

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

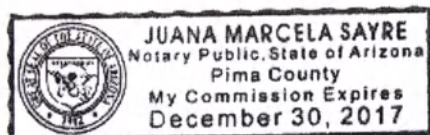
Антитело первичное моноклональное кроличье к онкогенному белку bcl-2 (Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody) для иммуногистохимических исследований in vitro к иммуногистостеромам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra

**РАЗРАБОТЧИК:**

«Ventana Medical Systems, Inc.», 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 USA

**АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

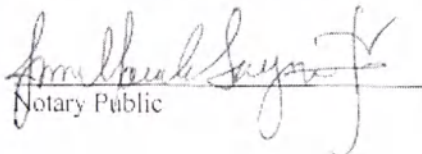
«Ventana Medical Systems, Inc.», 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 USA.



State of Arizona )

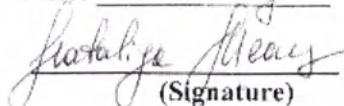
County of Pima )

On this 19th day of January, 2017, before me personally appeared Nataliya Means, whom I know personally, and acknowledged that she, executed the same.

  
Notary Public

Approved by

Ventana Medical Systems, Inc.

Date: 19 January 2017  
(Signature)**Name of Responsible Person:**

Nataliya Means  
Regulatory Affairs Specialist, Sr.  
International Regulatory Affairs

Stamp:

Ventana Medical Systems, Inc  
1910 E Innovation Park Dr  
Tucson, AZ 85755  
(520) 887-2155

2017

## anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-4604  
06446329001

**IVD**  50

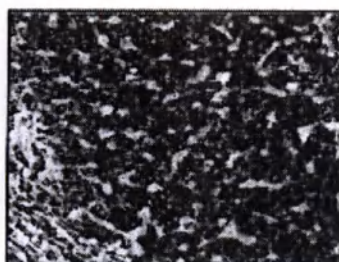


Рис. 1. Anti-bcl-2 (SP66) окрашивание цитоплазмы ткани лимфомы.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody) направлено против bcl-2 человека, который экспрессируется на В-лимфоцитах в зоне мантии и мезофолликулярными Т-лимфоцитами. При обработке данным антителом наблюдается хаотическое цитоплазматическое окрашивание, что может быть использовано для

идентификации фолликулярных и диффузных крупноклеточных лимфом. Антитела предназначены для качественной реакции окрашивания

фиксированных в формалине и залитых в парафин тканевых срезов.

Результаты должны интерпретироваться квалифицированным патоморфологом с учетом данных гистологических исследований, соответствующих клинических данных и сравнения с контрольными образцами.

Данное антитело предназначено для *in vitro* использования при (IVD) диагностике.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Anti-bcl-2 (SP66) является моноклональным антителом кролика, направленным против онкогенного белка bcl-2.

Онкогенный белок bcl-2 играет важную роль в апоптозе, действуя в качестве ингибитора этого процесса. Данное обозначение используется в отношении целого семейства белков, участвующих в стимулировании или ингибировании апоптоза. Доказано, что экспрессия bcl-2 препятствует запрограммированной клеточной смерти, не способствуя при этом разрыванию клеток. Экспрессия белка bcl-2 ингибируется в зародышевом центре, где апоптоз является этапом развития В-клеток. Bcl-2 может служить индикатором, помогающим различить гиперплазию фолликулов и фолликулярную лимфому. Реактивные фолликулы не окрашиваются bcl-2, а опухолевые фолликулы подвержены мембранному и (или) цитоплазматическому окрашиванию. Антитела к bcl-2 часто используются для изучения апоптоза, например при гематологических злокачественных образованиях и других злокачественных опухолях. 2,3

### РЕАГЕНТ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ

Anti-bcl-2 (SP66) содержит достаточное количество реагента для проведения 50 тестов.

Один дозатор объемом 5 мл anti-bcl-2 (SP66) содержит приблизительно 1,2 мкг кроличьих моноклональных антител.

Антитела разведены в 0,05 М Трис-НСl с 1% белком носителем и 0,10% ProClin 300, в качестве консерванта.

Общая концентрация белка в реактиве составляет приблизительно 10 мг/мл. Концентрация специфических антител составляет около 0,2 мкг/мл. Неспецифической реактивности антител у данного реагента не обнаружено.

Anti-bcl-2 (SP66) является рекомбинантным кроличьим моноклональным антителом, полученным из супернатанта клеточной культуры.

Обратитесь к соответствующей части вкладыша в упаковку диагностического набора VENTANA для более подробного описания: (1) принципов процедуры; (2) необходимых материалов и реагентов, не входящих в комплект; (3) сбора образцов тканей и подготовки к анализу; (4) порядка контроля качества; (5) поиска и устранения проблем; (6) интерпретации результатов; (7) общих ограничений.

