

Life Technologies Corporation (registration number 33-037-3077, registered address: 3175 Staley Rd, Grand Island, NY 14072, USA), hereinafter referred to as the "Manufacturer" in the person of Kelli Tanzella

hereby, we provide additional information to the operational documentation (instruction for use) for the medical device:

«Среда для кариотипирования PB-MAX.

Варианты исполнения:

1. Среда для кариотипирования PB-MAX 100 мл
2. Среда для кариотипирования PB-MAX 500 мл.

("Medium for karyotyping PB-MAX".

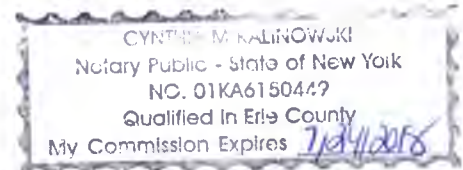
Variants:

1. Medium for karyotyping PB-MAX 100 ml.
2. Medium for karyotyping PB-MAX 500 ml.)

Kelli Tanzella

Senior Director, Regulatory Affairs, Clinical & Compliance, LSG Central R&D

06 March 2018 Cynthia M. Kalinowski



Дополнительная информация к эксплуатационной документации (инструкции по применению) на медицинское изделие для *in vitro* диагностики «Среда для кариотипирования PB-MAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для кариотипирования PB-MAX 100 мл
2. Среда для кариотипирования PB-MAX 500 мл. ,

производства «Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» (Life Technologies Corporation), США



№ по каталогу: 12557-013100мл
№ по каталогу: 12557-021500мл

Наименование: «Среда для кариотипирования PB-MAX»

Варианты исполнения:

1. Среда для кариотипирования PB-MAX 100мл.
2. Среда для кариотипирования PB-MAX 500мл.

ВНИМАНИЕ: Материалы человеческого происхождения не способны вступать в реакцию (донорный уровень) с антителами к ВИЧ 1 и 2, антителами к вирусу гепатита С и поверхностным антигеном вируса гепатита В. Обращаться в соответствии с установленными правилами биологической безопасности.

Предоставляемые материалы

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики «Среда для кариотипирования PB-MAX»

Варианты исполнения:

1. Среда для кариотипирования PB-MAX 100мл.
2. Среда для кариотипирования PB-MAX 500 мл поставляется в виде замороженной, не требующей разведения жидкости, которая готова к использованию после оттаивания, что сводит к минимуму необходимость дополнительных действий со стороны. Медицинское изделие для *in vitro* диагностики «Среда для кариотипирования PB-MAX» может поставляться в следующих исполнениях:

1. Среда PB MAX для кариотипирования 100 мл.
2. Среда PB MAX для кариотипирования 500 мл.

НАЗНАЧЕНИЕ

«Среда для кариотипирования PB-MAX» предназначена для использования в процедурах диагностики *in vitro*, при которых требуется кратковременное культивирование лимфоцитов периферической крови для цитогенетических исследований. Данный продукт прошел строгий контроль качества, выполненный ведущей референс-лабораторией США клинической цитогенетики, с учетом предполагаемого использования. (См. «Контроль качества»).

СПРАВочная информация

Лимфоциты – зрелые клетки, поэтому активно не делятся. Метод краткосрочного культивирования лимфоцитов требует использования митогена, например, фитогемагглютинина, чтобы вызвать митотическое деление делящихся клеток. За данной трансформацией непосредственно следует синтез РНК, а синтез ДНК начинается 24 часа спустя. С началом синтеза ДНК клетки становятся комитированными, и присутствие фитогемагглютинина в культуре больше не требуется. Через 72 часа после добавления фитогемагглютинина в культуру примерно 45% клеток находятся в S-фазе. Это пик митотической активности и оптимальный момент для сбора клеток из культуры для хромосомных исследований.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

«Среда для кариотипирования PB-MAX» состоит из жидкой основной среды RPMI-1640, полностью дополненной L-глутамином, гентамином, сульфатом, фетальной бычьей сывороткой и фитогемагглютинином в стандартных концентрациях. Для каждой партии продукта проводятся исследования на лимфоцитах периферической крови, культивируемых в течение примерно 72 часов, и определяется митотический индекс и разрешение дифференциальной окраски хромосом по 10-й хромосоме.

