СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2022/17464

к записи реестра российской промышленной продукции № 10694446

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2022/17464

Номер удостоверения
РЗН 2022/17464

Статус
Действует

Дата регистрации
03.06.2022

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-ткань-мульти" по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Тест-BRAF-ткань-мульти» предназначен для качественного определения статуса мутаций в гене BRAF - V600E, V600E complex (обнаруживает мутации V600E, V600E complex, но не различает их), V600K, V600R, V600D, V600Dc (обнаруживает мутации V600R, V600D, V600Dc, но не различает их), V600M 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 с опухолевыми заболеваниями (меланома, папиллярный рак щитовидной железы, рак яичников, колоректальный рак, рак предстательной железы) с целью определения эффективной стратегии таргетной терапии ингибиторами киназной активности BRAF и MEK и прогнозирования эффективности лечения (Клинические рекомендации: «Меланома кожи и слизистых оболочек», С43, С51, С60.9, С63.2; «Рак щитовидной железы», С73; «Рак яичников/рак маточной трубы/первичный рак брюшины», С48, С56, С57; «Рак прямой кишки», С20; «Рак предстательной железы», С61. Взрослые. 2021. Разработчики: Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России», Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии» (утв. Минздравом России).

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-мульти»

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203710

Исполнения (11)

- 1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 450 мкл.
- 2. Праймер-микс 600E/Ec: 1 пробирка, 280 мкл.
- 3. Праймер-микс 600K: 1 пробирка, 280 мкл.
- 4. Праймер-микс 600R/D/Dc: 1 пробирка, 280 мкл.

- 5. Праймер-микс 600М: 1 пробирка, 280 мкл.
- 6. ПКО: 1 пробирка, 220 мкл.
- 7. ОКО: 1 пробирка, 220 мкл.
- В комплект поставки набора реагентов «Тест-BRAF-ткань-мульти» входит:
- - Набор реагентов «Тест-BRAF-ткань-мульти»;
- - 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.