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

В комплект поставки не входят красящие реагенты, такие как набор для визуализации VENTANA, а также вспомогательные материалы, в том числе микропрепараты для отрицательного и положительного контроля.

### ХРАНИЕНИЕ

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать.

Для обеспечения надлежащей сохранности реактива и стабильности антител после каждого использования дозатор необходимо сразу закрывать крышкой и ставить в холодильнике в вертикальном положении.

У каждого дозатора с раствором антител указан срок годности. При соблюдении условий хранения свойства реактива остаются неизменными до даты, указанной на маркировке. Не используйте реактив после истечения срока годности.

### ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Данное первичное антитело можно применять для окрашивания подготовленных стандартным образом, фиксированных в формалине и залитых в парафин тканей при условии использования диагностических наборов VENTANA и автоматических приборов для окрашивания препаратов VENTANA BenchMark XT и BenchMark

ULTRA. В качестве фиксатора рекомендуется 10 % нейтральный буферный формалин. Микропрепараты следует окрашивать немедленно, поскольку антигенность срезов тканей со временем уменьшается.

При анализе образцов тканей рекомендуется одновременно проводить положительный и отрицательный контроль.

### СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для *in vitro* диагностики (IVD).
2. ProClin 300 используется в этом растворе в качестве консерванта. При попадании на кожу данное вещество может вызывать раздражение. Соблюдайте все обычные меры предосторожности при работе с реагентами. Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу или слизистые оболочки. Используйте защитную одежду и перчатки.
3. Материалы человеческого или животного происхождения следует обрабатывать как биологически опасные материалы и утилизировать, соблюдая все необходимые меры предосторожности.
4. Избегайте попадания реактивов в глаза или на слизистые оболочки. При попадании реактивов на чувствительные участки промойте их большим количеством воды.
5. Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению недостоверных результатов.
6. Консультируйтесь с местными или государственными органами власти относительно рекомендованного способа утилизации препарата.
7. Дополнительная информация содержится в паспортах безопасности материалов для данного реагента и в указателе условных обозначений на сайте [www.ventana.com](http://www.ventana.com).

### ПОРЯДОК ОКРАШИВАНИЯ

Первичные антитела VENTANA разработаны для использования в автоматических аппаратах для окрашивания образцов VENTANA BenchMark XT и BenchMark ULTRA в комбинации с наборами для визуализации VENTANA. Рекомендованные протоколы окрашивания приведены в Таблица 1, Таблица 2, и Таблица 3.

Данные антитела оптимизированы для инкубации в течение определенного времени, однако пользователь должен провести валидацию полученных результатов.

Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, распечатывать и редактировать в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по эксплуатации аппарата. Подробная информация, касающаяся процедур иммуногистохимического окрашивания, приведена в листе-вкладыше набора для визуализации VENTANA.

Таблица 1. Рекомендованный протокол окрашивания для anti-bcl-2 (SP66) с OptiView Universal DAB Detection Kit на приборе BenchMark XT и BenchMark ULTRA

| Этап обработки                                   | Метод                                                                              |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Deparaffinization (депарафинизация)              | Требуется.                                                                         |
| Кондиционирование клеток (демаскировка антигена) | Cell Conditioning 1, Стандарт                                                      |
| Антитела (первичные)                             | Прибор BenchMark XT<br>15 минут, 37°C<br>Прибор BenchMark ULTRA<br>24 минуты, 35°C |
| Контрастное окрашивание                          | Hematoxylin II, 4 минуты                                                           |
| Последующее окрашивание                          | Bluing, 4 минуты                                                                   |

Таблица 2. Рекомендованный протокол окрашивания для anti-bcl-2 (SP66) с VIEW DAB Detection Kit на приборе BenchMark ULTRA

| Этап обработки                                   | Метод                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Deparaffinization (депарафинизация)              | Требуется.                                |
| Кондиционирование клеток (демаскировка антигена) | Cell Conditioning 1, Стандарт             |
| Антитела (первичные)                             | Прибор BenchMark ULTRA<br>32 минуты, 38°C |
| Контрастное окрашивание                          | Hematoxylin II, 4 минуты                  |
| Последующее окрашивание                          | Bluing, 4 минуты                          |

Таблица 3. Рекомендованный протокол окрашивания для anti-bcl-2 (SP66) с OptiView DAB IHC Detection Kit на приборе BenchMark ULTRA

| Этап обработки                                              | Метод                                    |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Deparaffinization (депарафинизация)                         | Требуется.                               |
| Кондиционирование клеток (демаскировка антигена)            | Cell Conditioning 1, 48 минут            |
| Предварительная обработка первичным ингибитором пероксидазы | Требуется.                               |
| Антитела (первичные)                                        | Прибор BenchMark ULTRA<br>15 минут, 36°C |
| Контрастное окрашивание                                     | Hematoxylin II, 4 минуты                 |
| Последующее окрашивание                                     | Bluing, 4 минуты                         |

