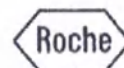


20
КОПИЯ



V1.0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения премеланосомного белка (PMEL), белка мелана А и тирозиназы для диагностики in vitro на иммуногистеинах автоматических серии BenchMark

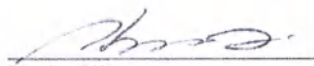
производитель

«Ventana Medical Systems, Inc.», 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ 85755 USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

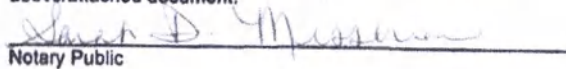
«Ventana Medical Systems, Inc.», 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ 85755 USA

Approved for Ventana Medical Systems, Inc.


Kathy Kim
Regulatory Affairs Specialist

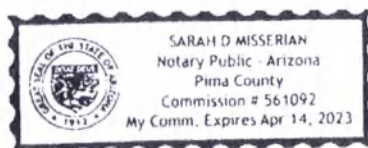
5-May-2021
Date

State of Arizona, County of Pima
On this 5th day of May, 2021, before me
personally appeared Kathy Kim,
whose identity was proved to me on the basis of satisfactory
evidence to be the person whose name is subscribed to this
document, and who acknowledged that he/she signed the
above/attached document.


Notary Public

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E Innovation Park Dr
Tucson, AZ 85755
(520)897-2155

2021



Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

REF 790-4677

06527787001

IVD  50



Рис. 1. Антитела Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) для цитоплазматического окрашивания меланомы.

фиксированных формалином и залитых в парафин срезах ткани, окрашенных на приборе BenchMark IHC/ISH. Интерпретация результатов анализа должна осуществляться квалифицированным врачом-патологоанатомом с учетом результатов гистологического исследования и необходимых клинических данных после сравнения с соответствующими контролями.

Данное антитело предназначено для диагностики in vitro (IVD).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (Melanoma Triple Cocktail (антитела HMB45+A103+T311)) — это коктейль мышиных моноклональных антител anti-Melanosome (HMB45), anti-MART-1/melan A (A103) и anti-Tyrosinase (T311). Премеланосомный белок (PMEL), melan A, и тирозиназа являются маркерами меланомы и экспрессируются в большинстве меланоматозных поражений.^{1,2,3} Как сообщается в публикациях, коктейль из антител к премеланосомному белку (PMEL), melan A, и тирозиназе дает преимущество в отношении чувствительности перед использованием отдельных антител при детекции меланоматозных новообразований при сохранении достаточно высокой специфичности.⁴ Кроме того, в случаях метастазирования в лимфатические узлы и кожу этот коктейль показал такую же чувствительность, как и антитела anti-S100.⁴ Антитела Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) можно использовать в качестве маркера меланомы для облегчения дифференцирования меланоматозных и немеланоматозных опухолей при диагностике. Характер окрашивания — цитоплазматический.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Антитела Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) нацелены против MART-1/melan A, меланосом и тирозиназы в фиксированных формалином и залитых в парафин срезах ткани. Антитела можно визуализировать с помощью *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (№ по каталогу 760-501 / 05269814001). Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit.

Помимо окрашивания антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311), следует окрасить еще один препарат соответствующим реагентом для отрицательного контроля.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) входит реагент в количестве, достаточном для проведения 50 анализов.

Один дозатор объемом 5 мл с антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) содержит приблизительно 23.5 мкг коктейля мышиных моноклональных антител.

Антитела разведены 0.05 М буфера для разведения Tris-HCl с 2 % белка-носителя и 0.10 % ProClin 300 в качестве консерванта.

Общая концентрация белка в реагенте составляет приблизительно 10 мг/мл. Концентрация специфических антител составляет приблизительно 4.7 мкг/мл. Неспецифической реактивности антител у данного продукта не обнаружено.

Антитела Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) — это коктейль моноклональных антител, полученных в качестве супернатанта клеточной культуры. См. в инструкции по применению, прилагаемой к набору для детекции VENTANA, подробную информацию о следующем: принцип использования; материалы и методы; отбор образцов и подготовка к анализу; процедуры контроля качества; поиск и устранения неисправностей; интерпретация результатов; общие ограничения.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

В комплект поставки не входят реагенты для окрашивания, в частности наборы для детекции VENTANA и вспомогательные компоненты, включая предметные стекла с отрицательным и положительным тканевыми контролями.

