

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:

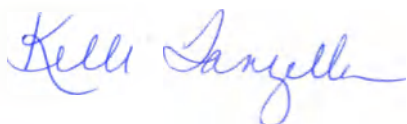
«Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл.
 2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл.
- ("Medium for the cultivation of bone marrow cells MarrowMAX".

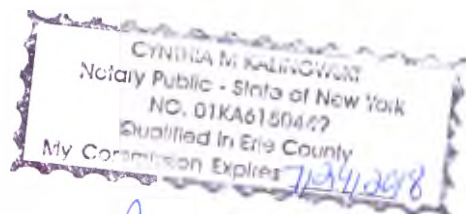
Variants:

1. Medium for culturing bone marrow cells MarrowMAX 100 ml.
2. Medium for culturing bone marrow cells MarrowMAX 500 ml.)



Kelli Tanzella

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



Cynthia M. Kalinowski
10 MAY 2018

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл.



№ по каталогу: 12260014
№ по каталогу: 12260001

100мл
500мл

Наименование: «Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX»

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл.

Варианты исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики «Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл производства «Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» Life Technologies Corporation, США, 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 культивирования клеток костного мозга MarrowMAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл производства «Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» Life Technologies Corporation, США может поставляться в следующих исполнениях:
 1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100мл.
 2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500мл.

Назначение

«Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл, предназначенная для использования в процедурах диагностики *in vitro* для краткосрочного культивирования клеток костного мозга и других гемопоэтических клеток для цитогенетических исследований.

Справочная информация

Цитогенетический анализ новообразований в человеческом организме и злокачественных опухолей кроветворной системы – одно из наиболее стремительно развивающихся направлений клинической цитогенетики. За последние 20 лет применение методик дифференциального окрашивания хромосом и усовершенствованных методов культивирования клеток для изучения злокачественных клеток привело к значительному прогрессу в нашем представлении о специфических хромосомных перестройках и механизмах развития заболеваний кроветворной системы¹⁻³. Стандартные приемы приготовления препаратов хромосом, разработанные в 1970-х годах, и наше понимание значения хромосомных перестроек в развитии раковых опухолей остаются одним из основных методов клинической цитогенетики⁴.

В прошлом предполагали, что цитогенетический анализ опухолевых заболеваний системы крови возможно проводить непосредственно на некультивированном образце костного мозга; однако, цитогенетический анализ при злокачественном заболевании системы крови должен основываться на изучении опухолевых клеток. Согласно проведенным исследованиям, процент аномальных клеток в культивированных образцах определенных злокачественных новообразований выше, чем в некультивированных препаратах^{5,6}. В настоящее время общепринятой практикой является краткосрочное культивирование аспирата костного мозга с использованием различных сочетаний митогенов и/или смесей ростовых факторов^{7,8}. Во многих лабораториях для добавления к клеточной культуре помимо сыворотки добавляют кондиционированную среду, которая содержит множество гемопоэтических ростовых факторов, а не добавки, содержащие отдельные рекомбинантные факторы роста или их смеси. Некоторые распространенные кондиционированные среды включают среду, кондиционированную гигантоклеточными опухолями (ГКТ) и ФГА-стимулированную среду, кондиционированную лейкоцитами (ЛКС). Несмотря на определенный успех, которого добились лаборатории, используя кондиционированную среду, многие понимают, что они еще не достигли устойчивого высокого уровня в получении пригодных для анализа клеток, используя коммерчески доступный продукт либо в форме добавки ГКТ, либо в виде полной среды с добавкой ГКТ.