В связи с различиями в фиксации и обработке тканей, а также в лабораторном оборудовании и внешних условиях, может потребоваться увеличить или уменьшить время инкубации первичных антител, кондиционирования клеток или предварительной обработки пероксидазы в зависимости от конкретных образцов, диагностических методов и предпочтений пользователя. Для получения подробной информации по подбору переменной фиксации см. «Immunohistochemistry Principles and Advances».<sup>7</sup>

#### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТКАНЕВОЙ КОНТРОЛЬ

Примерами тканей положительного контроля для данного антитела являются В-клетки в области мантии и межфолликулярные Т-клетки, встречающиеся в миндалине.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ

Характер окрашивания клеток реагентом anti-bcl-2 (SP66) цитоплазматический

#### СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

В некоторых тканях может отмечаться окрашивание эндотелия и мышечных элементов сосудов, но это не мешает интерпретации специфического окрашивания.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты окрашивания тестовых препаратов с целью определения специфичности, чувствительности и воспроизводимости приведены в Таблица 4 и Таблица 5, а также в разделе Воспроизводимость.

#### Специфичность

Таблица 4. Специфичность anti-bcl-2 (SP66) определялась путем окрашивания зафиксированных формалином и залитых в парафин нормальных тканей.

| Ткань                             | Положительно / всего случаев | Ткань                           | Положительно / всего случаев |
|-----------------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Головной мозг                     | 0/3                          | Тимус                           | 2/3                          |
| Мозжечок                          | 0/3                          | Миелоидная ткань (костный мозг) | 3/3                          |
| Надпочечник                       | 0/3                          | Легкие                          | 0/3                          |
| Яичник                            | 3/3                          | Сердце                          | 0/3                          |
| Поджелудочная железа              | 0/3                          | Пилорус                         | 0/3                          |
| Паращитовидная железа             | 1/1                          | Желудок                         | 0/3                          |
| Гипофиз                           | 3/3                          | Тонкий кишечник                 | 2/3                          |
| Яичко                             | 0/3                          | Толстый кишечник                | 3/3                          |
| Щитовидная железа                 | 6/6                          | Печень                          | 0/3                          |
| Молочная железа                   | 3/3                          | Спленическая железа             | 0/3                          |
| Селезенка                         | 3/3                          | Почка                           | 2/3                          |
| Миндалины                         | 3/3                          | Простата                        | 1/3                          |
| Эндометрий                        | 2/3                          | Шейка матки                     | 1/3                          |
| Поперечнополосатая мышечная ткань | 0/2                          | Кожа                            | 3/3                          |
| Тонкие нервные волокна            | 3/3                          | Мезотелий                       | 3/3                          |

#### Чувствительность

Таблица 5. Чувствительность реагента anti-bcl-2 (SP66) определялась путем окрашивания зафиксированных формалином и залитых в парафин препаратов различных опухолевых тканей.

| Ткань                               | Положительно / всего случаев |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Глиобластома                        | 0/1                          |
| Атипичная менингиома                | 0/1                          |
| Злокачественная глиома              | 1/1                          |
| Злокачественная глиома              | 1/1                          |
| Серозная папиллярная аденокарцинома | 0/1                          |

| Ткань                                                           | Положительно /<br>всего случаев |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Муцинозная папиллярная аденокарцинома                           | 0/1                             |
| Остроугольная карцинома                                         | 0/1                             |
| Аденокарцинома поджелудочной железы                             | 0/1                             |
| Семинома                                                        | 0/1                             |
| Эмбриональная карцинома                                         | 0/1                             |
| Медуллярная карцинома                                           | 1/1                             |
| Папиллярная карцинома                                           | 1/1                             |
| Интрадуктальная карцинома молочной железы                       | 0/1                             |
| Интрадуктальная карцинома молочной железы с ранним инфильтратом | 1/1                             |
| Инвазивная дуктальная карцинома молочной железы                 | 0/1                             |
| Недифференцированная мелкоклеточная карцинома легкого           | 0/1                             |
| Плоскоклеточная карцинома легкого                               | 0/1                             |
| Аденокарцинома легкого                                          | 0/1                             |
| Плоскоклеточная карцинома пищевода                              | 0/1                             |
| Аденокарцинома пищевода                                         | 0/1                             |
| Муцинозная аденокарцинома желудка                               | 0/1                             |
| Гастроинтестинальная аденокарцинома                             | 0/3                             |
| Злокачественная интерстициальная опухоль                        | 3/3                             |
| Гепатоцеллюлярная карцинома                                     | 0/1                             |
| Гепатобластома                                                  | 1/1                             |
| Светлоклеточная карцинома почки                                 | 0/1                             |
| Аденокарцинома простаты                                         | 1/2                             |
| Лейомиома                                                       | 0/1                             |
| Аденокарцинома эндометрия                                       | 0/1                             |
| Светлоклеточная карцинома эндометрия                            | 0/1                             |
| Плоскоклеточная карцинома шейки                                 | 1/2                             |
| Эмбриональная рабдомиосаркома                                   | 1/1                             |
| Злокачественная меланома ануса                                  | 1/1                             |
| Базальноклеточная карцинома                                     | 1/1                             |
| Плоскоклеточная карцинома                                       | 1/1                             |
| Нейрофиброма                                                    | 0/1                             |
| Ганглионейробластома                                            | 1/1                             |
| Эпителиальная злокачественная мезотелиома                       | 0/1                             |
| Диффузная В-крупноклеточная лимфома                             | 60/86                           |
| Диффузная В-клеточная лимфома                                   | 36/49                           |
| Узловая диффузная В-клеточная лимфома                           | 5/6                             |
| В-клеточная лимфома MALT-типа                                   | 3/3                             |