Предназначенный пользователь - «Среда для кариотипирования PB-MAX» предназначена для применения а) специалистами и б) строго по назначению, в лабораторных условиях. Применяются в стандартных условиях учреждения, которое осуществляет цитогенетическую диагностику, требующую кратковременное культивирование лимфоцитов периферической крови с фитогемагглютинином.

«Среда для кариотипирования PB-MAX» применяется при комнатной температуре с соблюдением правил обращения с лабораторными реагентами соответствующего класса риска.

Инструкция по применению медицинского изделия для *in vitro* диагностики
«Среда для кариотипирования PB-MAX»

Варианты исполнения:

1. Среда для кариотипирования PB-MAX 100мл.
2. Среда для кариотипирования PB-MAX 500мл.

Необходимо учитывать ряд указаний и мер предосторожности (как описано в инструкции по применению):

- 1) При обращении с образцами биоматериала рекомендуется надевать защитную одежду.
- 2) Во избежание возможного заражения при контакте с образцами биоматериала рекомендуется работать, строго соблюдая санитарно-гигиенические нормы.

Данные продукты предназначены для использования квалифицированным персоналом и не входят в список А или В Приложения II к Директиве 98/79/ЕС

Инструкции по применению

- ✓ Подвергните среду для кариотипирования PB-MAX размораживанию при температуре от +4 до +8°C.
- ✓ Не размораживать при температуре +37°C, это может привести к выпадению осадка.
- ✓ Непосредственно перед применением нагрейте среду до комнатной температуры.
- ✓ Перед использованием аккуратно перемешайте, поворачивая сосуд.
- ✓ Из соображений удобства среду для кариотипирования PB-MAX можно разморозить и разделить на меньшие дозы в стерильных условиях.
- ✓ При использовании данные дозы можно замораживать и размораживать, однако следует избегать многочисленных циклов замораживания/размораживания.
- ✓ Используя данный продукт, избегайте продолжительного воздействия света.

Характеристики стабильности диагностики «Среда для кариотипирования PB-MAX» № по каталогу 12557 - 12 месяцев.

Контроль качества

Чтобы быть уверенным в качестве используемого продукта для *in vitro* диагностики, каждая изготовленная партия «Среда для кариотипирования PB-MAX» проходит проверку рабочих характеристик на первичных лимфоцитах периферической крови. Хотя данные среды, скорее всего, будут использоваться для культивирования различных типов клеток, их предполагаемое использование в данных целях не является задачей настоящего контроля качества и нет никаких гарантий, данных в настоящее время, для их применения. Каждый врач/ученый должен сделать для себя независимую оценку пригодности данной среды для ее использования при *in vitro* диагностике, проводимой в своей лаборатории. Компания ЛайфТехнолоджис (LifeTechnologies) не гарантирует успешного результата какого-либо диагностического тестирования исключительно на основании использования среды GIBCO®. Данный продукт компании ЛайфТехнолоджис (LifeTechnologies) способствует вышеуказанным процедурам лишь на этапе предоставления культуральной или рабочей среды для данных процедур. Для получения дополнительной технической информации, такой как Паспорта безопасности веществ (SDS), сертификаты соответствия, обратитесь к ссылке www.lifetechnologies.com/support. Для получения дополнительной поддержки, электронная почта techsupport@lifetech.com.

Меры предосторожности

По любым вопросам, касающимся внешнего вида продукта, обращайтесь в службу технической поддержки.

Необходимо ознакомиться с паспортом безопасности вещества (SDS) и следовать инструкции по обращению с данным продуктом. Надевать соответствующие защитные очки, одежду и перчатки.

Материалы человеческого происхождения не являются реакционноспособными (донорский уровень) к ВИЧ 1 и 2, ВГС и HBsAg. С данным продуктом обращаться согласно установленным правилам по биологической безопасности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

После использования изделие медицинского назначения могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Таким образом, использованные изделия медицинского назначения и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

«Среда для кариотипирования PB-MAX» следует утилизировать вместе с лабораторными отходами.

