

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

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

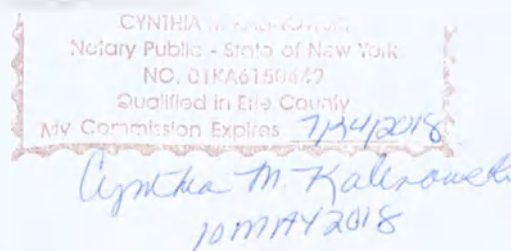
«Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл»,

(«Media for short term culture of human amniotic fluid cells and chorionic villus cells AmnioMAX-II, 100 ml»)

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





Инструкция по применению медицинского изделия:

«Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл»,
производства «Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» (Life Technologies Corporation), США.

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Наименование медицинского изделия

«Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл»

Производитель:

«Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» Life Technologies Corporation, США.

Адрес (место нахождения) юридического лица: 3175 Staley Rd. Grand Island, NY 14072, USA

тел.: +1 716-774-3122, факс: +1 716-774-0230

russian.office@thermofisher.com

www.thermofisher.com

Уполномоченный представитель производителя

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

Телефон/факс: +7 499 794-20-85

e-mail: general@regmedpro.ru

www.regmedpro.ru

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл», применяется для кратковременного культивирования клеток околоплодной жидкости или ворсин хориона человека для цитогенетических исследований.

Применение

Медицинское изделие «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл», применяется для кратковременного культивирования клеток околоплодной жидкости или ворсин хориона человека для цитогенетических исследований.

Описание медицинского изделия

Медицинское изделие «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл», является полной (активной), готовой к использованию средой, предназначенной для кратковременного культивирования клеток околоплодной жидкости человека и ворсин хориона человека, которая содержит в себе все необходимые компоненты для роста клеток и не требует активации и добавления дополнительных компонентов. «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» является удобной в использовании, не требующей обогащения средой. «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» содержит в себе антибиотик (гентамицин), L-глутамин и эмбриональную бычью сыворотку и не требует добавления добавок или активаторов.

«Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» готова к использованию сразу после оттаивания. Представлена в единственном варианте исполнения -объёмом 100 мл.

Показания к применению

Медицинское изделие «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл», производства «Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» Life Technologies Corporation, США применяется для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека в ходе проведения цитогенетических исследований. Кратковременное культивирование клеток околоплодной жидкости или ворсин хориона человека проводится в процессе цитогенетического исследования (кариотипирования, или анализа кариотипа), которое позволяет выявлять хромосомные aberrации в клетках плода человека, а также определять активности клеточных ферментов.

Медицинское изделие предназначено для применения а) специалистами и б) строго по назначению, в лабораторных условиях.

Данный продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом и не входит в список А или В Приложения II к Директиве 98/79/ЕС.

Предназначенный пользователь и условия применения

Медицинское изделие «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл», производства «Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» Life Technologies Corporation, США предназначена для применения а) специалистами и б) строго по назначению, в лабораторных условиях. Применяются в стандартных условиях учреждения, которое осуществляет культивирование клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека.

Медицинское изделие 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.

Данный продукт предназначен для использования квалифицированным персоналом и не входят в список А или В Приложения II к Директиве 98/79/ЕС.

Противопоказания к применению

Не используйте медицинское изделие «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл»:

1. Если упаковка изделия повреждена,

2. Если изделие получено в полностью оттаянном (размороженном) виде,
3. Если изделие помутнело.

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.

Использование изделия совместно с другими изделиями

Изделие не предназначено для использования совместно с другими изделиями.

Важная информация

В целях минимизации риска гибели клеток в культуре, необходимо соблюдать указанные в инструкции условия хранения, транспортировки медицинского изделия, а также следовать рекомендациям по использованию.