Среда MarrowMAX для клеток костного мозга представляет собой среду с добавками, разработанную специально для культивирования и роста клеток костного мозга и других клеток кроветворной системы в целях цитогенетической диагностики *in vitro*. Скрининговые испытания в процессе разработки с использованием клеточных культур человеческого костного мозга привели к созданию формулы, неуклонно способствующей росту клеток, не вызывая при этом увеличения числа индуцированных культивированием хромосомных аномалий. В результате использования среды MarrowMAX для роста клеток костного мозга через 24 часа образуются культуры с высоким митотическим индексом, пригодные для анализа клеток при большинстве гематологических заболеваний. Данная формула содержит новую среду, кондиционированную человеческими стромальными клетками, которая состоит из уникальной смеси факторов роста кроветворной системы. Данная формула также отличается повышенной устойчивостью при температуре от +2 до +8°C по сравнению с другими коммерчески доступными продуктами, а также продуктами, содержащими ГКТ, полученными в домашних условиях.

Описание продукта

Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл с эмбриональной телячьей сывороткой, с гентамицином, со средой, кондиционированной стромальными человеческими клетками, с L-глутамином. Среда MarrowMAX для клеток костного мозга состоит из оптимизированной базальной среды с добавлением фетальной бычьей сыворотки, гентамицина, L-глутамин и кондиционированной среды собственной разработки, полученной с использованием линии стромальных клеток человеческого костного мозга. Поставляется в виде замороженной не требующей разведения жидкости, готовой к применению после размораживания. Данный продукт изготавливают в соответствии с системой стандартов качества (действующими требованиями надлежащей практики организации производства) и требованиями ISO 9001/EN. Каждую серию продукта тестируют в ведущей

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 500 мл;

сертифицированной цитогенетической лаборатории на допустимый митотический индекс и разрешение дифференциального окрашивания хромосомы номер 10 с использованием костного мозга нормального взрослого донора. Каждую серию тестируют в сравнении с утвержденной серией среды.

Предназначенный пользователь.

«Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 500 мл предназначена для применения а) специалистами и б) строго по назначению, в лабораторных условиях. Применяются в стандартных условиях учреждения, которое осуществляет цитогенетическую диагностику новообразований в человеческом организме и злокачественных опухолей кроветворной системы.

«Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 500 мл применяется при комнатной температуре с соблюдением правил обращения с лабораторными реагентами соответствующего класса риска. 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 I Директиве 98/79/ЕС.

Инструкции по применению.

— Подвергните «Среду для культивирования клеток костного мозга в исполнениях MatrowMAX» размораживанию при температуре от -80°C до $+8^{\circ}\text{C}$ до тех пор, пока она не будет полностью разморожена.

— Аккуратно перемешайте продукт путем поворачивания сосуда, чтобы получить однородную среду.

— Сразу после размораживания закрытый сосуд со средой можно хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ (в темном месте) до 12 месяцев, до истечения срока годности.

— В целях сохранения оптимальных рабочих характеристик следует избегать повторного нагревания/охлаждения замораживания/размораживания и продолжительного воздействия света.

— Следует избегать оттаивания среды MatrowMAX для культивирования клеток костного мозга при температуре $+37^{\circ}\text{C}$, так как это может привести к образованию осадка.

— Необходимо использовать 5 мл среды MatrowMAX для культивирования клеток костного мозга на 5×10^6 моноклеарных клеток костного мозга.

Предупреждения и меры предосторожности.

Необходимо ознакомиться с паспортом безопасности вещества (SDS) и следовать инструкции по обращению с данным продуктом. Надевайте 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.

Среда предназначена для использования при проведении диагностических процедур *in vitro*, предполагающих культивирование и рост клеток костного мозга и других гемопоэтических клеток.

Предупреждения:

1. Использование не допускается, если среда выглядит мутной, упаковка повреждена или продукт был получен в полностью размороженном состоянии.
2. Необходимо избегать размораживания при температуре 37°C - это может привести к образованию осадка.
3. Необходимо избегать продолжительного воздействия света.
4. Дополнительные добавки не рекомендованы.
5. Поскольку среда MatrowMAX содержит эмбриональную телячью сыворотку, при размораживании и хранении может образовываться осадок в виде хлопьев. Этот осадок следует растворять при мягком, аккуратном перемешивании круговыми вращениями при температуре 37°C на водяной бане.
6. Не использовать, если среда выглядит мутной, упаковка повреждена или продукт был получен в полностью оттаянном состоянии.