Условия хранения и транспортирования: От -20°C до -5°C;

Варианты исполнения:

1. Среда для кариотипирования PB-MAX 100мл
2. Среда для кариотипирования PB-MAX 500мл

Хранить в защищенном от света месте. Транспортировка среды осуществляется в замороженном виде (на сухом льду) при температуре от -20°C до -5°C в защищенном от света месте.

Срок годности: 12 месяцев с даты производства при соблюдении рекомендованных условий хранения. Не использовать после истечения срока годности.

Ограничения

Чтобы быть уверенным в качестве используемого продукта для *in vitro* диагностики, каждая изготовленная партия среды PB-MAXTM для кариотипирования проходит проверку рабочих характеристик на лимфоцитах периферической крови. Хотя данные среды, скорее всего, будут использоваться для культивирования различных типов клеток, их предполагаемое использование в данных целях не является задачей настоящего контроля качества и нет никаких гарантий, данных в настоящее время, для их применения. Каждый врач/ученый должен сделать для себя независимую оценку пригодности данной среды для ее использования при *in vitro* диагностике, проводимой в своей лаборатории. Компания ЛайфТехнолоджис (LifeTechnologies) не гарантирует успешного результата какого-либо диагностического тестирования исключительно на основании использования среды GIBCO®. Данный продукт компании ЛайфТехнолоджис (LifeTechnologies) способствует вышеуказанным процедурам лишь на этапе предоставления культуральной или рабочей среды для данных процедур.

Ограниченное использование лицензии на этикетке:

Никакое из прав на продажу данного продукта или любого из его компонентов не передается напрямую, косвенно или путем лишения права возражения. Для получения информации о предоставлении дополнительных прав, пожалуйста, обратитесь по адресу outlicensing@lifetech.com или в отделение по предоставлению лицензии, ЛайфТехнолоджис, Ван-Аллен-уэй, Карлсбад, Калифорния 92008 (LifeTechnologies, 5791 VanAllenWay, Carlsbad, California 92008).

Ограниченная гарантия качества изделия

Корпорация ЛайфТехнолоджис (LifeTechnologies) и/или ее филиал(филиалы) гарантирует качество своей продукции в силу установленного в ЛайфТехнолоджис (LifeTechnologies) общего положения и условия о продаже продукции, которое находится на сайте компании ЛайфТехнолоджис (LifeTechnologies) www.lifetechnologies.com/support.

Литература:

1. ДжейДиРоули, Джей Эр Теста. Хромосомные патологии при злокачественных гематологических заболеваниях. Adv Cancer Res 36:103-148, 1982
2. А.А. Сэндберг. Хромосомы при онкологических заболеваниях и лейкемии, 2-е издание. Нью-Йорк: Elsevier North-Holland, 1990
3. П. Новелл, ДжейРоули и А. Кнадсон. Генетика и цитогенетика онкологических заболеваний – Обнаружить врага изнутри. Nature Medicine 4 № 10:1107-1111, 1998.
4. Руководство лаборатории по цитогенетическим исследованиям гена AGT, Третье издание, 1997
5. С. Кнуутила, П. Вуопио, И. Илонен и др. Клеточная культура костного мозга открывает больше клеток с хромосомными патологиями, чем прямой метод, у пациентов с нарушениями кроветворной системы. Blood 58:369-375, 1981.
6. М. Вэгрэй, С. Эгуес, ДжейДиРоули, П. Мартин, Джей Эр Теста. Методы обработки образцов костного мозга могут влиять на частоту подающихся обнаружению анеуплоидных клеток. Am J Hematol 11:409-415, 1981.
7. Джей Эм Хернандес, Н.С. Гутиэррес, ДжейАлмейда, Джей Эл Гарсиа, М.А. Санчес, ПьюМатео, А. Риос и Джей Эф Мигель. IL-4 улучшает определение цитогенетических патологий при множественной миеломе и увеличивает долю клональных аномальных метафаз. Британский журнал по гематологии 103:163-167, 1998
8. Джей Михаэли, Ай Лерер, И.А. Рачмилевич и И. Фибах. Стимулирование размножения человеческих миелоидных лейкозных клеток в культуре: Применения для цитогенетического анализа. Blood 68 №3 (сентябрь): 790-793, 1986.