| Ткань                                               | Положительно /<br>всего случаев |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------|
| Фолликулярная лимфома                               | 26/29                           |
| Нодулярная лимфома                                  | 1/27                            |
| Вильямс-подобная лимфома                            | 1/1                             |
| Лимфоцитарная плазматическая лимфома                | 2/2                             |
| Лимфома из клеток зоны мантии                       | 1/1                             |
| Тщеточная лимфома                                   | 2/2                             |
| Диффузная светлоклеточная Т-лимфома                 | 0/1                             |
| Диффузная Т-клеточная лимфома                       | 1/2                             |
| Анапластическая крупноклеточная лимфома             | 4/5                             |
| Лимфома Пертца                                      | 1/1                             |
| Реактивно увеличенные фолликулы или лимфоузлы       | 0/3                             |
| Диффузная плазматическая лимфома                    | 1/1                             |
| Переходноклеточная карцинома мочевого пузыря        | 1/1                             |
| Лейомиосаркома                                      | 1/1                             |
| Остеосаркома                                        | 0/1                             |
| Веретеноклеточная рабдомиосаркома                   | 0/1                             |
| Лейомиосаркома промежуточной степени дифференциации | 0/1                             |

#### Воспроизводимость

Исследования параметров воспроизводимости для реагента anti-bcl-2 (SP66) проводились с целью определения:

- Воспроизводимости результатов между партиями антитела.
- Воспроизводимости в пределах одного подхода и между подходами на одном приборе BenchMark XT.
- Воспроизводимости в пределах одной платформы на приборах серии BenchMark XT и BenchMark ULTRA.
- Воспроизводимости между платформами на приборах серии BenchMark XT и BenchMark ULTRA.

Все проведенные исследования соответствовали критериям приемлемости.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Chao DT, Korsmeyer SJ. BCL-2 family: regulators of cell death. Annu Rev Immunol. 1998;16:395-419.
2. Pezzella F, Turley H, Kuzl I, Tunjekar W, Dunnill MS, Pierce CB, et al. bcl-2 protein in non-small-cell lung carcinoma. N Engl J Med. 1993;329:690-4.
3. Campos L, Rouault JP, Sabido O, Oriol P, Roux M, Vasseigne C, et al. High expression of bcl-2 protein in acute myeloid leukemia cells is associated with poor response to chemotherapy. Blood. 1993;81:3051-6.
4. Masli N, et al. BCL-2 protein expression in follicular lymphomas with t(14;18) chromosome translocations. Br J Haematol. 2008;144:716-25.
5. Masli N, et al. Pseudonegative BCL2 protein expression in a t(14;18) translocation positive lymphoma cell line: a need for an alternative BCL2 antibody. Pathology. 2010;42(3):212-15.
6. Carson F, Hock C. Histotechnology. A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
7. Roche PC, Hs EC. Immunohistochemistry: Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press, 2002.



#### ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

BENCHMARK, *WinView*, VENTANA, и логотип VENTANA являются торговыми знаками Roche.

Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Ventana Medical Systems, Inc. предоставляет Покупателю лицензию только на однократное использование в соответствии с патентами U.S. Pat. Nos 6045759, 6945128 и 7378056, а также любыми их зарубежными аналогами.

©2011 Ventana Medical Systems, Inc.

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



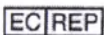
Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson, Arizona 85755  
USA

+1 520 887 2155

+1 (800) 227-21-55 (USA)



[www.ventana.com](http://www.ventana.com)



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany

**Полное наименование изделия на русском языке:**

Антитело первичное моноклональное кроличье к онкогенному белку bcl-2 (Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody) для иммуногистохимических исследований In vitro к иммуноштейнерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra

(по тексту может использоваться Антитело к bcl-2, bcl-2, Anti-bcl-2 (SP66))

**Принцип метода определения**

Иммуногистохимическое окрашивание.