Характеристики стабильности

«Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 500 мл

№ по каталогу 12260014, 12260001 – 18 месяцев.

Контроль качества

Данный продукт прошел строгий контроль качества, выполненный ведущей референс-лабораторией США клинической цитогенетикой с учетом предполагаемого использования.

Каждую серию изделия «Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX», варианты исполнения 100 мл и 500 мл, во время изготовления тестируют на цитогенетические свойства и стерильность. Кроме того, мы разработали согласованную процедуру организации производства с технологическими средствами контроля pH, осмотичности, микоплазмы и эндотоксина. Каждая изготовленная серия среды проходит тестирование в сертифицированной референс-лаборатории по цитогенетике на соответствие биологических характеристик установленным требованиям. Неселектированные нормальные клетки костного мозга культивируют в «Среде для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX», варианты исполнения 100 мл и 500 мл, в течение 24 часов при температуре 37°C в увлажненном инкубаторе с 5% содержанием CO_2 . Определяют митотический индекс в 20 парах слайдов с согласованными характеристиками и прогоняют одновременно с ранее утвержденной контрольной средой. Аналогично определяют разрешение дифференциального окрашивания хромосомы 10. Дополнительную информацию можно найти в протоколе испытаний соответствующей партии.

Меры предосторожности

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

Среда предназначена для использования при проведении диагностических процедур *in vitro*, предполагающих культивирование и

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл.

клеток костного мозга и других гемопоэтических клеток.

1. Использование не допускается, если среда выглядит мутной, упаковка повреждена или продукт был получен в полностью размороженном состоянии.
2. Избегайте размораживания при температуре +37°C - это может привести к образованию осадка. См. инструкции по применению ниже.
3. Избегайте продолжительного воздействия света.
4. Дополнительные добавки не рекомендованы.
5. Поскольку среда MarrowMAX для костного мозга содержит эмбриональную телячью сыворотку, при размораживании и хранении может образовываться осадок в виде хлопьев

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

После использования данное изделие медицинского назначения может 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 законами и местными положениями.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПин 2.1.7.2790-10 «Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX»

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
 2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл» относится к классу опасности «Б» и подлежит утилизации (сбор п. 4. СанПин 2.1.7.2790-10), обеззараживанию/обезвреживанию (п. 5. СанПин 2.1.7.2790-10), временному хранению (п.6. СанПин 2.1.7.2790-10), транспортировке (п.7. СанПин 2.1.7.2790-10), учёту и контролю (п.8. СанПин 2.1.7.2790-10).
- За более детальной информацией по утилизации обращайтесь к СанПин 2.1.7.2790-10.

Условия хранения и транспортирования: при температуре от -5 до -20°C в защищённом от света месте. Транспортировка среды осуществляется в замороженном виде (на сухом льду) при температуре от -5°C до -20°C в защищённом от света месте.

Срок годности: 18 месяцев с даты производства при соблюдении условий хранения. Не использовать после истечения срока годности

Маркировка медицинского изделия

Примеры русскоязычной этикетки медицинского изделия «Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX»

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл.»





Среда для культивирования
клеток костного мозга
MarrowMAX

Дата производства:

00/00/00

Срок годности:

18 месяцев с даты производства

REF 12260-001 500 mL

LOT



-5°C -20°C

STERILE A

00001 113



Среда для культивирования
клеток костного мозга
MarrowMAX

REF 12260-001 500 mL

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Регистратура»

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

Почтовый адрес: 115446, г. Москва, Каширское шоссе, дом 21

Тел. +7(499)794-20-85

Номер РУ:



00001 113

Life Technologies
Corporation

1, Grand Island, NY 14072, USA 1-716-774-5700

Символы, представленные на этикетке изделия, поясняются ниже:

Символ	Обозначение
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии (лота)
!	Внимание! Обратитесь к инструкции
Factory icon	Название и адрес производителя
IVD	Медицинское изделие для диагностики в условиях In vitro
CE	Знак соответствия продукта директиве Европейского союза
i	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Thermometer icon	Хранить при указанной температуре
STERILE A	Стерилизовано с использованием асептических методов обработки
Sun icon	Хранить в защищенном от света месте
Read SDS	Обратитесь к паспорту безопасности
Hourglass icon	Срок годности

Ограничения

Клеточные культуры GIBCO в жидкой форме получают при помощи асептического процесса, каждая стадия которого проходит проверку подтверждающую, что все продукты отвечают требованиям промышленного стандарта к гарантированному уровню стерильности 10^{-3} , т.е. что при изготовлении уровень загрязнения продукта составляет не более 1 на 1000 единиц. Представляется невозможным достигнуть наиболее высокого гарантированного уровня стерильности (равного или превышающего 10^{-6}) без терминальной стерилизации, которая представляет опасность для рабочих характеристик данных клеточных культур.

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 500 мл.

Основные функциональные характеристики изделия:

Характеристика	Значение
Тестирование свойств костного мозга	Удовлетворительно
Фактическое разрешение окрашивания 10-й хромосомы	≥ 10
Контрольное разрешение окрашивания 10-й хромосомы	≥ 10
Митотический индекс фактической партии	$\geq 0,002$
Митотический индекс контрольной партии	$\geq 0,002 \leq 0,025$
Испытание на стерильность	Отрицательно

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. Киндсон. 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. Эгус, 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, ПюМатео, 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 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, необходимая для рассмотрения рекламаций и для обращений потребителя:

Общество с ограниченной ответственностью

«Регистратура»

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

Почтовый адрес: 115446, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, дом 21

Тел.: + 7 499-794-20-85



Сертификат Анализа

Среда для культивирования
клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл

Номер по каталогу 12260001
Номер ЛОТа 1859129

Температура хранения: от -5 до -20°C
 Условия хранения: Хранить в защищённом от света месте
 Годен до: 2018-07

Для использования в диагностике *in vitro*

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ЕД.ИЗМ.
¹ Тестирование клеток костного мозга	Удовлетворительно	Удовлетворительно	
² Фактическое разрешение окрашивания 10-й хромосомы	≥ 10	12.830	
³ Контрольное разрешение окрашивания 10-й хромосомы	≥ 10	12.470	
⁴ Митотический индекс фактической партии	≥ 0.002	0.012	
⁵ Митотический индекс контрольной партии	≥ 0.002 до ≤ 0.025	0.010	
⁶ Тест на стерильность	Отрицательно	Отрицательно	

См. СДС.

GIBCO BRL культуры клеток Life Technologies приготовлены с соблюдением асептического процесса, где каждый этап валидирован для подтверждения, что все продукты соответствуют стандарту индустрии по стерильности на уровне 10^{-3} ; то есть любой продукт во время производственного процесса демонстрирует уровень контаминации не более, чем 1 на 1000 единиц. Высочайший уровень стерильности (равный или выше 10^{-6}) не может быть достигнут без терминальной стерилизации, что вредит качеству продукции для клеточных культур.

Комментарий: анализ на микоплазму проводится на уровне контроля сырья.

Отдел Систем Качества

Дата: 03-марта-2017



Сертификат Анализа
(продолжение)

ССЫЛКИ:

¹ Эффективность сред оценивают с использованием системы тестирования, сравнимой с протоколами, используемыми в рутинной практике цитогенетических лабораторий. Тестируемый образец среды или реагента используют в параллель с предварительно проверенной контрольной партией, в системе, обычно используемой в референсной сертифицированной цитогенетической лаборатории (тестирование клеток костного мозга). Итоговые препараты анализируются на митотический индекс и разрешение окрашивания 10-й хромосомы.