Способ применения медицинского изделия

- ✓ Среда для культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II поставляется в замороженном виде, готовой к использованию после ее оттаивания, не требует дополнительного обогащения.
- ✓ Непосредственно перед использованием подвергните среду AmnioMAX-II полному размораживанию при температуре от 2°C до 8°C, аккуратно вращая емкость со средой.
- ✓ Аккуратно перемешайте продукт путем вращения ёмкости со средой, чтобы добиться однородности.
- ✓ Избегайте размораживание продукта при температуре 37° C, поскольку это может привести к выпадению осадка, образование которого следует избегать.
- ✓ Поскольку среда AmnioMAX-II содержит эмбриональную бычью сыворотку, при размораживании и хранении может образовываться осадок в виде хлопьев.
- ✓ До первого использования, нераспакованная среда AmnioMAX-II может храниться в замороженном виде, в защищенном от света месте при температуре +2°C -+8°C сроком до двух месяцев в пределах срока годности.
- ✓ После размораживания и первого использования храните среду AmnioMAX-II в защищённом от света месте при температуре от 2°C до 8°C не более 10 дней.
- ✓ Используя данный продукт, избегайте повторного нагревания/охлаждения и продолжительного воздействия света.
- ✓ Не используйте среду AmnioMAX-II после истечения срока годности (после истечения 18 месяцев с даты производства).
- ✓ Не рекомендуется использовать дополнительное обогащение среды AmnioMAX-II.

Рекомендации по культивированию:

- ✓ Рекомендации по культивированию клеток амниотической жидкости:
Амниотическая жидкость (АЖ) в количестве 10-15 мл центрифугируется 10 мин при 1200 об/мин. Большая часть надосадочной жидкости удаляется, осадок клеток суспензируется, в 2-3 мл АЖ добавляется 5 мл «Среды для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека»

AmnioMAX-II, 100 мл». Время культивирования составляет обычно 10-14 дней. При достижении оптимального роста клеток выбирается момент фиксации культур.

✓ Рекомендации по культивированию клеток ворсин хориона:

В образец ворсин хориона количеством 10-20 мг добавляется 3-5 мл «Среды для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл». Время культивирования составляет обычно 10-14 дней. При достижении оптимального роста клеток выбирается момент фиксации культур.

- ✓ Все этапы работы с культурой клеток необходимо проводить в стерильном помещении — боксе.
- ✓ Культивирование можно проводить в Т-колбе, чашках Петри или др. подходящем культуральном пластике в стерильных условиях.
- ✓ Проведите культивирование клеток амниотической жидкости или ворсин хориона при следующих условиях: при температуре 37°C и атмосфере, содержащей 5% CO₂ до появления роста культуры.
- ✓ При необходимости, проведите замену среды через 5-6 дней культивирования.

Характеристики стабильности.

Характеристики стабильности для медицинского изделия «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл»- 18 месяцев.

Предупреждения и меры предосторожности

Класс риска медицинского изделия «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 2а.

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

«Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» содержит в своём составе фибронектин плазмы человека (высокоактивный), который является компонентом человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения не содержат (донорный уровень) антитела к ВИЧ 1 и 2, антитела к вирусу гепатита С и HBsAg. При обращении следует соблюдать установленные процедуры биологической безопасности.

При проведении кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости или ворсин хориона не рекомендуется добавлять в среду AmnioMAX-II дополнительные вещества. Добавление может вызвать токсический эффект.

Условия хранения и срок годности

Условия хранения и сроки годности медицинского изделия «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» приведены в таблице:

Название	Каталожный номер	Объём	Условия хранения	Срок годности
Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл	11269016	100 мл	При температуре от -20°С до -5°С в защищённом от света месте, на сухом льду.	18 месяцев с даты производства

Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Условия транспортирования

Условия транспортировки медицинского изделия «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» приведены в таблице:

Название	Каталожный номер	Объём	Условия транспортирования
Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл	11269016	100 мл	При температуре от -20°С до -5°С в защищённом от света месте, на сухом льду.

Среда классифицируется как безопасное при транспортировке вещество. Среда в транспортной таре предприятия-производителя должна транспортироваться любым закрытым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта, при соблюдении температурного режима. При транспортировке медицинское изделие упаковывается в коробки из полистирола с охлаждающими элементами (где требуется) и амортизирующими материалами.