В общем случае, иммуногистохимическое окрашивание обеспечивает возможность визуализации антигена через последовательное нанесение специфического первичного антитела, которое прилипает к высоко специфичному антигенному эпитопу(-ам), вторичного (линкера) антитела, которое прилипает к первичному антителу, комплекса ферментов и хромогенного субстрата с промежуточными стадиями отмывания. Ферментная активация хромогена приводит к видимой реакции изделия на антигенном участке. Образец можно затем докрасить и провести покровным стеклом. Толкование результатов проводится с использованием светового микроскопа и поддержкой при дифференциальной диагностике патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном

Первичное моноклональное кроличье антитело anti-bcl-2 (SP66) оптимизировано для использования с набором визуализации UltraView Universal DAB компании Ventana Medical Systems, набором детекции VIEW DAB и OptiView DAB IHC на автоматических иммуноштейнерах Benchmark XT и Benchmark ULTRA компании Ventana Medical Systems. Каждый этап в протоколе включает инкубацию в течение точного времени при указанной температуре. В конце каждого этапа инкубации, срезы споласкивают красителями Ventana Benchmark XT и Benchmark ULTRA, чтобы остановить реакцию и удалить несвязанный материал, который бы явился помехой для желаемой реакции на последующих этапах. Для сведения к минимуму испарения реагентов на водной основе с предметного стекла, на прибор для окрашивания препаратов наносят раствор для покровного стекла (жидкое покровное стекло).

Антитела первичные моноклональные кроличьи (Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody) направлены против онкогенного белка bcl-2 человека, который экспрессируется на В-лимфоцитах в зоне мантии и межфолликулярными Т-лимфоцитами. При обработке данным антителом наблюдается характерное цитоплазматическое окрашивание, что может быть использовано для идентификации фолликулярных и диффузных крупноклеточных лимфом. Антитела предназначены для качественной реакции окрашивания тканевых срезов, фиксированных в формалине и залитых в парафин

Результаты должны интерпретироваться квалифицированным патоморфологом с учетом данных гистологических исследований, соответствующих клинических данных и сравнения с контрольными образцами.

**Подготовка образца к проведению анализа**

Данное первичное антитело можно применять для окрашивания подготовленных стандартным образом, фиксированных в формалине и залитых в парафин тканей при условии использования Системы детекции OptiView DAB IHC Detection Kit и автоматического прибора для окрашивания препаратов VENTANA BenchMark ULTRA и VENTANA BenchMark XT. В качестве фиксатора в течение 6—48 часов рекомендуется 10% нейтральный буферный формалин.

При времени фиксации не менее 6 часов также пригоден цинк-формалин. Используется в количестве, в 15—20 раз превышающем объем ткани. В течение 24 часов фиксатор пропитывает плотную ткань не более чем на 2—3 мм или пористую ткань не более чем на 5 мм. Фиксировать следует срезы тканей толщиной не более 3 мм. Продолжительность процедуры должна составлять не менее 4 и не более 8 часов. Фиксацию можно проводить при комнатной температуре (15—25°C). Отсрочка фиксации 10% нейтральным буферным формалином более чем на 2 часа отрицательно влияет на сохранность морфологии ткани.

Необходимо получить срезы толщиной приблизительно 4 мкм и нанести их на положительно заряженные предметные стекла. Препараты следует окрашивать немедленно, поскольку антигенные свойства тканевых срезов со временем могут уменьшаться.

Одновременно с исследованием неизвестного образца (микрпрепарата) рекомендуется провести определение на положительном и отрицательном контролях

**Срок годности**

Антитело к bcl-2 стабильно в течение не более 24 месяцев с даты производства.

Антитело к bcl-2 следует хранить при 2-8 °C. Не замораживать!

**Стабильность**

До вскрытия упаковки дозатор с раствором антител можно хранить — не более 24 месяцев.

После вскрытия дозатор с раствором антител можно хранить при 2-8 °C — не более 24 месяцев.

На боту иммуноштейнера дозатор с раствором антитела можно хранить — не более 11 дней.

**Результаты исследования по воспроизводимости:**

- Воспроизводимость результатов между партиями антитела (Inter-run).

Все стекла продемонстрировали 100% согласованность воспроизводимости. Фоновое окрашивание составило менее 0,5 для всех прошедших оценку образцов.

- Воспроизводимость в пределах одного подхода / между подходами на одном приборе BenchMark XT (Intra-run).

Все стекла продемонстрировали 100% согласованность воспроизводимости. Фоновое окрашивание составило менее 0,5 для всех прошедших оценку образцов.