Продукты, перечисленные в инструкции по применению, могут быть недоступны в некоторых странах. Проконсультируйтесь с представителем региональной службы поддержки.

Для окрашивания могут потребоваться следующие реагенты и материалы, не входящие в комплект поставки:

1. рекомендованная контрольная ткань;
2. предметные стекла для микроскопа (с положительным зарядом);
3. Negative Control (Monoclonal) (№ по каталогу 760-2014 / 05266670001);
4. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (760-501 / 05269814001);
5. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
7. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
8. *ULTRA* LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (№ по каталогу 950-124 / 05279801001);
10. *ULTRA* Cell Conditioning Solution (*ULTRA* CC1) (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
11. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
12. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
13. постоянная заливочная среда;
14. покрывное стекло;
15. автоматическое приспособление для накрывания препаратов покрывными стеклами;
16. лабораторное оборудование общего назначения;
17. прибор BenchMark IHC/ISH.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения реагента и пока он не используется, его следует хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать.

Для обеспечения надлежащей сохранности и стабильности реагента после каждого использования необходимо закрывать дозатор крышкой и сразу ставить его в холодильник в вертикальном положении.

На каждом флаконе-дозаторе с коктейлем антител указан срок годности. При соблюдении условий хранения реагент остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать реагент после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

При использовании наборов для детекции VENTANA и приборов BenchMark IHC/ISH данные первичные антитела можно использовать для стандартно обработанных фиксированных формалином и залитых в парафин тканей. В качестве фиксатора тканей рекомендуется 10 % нейтральный забуференный формалин.⁵ Предметные стекла следует окрашивать немедленно, поскольку антигенность срезов тканей со временем уменьшается.

Одновременно с исследованием неизвестных образцов рекомендуется провести исследование на положительном и отрицательном контролях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики in vitro (IVD).
2. Только для профессионального использования.
3. **ВНИМАНИЕ** Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу. (Rx Only)
4. Не использовать для проведения количества тестов, превышающего указанное.
5. В данном реагенте в качестве консерванта используется раствор ProClin 300. Он относится к веществам раздражающего действия и при контакте с кожей может стать причиной сенсибилизации. При работе с реагентом соблюдайте обоснованные меры предосторожности. Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые оболочки. Используйте защитную одежду и перчатки.
6. Обладающие положительным электрическим зарядом предметные стекла могут быть подвержены неблагоприятным воздействиям со стороны окружающей среды, вследствие чего окрашивание любыми IHC методами приведет к неудовлетворительным результатам (например, вследствие недостаточного количества первичного антитела или контрастного окрашивания в тканях). Запросите у своего представителя компании Roche копию документа Impacts of Environmental Stresses on IHC Positively Charged Slides, чтобы лучше понять принцип использования стекол такого типа.
7. Материалы человеческого или животного происхождения следует считать биологически опасными материалами и утилизировать, соблюдая все необходимые меры предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать руководящим указаниям ответственных здравоохранительных органов.^{6,7}
8. Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
9. Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
10. Дальнейшую информацию по использованию устройства см. в руководстве оператора прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов.
11. Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными органами в отношении рекомендованного способа утилизации.
12. Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по GFS. Сертификат безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
13. Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествия, связанные с данным изделием, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в компетентные органы государства-участника или страны местонахождения пользователя.

Данный продукт содержит компоненты, классифицированные согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

Табл. 1. Информация об опасности.

Опасность	Код	Заявление
 Предупреждение	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водной флоры и фауны с долговременными эффектами.
	P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/вещества в распыленном состоянии.
	P273	Избегать попадания в окружающую среду.
	P280	Надеть защитные перчатки.
	P333 + P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.

Опасность	Код	Заявление
	P362 + P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	P501	Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденных предприятиях по утилизации отходов.

Продукт содержит смесь, внесенную в реестр CAS под № 55965-84-9: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2H-изотиазолин-3-она (3 : 1).

ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ

Первичные антитела VENTANA разработаны для использования в приборах BenchMark IHC/ISH в сочетании с наборами для детекции и вспомогательными принадлежностями VENTANA. Рекомендованные протоколы окрашивания (Табл. 2). Данное антитело оптимизировано для инкубации в течение конкретных периодов времени, однако пользователю необходимо провести валидацию результатов, полученных с использованием данного реагента.

Параметры автоматических процедур могут быть отображены на экране, напечатаны и отредактированы согласно процедуре, описанной в руководстве оператора, прилагаемом к соответствующему прибору. Подробная информация по процедурам иммуногистохимического окрашивания представлена в инструкции по применению для соответствующего набора для детекции VENTANA.

Табл. 2. Рекомендованный протокол окрашивания антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) с использованием ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	XT	ULTRA
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Кондиционирование клеток (демаскирование антигена)	CC1, стандарт	ULTRA CC1 64 мин, 95 °C
Антитело (первичное)	16 мин, 37 °C	32 мин, 36 °C
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 минуты	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing, 4 минуты	

В связи с различиями в фиксации и обработке ткани, а также в лабораторных приборах общего назначения и условиях окружающей среды может потребоваться увеличить или уменьшить время инкубации первичного антитела, кондиционирования клеток или предварительной обработки протеазой в зависимости от конкретных образцов, методов обнаружения, а также от предпочтений экспертов. Дополнительная информация по факторам, влияющим на фиксацию, имеется в источнике «Immunohistochemistry Principles and Advances» (Принципы и достижения иммуногистохимии).⁸

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТКАНЕВЫЙ КОНТРОЛЬ

Оптимальная лабораторная практика — помещение среза для положительного контроля на одно предметное стекло с образцом исследуемой ткани. Это позволяет распознать случаи, когда реагенты нанесены на предметное стекло неправильно. Для контроля качества лучше всего подойдет образец ткани, в норме показывающий положительное окрашивание. Контрольная ткань может содержать как положительно, так и отрицательно окрашиваемые элементы и использоваться в качестве как положительного, так и отрицательного контроля. В качестве контрольной ткани следует использовать свежие образцы тканей, полученные в ходе вскрытия, биопсии или хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать по точно такой же процедуре, что используется для исследуемых образцов.

Заведомо положительные тканевые контроли следует использовать только для контроля работы с реагентами и приборами, а не в качестве вспомогательного средства при постановке конкретного диагноза на основании тестовых образцов. Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых контролей, результаты окрашивания тестового образца следует считать недействительными.

В качестве положительных тканевых контролей для антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) можно использовать, например, клетки первичной меланомы и меланоциты здоровой кожи.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ / ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Характер окрашивания клеток антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) — цитоплазматический.

ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Возможно неспецифическое окрашивание некротизированных тканей, часто присутствующих в меланомах.

Анализ может регистрироваться не на каждом приборе. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании Roche.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для данного реагента были проведены исследования специфичности, чувствительности и прецизионности окрашивания. Результаты приведены ниже.

Чувствительность и специфичность

Табл. 3. Чувствительность/специфичность окрашивания антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) определялась путем исследования фиксированных формалином и залитых в парафин нормальных тканей.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Головной мозг	0/3	Тимус	0/3
Мозжечок	0/3	Миелоидная ткань (костный мозг)	0/3
Надпочечник	1/3	Легкое	0/3
Яичник	0/3	Сердце	0/3
Поджелудочная железа	0/3	Пищевод	0/3
Паращитовидная железа	0/3	Желудок	0/3
Гипофиз	3/3	Тонкий кишечник	0/3
Яичко	0/3	Толстая кишка	0/3
Щитовидная железа	0/3	Печень	0/3
Молочная железа	0/3	Слюнная железа	0/3
Селезенка	0/3	Почка	0/3
Миндалины	0/3	Предстательная железа	0/3
Матка	0/3	Кожа	2/3
Поперечно-полосатая мышца	0/3	Мезотелий и легкое	0/3

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Нерв (тонкий)	0/3		

Табл. 4. Чувствительность/специфичность окрашивания антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) определялась путем исследования различных неопластических тканей, фиксированных формалином и залитых в парафин.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Глиобластома (головной мозг)	0/1
Менингиома (головной мозг)	0/1
Эпендимома (головной мозг)	0/1
Олигодендроглиома (головной мозг)	0/1
Серозная аденокарцинома (яичники)	0/1
Муцинозная аденокарцинома (яичники)	0/1
Нейроэндокринное новообразование поджелудочной железы (поджелудочная железа)	0/1
Аденокарцинома (поджелудочная железа)	0/1
Семинома (яички)	0/1
Эмбриональная карцинома (яички)	0/1
Медуллярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Папиллярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Протоковая карцинома in situ (молочная железа)	0/2
Инвазивная протоковая карцинома (молочная железа)	0/1
В-клеточная лимфома, неутюченная	0/2
Мелкоклеточная карцинома (легкое)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (легкое)	0/1
Аденокарцинома (легкое)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (пищевод)	0/1
Аденокарцинома (пищевод)	0/1
Муцинозная аденокарцинома (желудок)	0/1
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (GIST) (желудок)	0/1
Аденокарцинома (желудочно-кишечный тракт)	0/2
GIST (тонкая кишка)	0/1
Аденокарцинома (прямая кишка)	0/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
GIST (прямая кишка)	0/1
Гепатоцеллюлярная карцинома (печень)	0/1
Гепатобластома (печень)	0/1
Светлоклеточная карцинома (почки)	0/1
Аденокарцинома (предстательная железа)	0/2
Лейомиома (матка)	0/1
Карцинома (эндометрий)	0/1
Светлоклеточная карцинома (эндометрий)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (матка)	0/1
Эмбриональная рабдомиосаркома (поперечно-полосатая мускулатура)	0/1
Базальноклеточная карцинома (кожа)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (кожа)	0/1
Нейрофиброма (поясничный отдел позвоночника)	0/1
Ганглионейробластома	0/1
Эпителиоидная мезотелиома	0/1
Лимфома: неуточненная (лимфоузел)	0/2
Лимфома Ходжкина (лимфоузел)	0/1
Уротелиальная карцинома (мочевой пузырь)	0/1
Лейомиосаркома	0/2
Остеосаркома	0/1
Веретеноклеточная рабдомиосаркома	0/1
Меланома*	214/311

* в т.ч. метастазы в различные ткани

Прецизионность

Проводились исследования прецизионности антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) с целью демонстрации следующего:

- Прецизионность антитела разных партий.
- Прецизионность в рамках одного цикла и прецизионность между испытаниями в разные дни на приборе BenchMark XT.
- Прецизионность между приборами BenchMark XT и BenchMark ULTRA.
- Прецизионность между платформами при использовании приборов BenchMark XT и BenchMark ULTRA.

Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Данные о клинической эффективности применительно к предусмотренному назначению антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) оценивались путем систематического обзора литературы. Собранные данные подтверждают возможность использования продукта в соответствии с его предусмотренным назначением.

ЛИТЕРАТУРА

1. Chen YT, Stockert E, Jungbluth A, et al. Serological analysis of Melan-A (MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proc Natl Acad Sci USA. 1996;93:5915-5919.
2. Duray PH, Palazzo J, Gown AM, et al. Melanoma cell heterogeneity. A study of two monoclonal antibodies compared with S-100 in paraffin sections. Cancer. 1988;61:2460-2468.
3. Hofbauer GF, Kamarashev J, Geertsens R et al. Tyrosinase immunoreactivity in formalin-fixed, paraffin-embedded primary and metastatic melanoma: frequency and distribution. J Cutan Pathol. 1998;25:204-209.
4. Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci. 2002;59:196-202.
5. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
6. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
8. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем документе в дробных числах в качестве границы, отделяющей десятичные знаки от целого, всегда используется точка. Разделители для тысяч не используются.

Сводную информацию о безопасности и эксплуатационных характеристиках можно найти по адресу:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Символы

Компания Ventana использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1 (определение символов для США см. на веб-сайте: dialog.roche.com):



Глобальный номер торговли

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK, *ultra*View и логотип VENTANA являются товарными знаками компании Roche. Все остальные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

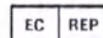
© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany



Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

V1.0

Полное наименование изделия на русском языке

Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения премеланосомного белка (PMEL), белка мелана А и тирозиназы для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark (далее по тексту может использоваться Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody, Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody, антитело Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311), Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody, реагент, антитело)

Специфичность назначения для обращения на территории РФ

Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody предназначен для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической одновременной детекции премеланосомного белка (PMEL), мелана А и тирозиназы путем световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин срезах ткани, окрашенных на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark IHC/ISH.