Характеристики медицинского изделия

Основные функциональные характеристики медицинского изделия «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл»:

Основные функциональные характеристики	Значение
Число колоний	>8,0
Оценка цитогенетических характеристик	Удовлетворительно
Скрининг на антитела к HCV	Нет реакции
Скрининг на поверхностный антиген гепатита В	Нет реакции
Скрининг на антитела к HIV 1 и 2	Нет реакции
Количество митотических колоний	>25,0 %
Осмоляльность	>=280 до <=335 мОсм/кг
pH	>=7.2 до <=7.6
Тест на стерильность	Отрицательно

Дополнительную информацию можно найти в протоколе испытаний соответствующей

партии (сертификат анализа).

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

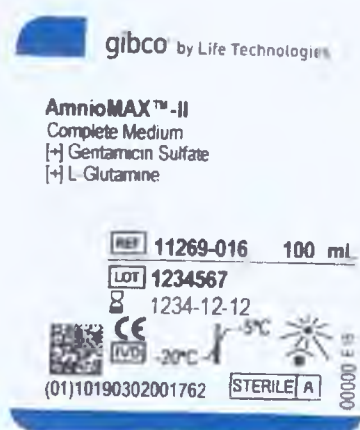
После использования изделие медицинского назначения могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Таким образом, использованные изделия медицинского назначения и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями. «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» производства «Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» Life Technologies Corporation, США следует утилизировать вместе с лабораторными отходами.

Упаковка.

Квадратный сосуд/укупорочная система – упаковочно-укупорочная система, которая используется для данного изделия. Система выполнена из полиэтилентерефталата (ПЭТ). Для упаковки жидких продуктов для исследования клеточных культур компания «Лайф Текнолоджи Корпорейшн» использует контейнер VoxyBottle, изготовленный из полиэтилентерефталата (ПЭТ).

Пример маркировки медицинского изделия

Пример оригинальной этикетки медицинского изделия:



Пример локальной (русскоязычной) маркировки медицинского изделия «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл»:

Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл, производства «Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» Life Technologies Corporation, США

Номер РУ:



«Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» Life Technologies Corporation, США, Grand Island, NY 14072 USA

Только для диагностики ин витро

LOT 0000000000





STERILE A



IVD

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Срок годности: 18 месяцев с даты производства

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
По вопросам качества, технической поддержки, принятия претензий потребителей обращаться в представительство корпорации «Апплайд Биосистемс Интернэшнл Инк.» 117485 Москва, ул. Обручева д. 30/1 стр.2, тел +7 495 6516797, факс +7 495 6516799

Символы, представленные на этикетке изделия, поясняются ниже:

Символ	Обозначение
	Каталожный номер
	Номер партии (лота)
	Внимание! Обратитесь к инструкции
	Название и адрес производителя
	Медицинское изделие для диагностики в условиях In vitro

EC REP	Авторизованный представитель в Европе
	Знак соответствия продукта директиве Европейского союза
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Хранить при указанной температуре
	QR-код. Двумерный штрих-код
STERILE A	Стерилизовано с использованием асептических методов обработки
	Хранить в защищенном от света месте
Read SDS	Обратитесь к паспорту безопасности
	Срок годности

Ограничения

Рабочие характеристики каждой изготовленной серии медицинского изделия «Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 мл» тестируют на первичных клетках амниотической жидкости человека, обеспечивая эффективность продукта при проведении диагностики *in vitro*.

При этом, в ходе аттестации первичных клеток амниотической жидкости человека, используемых в качестве контрольного материала при производстве медицинского изделия, определяются следующие характеристики:

Характеристики, определяемые в ходе тестирования клеток амниотической жидкости человека	Значение
Число колоний**	>8,0
Количество митотических колоний	>25,0 %
Оценка цитогенетических характеристик*	Удовлетворительно
Осмоляльность	>280 до <335 мОсм/кг
pH	>7,2 до ≤7,6
Испытание на стерильность	Отрицательно
Скрининг на антитела к HCV	Нет реакции
Скрининг на поверхностный антиген гепатита В	Нет реакции
Скрининг на антитела к HIV 1 и 2	Нет реакции

*- Оценка цитогенетических характеристик изделия проводится лидирующей референсной клинической цитогенетической лабораторией. Каждый ЛОТ (партия) среды используется

для культивирования клеток околоплодной жидкости *in situ* в течение 6 дней, с использованием собранных первичных клеток амниотической жидкости. В ходе исследования проводится оценка следующих цитогенетических характеристик изделия: 1) Количество митотических колоний и 2) Число колоний.