- Воспроизводимость в пределах одной платформы на приборах серии BenchMark XT и BenchMark ULTRA (Inter-Platform). Стекла продемонстрировали 97% согласованность воспроизводимости. Фоновое окрашивание составило менее 0,5 для всех прошедших оценку образцов.

- Воспроизводимость между платформами на приборах серии BenchMark XT (Inter-Platform). Стекла продемонстрировали 93% согласованность воспроизводимости. Фоновое окрашивание составило менее 0,5 для всех прошедших оценку образцов.

- Воспроизводимость между платформами на приборах серии BenchMark ULTRA (Intra-Platform). Все стекла продемонстрировали 100% согласованность воспроизводимости. Фоновое окрашивание составило менее 0,5 для всех прошедших оценку образцов.

Чувствительность по образцам небных миндалин (положительный контроль) не менее 90%, специфичность по образцам небных миндалин (отрицательный контроль) не менее 90%.

**Комплект поставки**

Первичное моноклональное кроличье антитело anti-bcl-2 (SP66) поставляется в пластиковой дозаторе, упакованном в коробку из мелованной бумаги.

Перечень материалов, рекомендованных для использования с первичным моноклональным кроличьим антителом anti-bcl-2 (SP66), но поставляемых отдельно.

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Наименование изделия | № по каталогу |
|----------------------|---------------|

**Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**

|                                                                                       |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Система визуализации ultraVIEW Universal DAB                                          | 760-530<br>0526980001   |
| Система визуализации /VIEW DAB                                                        | 760-091                 |
| Система детекции OptiView DAB IHC Detection Kit                                       | 760-700<br>0639650001   |
| ULTRA LCS (Жидкое покрывное стекло высокотемпературное, разведенное)                  | 650-210<br>05424534001  |
| EZ Prep Concentrate (10X) (Раствор для проведения депарафинизации, концентрированный) | 950-102<br>05279771001  |
| Reaction Buffer Concentrate (10X) (Реакционный буфер (концентрат - 10X))              | 950-300<br>05353955001  |
| Hematoxylin II (Гистологический краситель Гематоксилин II ≤ 60%)                      | 790-2208<br>05277965001 |
| Bluing Reagent (Реагент для придания окраске синего цвета)                            | 760-2037<br>05266760001 |
| ULTRA CC1 (TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный)        | 950-224<br>05424569001  |

**Подготовка к положительному и отрицательному тканевому контролю**

Контрольная ткань с элементами положительного и отрицательного контроля, зафиксированная и обработанная аналогично образцам тканей пациентов, должна анализироваться для каждого набора условий проведения анализа и при каждом выполнении окрашивания с использованием anti-bcl-2 (SP66).

В качестве контроля следует использовать свежие образцы тканей, полученные в ходе вскрытия, биопсии или хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить и зафиксировать по точно такой же процедуре, что используется для исследуемых образцов. С помощью таких образцов можно контролировать все этапы анализа, начиная от подготовки ткани и заканчивая окрашиванием. Использование срезов тканей, обработанных по процедуре, отличной от исследуемого образца, позволяет контролировать качество всех реактивов и этапов анализа, за исключением фиксации и подготовки тканей. Для контроля можно использовать ткани небных миндалин. Ткани этих типов пригодны для оптимального контроля качества и для определения незначительной деградации реагента или отступления от спецификаций, которые могут быть связаны с состоянием аппаратуры. В ткани небных миндалин антитела окрашивают рассеянные лимфоидные клетки, локализованные вокруг лимфоидных фолликулов и на периферии зародышевых центров. Положительное окрашивание компонентов ткани используется для подтверждения правильности использования антитела и надлежащего функционирования прибора. В зародышевых центрах небных миндалин имеются неокрашиваемые компоненты лимфоидной ткани, в том числе В-лимфоциты. Эти компоненты могут использоваться для отслеживания фонового окрашивания, которое может быть обусловлено используемым в анализе антителом, диагностическим набором или прибором. Заведомо положительные и заведомо отрицательные образцы следует использовать только для проверки правильности процедуры окрашивания обработанных тканей и качества реагентов, но не для постановки конкретного диагноза на основании исследуемых образцов.

**Отрицательный тканевый контроль**

Большинство клеток, встречающихся в зародышевом центре миндалин, могут быть использованы как отрицательный тканевый контроль, в том числе В-лимфоциты. Клетки нормального легкого, печени или желудка могут быть использованы в качестве ткани отрицательного контроля.

**Упаковка**

Первичное моноклональное кроличье антитело anti-bcl-2 (SP66) поставляется в пластиковой дозаторе, упакованном в коробку из

мелованной бумаги. Один дозатор содержит достаточное количество реагента для проведения 50 тестов.

На каждой упаковочной коробке находится магнитная «кнопка памяти», которая содержит всю необходимую информацию о реагенте. Более подробно о «кнопке памяти» читайте в Руководстве по эксплуатации к иммунофлуоресцентным автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra.