Для получения дополнительной технической информации, такой как Паспорта безопасности веществ (SDS), сертификаты соответствия, обратитесь к ссылке

www.lifetechnologies.com/support

Для получения дополнительной поддержки, электронная почта: techsupport@lifetech.com

Для диагностики *in vitro*.

Внимание: Не предназначено для лечения людей и животных. Использование в целях, не предусмотренных инструкцией, может быть запрещено местным законодательством.

Информация об уполномоченном представителе в РФ необходима для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителя:

Общество с ограниченной ответственностью
«Регистратура»

Юридический адрес: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, дом 5

Почтовый адрес: 115446, г. Москва, Каширское шоссе, дом 2
Тел.: + 7 499-794-20-85

Основные функциональные характеристики изделия:

Характеристика	Значение
Фактическое разрешение окрашивания 10-й хромосомы	≥ 10
Контрольное разрешение окрашивания 10-й хромосомы	≥ 10
Митотический индекс фактической партии	$\geq 0,009$
Митотический индекс контрольной партии	$\geq 0,009 \leq 0,064$
ПЦР исследование на микоплазмы	Отрицательно
Осмотичность	$>300 <340$
Анализ свойств периферической крови	Допустимо
pH	$>7,0 \leq 7,7$
Испытание на стерильность	Отрицательно

» диагностики
ния PB-MAX»

MAX 100мл.
MAX 500мл.

онная почта

и животных.
инструкцией,
ом.

еле в РФ,
обращений

ское шоссе,

оссе, дом 21

тия:

ние

$\leq 0,064$

ательно

340

тимо

7,7

ательно



Kelli Tanzella

Kelli Tanzella

Senior Director, Regulatory Affairs, Clinical Compliance, LSG Central R&D, Life Technologies Corporation, 3175 Staley Rd. Grand Island, NY 14072, USA

06 March 2018 Cynthia M. Kalinowski



“Лайф Текнолоджиз Корпорейшн”/“Life Technologies Corporation” (номер регистрации 33-037-3077), зарегистрированная по адресу: 3175 Стэйли Роуд, Гранд-Айленд, Нью-Йорк 14072, США (3175 Staley Rd, Grand Island, NY 14072, USA), именуемая в дальнейшем «Производитель» в лице Келли Танзелла (Kelli Tanzella),

настоящим предоставляет дополнительную информацию к эксплуатационной документации (инструкции по применению) для медицинского изделия:

«Среда для кариотипирования PB-MAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для кариотипирования PB-MAX 100 мл.
2. Среда для кариотипирования PB-MAX 500 мл.

/подпись/

Келли Танзелла

Старший управляющий, отдел нормоконтроля, Клиническое соответствие,
“ЭлЭсДжи Централ Ап&Ди”/“LSG Central R&D”.

/подпись/

6 марта 2018

Печать

СИНТИЯ М. КАЛИНОВСКИ/CYNTHIA M. KALINOWSKI

Государственный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01KA6150449

Получена квалификация в Графстве Эри

Мои полномочия истекают 24.07.2018

Life Technologies
USA

/подпись/ Келли Танзелла (Kelli Tanzella)

Старший управляющий, отдел нормоконтроля, Клиническое соответствие,
“ЭлЭсДжи Централ Ап&Ди”/“LSG Central R&D”, “Лайф Текнолоджиз Корпорейшн”/“Life
Technologies Corporation”, 3175 Стэйли Роуд, Гранд-Айленд, Нью-Йорк 14072, США (3175
Staley Rd. Grand Island, NY 14072, USA).

*/подпись/
6 марта 2018*

Печать
СИНТИЯ М. КАЛИНОВСКИ/CYNTHIA M. KALINOWSKI

Государственный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01КА6150449

Получена квалификация в Графстве Эри
Мои полномочия истекают 24.07.2018

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 37/03.4/32-2018-13-2922

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов).

Нотариус

