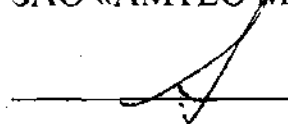


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «АМТЕО М»

 А.А. Ненашев

«01» _____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Антител моноклональных и поликлональных кроличьих 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

«Антитела моноклональные и поликлональные кроличьи 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.

Использование данных реагентов *in vitro* для иммуногистохимических исследований лежит в основе исследований самых разных молекулярных образований:

- структурных компонентов клетки
- рецепторов клеточной поверхности
- клеточных продуктов (гормонов, ферментов, иммуноглобулинов) в гистологических (цервикальные биопсии) и цитологических (цитологические мазки) препаратах, посредством применения иммуногисто- и цитохимических методов исследования.

Перечень Антител моноклональных и поликлональных кроличьих для иммуногистохимических исследований приведен в Приложении 1.



Рис.1

2. Основные технические характеристики

Параметры (характеристики)	Антитела моноклональные и поликлональные кроличьи 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:

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

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

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

Методы утилизации: обычная утилизация нетоксичных нерadioактивных биологических материалов.

1. Назначение

«Антитела моноклональные и поликлональные кроличьи 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.

Использование данных реагентов *in vitro* для иммуногистохимических исследований лежит в основе исследований самых разных молекулярных образований:

- структурных компонентов клетки
- рецепторов клеточной поверхности
- клеточных продуктов (гормонов, ферментов, иммуноглобулинов) в гистологических (цервикальные биопсии) и цитологических (цитологические мазки) препаратах, посредством применения иммуногисто- и цитохимических методов исследования.

Перечень Антител моноклональных и поликлональных кроличьих для иммуногистохимических исследований приведен в Приложении 1.



Рис.1

2. Основные технические характеристики

Параметры (характеристики)	Антитела моноклональные и поликлональные кроличьи 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:

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

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

В эксплуатационной документации на антитела 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

Антитела упакованы во флаконы (содержащие от 0.2 до 12 мл раствора), флаконы упаковываются в пластиковые или картонные коробочки, а также в полиэтиленовые герметичные пакеты. К каждому антителу прилагается инструкция по применению.

При соблюдении условий хранения и методических рекомендаций, производитель гарантирует высокое качество работы антител *in vitro* для иммуногистохимических исследований на протяжении всего срока годности, указанного на упаковке.

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

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.

Генеральный директор
ЗАО «AMTEO M»

А.А.Ненастьяев



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень Антител моноклональных и поликлональных кроличьих для иммуногистохимических исследований:

1. Антитела моноклональные кроличьи к человеческим CD5, клон SP19, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Rabbit Anti-Human CD5, Clone SP19, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
2. Антитела моноклональные кроличьи к человеческим Циклин D1, клон SP4, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Rabbit Anti-Human Cyclin D1, Clone SP4, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
3. Антитела моноклональные кроличьи к человеческим АКТ-pS473, Сайт-Специфическое Фосфорилирование, клон 14-5, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Rabbit Anti-Human AKT-PS473, Phosphorylation Site Specific, Clone 14-5, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
4. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Альфа-1-Антитрипсин, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
5. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Альфа-1-Фетопроtein, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Fetoprotein, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
6. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Бета-2-Микроглобулин, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Beta-2-Microglobulin, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
7. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Кальцитонин, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
8. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим CD3, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования/для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
9. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Хорионический Гонадотропин, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
10. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Хромогранин А, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл

мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Chromogranin A, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL

11. Антитела поликлональные кроличьи к Флюоресцеин Изотиоцианату (ФИТЦ)/ПХ, F(ab'), Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Fluorescein Isothiocyanate (FITC)/HRP, F(ab'), Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
12. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим IgA. Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
13. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим IgG. Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
14. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим IgM. Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
15. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Каппа Легкие цепи, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
16. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Лямбда Легкие цепи, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
17. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Мислопероксидаза, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
18. Антитела моноклональные кроличьи к человеческим p53 Протеин, клон 318-6-11, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Rabbit Anti-Human p53 Protein, Clone 318-6-11, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
19. Антитела моноклональные кроличьи к человеческим АМАСР (P504S), клон 13H4, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Monoclonal Rabbit Anti-Human AMACR (P504S), Clone 13H4, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
20. Антитела поликлональные кроличьи к S100. Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-S100, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
21. Антитела поликлональные кроличьи к Терминальной Деоксинуклеотидил Трансферазе (TdT), Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в

- Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Terminal Deoxynucleotidyl Transferase (TdT), Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 6 mL, 12 mL
22. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Тироглобулин, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 6 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Thyroglobulin. Ready-to-Use. FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer. Link, 6 mL, 12 mL
 23. Антитела моноклональные кроличьи к человеческим Эстроген Рецептор альфа, клон SP1, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Rabbit Anti-Human ER α , Clone SP1, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer. Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
 24. Антитела моноклональные кроличьи к человеческим CD23, клон SP23, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Monoclonal Rabbit Anti-Human CD23, Clone SP23, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer. Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
 25. Антитела поликлональные кроличьи к Глиальному Фибриллярному Кислому Белку, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
 26. Антитела поликлональные кроличьи к Хеликобактер Пилори, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Helicobacter Pylori, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
 27. Антитела поликлональные кроличьи к Вирусу Простого Герпеса Тип 1, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Herpes Simplex Virus Type 1, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer. Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
 28. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим IgD, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
 29. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Гастрин, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
 30. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Фактор фон Виллебранда, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL

30. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Фактор фон Виллебранда, Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако, Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor, Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL
31. Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Раковому Эмбриональному Антигену (РЭА), Готовые к применению, ФЛЕКС, для ручного использования / для использования в Автостейнере Дако. Линк, 0.2 мл, 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 6 мл, 7 мл, 11 мл, 12 мл Polyclonal Rabbit Anti-Human Carcinoembryonic Antigen (CEA), Ready-to-Use, FLEX, for Manual Use / for the Dako Autostainer, Link, 0.2 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 6 mL, 7 mL, 11 mL, 12 mL

Генеральный директор
ЗАО «АМТЕО М»



Ненасhev А.А.