Первичная упаковка - дозатор.

Материал: полипропилен

Вес: 20.5 гр (± 0.2 гр)

Объем: 34.1 см³ (± 0.2 см³)

Размеры дозатора:

Высота: 126.7 мм (± 2 мм)

Длина: 62.7 мм (± 1 мм)

Ширина: 37.9 мм (± 1 мм)

Толщина стенок: 0.96 мм (± 0.03 мм)

Вторичная упаковка: коробка из мелованной бумаги (размеры (длина x ширина x высота) не более (66.7 x 54.0 x 149.2) мм, магнитная «кнопка памяти» (диаметр не более 17 мм).

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

**Маркировка**

В соответствии с ДИРЕКТИВой ЕС производитель использует следующие символы и знаки:

| Символ                                                                              | Определение                                           | Символ                                                                                | Определение                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Смотрите инструкцию по применению                     |  | Для диагностики in vitro                                |
|  | Каталожный номер                                      |  | Код партии                                              |
|  | Производитель                                         |  | Использовать до срока годности                          |
|  | СЕ-маркировка                                         |  | Предостережение, обращайтесь к инструкции по применению |
|  | Содержит достаточно для исследований                  |  | Пригоден для вторичной переработки                      |
|  | Температурные ограничения                             |  | Не использовать повторно                                |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |  | Штрих-код                                               |
|  | Предупреждения                                        |  | Глобальный номер предмета торговли                      |

**Предупреждения:**

H317 – может вызвать кожную аллергическую реакцию  
P261 – избегать вдыхания пыли/дыма/газа/аэрозолей/распылителей жидкости  
P272 – не выносить загрязненную одежду с рабочего места  
P280 – пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица  
P333+P313 – при раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

**Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**

P352+P364 – Снять загрязненную одежду и промыть ее перед

повторным применением

P501 – удалить содержимое/контейнер в ...

**Маркировка дозатора**

Логотип производителя

Наименование изделия

Объем дозатора (концентрация специфических антител)

Каталожный номер

Код партии

Срок годности (использовать до)

Глобальный номер предмета торговли

Количество исследований, которые можно сделать

Температура хранения

Производственный код

CE-маркировка

Предупреждение для диагностики in-vitro

Знак «Не использовать повторно»

Название и адрес производителя

Знак «Предостережение, обращайтесь к инструкции по применению»

**Маркировка картонной упаковки**

Логотип производителя

Наименование изделия

Объем дозатора (концентрация специфических антител)

Каталожный номер

Код партии

Срок годности

Количество тестов, которые можно сделать

Температура хранения

Предупреждение для диагностики in-vitro

CE-маркировка

Штрих-код

Производственный код

Глобальный номер предмета торговли

Предупреждение - не использовать повторно

Полное название, адрес, телефон производителя

Ссылка на электронную инструкцию на русском языке

Название и адрес Уполномоченного представителя в Европейском сообществе

Страна происхождения

Обозначение, что пригодно для вторичной переработки

**Условия транспортировки**

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку.

При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Ventana Medical Systems, Inc. («Вентана Медикал Системс, Инк.») или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

**Требования к охране окружающей среды**

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

**Стерилизация**

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

**Утилизация**

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Антитело перичное моноклональное кроличье к онкогенному белку bcl-2 (Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody)

для иммуногистохимических исследований in vitro к

иммунотестерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra с истекшим сроком годности или использованные дозаторы, а также отходы, использованные реагентов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или общими нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

**Утилизация отходов упаковки.**

Упаковка продукции Ventana Medical Systems, Inc. («Вентана Медикал Системс, Инк.») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, а специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

**Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.**

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с местными нормативными и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми аспектами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

**Гарантийные обязательства**

Производитель (компания Ventana Medical Systems, Inc. («Вентана Медикал Системс, Инк.»)) гарантирует, что Антитело перичное моноклональное кроличье к онкогенному белку bcl-2 (Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody) для иммуногистохимических исследований in vitro к иммунотестерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует стабильность Anti-bcl-2 (SP66) до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Anti-bcl-2 (SP66) по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ Ventana Medical Systems, Inc. («Вентана Медикал Системс, Инк.») НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика»



anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

**Приложение 1** (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Русь (ООО «Рош Диагностика Русь»), 107031, Москва, Трубная  
площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

**Претензии по качеству (рекламация)**

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Русь» (ООО «Рош Диагностика Русь»), 107031, Москва, Трубная  
площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

**Примечание:**

Cell Conditioning 1 (Стандарт):

-ULTRA CC1 (TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный) для BenchMark ULTRA (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 03.02.2016 г.).

-Прибор BenchMark XT – Иммуноштейнер автоматический Ventana BenchMark XT с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05251 от 28.01.2016 г.).