**** - Число колоний:** эта цифра представляет среднее значение числа колоний для данного ЛОТа (исследуемой партии). Этот параметр оценивается в процессе оценки цитогенетических характеристик изделия 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. Итоговые препараты анализируются на такие цитогенетические параметры как число колоний и количество митотических колоний (%).

Клеточные культуры GIBCO в жидкой форме получают путем 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. Достигнуть наиболее высокого гарантированного уровня стерильности (равного или превышающего 10^{-6}) без финишной стерилизации, которая представляет опасность для рабочих характеристик данных клеточных культур, не представляется возможным.

Результаты тестирования каждого лота медицинского изделия представлены в сертификате анализа для каждой партии продукта.

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.

Техническая поддержка

Дополнительную информацию можно найти в каталоге продукции GIBCO корпорации Life Technologies Corporation или связавшись с отделом технической поддержки по тел. 1-800-955-6288 в Северной Америке или адресу Techsupport@lifetech.com.

Дополнительную техническую информацию, такую как паспорт безопасности вещества (SDS), сертификаты анализа можно найти на интернет-сайте www.thermofisher.com.

По вопросам обращения изделия на территории РФ, принятия претензий, технической поддержке и вопросам качества обращаться в Представительство корпорации «Апплайд Биосистемс Интернэшнл, Инк.» (США),

Адрес: Россия, 117485, Москва, Обручева ул., д. 30/1, стр. 2

Тел./факс: (495) 6516797, (495) 6516799

Внимание: Не предназначено для лечения людей и животных.

Сертификаты анализа



Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека
AmnioMAX-II, 100 мл

Номер по каталогу 11269

Номер ЛОТ 1854878

Условия хранения: от -5 до -20°C

Рекомендации по хранению: Хранить в защищённом от света месте

Годен до: 2018-07

Для использования в диагностике *in vitro*

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ЕД.ИЗМ.
¹ Число колоний	≥ 8.0	8	
² Оценка цитогенетических характеристик	Удовлетворительно	Удовлетворительно	
³ Скрининг на антитела к HCV	Нет реакции	Нет реакции	
⁴ Скрининг на поверхностный антиген Гепатита В	Нет реакции	Нет реакции	
⁵ Скрининг на антитела к HIV 1 и 2	Нет реакции	Нет реакции	
⁶ Количество митотических колоний	≥ 25.0	53.3	%
⁷ Осмоляльность	≥ 280 до ≤ 335	313	мОсм/кг
⁸ pH	≥ 7.2 до ≤ 7.6	7.4	
⁹ Тест на стерильность	Отрицательно	Отрицательно	

Комментарий: с 01/09/2014 спецификация на этот продукт изменена в соответствии с CON35341. Спецификации тестов проверки общего количества колоний и количества митотических колоний были удалены и заменены на «Количество митотических колоний». Если у вас есть вопросы относительно этих изменений, просьба связаться с технической поддержкой Life Technologies: 1-800-955-6288 в Северной Америке или Techsupport@lifetech.com.

Товарный знак GIBCO. Жидкие 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.

Отдел Систем Качества

Дата: 27-апреля-2017

ССЫЛКИ:

¹ Число колоний: эта цифра представляет среднее значение числа колоний для данного ЛОТа (исследуемой партии). Этот параметр оценивается в процессе оценки цитогенетических характеристик изделия 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. Итоговые препараты анализируются на такие цитогенетические параметры как число колоний и количество митотических колоний (%).

² Оценка цитогенетических характеристик изделия проводится лидирующей референсной клинической цитогенетической лабораторией. Каждый ЛОТ (партия) среды используется для культивирования клеток околоплодной жидкости in situ в течение 6 дней, с использованием собранных первичных клеток амниотической жидкости. В ходе исследования проводится оценка следующих цитогенетических характеристик изделия: 1) Количество митотических колоний и 2) Число колоний. Более подробная информация доступна, как указано ниже.