² Разрешение окрашивания 10-й хромосомы представляет среднее значение для данного ЛОТа. Этот параметр оценивается в процессе тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.

³ Разрешение окрашивания 10-й хромосомы представляет среднее значение для контрольного ЛОТа. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.

⁴ Митотический индекс представляет среднее значение для данной партии. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.

⁵ Митотический индекс представляет среднее значение для контрольной партии. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.

[†] Текущая редакция USP.

Сертификат Анализа

Среда для культивирования
клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл

Номер по каталогу 12260001
Номер ЛОТа 1860131

Температура хранения: от -5 до - 20°C

Условия хранения: Хранить в защищённом от с

Годен до: 2018-07

Для использования в диагностике *in vitro*

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ЕД.ИЗМ.
¹ Тестирование клеток костного мозга	Удовлетворительно	Удовлетворительно	
² Фактическое разрешение окрашивания 10-й хромосомы	>=10	10.215	
³ Контрольное разрешение окрашивания 10-й хромосомы	>=10	12.189	
⁴ Митотический индекс фактической партии	>=0.002	0.006	
⁵ Митотический индекс контрольной партии	>=0.002 до <=0.025	0.005	
⁶ Тест на стерильность	Отрицательно	Отрицательно	

См. СДС.

GIBCO BRL культуры клеток Life Technologies приготовлены с соблюдением асептического процесса, где каждый этап валидирован для подтверждения, что все продукты соответствуют стандарту индустрии по стерильности на уровне 10^{-3} ; то есть любой продукт во время производственного процесса демонстрирует уровень контаминации не более, чем 1 на 1000 единиц. Высочайший уровень стерильности (равный или выше 10^{-6}) не может быть достигнут без терминальной стерилизации, что вредит качеству продукции для клеточных культур.

Комментарий: анализ на микоплазму проводится на уровне контроля сырья.

Отдел Систем Качества

Дата: 14-марта-2017

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MagtowMAX 100 мл;
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MagtowMAX 500 мл.



Сертификат Анализа

(продолжение)

ССЫЛКИ:

¹ Эффективность сред оценивают с использованием системы тестирования, сравнимой с протоколами, используемыми в рутинной практике цитогенетических лабораторий. Тестируемый образец среды или реагента используют в параллель с предварительно проверенной контрольной партией, в системе, обычно используемой в референсной сертифицированной цитогенетической лаборатории (тестирование клеток костного мозга). Итоговые препараты анализируются на митотический индекс и разрешение окрашивания 10-й хромосомы.

² Разрешение окрашивания 10-й хромосомы представляет среднее значение для данного ЛОТа. Этот параметр оценивается в процессе тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.

³ Разрешение окрашивания 10-й хромосомы представляет среднее значение для контрольного ЛОТа. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.

⁴ Митотический индекс представляет среднее значение для данной партии. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.

⁵ Митотический индекс представляет среднее значение для контрольной партии. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.

⁶ Текущая редакция USP.



Сертификат Анализа

Среда для культивирования
клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл

Номер по каталогу 12260014
Номер ЛОТа 1885432

Температура хранения: от -5 до -20°C
Условия хранения: Хранить в защищённом от света

Годен до: 2018-10

Для использования в диагностике *in vitro*

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ЕД.ИЗМ.
¹ Тестирование клеток костного мозга	Удовлетворительно	Удовлетворительно	
² Фактическое разрешение окрашивания 10-й хромосомы	≥ 10	12.910	
³ Контрольное разрешение окрашивания 10-й хромосомы	≥ 10	12.880	
⁴ Митотический индекс фактической партии	≥ 0.002	0.004	
⁵ Митотический индекс контрольной партии	≥ 0.002 до ≤ 0.025	0.003	
⁶ Тест на стерильность	Отрицательно	Отрицательно	

См. СДС.

