

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «АМТЕО М»

«01» июля 2010 г. А.А. Ненастев

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Реагентов для иммуногистохимических исследований».
Производства «Dako Denmark A/S», Дания и «Dako North America, Inc», США.

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение

«Реагенты для иммуногистохимических исследований» (Рис. 1), производства «Dako Denmark A/S», Дания и «Dako North America, Inc.», США, предназначены для качественного определения локализации, а также идентификации клеточных и тканевых антигенов.



Рис.1

Перечень реагентов для иммуногистохимических исследований приведен в Приложении 1.

2. Основные технические характеристики

Параметры (характеристики)	«Реагенты для иммуногистохимических исследований»
Используемый метод	Иммуногистохимия
Способ интерпретации результатов	Качественная оценка на основе микроскопии окрашенных микропрепаратов
Целевое назначение	Выявление белков-мишеней (наряду с обзорными и гистохимическими окрасками). Как дополнительный метод патоморфологического исследования.
Время анализа	До 2,5 часов, при использовании криостатных срезов - до 30 минут
Условия применения	Подготовленный персонал для выполнения метода с проведением контрольных окрашиваний неиммунной сывороткой и окрашивания заведомо положительных образцов. Оценка результатов только квалифицированным патологом с учетом клинических данных
Условия хранения	+2+8°C

3. Меры предосторожности:

Реагенты безопасны для персонала, допущенного в установленном порядке к их эксплуатации, а также для окружающей среды.

Реагенты не являются источником опасных излучения и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

В эксплуатационной документации на реагенты установлены, в необходимых случаях, требования соблюдения мер предосторожности.

Методы утилизации: обычная утилизация нетоксичных нерadioактивных биологических материалов.

1. Назначение

«Реагенты для иммуногистохимических исследований» (Рис. 1), производства «Dako Denmark A/S», Дания и «Dako North America, Inc», США, предназначены для качественного определения локализации, а также идентификации клеточных и тканевых антигенов.



Рис.1

Перечень реагентов для иммуногистохимических исследований приведен в Приложении 1.

2. Основные технические характеристики

Параметры (характеристики)	«Реагенты для иммуногистохимических исследований»
Используемый метод	Иммуногистохимия
Способ интерпретации результатов	Качественная оценка на основе микроскопии окрашенных микропрепаратов
Целевое назначение	Выявление белков-мишеней (наряду с обзорными и гистохимическими окрасками). Как дополнительный метод патоморфологического исследования.
Время анализа	До 2,5 часов, при использовании криостатных срезов - до 30 минут
Условия применения	Подготовленный персонал для выполнения метода с проведением контрольных окрашиваний неиммунной сывороткой и окрашивания заведомо положительных образцов. Оценка результатов только квалифицированным патологом с учетом клинических данных
Условия хранения	+2+8°C

3. Меры предосторожности:

Реагенты безопасны для персонала, допущенного в установленном порядке к их эксплуатации, а также для окружающей среды.

Реагенты не являются источником опасных излучения и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

В эксплуатационной документации на реагенты установлены, в необходимых случаях, требования соблюдения мер предосторожности.

Методы утилизации: обычная утилизация нетоксичных нерadioактивных биологических материалов.

4. Принцип действия:

Основой иммуногистохимического (ИГХ) метода является иммунологическая реакция антигена и антитела. ИГХ-методы позволяют локализовать и идентифицировать клеточные и тканевые антигены, основываясь на их связывании с антителами. Использование антител лежит в основе исследований самых разных молекулярных образований:

Принцип иммуногисто- и цитохимического метода исследования основан на окраске биологического материала (образцов ткани - гистологических препаратов, биопсий (для гистохимии) и цитологических препаратов, мазков, для цитохимии, в условиях сохранения морфологии клеток, позволяющий определить локализацию искомого антигена в различных тканях, типах клеток, клеточных структурах с помощью специфических антител и чувствительных компонентов системы детекции.

5. Правила хранения и использования

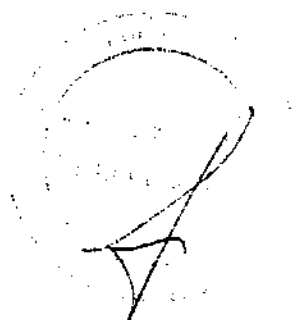
Реагенты для иммуногистохимических исследований упакованы во флаконы (упаковка: флаконы от 5 до 50 мл, содержащие от 0,1 до 30 мл раствора). флаконы упаковываются в пластиковые или картонные коробочки, а также в полиэтиленовые герметичные пакеты. К каждому изделию прилагается инструкция по применению.

Условия хранения: в темном месте при температуре от +2°C до +8°C, для вспомогательных растворов – комнатная температура.

Устойчивость и сроки хранения: при соблюдении температурного режима хранения – от 12 до 24 месяцев, в открытом виде – от 80 до 90 % срока годности при ограниченном воздействии с окружающим воздухом.

Транспортировка осуществляется авиа-, авто- и ж/д транспортом с учетом холодового режима транспортировки (+2 - +8°C). Требования: упаковка антител производится в термобокс из пенопласта с хладогентом, термобокс упаковывается в картонную коробку.

Генеральный директор
ЗАО «АМТЕО М»



А.А.Ненашев

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень «Реагентов для иммуногистохимических исследований»

1. Контроль универсальный отрицательный, кроличий, Готовый к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако. Линк 12 мл. 60 тестов, 24 мл. 120 тестов Universal Negative Control, Rabbit, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link 12 mL. 60 tests, 24 mL. 120 tests
2. Антитела двухцветные MultiMix™ к человеческим CD3/FITC + к человеческим CD56/RPE 50 тестов. 0.5 мл. MultiMix™ Dual-Colour Reagent, Anti-Human CD3/FITC + Anti-Human CD56/RPE 50 tests, 0.5 mL
3. Система детекции ЭДВАНСТ™. ПХ. Кроличьи / Мышиные 55 тестов, 11 мл. 550 тестов, 110 мл ADVANCE™, HRP. Rabbit/Mouse 55 tests, 11 mL. 550 tests. 110 mL
4. Система детекции ЭнВижн™ ФЛЕКС, ПХ. Кроличьи / Мышиные. Высокий pH. для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 400-600 тестов EnVision™ FLEX, HRP, Rabbit / Mouse, High pH. Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 400-600 tests
5. Система детекции ЭнВижн™ ФЛЕКС+, ПХ. Мышиные, Высокий pH, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 400-600 тестов EnVision™ FLEX+, HRP, Mouse, High pH. Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms. 400-600 tests
6. Набор для окрашивания Кислотоустойчивых Бактерий Artisan™ 50 тестов Artisan™ Acid-Fast Bacteria (AFB) Stain Kit 50 tests
7. Набор для окрашивания Алциановый Синий pH 2.5 Artisan™ 50 тестов Artisan™ Alcian Blue pH 2.5 Stain Kit 50 tests
8. Набор для окрашивания Алциановый Синий/Реактив Шиффа Artisan™ 50 тестов Artisan™ Alcian Blue/PAS Stain Kit 50 tests
9. Набор для окрашивания Алциановый Синий/Реактив Шиффа/Гематоксилин Artisan™ 50 тестов Artisan™ Alcian Blue/PAS/Hematoxylin Stain Kit 50 tests
10. Набор для окрашивания с Конго Красным Artisan™ 50 тестов Artisan™ Congo Red Stain Kit 50 tests
11. Набор для окрашивания эластичных волокон Artisan™ 50 тестов Artisan™ Elastic Stain Kit 50 tests
12. Набор для окрашивания по Фельгену Artisan™ 50 тестов Artisan™ Feulgen Stain Kit 50 tests
13. Набор для окрашивания с красителем Гимзы Artisan™ 50 тестов Artisan™ Giemsa Stain Kit 50 tests
14. Набор для окрашивания трехцветный по Гомори с зеленым Artisan™ 50 тестов Artisan™ Gomori's Green Trichrome Stain Kit 50 tests
15. Набор для окрашивания трехцветный по Гомори Artisan™ 50 тестов Artisan™ Gomori's Trichrome Stain Kit 50 tests

16. Набор для окрашивания по Граму Artisan™ 50 тестов Artisan™ Gram Stain Kit 50 tests
17. Набор для окрашивания с Метенаминовым Серебром по Грокотту Artisan™ 50 тестов Artisan™ Grocott's Methenamine Silver (GMS) Stain Kit 50 tests
18. Набор для окрашивания Гематоксилин с Эозином Artisan™ 50 тестов / 100 тестов Artisan™ Hematoxylin & Eosin (H&E) Stain Kit 50 tests / 100 tests
19. Набор для окрашивания Железа в тканевых срезах Artisan™ 50 тестов Artisan™ Iron Stain Kit 50 tests
20. Набор для окрашивания Базальных Мембран по Джонсу Artisan™ 50 тестов Artisan™ Jones' Basement Membrane (PAS-M) Stain Kit 50 tests
21. Набор для окрашивания трехцветный по Массону Artisan™ Masson's Trichrome Stain Kit 50 тестов Artisan™ Masson's Trichrome Stain Kit 50 tests
22. Набор для окрашивания с Муцикармином Artisan™ 50 тестов Artisan™ Mucicarmine Stain Kit 50 tests
23. Набор для окрашивания с раствором Шиффа и красителем зеленым Artisan™ 50 тестов Artisan™ PAS-Green Stain Kit 50 tests
24. Набор для окрашивания с раствором Шиффа Artisan™ 50 тестов Artisan™ Periodic Acid Schiff (PAS) Stain Kit 50 tests
25. Набор для окрашивания Ретикулина/без докраски Artisan™ 50 тестов Artisan™ Reticulin/No Counterstain Stain Kit 50 tests
26. Набор для окрашивания Ретикулина/с Ядерным Красным Прочным Artisan™ 50 тестов Artisan™ Reticulin/Nuclear Fast Red Stain Kit 50 tests
27. Набор для окрашивания по Вартину-Старри Artisan™ 50 тестов Artisan™ Warthin-Starry Stain Kit 50 tests
28. Набор для окрашивания Альфа-Амилаза Artisan™ 50 тестов Artisan™ Alpha-Amylase 50 tests
29. Протеиновый блокатор, несывороточный 2 мл, 5 мл, 10 мл, 110 мл Protein Block, Serum Free 2 mL, 5 mL, 10 mL, 110 mL
30. Сыворотка кроличья (нормальная) 2 мл, 5 мл, 10 мл Rabbit Serum (Normal) 2 mL, 5 mL, 10 mL
31. ДНК зонды Вирус Папилломы Человека (HPV) Типы 16/18 Смешанные/Биотинилированные 50 тестов, 1 мл Human Papillomavirus (HPV) Types 16/18 DNA Probe Mix/Biotinylated 50 tests, 1 mL
32. ДНК зонды Вирус Папилломы Человека (HPV) Типы 31/33 Смешанные/Биотинилированные 50 тестов, 1 мл Human Papillomavirus (HPV) Types 31/33 DNA Probe Mix/Biotinylated 50 tests, 1 mL
33. ДНК зонд Плазмидный, биотинилированный, отрицательный контроль 50 тестов, 1 мл Plasmid DNA Probe, Biotinylated, Negative Control 50 tests, 1 mL

34. Набор Дако DuoCISH™ 20 тестов Dako DuoCISH™ 20 tests

35. Раствор для восстановления антигена ЭнВижи™ ФЛЕКС, высокий pH, Готовый к применению, Концентрированный x 10, Концентрированный x 50, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 500 мл, 3x30 мл, EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH, Ready-to-Use, Concentrated x 10, Concentrated x 50, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 500 mL, 3x30 mL

36. Раствор для восстановления антигена ЭнВижи™ ФЛЕКС, низкий pH, Готовый к применению, Концентрированный x 10, Концентрированный x 50, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 500 мл, 3x30 мл, EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, Low pH, Ready-to-Use, Concentrated x 10, Concentrated x 50, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms 500 mL, 3x30 mL

37. Разбавитель антител ЭнВижи™ ФЛЕКС, Готовый к применению, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 120 мл, 400-600 тестов EnVision™ FLEX Antibody Diluent, Ready-to-Use, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 120 mL, 400-600 tests

38. Гематоксилин ЭнВижи™ ФЛЕКС, Готовый к применению, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 6x45 мл, 3 x 45 мл, 400-600 тестов, 10 x 13 мл, 400-600 тестов EnVision™ FLEX Hematoxylin, Ready-to-Use, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 6x45 mL, 3 x 45 mL, 400-600 tests, 10x 13 mL, 400-600 tests

39. Линкер кроличий ЭнВижи™ ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 40 мл, 130-200 тестов, 3 x 13 мл, 120-190 тестов EnVision™ FLEX+ Rabbit (LINKER), Ready-to-Use, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 40 mL, 130-200 tests, 3 x 13 mL, 120-190 tests

40. Линкер мышинный ЭнВижи™ ФЛЕКС+, Готовый к применению, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 40 мл, 130-200 тестов, 3 x 13 мл, 120-190 тестов EnVision™ FLEX+ Mouse (LINKER), Ready-to-Use, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms 40 mL, 130-200 tests, 3 x 13 mL, 120-190 tests

41. Система детекции ЭнВижи™ ФЛЕКС Минибор, ПХ. Кроличьи / Мышиные, Высокий pH, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 125-190 тестов EnVision™ FLEX Mini Kit, HRP, Rabbit / Mouse, High pH, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms 125-190 tests

42. Буфер промывной ЭнВижи™ ФЛЕКС, Готовый к применению, Концентрированный x20, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 1 л EnVision™ FLEX Wash Buffer, Ready-to-Use, Concentrated x 20, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 1 L

43. Система детекции ЭнВижи™ ДуоФЛЕКС Двойное окрашивание, ПХ. Кроличьи / Мышиные, ПХ/ЩФ, ДАБ+/Перманентный Красный, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 100-150 тестов, EnVision™ DuoFLEX Doublestain System, HRP/AP, Rabbit / Mouse, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 100-150 tests

44. Набор для определения амплификации антигена HER2, хромогенная гибридизация CISH, 20 тестов *HER2 CISH pharmDx™ Kit*, 20 tests

45. ДНК зонды TCL1 ФИШ, Сплит-Сигнал 20 тестов 0,2мл TCL1 FISH DNA Probe, Split signal 20 tests 0.2mL

46. ДНК зонды биотинилированные, положительный контроль 50 тестов 1мл Human DNA Probe/Biotinylated, Positive Control 50 tests 1mL

47. ДНК зонды биотинилированные, отрицательный контроль 50 тестов 1мл Negative Control Biotinylated DNA Probe 50 tests 1mL

Генеральный директор
ЗАО «АМТЕО М»



А.А.Ненасъев