-Прибор BenchMark ULTRA – Иммуноштейнер автоматический Ventana BenchMark ULTRA с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05250 от 28.01.2016 г.).

Hematoxylin II – Hematoxylin II (Гистологический краситель Гематоксилин II ≤ 60%), (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 03.02.2016 г.).

Bluing - Bluing Reagent (Реагент для придания окраски синего цвета) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 03.02.2016 г.).

[Логотип: «Вентана» (Ventana)]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Антитело первичное моноклональное кроличье к онкогенному белку bcl-2 (Anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary Antibody) для иммуногистохимических исследований in vitro к иммунотейнерам автоматическим Ventana BenchMark XT, Ventana BenchMark Ultra

#### РАЗРАБОТЧИК

«Вентана Медикал Системз Инк.» (Ventana Medical Systems Inc.), 1910 Ист Инновейшн Парк Драйв, Тусон, Аризона 85755, США (1910 East Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 USA)

#### АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Вентана Медикал Системз Инк.» (Ventana Medical Systems Inc.), 1910 Ист Инновейшн Парк Драйв, Тусон, Аризона 85755, США (1910 East Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 USA)

Утверждено

«Вентана Медикал Системз Инк.» (Ventana Medical Systems Inc.)

Дата: 19 января 2017 года

[подпись]

Наталия Минз (Nataliya Means)

(подпись)

Имя ответственного лица: Наталия Минз (Nataliya Means)

Специалист отдела международного нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Вентана Медикал Системз Инк.»

(Ventana Medical Systems Inc.)

1910 И. Инновейшн Парк Драйв, Тусон, Аризона 85755, США

(1910 E. Innovation Park Dr., Tucson AZ 85755, USA)

(520)887-2155]

Штат Аризона )

)

Округ Пима )

Сегодня, 19 января 2017 г., я настоящим удостоверяю собственноручную подпись Наталии Минз (Nataliya Means), личность которой мною установлена.

[подпись]

Нотариус

[Штамп: Джуана Марсела Сайре (Juana Marcela Sayre)

Государственный нотариус штата Аризона

Округ Пима

Дата истечения срока полномочий: 30 декабря 2017 г.]

[Печать: Джуана Марсела Сайре (Juana Marcela Sayre)

Государственный нотариус штата Аризона

Округ Пима

Дата истечения срока полномочий: 30 декабря 2017 г.]

2017

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Чао Д.Т., Корсмайер С.Дж. (Chao DT, Korsmeyer SJ.) "Семейство BCL-2: регуляторы клеточной смерти" Ежегодный Обзор Иммунологии. 1998:16395419.
2. Пеццелла Ф., Турлей Х., Кузу И., Туригекар М.Ф., Дуннилл М.С., Пирс С.Б. (Pezzella F, Turley H, Kuzu I, Turigekar MF, Dunnill MS, Pierce CB) и др. "Bcl-2 белок при

немелкоклеточной карциноме легких", "Медицинский журнал Новой Англии", 1993;329:6904.

3. Кампос Л., Рюо Ж.П., Сабидо О., Ориол П., Руби Н., Васселон С. (Campos L, Rouault JP, Sabido O, Oriol P, Roubi N, Vasselon C) и др. "Высокая экспрессия Bcl-2 белка при острой миелоидной лейкемии клеток ассоциируется с плохой реакцией на химиотерапию", Журнал "Кровь". 1993;81:3091-6
4. Масир Н. (Masir N) и др. "Экспрессия BCL2 белка при фолликулярных лимфомах с t(14;18) хромосомными транслокациями", Британский Журнал Гематологии. 2008;144:716-25.
5. Масир Н. (Masir N) и др. "Псевдонегативная экспрессия BCL2 белка при t(14;18) транслокации клеточной линии положительной лимфомы; потребность в альтернативных BCL2 антителах", Журнал "Патология" 2010;42(3):212-16.
6. Карсон Ф., Хладик С. (Carson F, Hladik C.) "Гистотехнология: Текст для самостоятельного изучения", 3-е издание. Гонконг: Издание Американского Общества Клинической Патологии; 2009,
7. Рош П.С., Си Е.Д. (Roche PC, Hsi ED) "Иммуногистохимия - принципы и перспективы. Руководство по клинической лабораторной иммунологии", 6-е издание. В сборнике: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

Перевод выполнила переводчик Аликина Валерия Романовна, паспорт 46 13 068187, выданный ТП № 3 ОУФМС России по Московской обл. по городскому округу Балашиха 28 марта 2013 года, код подразделения 500-009.

*Аликина Валерия Романовна*

Российская Федерация  
Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *2-117*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - руб. 00 коп.



*[Signature]*  
Д.Т. Леонова

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.  
Нотариус Д.Т. Леонова

