



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/24005

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции точечных мутаций генов KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, PIK3CA при колоректальном раке методом масс-спектрометрии
«АмплиПрайм® Профиль мутаций при колоректальном раке»
по ТУ 21.20.23-091-09286667-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио" (ООО "НекстБио"),
Россия,
111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио" (ООО "НекстБио"),
Россия,
111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "НекстБио", Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-65131/87173 от 01.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6541
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080283

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/24005

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции точечных мутаций генов KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, PIK3CA при колоректальном раке методом масс-спектрометрии «АмплиПрайм® Профиль мутаций при колоректальном раке» по ТУ 21.20.23-091-09286667-2020, в вариантах исполнения:

I. Форма выпуска 1, в составе:

1. Комплект для выделения ДНК из парафиновых блоков, в составе:

- раствор для преципитации (120 мл) - 1 шт.;
- раствор для лизиса (20 мл) - 1 шт.;
- раствор для отмывки 3 (35 мл) - 1 шт.;
- раствор для отмывки 4 (15 мл) - 1 шт.;
- лизирующий реагент (5 мл) - 1 шт.;
- сорбент универсальный (1,3 мл) - 1 шт.;
- ТЕ-буфер для элюции ДНК (10 мл) - 1 шт.

2. Комплект для детекции точечных мутаций, в составе:

- фермент ПЦР (0,125 мл) - 1 шт.;
- $MgCl_2$ (0,32 мл) - 1 шт.;
- буфер ПЦР (0,4 мл) - 1 шт.;
- фермент УДГ (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь дНТФ (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь праймеров (КРР) (0,84 мл) - 1 шт.;
- вода (HPLC-grade) (1,1 мл) - 1 шт.;
- буфер SAP (0,14 мл) - 1 шт.;
- фермент SAP (0,24 мл) - 1 шт.;
- вода (HPLC-grade) (1,1 мл) - 1 шт.;
- буфер iPLEX (0,125 мл) - 1 шт.;
- фермент iPLEX Pro (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь E1 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E2 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E3 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E4 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E5 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E6 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E7 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E8 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь T1 (0,025 мл) - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0151735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/24005

Лист 2

- смесь T2 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T3 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T4 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T5 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T6 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T7 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T8 (0,025 мл) - 1 шт.;
- вода (HPLC-grade) (1,1 мл) - 1 шт.;
- калибратор (0,5 мл) - 1 шт.

3. Вспомогательные материалы для детекции точечных мутаций, в составе:

- микрочип SpectroCHIP® - 5 шт.

II. Форма выпуска 2, в составе:

1. Комплект для выделения ДНК из парафиновых блоков, в составе:

- раствор для преципитации (120 мл) - 1 шт.;
- раствор для лизиса (20 мл) - 1 шт.;
- раствор для отмывки 3 (35 мл) - 1 шт.;
- раствор для отмывки 4 (15 мл) - 1 шт.;
- лизирующий реагент (5 мл) - 1 шт.;
- сорбент универсальный (1,3 мл) - 1 шт.;

2. Комплект для детекции точечных мутаций, в составе:

- фермент ПЦР (0,125 мл) - 1 шт.;
- $MgCl_2$ (0,32 мл) - 1 шт.;
- буфер ПЦР (0,4 мл) - 1 шт.;
- фермент УДГ (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь дНТФ (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь праймеров (KPP) (0,84 мл) - 1 шт.;
- вода (HPLC-grade) (1,1 мл) - 1 шт.;
- буфер SAP (0,14 мл) - 1 шт.;
- фермент SAP (0,24 мл) - 1 шт.;
- вода (HPLC-grade) (1,1 мл) - 1 шт.;
- буфер iPLEX (0,125 мл) - 1 шт.;
- фермент iPLEX Pro (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь E1 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E2 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E3 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E4 (0,08 мл) - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0151736

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/24005

Лист 3

- смесь E5 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E6 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E7 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь E8 (0,08 мл) - 1 шт.;
- смесь T1 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T2 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T3 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T4 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T5 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T6 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T7 (0,025 мл) - 1 шт.;
- смесь T8 (0,025 мл) - 1 шт.;
- вода (HPLC-grade) (1,1 мл) - 1 шт.;
- калибратор (0,5 мл) - 1 шт.

3. Вспомогательные материалы для детекции точечных мутаций, в составе:

- микрочип SpectroCHIP® - 5 шт.;
- ионообменная смола (28 г) - 1 шт.

II. Форма выпуска 3, в составе:

1. Комплект для выделения ДНК из парафиновых блоков, в составе:

- раствор для преципитации (75 мл) - 1 шт.;
- раствор для лизиса (12 мл) - 1 шт.;
- раствор для отмывки 3 (20 мл) - 1 шт.;
- раствор для отмывки 4 (10 мл) - 1 шт.;
- лизирующий реагент (3 мл) - 1 шт.;
- сорбент универсальный (0,8 мл) - 1 шт.;
- ТЕ-буфер для элюции ДНК (6 мл) - 1 шт.