GIBCO BRL культуры клеток Life Technologies приготовлены с соблюдением асептического процесса, где каждый этап валидирован для подтверждения, что все продукты соответствуют стандарту индустрии по стерильности на уровне 10^{-3} ; то есть любой продукт во время производственного процесса демонстрирует уровень контаминации не более, чем 1 на 1000 единиц. Высочайший уровень стерильности (равный или выше 10^{-6}) не может быть достигнут без терминальной стерилизации, что вредит качеству продукции для клеточных культур

Комментарий. анализ на микоплазму проводится на уровне контроля сырья.

Отдел Систем Качества

Дата: 11-мая-2017



Сертификат Анализа
(продолжение)

ССЫЛКИ:

- ¹ Эффективность сред оценивают с использованием системы тестирования, сравнимой с протоколами, используемыми в рутинной практике цитогенетических лабораторий. Тестируемый образец среды или реагента используют в параллель с предварительно проверенной контрольной партией, в системе, обычно используемой в референсной сертифицированной цитогенетической лаборатории (тестирование клеток костного мозга). Итоговые препараты анализируются на митотический индекс и разрешение окрашивания 10-й хромосомы.
- ² Разрешение окрашивания 10-й хромосомы представляет среднее значение для данного ЛОТа. Этот параметр оценивается в процессе тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.
- ³ Разрешение окрашивания 10-й хромосомы представляет среднее значение для контрольного ЛОТа. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.
- ⁴ Митотический индекс представляет среднее значение для данной партии. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.
- ⁵ Митотический индекс представляет среднее значение для контрольной партии. Этот параметр оценивается с помощью тестирования клеток костного мозга, см. ссылку.
- ⁶ Текущая редакция USP.

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 10
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MatrowMAX 50

о диагност
MarlowMA
ы исполнен
MAX 100 м
MAX 500 м



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



10 MAY 2018

Компания «Life Technologies Corporation» (регистрационный номер 33-037-3077, адрес регистрации: 3175 Staley Rd, Grand Island, NY 14072, USA (штат Нью-Йорк, США)), далее по тексту «Производитель», в лице Келли Танзелла (Kelli Tanzella)

Настоящим мы предоставляем дополнительную информацию к эксплуатационной документации (инструкции по применению) для медицинского изделия:

«Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX».

Варианты исполнения:

1. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 100 мл.
2. Среда для культивирования клеток костного мозга MarrowMAX 500 мл.

/подпись/

Келли Танзелла

Старший управляющий, отдел нормативно-правового регулирования, Управление по надзору за клиническими исследованиями, Центральный офис по научно-исследовательским разработкам

Штамп: Синтия М Калиновски (Cynthia M Kalinowski)
Нотариус – Штат Нью-Йорк
№01KA6150449

Квалификация подтверждена в округе Эри
Срок моих полномочий заканчивается 24.01.2018 г.

/подпись/
10 мая 2018 г.

/подпись Келли Танзелла/

Старший управляющий, отдел нормативно-правового регулирования, Управление по надзору за клиническими исследованиями, Центральный офис по научно-исследовательским разработкам

Штамп: Синтия М Калиновски (Cynthia M Kalinowski)

Нотариус – Штат Нью-Йорк

№01КА6150449

Квалификация подтверждена в округе Эри

Срок моих полномочий заканчивается 24.01.2018 г.

/подпись/

10 мая 2018 г.

/подпись Келли Танзелла/

Старший управляющий, отдел нормативно-правового регулирования, Управление по надзору за клиническими исследованиями, Центральный офис по научно-исследовательским разработкам

Штамп: Синтия М Калиновски (Cynthia M Kalinowski)

Нотариус – Штат Нью-Йорк

№01КА6150449

Квалификация подтверждена в округе Эри

Срок моих полномочий заканчивается 24.01.2018 г.

/подпись/

10 мая 2018 г.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком
Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая 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: № 77/09-Н/77-2018-43-1917

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 10 лист(а)(ов)

Нотариус