³ Лицензированные/утвержденные FDA тесты для скрининга крови.

⁴ Лицензированные/утвержденные FDA тесты для скрининга крови.

⁵ Лицензированные/утвержденные FDA тесты для скрининга крови.

⁶ Количество митотических колоний: эта цифра представляет число митотических колоний, выраженное, как процент от общего числа колоний. Этот параметр оценивается в процессе оценки цитогенетических характеристик изделия.

⁷ Спецификации Life Technologies.

⁸ Спецификации Life Technologies.

⁹ Текущая редакция USP.



Сертификат Анализа

Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека
AmnioMAX-II, 100 мл

Номер по каталогу 11269

Номер ЛОТ 1868907

Условия хранения: от -5 до -20°C

Рекомендации по хранению: Хранить в защищённом от света месте

Годен до: 2018-09

Для использования в диагностике *in vitro*

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ЕД.ИЗМ.
¹ Число колоний	>=8.0	16.333	
² Оценка цитогенетических характеристик	Удовлетворительно	Удовлетворительно	
³ Скрининг на антитела к HCV	Нет реакции	Нет реакции	
⁴ Скрининг на поверхностный антиген Гепатита В	Нет реакции	Нет реакции	
⁵ Скрининг на антитела к HIV 1 и 2	Нет реакции	Нет реакции	
⁶ Количество митотических колонии	>=25.0	66.9	%
⁷ Осмоляльность	>=280 до <=335	319	мОсм/кг
⁸ pH	>=7.2 до <=7.6	7.4	
⁹ Тест на стерильность	Отрицательно	Отрицательно	

Комментарий: с 01/09/2014 спецификация на этот продукт изменена в соответствии с CON#35341. Спецификации тестов проверки общего количества колоний и количества митотических колоний были удалены и заменены на «Количество митотических колоний». Если у вас есть вопросы относительно этих изменений, просьба связаться с технической поддержкой Life Technologies: 1-800-955-6288 в Северной Америке или Techsupport@lifetech.com.

Товарный знак GIBCO. Жидкие 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.

Отдел Систем Качества

Дата: 02-июня-2017

Стр. 1 из 2

Life Technologies
3175 Staley Rd., Grand Island, New York 14072, United States



ССЫЛКИ:

¹ Число колоний: эта цифра представляет среднее значение числа колоний для данного ЛОТа (исследуемой партии). Этот параметр оценивается в процессе оценки цитогенетических характеристик изделия 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. Итоговые препараты анализируются на такие цитогенетические параметры как число колоний и количество митотических колоний (%).

² Оценка цитогенетических характеристик изделия проводится лидирующей референсной клинической цитогенетической лабораторией. Каждый ЛОТ (партия) среды используется для культивирования клеток околоплодной жидкости in situ в течение 6 дней, с использованием собранных первичных клеток амниотической жидкости. В ходе исследования проводится оценка следующих цитогенетических характеристик изделия: 1) Количество митотических колоний и 2) Число колоний. Более подробная информация доступна, как указано ниже.

³ Лицензированные/утвержденные FDA тесты для скрининга крови.

⁴ Лицензированные/утвержденные FDA тесты для скрининга крови.

⁵ Лицензированные/утвержденные FDA тесты для скрининга крови.

⁶ Количество митотических колоний: эта цифра представляет число митотических колоний, выраженное, как процент от общего числа колоний. Этот параметр оценивается в процессе оценки цитогенетических характеристик изделия.

⁷ Спецификации Life Technologies.

⁸ Спецификации Life Technologies.

⁹ Текущая редакция USP.

Kelli Tanzell

Kelli Tanzell

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



Cynthia M. Kalinowski
10/10/2018

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

«Среда для кратковременного культивирования клеток амниотической жидкости и ворсин хориона человека AmnioMAX-II, 100 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

№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

№01KA6150449

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/77-2018-38-3678

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано

и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов