс
	p.L747_T751delLREAT	6254	делеция
	p.L747_S752delLREATS	6255	делеция
	p.L747_A750>P	12382	комплекс
	p.L747_K754>ST	20883	комплекс
	p.L747_T751>S	62100	делеция
	p.L747_T751delLREAT	12369	делеция
	p.L747_P753>S	12370	делеция
	p.L747_R748>FP	18442	комплекс
20	p.S768I	6241	миссенс
	p.T790M	6240	миссенс
	p.A767_V769dup	12376	инсерция
	p.H773dup	12377	инсерция
	p.D770_N771insG	12378	инсерция
	p.A767_V769dup	13558	инсерция
21	p.S768_D770dup	13428	инсерция
	p.L858R	6224	миссенс
	p.L861Q	12429	миссенс
		6213	миссенс

^(a)идентификационный номер мутации в базе данных COSMIC (<http://cancer.sanger.ac.uk/cancergenome/projects/cosmic/>).

Функциональное назначение: выявление пациентов для лечения ингибиторами тирозинкиназы EGFR при немелкоклеточном раке легкого.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Real-time-PCR-EGFR-4R

Набор реагентов предназначен для выявления мутации del19, L858R и T790M в 19 и 21 экзонах гена *EGFR*.

Функциональное назначение: выявление пациентов для лечения ингибиторами тирозинкиназы EGFR при немелкоклеточном раке легкого.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Real-time-PCR-EGFR-7R

Набор реагентов предназначен для выявления мутации del19, L858R, L861Q, G719A/C/S, S768I, T790M в 18-21 экзонах гена *EGFR*.

Функциональное назначение: выявление пациентов для лечения ингибиторами тирозинкиназы EGFR при немелкоклеточном раке легкого.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Real-time-PCR-EGFR-3M-plasma

Набор реагентов предназначен для качественного определения мутаций 19del, L858R и T790M гена *EGFR* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Функциональное назначение: сопутствующая диагностика, определение показаний к таргетной терапии ингибиторами тирозинкиназы EGFR (гефитиниб, эрлотиниб, афатиниб или осимертиниб) у пациентов с неплоскоклеточным немелкоклеточным раком лёгкого.

Материалом для проведения анализа является свободноциркулирующая ДНК выделенная из плазмы крови.

Набор реагентов для выявления мутации в гене *BRAF*

Ген *BRAF* кодирует внутриклеточный белок, серин-треониновую протеинкиназу – компонент сигнальных каскадов RAS-MAPK и RAS-MEK-ERK, регулирующих пролиферацию и дифференциацию клеток в ответ на внешние стимулы.

Соматические активирующие мутации в гене *BRAF* часто встречаются при меланоме кожи, раке толстой и прямой кишки, опухолях щитовидной железы. Наиболее частыми активирующими мутациями *BRAF* с валидированной клинической значимостью являются V600E и V600K. Эти мутации в гене *BRAF* приводят к активации сигнального пути, и, как следствие, к неконтролируемому росту и делению клеток. Наличие в опухоли активирующей мутации в гене *BRAF* в 600-й позиции является показанием к применению ингибиторов протеинкиназы *BRAF*.

Опухоли меланомы с мутациями V600E/K гена *BRAF* чувствительны к лекарственным препаратам на основе ингибиторов протеинкиназы: вемурафениб, кобиметиниб, дабрафениб и траметиниб. Эффективность и безопасность препаратов на основе ингибиторов *BRAF* у пациентов, опухоли которых несут редкие *BRAF* мутации, отличные от V600E и V600K, не была убедительно доказана.

Real-time-PCR-BRAF-V600E

Набор реагентов предназначен для выявления мутации V600E в гене *BRAF*.

Функциональное назначение: выявление пациентов для лечения ингибиторами *BRAF* при метастатической меланоме, папиллярной карциноме щитовидной железы, колоректальном раке, раке легкого.

Клинический материал: опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Real-time-PCR-BRAF-4M

Набор реагентов предназначен для качественного определения мутаций V600 гена BRAF методом ПЦР в режиме реального времени (позволяет обнаруживать, но не различать мутации V600E, V600K, V600R, V600D).

Функциональное назначение: выявление пациентов для лечения ингибиторами BRAF при метастатической меланоме, папиллярной карциноме щитовидной железы, колоректальном раке, раке легкого.

Клинический материал: опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Набор реагентов для выявления химерного гена *EML4-ALK*

Анапластическая лимфомная киназа (ALK) является рецепторной тирозинкиназой, которая регулирует рост, выживание и дифференцировку клеток. При образовании химерного гена EML4 ALK киназная домена ALK становится конститутивно активной, что приводит к неконтролируемой пролиферации опухолевых клеток.

Перестройка EML4 ALK - один из важнейших патогенных драйверных генов немелкоклеточного рака лёгкого (НМРЛ). Эта генетическая альтерация встречается у 3–7% пациентов с НМРЛ, преимущественно у больных с аденокарциномой, молодых, некурящих, чаще женщин.

На данный момент выявлено несколько вариантов перестройки EML4 ALK; различия между вариантами в основном определяются разными сайтами разрыва в различных экзонах гена EML4.

Для лечения ALK-позитивного НМРЛ разработаны ингибиторы тирозинкиназы ALK трёх поколений: кризотиниб (1-е поколение), алектиниб и церитиниб (2-е поколение), а также лорлатиниб (3-е поколение).

Real-time-PCR-EML4-ALK

Набор реагентов предназначен для обнаружения 10 вариантов перестроек EML4-ALK: v1 (E13;A20), v2 (E20;A20), v2a (E20;ins18A20), v3 (E6;A20), v3a (E6ins18;A20), v3b (E6ins33;A20), (E6ins11;A20), v5a (E2;A20), v5 (E18;A20) и v6 (E13;ins69A20) методом количественной ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией, покрывая ~95% известных вариантов EML4-ALK.

Функциональное назначение: выявление пациентов для лечения ингибиторами тирозинкиназы ALK при немелкоклеточном раке легкого.

Клинический материал - опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Наборы реагентов для выявления мутаций в гене *PIK3CA*

Активирующие соматические мутации гена, кодирующего альфа-изоформу каталитической субъединицы фосфатидилинозитол-3-киназы (*PIK3CA*), часто встречаются в опухолях при РМЖ и колоректальном раке. Большинство мутаций в гене *PIK3CA* локализованы в экзоне 9 и в экзоне 20. Пациентам с мутацией гена *PIK3CA* рекомендована таргетная терапия селективным ингибитором альфа-изоформы *PIK3CA*.

Real-time-PCR-*PIK3CA*-5R

Набор реагентов предназначен для качественного определения соматических мутаций E542K, E545K в 9 экзоне и H1047R и H1047L в 20 экзоне гена *PIK3CA*.

Функциональное назначение: сопутствующая диагностика, определение показаний к таргетной терапии ингибитором *PIK3* (комбинации алпелисиба с фулвестрантом) у пациентов с распространенным гормонозависимым HER-2-отрицательным раком молочной железы.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Real-time-PCR-*PIK3CA*-8M

Набор реагентов предназначен для качественного определения соматических мутаций E542K, E545K и Q546K в 9 экзоне, H1047R, H1047L в 20 экзоне, R88Q в 1 экзоне, N345K в 4 экзоне и C420R в 7 экзоне гена *PIK3CA*.

Функциональное назначение: сопутствующая диагностика, определение показаний к таргетной терапии ингибитором *PIK3* (комбинации алпелисиба с фулвестрантом) у пациентов с распространенным гормонозависимым HER-2-отрицательным раком молочной железы.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Набор реагентов для выявления мутации в гене *JAK2*

Белок *JAK2* относится семейству нерецепторных тирозинкиназ (Janus-киназ), регулирующих гемопоэз. Соматическая мутация V617F в гене *JAK2* активирует сигнальный каскад, что приводит к усилению пролиферации клеток-предшественников миелоидного ростка. Наличие мутации в гене Janus-киназы 2 является маркером хронических миелопролиферативных заболеваний (ХМПЗ). К классическим Ph-негативным ХМПЗ относятся эритремия (истинная полицитемия), эссенциальная тромбоцитемия (ЭТ) и идиопатический миелофиброз (ИМФ).

Real-time-PCR-*JAK2*-V617F

Набор реагентов предназначен для качественного определения соматической мутации V617F в 14 экзоне гена *JAK2*.

Функциональное назначение: диагностика классических миелопролиферативных новообразований.

Клинический материал – цельная кровь (антикоагулянт ЭДТА).

Наборы реагентов для выявления мутаций в генах *IDH1*, *IDH2*

Гены *IDH1/IDH2* кодируют фермент изоцитратдегидрогеназу (IDH). Фермент IDH участвует в метаболизме глутамина, липогенезе, в регуляции клеточного окислительно- восстановительного статуса. *IDH1/IDH2* катализирует обратимое окислительное декарбоксилирование изоцитрата до альфа-кетоглутарата

Определение мутаций в генах *IDH1/IDH2* рекомендовано всем пациентам с глиомами для классификации опухоли согласно системе ВОЗ для последующей возможности персонализации терапии.

Наличие мутации в гене *IDH* - прогностический биомаркер у пациентов с глиомой, связанный с благоприятным прогнозом. Наличие мутации в генах *IDH1/IDH2* ассоциировано с эффективностью применения алкилирующих препаратов, а также их использования в комбинации с лучевой терапией.

Мутации в генах *IDH1/2* встречаются в 10-20% холангиокарцином. Клинические испытания ингибитора *IDH1/2* Ивосидениб (Ivosidenib) показали увеличение продолжительности жизни пациентов с холангиокарциномами, имеющих мутации в генах *IDH1/2* в клетках опухоли.

В настоящее время завершены клинические испытания препарата Ворасидениб (Vorasidenib), предназначенного для лечения глиом, в клетках которых выявлены мутации в генах *IDH1/IDH2*.

Real-time-PCR-IDH1-3R

Набор реагентов предназначен для качественного определения мутаций R132H (с.395 G>A) и R132C (с.394 C>T) в гене *IDH1*.

Функциональное назначение: исследование мутаций в генах *IDH1/IDH2* необходимо для диагностики и определения тактики ведения пациентов с опухолями головного мозга глиального происхождения, выявление пациентов с холангиокарциномами, которые отвечают на лечение Ивосиденибом.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Real-time-PCR-IDH2-3R

Набор реагентов предназначен для качественного определения мутаций R140Q (с.419 G>A) и R172K (с.515 G>A) гена *IDH2*.

Функциональное назначение: исследование мутаций в генах *IDH1/IDH2* необходимо для диагностики и определения тактики ведения пациентов с опухолями головного мозга глиального происхождения, выявление пациентов с холангиокарциномами, которые отвечают на лечение Ивосиденибом.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Набор реагентов для определения метилирования гена *MGMT*

Ген *MGMT* (О6-метилгуанин-ДНК-метилтрансфераза) кодирует фермент системы репарации ДНК, устраняющий повреждения, вызванные алкилирующими агентами. Метилирование промоторной области гена *MGMT* приводит к снижению экспрессии белка и уменьшению репарационной активности клеток. Определение метилирования промотора *MGMT* является важным молекулярно-генетическим исследованием при первичных опухолях центральной нервной системы. Наличие метилирования ассоциировано с повышенной чувствительностью опухоли к алкилирующей химиотерапии и используется для выбора тактики лечения пациентов с глиомами.

Real-time-PCR-MGMT-Met

Набор реагентов предназначен для качественного определения метилирования промоторной области гена *MGMT* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени после бисульфитной конверсии ДНК.

Функциональное назначение: определение метилирования промотора гена *MGMT* у пациентов с первичными опухолями головного мозга для прогнозирования эффективности терапии алкилирующими препаратами, включая темозоломид, и выбора оптимальной тактики лечения.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин.

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Кол-во реакций
21501/ 21502	Набор реагентов для выявления 7 мутаций в гене <i>KRAS</i> с использованием аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени РУ № ФСР 2012/13492 от 25.12.2019	Real-time-PCR <i>KRAS</i> -7M	12/36
21503/ 21504	Набор реагентов для выявления мутаций в 12, 13, 61 и 146 кодонах гена <i>KRAS</i> методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR- <i>KRAS</i> -4R" по ТУ 21.20.23-014-57201404-2023 РУ № РЗН 2024/24171 от 09.12.2024	Real-time-PCR- <i>KRAS</i> -4R	12/36
21505/ 21506	Набор реагентов для выявления соматической мутации G12C в гене <i>KRAS</i> с использованием аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени РУ № РЗН 2025/25325 от 29.04.2025	Real-time-PCR- <i>KRAS</i> -G12C	12/36
21507/ 21508	Набор реагентов для выявления мутаций в 59 и 117 кодонах гена <i>KRAS</i> с использованием аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени	Real-time-PCR- <i>KRAS</i> -3M	12/36
21521/ 21522	Набор реагентов для выявления мутаций в 12-м, 13-м и 61-м кодонах гена <i>NRAS</i> методом ПЦР в режиме реального времени РУ № РЗН 2022/16413 от 22.05.2025	Real-time-PCR- <i>NRAS</i> -3R	12/36
22601/ 22602	Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена <i>MGMT</i> методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR- <i>MGMT</i> -Met" по ТУ 20.59.52-027-57201404-2025	Real-time-PCR- <i>MGMT</i> -Met	8/48

23101/ 23102	Набор реагентов для выявления мутаций в 14 экзоне гена MET методом ПЦР в режиме реального времени	Real-time-PCR-MET-ex14skipping	12/36
22101/ 22102	Набор реагентов для выявления мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени РУ № РЗН 2023/20059 от 22.05.2025	Real-time-PCR-EGFR-4R	12/36
21811/ 21812	Набор реагентов для выявления мутаций 19-21 экзонов гена EGFR с использованием ПЦР в режиме реального времени	Real-time-PCR-EGFR-7R	12/36
21814/ 21815	Набор реагентов для выявления мутаций E709X и G719X в 18 экзоне, делеции в 19 экзоне, T790M, S768I и инсерции в 20 экзоне, L858R и L861 в 21 экзоне гена EGFR методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени	Real-time-PCR-EGFR-8M	12/36
22103/ 22104	Набор реагентов для выявления мутаций гена EGFR в плазме крови методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-EGFR-3M-plasma" по ТУ 20.59.52-026-57201404-2025	Real-time-PCR-EGFR-3M-plasma	12/36
21701/ 21702	Набор реагентов для диагностики in vitro для выявления мутации V600E в гене BRAF методом ПЦР в режиме реального времени РУ № РЗН 2021/13521 от 28.05.2025	Real-time-PCR BRAF-V600E	12/36
21703/ 21704	Набор реагентов для выявления мутаций V600E, V600K, V600R и V600D гена BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-4M" по ТУ 21.20.23-016-57201404-2023 РУ № РЗН 2025/25145 от 04.04.2025	Real-time-PCR-BRAF-4M	12/36
23201/ 23202	Набор реагентов предназначен для обнаружения перестроек EML4-ALK методом ПЦР в режиме реального времени	Real-time-PCR-EML4-ALK	12/36
22201/ 22202	Набор реагентов для выявления мутаций гена PIK3CA методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени РУ № РЗН 2023/19368 от 22.05.2025	Real-time-PCR-PIK3CA-5R	12/36
22203/ 22204	Набор реагентов для выявления мутаций гена PIK3CA методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-57201404-2022 РУ № РЗН 2025/24675 от 06.02.2025	Real-time-PCR-PIK3CA-8M	12/36
22301/ 22302	Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени РУ № РЗН 2024/22385 от 22.05.2025	Real-time-PCR-JAK2-V617F	12/36
22401/ 22402	Набор реагентов для выявления мутаций гена IDH1 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-010-57201404-2021 РУ № РЗН 2024/24052 от 27.11.2024	Real-time-PCR-IDH1-3R	12/36
22501/ 22502	Набор реагентов для выявления мутаций гена IDH2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-012-57201404-2022 РУ № РЗН 2024/24051 от 28.11.2024	Real-time-PCR-IDH2-3R	12/36