2. Комплект для детекции точечных мутаций, в составе:

- фермент ПЦР (0,065 мл) - 1 шт.;
- $MgCl_2$ (0,16 мл) - 1 шт.;
- буфер ПЦР (0,2 мл) - 1 шт.;
- фермент УДГ (0,01 мл) - 1 шт.;
- смесь дНТФ (0,04 мл) - 1 шт.;
- смесь праймеров (КРР) (0,4 мл) - 1 шт.;
- вода (HPLC-grade) (0,75 мл) - 1 шт.;
- буфер SAP (0,07 мл) - 1 шт.;
- фермент SAP (0,12 мл) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/24005

Лист 4

- вода (HPLC-grade) (0,75 мл) - 1 шт.;
- буфер iPLEX (0,065 мл) - 1 шт.;
- фермент iPLEX Pro (0,013 мл) - 1 шт.;
- смесь E1 (0,037 мл) - 1 шт.;
- смесь E2 (0,037 мл) - 1 шт.;
- смесь E3 (0,037 мл) - 1 шт.;
- смесь E4 (0,037 мл) - 1 шт.;
- смесь E5 (0,037 мл) - 1 шт.;
- смесь E6 (0,037 мл) - 1 шт.;
- смесь E7 (0,037 мл) - 1 шт.;
- смесь E8 (0,037 мл) - 1 шт.;
- смесь T1 (0,01 мл) - 1 шт.;
- смесь T2 (0,01 мл) - 1 шт.;
- смесь T3 (0,01 мл) - 1 шт.;
- смесь T4 (0,01 мл) - 1 шт.;
- смесь T5 (0,01 мл) - 1 шт.;
- смесь T6 (0,01 мл) - 1 шт.;
- смесь T7 (0,01 мл) - 1 шт.;
- смесь T8 (0,01 мл) - 1 шт.;
- вода (HPLC-grade) (0,75 мл) - 1 шт.;
- калибратор (0,4 мл) - 1 шт.

3. Вспомогательные материалы для детекции точечных мутаций, в составе:

- микрочип SpectroCHIP® - 3 шт.

IV. Форма выпуска 4, в составе:

1. Комплект для выделения ДНК из парафиновых блоков, в составе:

- раствор для преципитации (75 мл) - 1 шт.;
- раствор для лизиса (12 мл) - 1 шт.;
- раствор для отмывки 3 (20 мл) - 1 шт.;
- раствор для отмывки 4 (10 мл) - 1 шт.;
- лизирующий реагент (3 мл) - 1 шт.;
- сорбент универсальный (0,8 мл) - 1 шт.;
- ТЕ-буфер для элюции ДНК (6 мл) - 1 шт.

2. Комплект для детекции точечных мутаций, в составе:

- фермент ПЦР (0,065 мл) - 1 шт.;
- $MgCl_2$ (0,16 мл) - 1 шт.;
- буфер ПЦР (0,2 мл) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/24005

Лист 5

- фермент УДГ (0,01 мл) - 1 шт.;
 - смесь дНТФ (0,04 мл) - 1 шт.;
 - смесь праймеров (КРР) (0,4 мл) - 1 шт.;
 - вода (HPLC-grade) (0,75 мл) - 1 шт.;
 - буфер SAP (0,07 мл) - 1 шт.;
 - фермент SAP (0,12 мл) - 1 шт.;
 - вода (HPLC-grade) (0,75 мл) - 1 шт.;
 - буфер iPLEX (0,065 мл) - 1 шт.;
 - фермент iPLEX Pro (0,013 мл) - 1 шт.;
 - смесь E1 (0,037 мл) - 1 шт.;
 - смесь E2 (0,037 мл) - 1 шт.;
 - смесь E3 (0,037 мл) - 1 шт.;
 - смесь E4 (0,037 мл) - 1 шт.;
 - смесь E5 (0,037 мл) - 1 шт.;
 - смесь E6 (0,037 мл) - 1 шт.;
 - смесь E7 (0,037 мл) - 1 шт.;
 - смесь E8 (0,037 мл) - 1 шт.;
 - смесь T1 (0,01 мл) - 1 шт.;
 - смесь T2 (0,01 мл) - 1 шт.;
 - смесь T3 (0,01 мл) - 1 шт.;
 - смесь T4 (0,01 мл) - 1 шт.;
 - смесь T5 (0,01 мл) - 1 шт.;
 - смесь T6 (0,01 мл) - 1 шт.;
 - смесь T7 (0,01 мл) - 1 шт.;
 - смесь T8 (0,01 мл) - 1 шт.;
 - вода (HPLC-grade) (0,75 мл) - 1 шт.;
 - калибратор (0,4 мл) - 1 шт.
3. Вспомогательные материалы для детекции точечных мутаций, в составе:
- микрочип SpectroCHIP® - 3 шт.;
 - ионообменная смола (28 г) - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151739