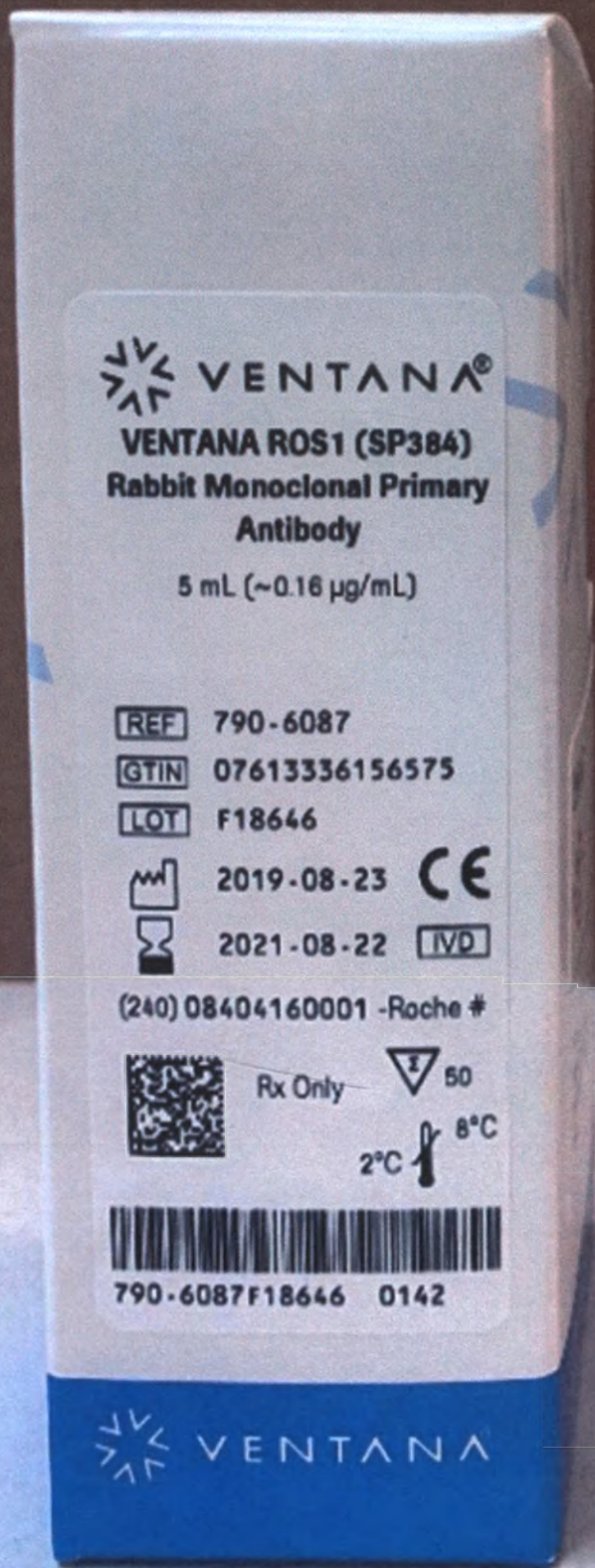


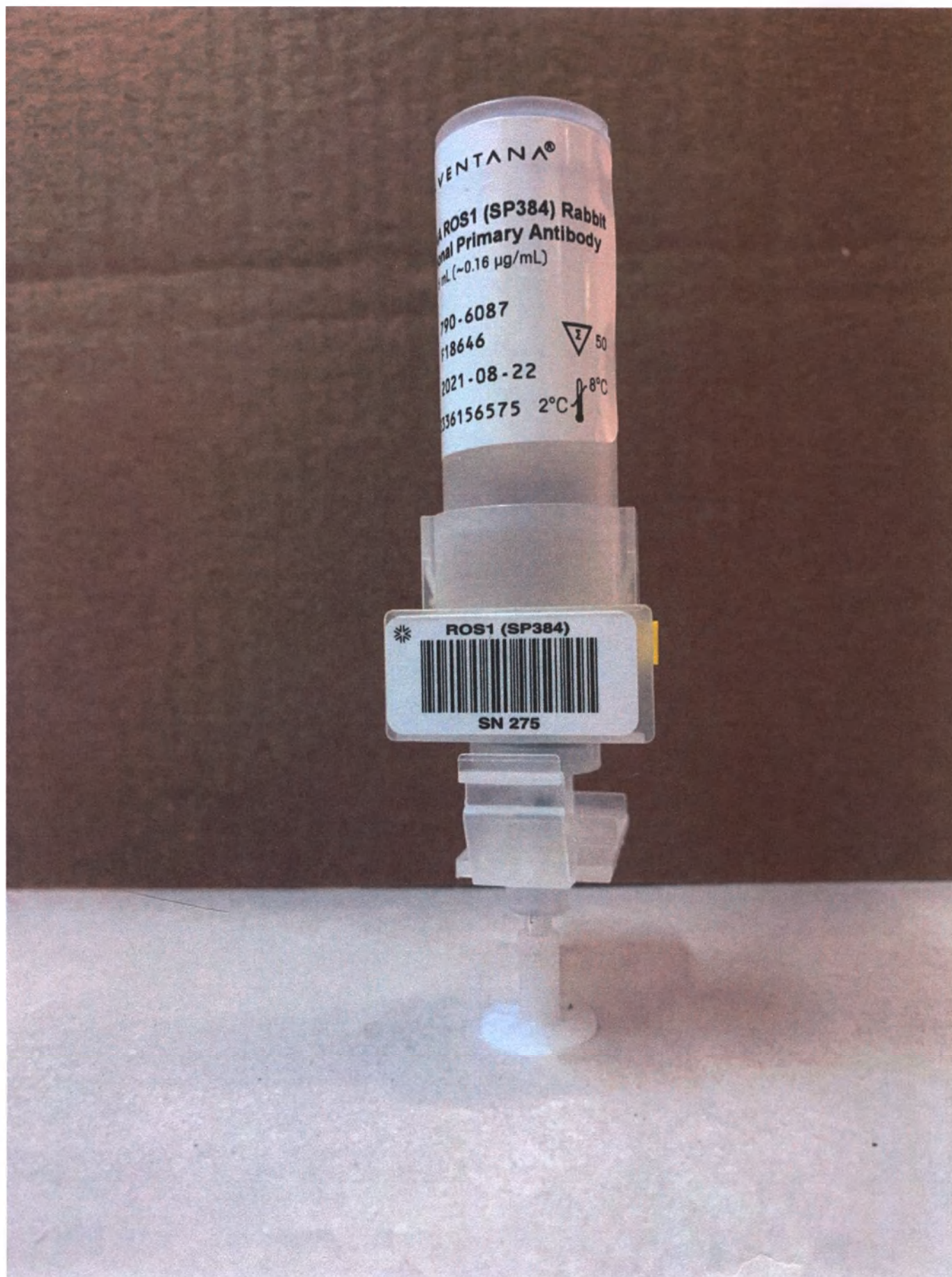
Фотографические изображения

Первичное кроличье моноклональное антитело VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного обнаружения белка ROS1 в диагностике in vitro к иммуноштейнерам автоматическим серии BenchMark, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Первичное кроличье моноклональное антитело VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного обнаружения белка ROS1 в диагностике in vitro к иммуноштейнерам автоматическим серии BenchMark (общий вид)



Первичное кроличье моноклональное антитело VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного обнаружения белка ROS1 в диагностике in vitro к иммуноштейнерам автоматическим серии BenchMark (дозатор с реагентом)



Первичное кроличье моноклональное антитело VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного обнаружения белка ROS1 в диагностике in vitro к иммуноштейнерам автоматическим серии BenchMark (дозатор с реагентом)



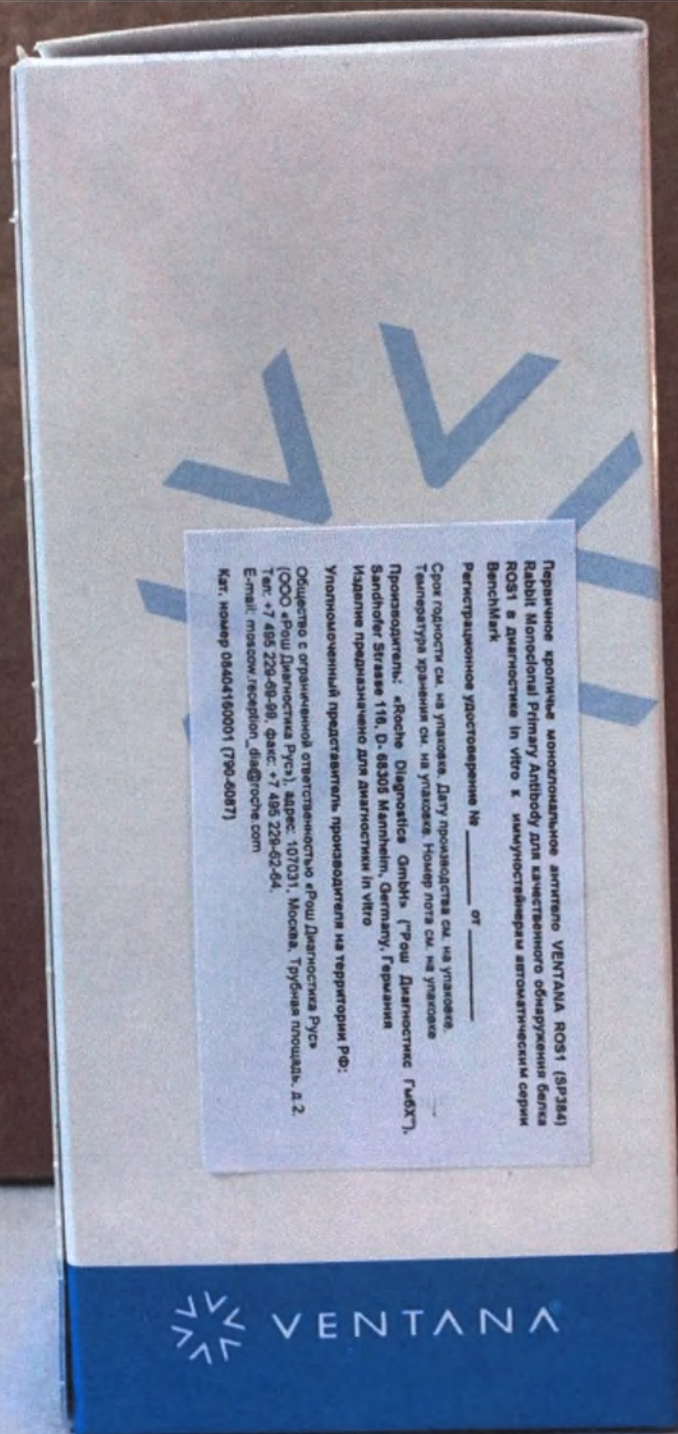
Первичное кроличье моноклональное антитело VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного обнаружения белка ROS1 в диагностике in vitro к иммуностейнерам автоматическим серии BenchMark (дозатор с реагентом)



Первичное кроличье моноклональное антитело VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного обнаружения белка ROS1 в диагностике in vitro к иммуноштейнерам автоматическим серии BenchMark (маркировка)



Первичное кроличье моноклональное антитело VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного обнаружения белка ROS1 в диагностике in vitro к иммунотейнерам автоматическим серии BenchMark (маркировка)



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
7 листа (ов)

Лучина И. А.
Руководитель отдела Логистики
и качества по доверенности от:

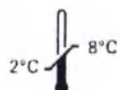
02 ИЮЛ 2018



Kreatech™ FISH probes Product Information Sheet

KBI-10752

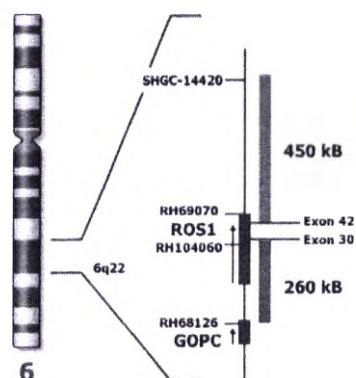
ROS1 (6q22) Break



Kreatech Biotechnology B.V.
Vierweg 20
1032 LG Amsterdam
The Netherlands
www.LeicaBiosystems.com

PI-KBI-10752_D1.1

Published April 2015



Not to scale

KBI-10752

Kreatech™ ROS1 (6q22) Break FISH probe

Introduction: Translocations involving the ROS1 (repressor of silencing 1) gene at chromosome 6q22 can increase expression of the gene by fusion with SLC34A2 (4p15), but also with other fusion partners. Elevated expression is observed in non-small cell lung cancer, where the success of tyrosine kinase-based therapeutics is based upon the activity of these fusion genes. The fusion of ROS1 to the GOPC (also known as FIG; 6q22) gene, by deletion of a 240 kb DNA fragment, also results in activation of a fusion gene.

Intended use: The **ROS1 (6q22) Break** FISH probe is optimized to detect translocations involving the ROS1 gene region at the 6q22 locus, as well as the 240 kb deletion forming the ROS1-GOPC fusion gene, in a dual-color assay on formalin-fixed paraffin-embedded tissue samples.

The probe is recommended to be used in combination with one of the Kreatech Pretreatment kits providing necessary reagents to perform FISH on various sample types for optimal results. (see also www.LeicaBiosystems.com and look for Kits & reagents)

Critical region 1 (red): The region distal to ROS1 (6q22) is direct-labeled with PlatinumBright™550.
Critical region 2 (green): The region proximal to ROS1 (6q22) is direct-labeled with PlatinumBright™495.

Reagent: Kreatech probes are direct-labeled DNA probes provided in a ready-to-use format. Apply 10 µl of probe to a sample area of approximately 22 x 22 mm.

Please refer to the Instructions for Use for the entire Kreatech FISH protocol.

Kreatech FISH probes are REPEAT-FREE™ and therefore do not contain Cot-1 DNA. Hybridization efficiency is increased and background, due to unspecific binding, is highly reduced.

Interpretation: The **ROS1 (6q22) Break** FISH probe is designed as a dual color probe to detect rearranged chromosomes 6. A split or break in case of a translocation at 6q22 results in a green/red or yellow fusion signal (F) splitting into separate red and green signals (1F1G1R). Only signals which are more than one signal diameter apart from each other are counted as a break. Deletions distal of the ROS1 gene will result in the absence of a red signal and thus show one normal fusion signal and one green signal (1F1G). Detectable deletions include the 240 kb deletion fusing the ROS1 to the GOPC gene. Co-localized green/red or yellow fusion signals identify the normal chromosome(s) 6 (2F). Signal patterns other than those described above may indicate variant translocations, deletions or amplifications on der(6) or other complex rearrangements. Investigators are advised to analyze metaphase cells for the interpretation of atypical signal patterns.

	Normal Signal Pattern	6q22 Break	Deletion distal of ROS1
Expected Signals	2F	1F1G1R	1F1G

References: Charest et al., Genes Chromosomes Cancer, 2003, 37: 58-71
Rikova et al., Cell, 2007, 131: 1190-120
Rimkus et al., Clin. Can. Res., 2012, 18: 4449-4457
Takeuchi et al., Nat. Med., 2012, 18: 378-381
Gu et al., PLoS, 2011, 6: e15640

Warning and precautions: In case of emergencies check SDS sheets for medical advice. SDS sheets may be obtained by either contacting Leica Technical Support or visiting www.LeicaBiosystems.com. DNA probes contain formamide which is a teratogen; do not inhale or allow skin contact. Wear gloves and a lab coat when handling DNA probes. All materials should be disposed of according to your institution's guidelines for hospital waste disposal.

Reagent Storage and Handling: Store at 2-8 °C. Reagents should not be used after the expiration date on the vial label.

TECHNICAL SUPPORT Technical support is available at www.LeicaBiosystems.com or +31 20 6919181 or via e-mail: kreatech-support@leicabiosystems.com.

CUSTOMER SERVICE Kreatech probes may be ordered through Leica Customer Service +31 20 6919181 or order via e-mail: purchase_orders@leica-microsystems.com.

[«Лейка БИОСИСТЕМС» (Leica BIOSYSTEMS)]

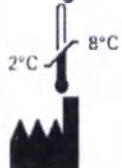
Зонды для FISH-диагностики Kreatech™

Брошюра с информацией об изделии

KBI-10752

Разрыв ROS1 (6q22)

ОПАСНО! ФОРМАМИД



PI-KBI-10752 D1.1



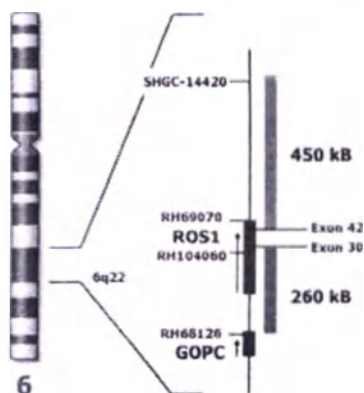
IVD

«Креатек Биотехнолоджи Б.В.» (Kreatech Biotechnology B.V.)

Влирвег 20 1032 LG Амстердам, Нидерланды

www.LeicaBiosystems.com

Опубликовано в апреле 2015 г.



SHGC-14420

450 кб

Экзон 42

Экзон 30

260 кб

GPCR

RH68126

6q22

RH104060

ROS1

RH69070

Не в масштабе

Kreatech™ ROS1 (6q22) Break FISH probe

Введение:	Транслокации с участием гена ROS1 (репрессор подавления экспрессии 1) в хромосоме 6q22 могут вызывать повышение экспрессии гена в результате слияния с SLC34A2 (4p15), а также с другими партнерами для слияния. Повышенная экспрессия наблюдается при немелкоклеточном раке легких, когда успех терапии ингибиторами тирозинкиназы зависит от активности этих гибридных генов. Слияние гена ROS1 с GOPC (также известным как FIG; 6q22) в результате делеции фрагмента ДНК длиной 240 кб также приводит к активации гибридного гена.
Предусмотренное применение:	FISH-зонд для определения точки разрыва ROS1 (6q22) оптимизирован для выявления транслокаций с участием участка гена ROS1 в локусе 6q22, а также делецию в 240 кб, приводящую к образованию гибридного гена ROS1-GOPC, в рамках двухцветного теста на фиксированных формалином и залитых в парафин образцах ткани Для получения оптимальных результатов рекомендуется использовать зонд с одним из наборов для предварительной обработки «Креатек» с реагентами, необходимыми для проведения FISH-анализа на различных типах образцов (см. наборы и реагенты также на сайте www.LeicaBiosystems.com).
Критическая область 1 (красного цвета):	Участок, дистальный по отношению к ROS1 (6q22), с прямым мечением PlatinumBright™550.
Критическая область 2 (зеленого цвета):	Участок, проксимальный по отношению к ROS1 (6q22), с прямым мечением PlatinumBright™495.
Реагент:	Зонды Kreatech представляют собой готовые к использованию ДНК-зонды с прямым мечением. Используйте по 10 пл на образец площадью приблизительно 22 x 22 мм. Весь протокол FISH-диагностики Kreatech приведена в инструкции по применению. FISH-зонды Kreatech основаны на технологии без повторов REPEAT-FREE™ и поэтому не содержат Cot-1 ДНК. Эффективность гибридизации повышается, а фон, вызванный неспецифическим связыванием, значительно снижается.
Интерпретация:	FISH-зонд для определения точки разрыва ROS1 (6q22) представляет собой двухцветный зонд для выявления хромосомных перестроек 6. Расщепление или разрыв в случае транслокации в 6q22 приводит к расщеплению зеленого/красного или желтого сигнала слияния (F) на отдельные сигналы красного и зеленого цвета (1F1G1R). Разрывом считаются только сигналы, отстоящие друг от друга больше чем на один диаметр сигнала. Делеции, расположенные дистально по отношению к гену ROS1, приводят к отсутствию красного сигнала и, как следствие, показывают один нормальный сигнал слияния и один зеленый сигнал (1F1G). Определяемые делеции включают делеции в 240 кб, приводящие к слиянию гена ROS1 с GOPC. Сгруппированные зеленые/красные или желтые сигналы слияния обозначают нормальные хромосомы 6 (2F).

Комбинации сигналов, отличные от описанных выше, могут указывать на варианты транслокации, делеции или амплификации производной хромосомы (6) либо на иные комплексные перестройки. Для интерпретации нетипичных комбинаций сигналов исследователям рекомендуется анализировать метафазные клетки.

	Нормальная комбинация сигналов	Разрыв 6q22	Делеция, дистальная по отношению к ROS1
Ожидаемые сигналы	2F	1F1G1R	1F1G

Литература:

Чарест и соавт. Гены, хромосомы и рак, 2003, 37 58-71. Рикова и соавт. Клетка, 2007, 131 1190-120
 Римкунас и соавт., Клинические исследования в области онкологии, 2012, 18: 4449-4457
 Такеучи и соавт., Природная медицина, 2012, 18 378-381
 Гу и соавт., PLoS, 2011, 6 e15640

Предупреждения и меры предосторожности: порядок действий при чрезвычайной ситуации описан в паспортах безопасности медицинского изделия. Чтобы получить паспорта безопасности, обратитесь в службу технической поддержки «Лейка» или зайдите на сайт www.LeicaBiosystems.com. ДНК-зонды содержат формамид, который оказывает тератогенное воздействие; не вдыхать и не допускать попадания на кожу. При работе с ДНК-зондами необходимо надевать перчатки и лабораторный халат. Все материалы необходимо утилизировать в соответствии с процедурами утилизации больничных отходов Вашего учреждения.

Хранение и использование реагентов:

Хранить при температуре 2-8 °C. Реагенты нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Обратиться в службу технической поддержки можно через сайт www.LeicaBiosystems.com, по телефону +31 20 6919181 или по электронной почте: kreatech-support@leicabiosystems.com.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Заказать зонды Kreatech можно через службу поддержки клиентов «Лейка» по телефону +31 20 6919181 или по электронной почте purchase.orders@leica-microsystems.com.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-8- 3662

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

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

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-8- 3670

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.



У.А.Родина

У.А.Родина

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

ВРИО нотариуса

У.А.Родина