**Наборы реагентов
для выявления мутаций,
коррелирующих
с токсичностью
препаратов**

Набор реагентов для выявления мутации G735A в гене *DPYD*

Один из наиболее популярных препаратов, используемых в химиотерапии онкологических заболеваний различных локализаций (желудочно-кишечного тракта, кожи, молочной железы и т.д.) это 5-фторурацил. Ген *DPYD* кодирует фермент дигидропиримидиндегидрогеназу, который играет ключевую роль в катаболизме 5-фторурацила. До 90% препарата превращается в организме в неактивную форму посредством этого фермента и лишь 10% достигает мишени. Мутация *DPYD* G735A наиболее часто встречающаяся мутация в гене *DPYD* человека. Эта мутация приводит к формированию белка *DPYD* с полным отсутствием ферментативной активности. Из-за сниженной интенсивности деградации 5-фторурацила у пациентов, имеющих данную мутацию, эффективная доза препарата оказывается выше ожидаемой в 5-10 раз и вызывает появление различных токсических реакций. Анализ мутаций в гене *DPYD* перед применением 5-фторурацила позволит, в случае обнаружения мутации, снизить дозу препарата и уменьшить его токсический эффект или подобрать другой препарат.

Real-time-PCR-DPYD-G735A

Набор реагентов предназначен для выявления точечной мутации GGT→GCT в 735 кодоне гена *DPYD*.

Функциональное назначение, выявление пациентов, которым не показана терапия 5-фторурацилом.

Клинический материал – цельная кровь (антикоагулянт ЭДТА).

Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT*

Тиопурин 5-метилтрансфераза (TPMT) цитоплазматический фермент, который катализирует S-метилирование ароматических и гетероциклических сульфгидрильных соединений, включающих производные тиопурина.

Наследственная недостаточность фермента TPMT, обусловленная инактивирующими точечными заменами в гене *TPMT*, приводит к плохой переносимости лекарственных препаратов тиопуриновой группы (6-меркаптопурин, 6-тиогуанин и азатиоприн). В этом случае стандартные дозы таких лекарственных препаратов могут оказаться высоко токсичными и даже привести летальному исходу. Поэтому крайне важно перед проведением курса лечения определить чувствительность пациента к этой группе препаратов для коррекции их дозы.

Тиопурины составляют существенную долю от всех лекарственных средств, используемых для лечения острых лимфобластных и миелобластных лейкозов, а также используются как иммуносупрессорные препараты при пересадке органов и в качестве вспомогательных препаратов для лечения многих хронических заболеваний (болезнь Крона, язвенные колиты, ревматоидный артрит, хронический гепатит и т. д.).

Real-time-PCR-TPMT-2M

Набор реагентов предназначен для выявления мутаций p.Y240C (с.719 A>G, аллельный вариант TPMT*3C) и p.A154T (с.460 G>A, аллельный вариант TPMT*3B) в гене тиопуринметилтрансферазы (TPMT). Аллельные варианты TPMT 3C и TPMT*3B связаны с уменьшением активности тиопуринметилтрансферазы.

Функциональное назначение: выявление пациентов, которым необходимо снизить дозы тимо (меркапто) пуринов при назначении этих препаратов.

Клинический материал – цельная кровь (антикоагулянт ЭДТА).

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
20801	Набор реагентов для выявления мутации G735A в гене DPYD использованием ПЦР в режиме реального времени	Real-time PCR DPYD-G735A	50
20802/ 20803	Набор реагентов для выявления мутаций в гене TPMT методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени РУ № РЗН 2024/22367 от 22.05.2025	Real-time PCR TPMT-2	12/36



Наборы реагентов для выделения ДНК

Набор реагентов для выделения ДНК из срезов тканей, заключенных в парафиновые блоки

FFPET DNA Extraction

Набор реагентов предназначен для выделения геномной ДНК из тканей, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки (FFPET). Метод обеспечивает высокий выход ДНК, что особенно важно для небольших биопсий. Полученная ДНК может быть использована для ПЦР в режиме реального времени.

РУ № РЗН 2025/25474 от 20.05.2025

Набор реагентов для выделения ДНК на магнитных частицах из срезов тканей, заключенных в парафиновые блоки

FFPET Mag DNA Extraction

Набор реагентов предназначен для выделения геномной ДНК из тканей, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки (FFPET). Метод обеспечивает высокий выход ДНК, что особенно важно для небольших биопсий. Полученная ДНК может быть использована для ПЦР в режиме реального времени.

Только для исследовательского применения.

Набор реагентов для выделения внеклеточной ДНК из плазмы крови

Plasma DNA Extraction

Набор реагентов предназначен для выделения внеклеточной ДНК из плазмы крови человека. Функциональное назначение вспомогательное средство на преаналитическом этапе лабораторных исследований (этапе пробоподготовки), а именно набор реагентов для получения препарата вкДНК человека. Полученная вкДНК может быть использована для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)

Набор реагентов для выделения ДНК из цельной крови с протеиназой К

Blood DNA Extraction

Набор реагентов предназначен для выделения геномной ДНК из цельной крови. Метод обеспечивает высокий выход ДНК. Полученная ДНК может быть использована для ПЦР в режиме реального времени

Только для исследовательского применения.

Набор реагентов для выделения ДНК из соскобов буккального эпителия

Buccal Epithelium DNA Extraction

Набор реагентов предназначен для выделения геномной ДНК из соскобов буккального эпителия. Метод обеспечивает высокий выход ДНК. Полученная ДНК может быть использована для ПЦР в режиме реального времени.

Только для исследовательского применения.

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
31901	Набор реагентов для выделения ДНК из срезов тканей, заключенных в парафиновые блоки РУ № РЗН 2025/25474 от 20.05.2025	FFPET DNA Extraction	50
32501	Набор реагентов для выделения ДНК из срезов тканей, заключенных в парафиновые блоки (на магнитных частицах)	FFPET Mag DNA Extraction	12
31601/ 31602	Набор реагентов для выделения ДНК из цельной крови с протеиназой К	Blood DNA Extraction	50/100
32601/ 32602	Набор реагентов для выделения ДНК из буккального эпителия	Buccal Epithelium DNA Extraction	50/100
32701/ 32702	Набор реагентов для выделения внеклеточной ДНК из плазмы крови Регистрационный номер медицинского изделия № Г004-00110-00/04503537 от 06.03.2026 г.	Plasma DNA Extraction	10/50



Набор реагентов для проведения секвенирования генов *BRCA1/2* методом NGS

Классические методы исследования, такие как ПЦР, детектируют только несколько наиболее часто встречающихся мутаций в генах *BRCA1/2*, тогда как известное количество патогенных мутаций исчисляется сотнями. У большинства пациентов в России преобладает мутация 5382insC, но для представителей разных этнических групп описаны другие мутации, частота встречаемости которых как правило не установлена, и их невозможно детектировать с помощью ПЦР.

Метод массового параллельного секвенирования (NGS) дает возможность исследовать все кодирующие участки генов *BRCA1/2* и детектировать практически все возможные мутации.

Набор реагентов для проведения секвенирования генов *BRCA1/2* методом NGS

NGS-BRCA1/BRCA2

Набор реагентов предназначен для амплификации полной кодирующей части генов *BRCA1* и *BRCA2*. Дальнейший анализ полученных фрагментов должен проводиться методом NGS на платформе Illumina с использованием соответствующих наборов реагентов для секвенирования.

Функциональное назначение: выявление предрасположенности к семейным формам РМЖ и РЯ, рака поджелудочной железы и рака предстательной железы; выявление пациентов, которым показана терапия ингибиторами ферментов репарации PARP, у которых не выявлены частые мутации с помощью ПЦР.

Клинический материал – опухолевые срезы, фиксированные формалином и заключенные в парафин, цельная кровь (антикоагулянт ЭДТА).

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
70024/ 70096	Набор реагентов для проведения секвенирования генов <i>BRCA1/2</i> методом NGS	NGS-BRCA1/ BRCA2	24/96



Генетика репродукции

Набор для неинвазивного пренатального тестирования

НИПТ - это неинвазивный пренатальный тест, для оценки риска наличия у плода определенных хромосомных нарушений.

Клинически значимые хромосомные аномалии плода обычно связаны с избытком или нехваткой генетического материала. Они могут отличаться по размеру - от потери или приобретения небольших сегментов хромосом (микроделеций и микродупликаций) и до изменения количества целых хромосом (анеуплоидий). Наиболее часто встречаются синдром Дауна (трисомия 21), синдром Эдвардса (трисомия 18) и синдром Патау (трисомия 13). Вероятность анеуплоидий увеличивается с возрастом матери.

При беременности в крови будущей матери можно обнаружить не только её собственную внеклеточную ДНК, но и внеклеточную ДНК плода. Внеклеточная ДНК (cfDNA) состоит из коротких фрагментов ДНК, которые выделяются в плазму в результате нормального клеточного обмена и быстро выводятся из кровотока. Для проведения НИПТ используют внеклеточную ДНК плода (cfDNA) из крови матери. Концентрация плодной ДНК в крови матери зависит от срока беременности, но уже с 9–10 недель составляет ~10-15%.

С помощью метода секвенирования нового поколения (метода NGS) с высокой точностью (до 99%) оцениваются риски нарушения числа хромосом и внутрихромосомные аномалии.

Ограничения НИПТ:

- Более одного плода;
- Синдром исчезающего близнеца;
- Переливание крови в последние 3 месяца;
- Трансплантация костного мозга/внутренних органов;
- Наличие злокачественных онкологических заболеваний;
- Анеуплоидия/мозаицизм у матери.

НИПТ не заменяет другие исследования, но служит дополнением к ним. Позволяет получить информацию о рисках и определиться с дальнейшей тактикой наблюдения беременности.

Набор реагентов и программное обеспечение для выявления анеуплоидий у плода по анализу крови матери (неинвазивное пренатальное тестирование, НИПТ) методом NGS

НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование) позволяет выявить анеуплоидии (нарушения числа хромосом) плода по анализу внеклеточной ДНК крови матери. Предлагаемый набор реагентов обеспечивает получение NGS-библиотеки для платформы Illumina (GeneMind) из 1 мл плазмы крови матери. Доступны наборы с 24 и 48 индексами.

Набор содержит реактивы для выделения свободноциркулирующей ДНК.

Программное обеспечение позволяет выявлять анеуплоидии по 13, 18, 21, X и Y хромосомам.

Функциональное назначение: выявление анеуплоидий плода по крови матери в первом триместре беременности. Тест не является диагностическим, при выявлении анеуплоидий по НИПТ необходимо подтверждение результата с использованием амниоцентеза.

Клинический материал — цельная кровь (антикоагулянт – ЭДТА).

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
60124/ 60224	Набор реагентов и программное обеспечение для выявления анеуплоидий у плода по крови матери	Extra-g-check-1/ Extra-g-check-2	24/24



Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека II класса

Гены HLA от (Human Leukocyte Antigens, антигены лейкоцитов человека) — комплекс генов тканевой (гисто-) совместимости человека. Они обладают высоким полиморфизмом, который определяет антигенную индивидуальность каждого человека. Обладая высоким уровнем полиморфности, гены HLA определяют антигенный комплекс каждого индивидуального человека. Белки HLA подразделяются на антигены класса I (A, B, C), необходимы для распознавания трансформированных клеток цитотоксическими Т-лимфоцитами, и антигены класса II (DP, DM, DQ, DR), обеспечивающие взаимодействие между Т-лимфоцитами и макрофагами в процессе иммунного ответа.

Real-time-PCR-HLA

Данный набор реагентов предназначен для типирования генов гистосовместимости 2 класса (DRB1, DQA1, DQB1): определения 16 групп аллелей гена DRB1, 8 групп аллелей гена DQA1 и 8 групп аллелей гена DQB1 главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени.

Функциональное назначение:

Генотипирование для трансплантации органов и тканей.

Генотипирование по локусу DRB1 на уровне групп аллелей (low resolution, низкое разрешение) используется для подбора тканесовместимых донора и реципиента при первичных трансплантациях органов. Генотипирование по локусам DRB1, DQA1, DQB1 на уровне групп аллелей используется для подбора потенциального донора при неродственных пересадках гемопоэтических стволовых клеток.

Диагностика предрасположенности к аутоиммунным заболеваниям.

При определении различных антигенов комплекса HLA можно рассчитывать относительный риск возникновения целого ряда аутоиммунных заболеваний, таких как – синдром Рейтера, целиакия, ревматоидный артрит, системная красная волчанка (СКВ), гипертоническая болезнь, рассеянный склероз, заболевания щитовидной железы, и многие другие. Например, риск развития сахарного диабета 1 типа в 10 раз выше при выявлении в генотипе любых двух аллельных вариантов гена DRB1 из числа следующих: *01, *03, *04, *08, *09, *10.

Определение вероятности HLA-опосредованного бесплодия

Различие супругов по вариантам генов HLA является одним из важных условий успешного наступления и вынашивания беременности. Сходство супругов между собой по генотипам HLA ведет к увеличению вероятности появления плода с двойным набором одинаковых вариантов генов (гомозигот) что является неблагоприятным фактором, следствием которого могут быть репродуктивные потери. Поэтому для диагностики причин репродуктивных неудач используют HLA-типирование супругов для установления их гистосовместимости.

Клинический материал – периферическая кровь (антикоагулянт - ЭДТА).

Материал для проведения ПЦР в режиме реального времени – геномная ДНК, выделенная из периферической крови пациента.

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Кол-во реакций
60001/ 60002	Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека II класса методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени	Real-time-PCR-HLA	12/36



Наборы реагентов для научных исследований

Набор реагентов для бисульфитной конверсии ДНК

Процедура бисульфитной конверсии ДНК используется для анализа метилирования геномной ДНК. В ходе обработки геномной ДНК солями бисульфита происходит дезаминирование неметилированных цитозинов с образованием урацила, в то время как метилированные цитозины остаются неизменными. Последующий анализ полученных ДНК-фрагментов методами ПЦР, высокопроизводительного секвенирования и др. позволяет установить паттерн метилирования геномной ДНК.

Набор реагентов для бисульфитной конверсии DNA Bisulfite Conversion

Набор реагентов предназначен для проведения бисульфитной конверсии ДНК и очистки ДНК-фрагментов. В качестве материала для обработки данным набором используют препараты ДНК.

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
22004	Набор реагентов для бисульфитной конверсии по ТУ 21.20.23-ОНН-57201404-2022	DNA Bisulfite Conversion	50

Набор реагентов для полногеномной амплификации

Полногеномная амплификация ДНК широко используется как для научных исследований (изучение генетического мозаицизма или геномный анализ клеточных субпопуляций раковых опухолей, палеогенетика, криминалистика), так и в клинической генетической диагностике для проведения ПГТ в цикле ЭКО.

