СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2019/9187

к записи реестра российской промышленной продукции № 10730561

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2019/9187

Номер удостоверения
РЗН 2019/9187

Статус
Действует

Дата регистрации
07.11.2019

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань) по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Тест-BRAF-ткань» предназначен для качественного определения статуса мутаций V600E, V600E complex (обнаруживает мутации V600E, V600E complex, но не различает их) и V600K гена BRAF методом аллельспецифической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани для определения показаний к таргетной терапии ингибиторами киназной активности BRAF и MEK у пациентов с диагнозом метастатическая меланома III- IV стадии с мутациями гена BRAF. Функциональное назначение - полученные результаты могут использоваться при обследовании пациентов с диагнозом метастатическая меланома III- IV стадии.

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

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Набор реагентов "Тест-BRAF-ткань"

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203617

Исполнения (8)

- I. Набор реагентов "Тест-BRAF-ткань" - 1 шт., в составе:
- 1. ПЦР-смесь V600E/Ec, V600E/Ec - 1 пробирка (120 мкл).
- 2. ПЦР-смесь V600K, V600K - 1 пробирка (120 мкл).
- 3. ПКО, К+ - 1 пробирка (120 мкл).
- 4. ОКО, К- - 1 пробирка (120 мкл).
- 5. Taq-полимераза, Taq - 1 пробирка (580 мкл).
- II. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Паспорт качества - 1 шт.

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