СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2024/23454

к записи реестра российской промышленной продукции № 10712018

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/23454

Номер удостоверения
РЗН 2024/23454

Статус
Действует

Дата регистрации
23.08.2024

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF и гена KRAS методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-KRAS-ткань” по ТУ 21.20.23-063-97638376-2022

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Тест-BRAF-KRAS-ткань» предназначен для качественного определения статуса мутаций в гене BRAF - V600E, V600E complex (обнаруживает мутации V600E, V600E complex, но не различает их), мутации в гене KRAS – G12C методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробе геномной ДНК человека, выделенной из ткани, фиксированной в 10% растворе формалина и заключённой в парафиновый блок (FFPE-блок), при обследовании пациентов со злокачественными опухолевыми заболеваниями, преимущественно раком легкого, с целью определения эффективной стратегии таргетной терапии, прогнозирования или мониторинга ответной реакции на терапию рака и риска рецидива или метастазирования.

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 для определения статуса мутаций гена BRAF и гена KRAS методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткан

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/197621

Исполнения (7)

- 1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 230 мкл.
- 2. Праймер-микс BRAF-600E/Ec: 1 пробирка, 280 мкл.
- 3. Праймер-микс KRAS-G12C: 1 пробирка, 280 мкл.
- 4. ПКО: 1 пробирка, 110 мкл.
- 5. ОКО: 1 пробирка, 250 мкл.
- 6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

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