WGA Display v2 для работы с геномной ДНК

SC WGA Display v2 для работы с единичными клетками

Набор реагентов предназначен для амплификации полного генома клеток млекопитающих. Методом полногеномной амплификации является улучшенная версия дегенеративной олиго-ПЦР (DOP-PCR). Ключевой компонент набора уникальный инновационный фермент SD ДНК-полимераза.

Набор обеспечивает высококачественную полногеномную амплификацию малого количества ДНК (от 10 пг) с выходом 1-2 мкг продукта. Полученные ампликоны в дальнейшем могут быть проанализированы методами массового параллельного секвенирования (NGS), сравнительной геномной гибридизации (CGH) на чипах, высокочувствительных ПЦР-исследований.

Набор реагентов SC WGA Display содержит в составе буфер для лизиса клеток.

Наборы реагентов для подготовки NGS библиотек для платформы Illumina

Некоторые современные генетические технологии, в частности, массовое параллельное секвенирование (NGS) предполагают использование сравнительно небольших фрагментов ДНК (100-600 п.н.). Перспективным способом фрагментации ДНК является ферментативная фрагментация молекул.

Дальнейшая пробоподготовка для NGS требует подготовки библиотек совокупности фрагментов образца исследуемой ДНК заданного диапазона длин, модифицированных соответствующим образом. Наборы реагентов «Дисплей» обеспечивают полный цикл пробоподготовки для NGS.

Набор реагентов для ферментативной фрагментации ДНК FTP Display

Набор обеспечивает ферментативную фрагментацию двухцепочечной ДНК, при этом позволяет достаточно просто варьировать размер получаемых фрагментов в диапазоне 100-800 п.н. Суть метода заключается в использовании двух ферментативных реакций: создание разрезов (ников) в ДНК с помощью неспецифической ДНКазы 1 и дальнейшая полимеризация с вытеснением комплементарной цепи ДНК с помощью термостабильной SD ДНК-полимеразы. Полученные фрагменты не требуют дополнительного восстановления концов (как в случае других методов фрагментации) и могут быть сразу использованы для присоединения служебных последовательностей (адаптеров, индексов).

Процедура фрагментации проводится в одной пробирке, что существенно сокращает время работы и обеспечивает высокий практический выход реакции. Высокое качество получаемых фрагментов ДНК гарантирует в дальнейшем создание качественных библиотек для массового параллельного секвенирования (NGS).

Набор адаптеров для подготовки NGS библиотек ADP Display

Набор адаптеров для подготовки NGS библиотек предназначен для приготовления библиотек ДНК для дальнейшего секвенирования методом NGS на платформах Illumina. Использование адаптеров обеспечивает связывание исследуемых фрагментов диДНК с поверхностью проточной кюветы секвенатора и их идентификацию. Лигирование адаптеров, содержащих уникальные последовательности (индексы), и фрагментам исследуемой диДНК позволяет однозначно маркировать исследуемые образцы и проводить секвенирование нескольких образцов в одной проточной кювете.

Лигирование адаптеров и дальнейшее обогащение библиотек рекомендуется проводить с помощью набора для подготовки NGS библиотек LIB Display.

Набор реагентов для подготовки NGS библиотек для платформы Illumina LIB Display

Приготовление библиотек с помощью набора LIB Display состоит из двух этапов. В ходе первого этапа происходит Т-А лигирование Y-адаптеров с фрагментами исследуемой ДНК.

На втором этапе проводят обогащение продуктов реакции методом ПЦР. Дальнейший анализ полученной библиотеки проводится методом NGS на платформах Illumina с использованием соответствующих реагентов.



Набор реагентов для подготовки NGS библиотек из одноцепочечной ДНК ssDNA LibPrep

Набор реагентов «ssDNA LibPrep» позволяет быстро и эффективно получать библиотеки для NGS из малых количеств фрагментированной одноцепочечной (оц) или двуцепочечной (дц) ДНК (1 – 10 нг) всего за два этапа, без необходимости в восстановлении и аденилировании концов. В частности, набор подходит для приготовления библиотек из внеклеточной ДНК плазмы крови. Полученные библиотеки совместимы с системами Illumina и GeneMind.

Набор реагентов предназначен только для исследовательских целей

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
13024/ 13048/ 13096	Набор реагентов WGA Display v2 для полногеномной амплификации ДНК	WGA Display v2	24/48/96
12024/ 12048/ 12096	Набор реагентов SC WGA Display v2 для полногеномной амплификации ДНК, выделенной из единичных клеток (с буфером)	SC WGA Display v2	24/48/96
20008/ 20024/ 20096	Набор реагентов FTP Display для ферментативной фрагментации ДНК	FTP Display	8/24/96
30008/ 30024/ 30096	Набор адаптеров ADP Display для подготовки NGS библиотек	ADP Display	32/96/384
40008/ 40024/ 40096	Набор реагентов LIB Display для подготовки NGS библиотек для платформы Illumina	LIB Display	8/24/96
41024/ 42024	Набор реагентов ssDNA LibPrep для приготовления библиотек для NGS из малых количеств фрагментированной (80 – 350 нуклеотидов) оц или дц ДНК (1 – 10 нг), для приготовления библиотек из внеклеточной ДНК плазмы крови. Полученные библиотеки совместимы с системами Illumina и GeneMind.	ssDNA LibPrep	24/24

