СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2022/18317

к записи реестра российской промышленной продукции № 10696713

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2022/18317

Номер удостоверения
РЗН 2022/18317

Статус
Действует

Дата регистрации
23.09.2022

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Quasar-BRCA1/2» предназначен для качественного определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2, ассоциированных с риском развития рака молочной железы и раком яичников, методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека, выделенной из клинического материала (цельная кровь, ткань, фиксированная в 10% растворе формалина и заключённая в парафиновый блок (FFPE-блок)) с применением платформ Illumina для скрининга наследственных форм рака молочной железы, рака яичников у потенциально здоровых женщин и при обследовании пациентов с диагнозом рак молочной железы и рак яичников с целью определения эффективной стратегии лечения и прогнозирования эффективности лечения.

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

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Quasar-BRCA1 /2-96A

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/196932

Исполнения (46)

- I. Вариант исполнения «Quasar-BRCA1 /2-96A», в составе:
- Упаковка№1, в составе:
- 1. ПЦР-буфер-1 -1 пробирка, 384 мкл.
- 2. ПЦР-буфер-2 - 1 пробирка, 960 мкл.
- 3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 384 мкл.
- 4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 5. ПКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 6. Планшет индексов А на 96 образцов - 1 планшет, 30 мкл в
- каждой лунке.
- Упаковка № 2, в составе:
- 1. Частицы-1 - 1 флакон, 3840 мкл.
- 2. Частицы-2 - 1 пробирка, 52 мкл.
- 3. Растворитель-1 - 1 флакон, 1920 мкл.

- 4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.
- II. Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», в составе:
- Упаковка № 1, в составе:
- 1. ПЦР-буфер-1 - 1 пробирка, 384 мкл.
- 2. ПЦР-буфер-2 -1 пробирка, 960 мкл.
- 3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 384 мкл.
- 4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 5. ПКО -1 пробирка, 24 мкл.
- 6. Планшет индексов Б на 96 образцов - 1 планшет, 30 мкл в
- каждой лунке.
- Упаковка № 2, в составе:
- 1. Частицы-1 -1 флакон, 3840 мкл.
- 2. Частицы-2 -1 пробирка, 52 мкл.
- 3. Растворитель-1 - 1 флакон, 1920 мкл.
- 4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.
- III. Вариант исполнения «Quasar-BRCAl/2-48В», в составе:
- 1. ПЦР-буфер-1 - 1 пробирка, 192 мкл.
- 2. ПЦР-буфер-2 -1 пробирка, 480 мкл.
- 3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 192 мкл.
- 4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 5. ПКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 6.Планшет индексов В на 48 образцов - 1 планшет, 30 мкл в
- каждой лунке.
- Упаковка № 2, в составе:
- 1. Частицы-1 - 1 флакон, 1920 мкл.
- 2. Частицы-2 - 1 пробирка, 52 мкл.
- 3. Растворитель-1 - 1 флакон, 960 мкл.
- 4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.
- В комплект поставки набора реагентов «Quasar-BRCAl/2»
- входит:
- Набор реагентов «Quasar-BRCA1/2» - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 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.