Набор реагентов для генотипирования однонуклеотидных полиморфизмов в генах *PPARG*, *FABP2*, *ADRB2*, *ADRB3*

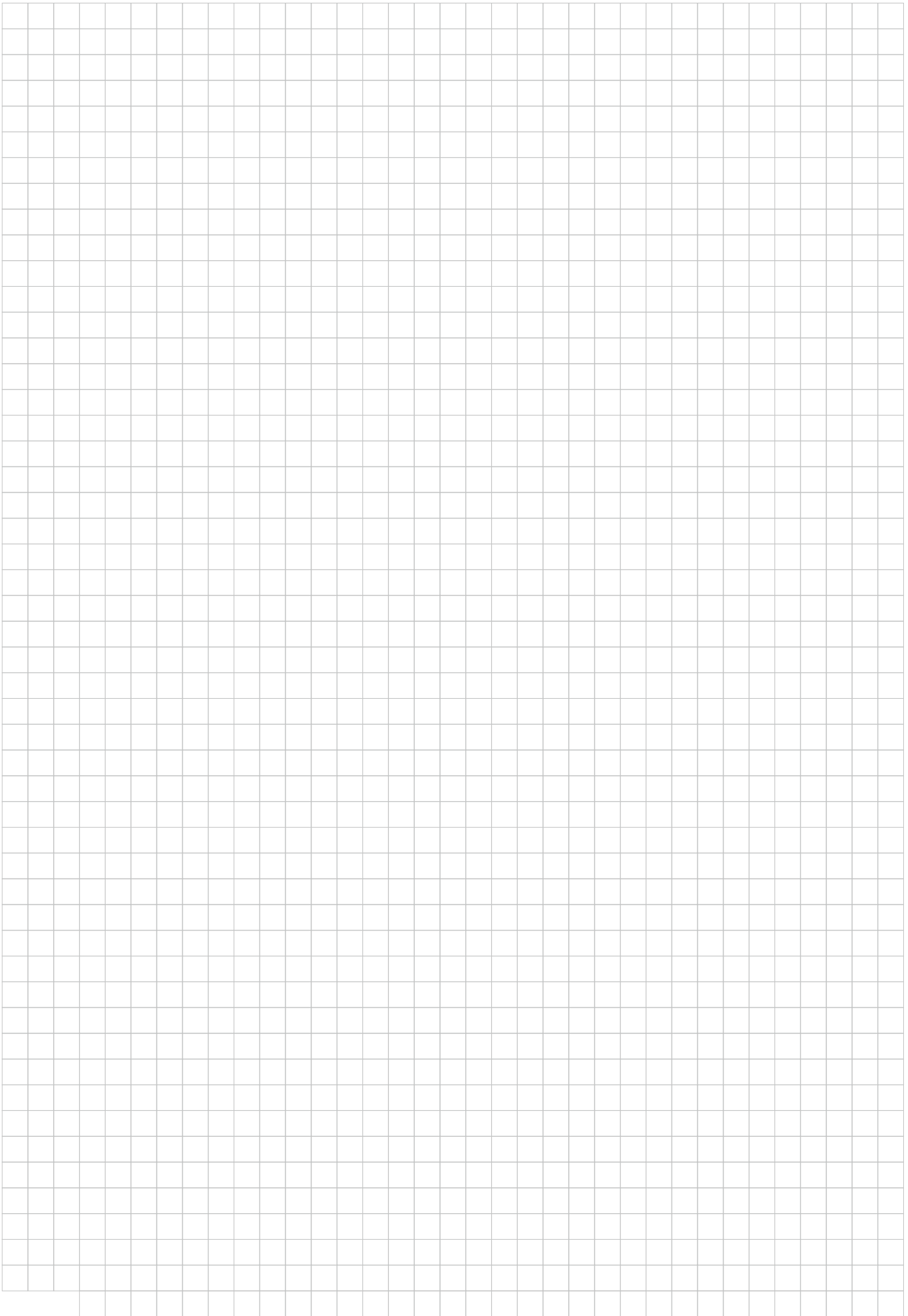
Real-time-PCR-SNP5

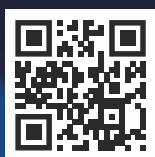
Набор реагентов предназначен для выявления точечных мутаций в генах *FABP2*, *PPARG*, *ADRB2* и *ADRB3*.

Функциональное назначение: полученные результаты позволяют рекомендовать диету и комплекс физических упражнений для снижения избыточной массы тела.

Клинический материал – цельная кровь (антикоагулянт ЭДТА), буккальный эпителий.

Кат №	Наименование набора реагентов	Сокращенное наименование	Количество реакций
21901/ 21902	Набор реагентов для генотипирования однонуклеотидных полиморфизмов в генах PPARG, FABP2, ADRB2, ADRB3 методом ПЦР в режиме реального времени	Real-time-PCR-SNP5	8/24





630090, г. Новосибирск,
ул. Николаева, д. 13, офис 205
+7 (383) 209-32-40
info@biolinklab.ru
www.biolinklab.ru, www.sept9.ru