Интерпретация результатов анализа должна осуществляться квалифицированным специалистом* с учетом результатов гистологического исследования, необходимых клинических данных после сравнения с соответствующими контролями. Данный коктейль антител предназначен для диагностики in vitro (IVD).

Коктейль антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) можно использовать в качестве маркера меланомы для облегчения дифференцирования меланоматических и немеланоматических опухолей при диагностике.

*уточнение квалификации специалиста должно регулироваться в соответствии с местным законодательством.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro (IVD).

Комплект поставки

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody поставляется в пластиковом дозаторе, упакованном в коробку из мелованной бумаги. Один дозатор содержит достаточное количество реагента для проведения 50 анализов.

На каждой картонной коробке находится магнитная «кнопка памяти», которая содержит всю необходимую информацию о реагенте. Более подробно о «кнопке памяти» читайте в Руководстве по эксплуатации к иммуноштейнерам автоматических серии Ventana BenchMark.

Состав (дополнение)

Коктейль антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody содержит следующие материалы животного происхождения:

1Название материала - Бычий сывороточный альбумин

Характер - Потенциальный возбудитель инфекции*

Тип - Сыворотка

Источник - Бык

2Название материала - Нормальная козья сыворотка

Характер - Потенциальный возбудитель инфекции*

Тип - Сыворотка

Источник - Козел

* Известно либо крайне вероятно, что биологические материалы, являющиеся потенциальными возбудителями инфекции, содержат жизнеспособные микроорганизмы или иные инфекционные агенты, которые могут вызывать болезни человека. Для определения

инфекционного характера этих материалов были проведены соответствующие испытания. Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Принцип метода определения (дополнение)

Помимо окрашивания антителами Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311), следует окрасить еще один препарат* соответствующим реагентом для отрицательного контроля для оценки фонового окрашивания.

Каждый этап инкубируется в течение точно определенного времени и при определенной температуре. В конце каждого этапа инкубации иммуноштейнер автоматический серии BenchMark промывает срезы, чтобы остановить реакцию и удалить несвязанный материал, который будет препятствовать желаемой реакции на последующих этапах. Также применяется раствор для защиты препаратов от высыхания, который минимизирует испарение водных реагентов с предметного стекла.

Процедура окрашивания данным антителом различных тканевых срезов идентична.

Результаты должны интерпретироваться квалифицированным специалистом с учетом данных гистологических исследований, соответствующих клинических данных и сравнения с контрольными образцами.

*Примечание – Под «препаратами» и «микропрепаратами» следует понимать «образец ткани».

Срок годности

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody стабилен максимально 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody следует хранить при 2-8°C. Не замораживать!

При вскрытой упаковке флакон-дозатор с раствором антител необходимо хранить в холодильнике в вертикальном положении до истечения срока годности, указанного на этикетке.

На каждом флаконе-дозаторе с коктейлем антител указан срок годности. Не использовать реагент после истечения срока годности.

Стабильность

До вскрытия упаковки дозатор с реагентом можно хранить – максимально 24 месяца с даты производства (дату производства см. на упаковке).

После вскрытия дозатор с реагентом можно хранить при 2-8°C – максимально 24 месяца с даты производства (дату производства см. на упаковке).

Стабильность установленного на прибор антитела после вскрытия дозатора – 8 дней при температуре 30°C.

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)

-Только для in vitro диагностики (IVD).

-Только для профессионального использования.

*ICH/ISH – метод иммуногистохимического (ИГХ) анализа или метод гибридизации in situ

Сбор и подготовка материала для исследования (дополнение)

Срезы тканей толщиной приблизительно 4-6 мкм следует разрезать и поместить предметные стекла с положительным зарядом.

Процедура получения тканевых срезов идентична для разных видов тканей.

Показания к применению

Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody предназначен для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической одновременной детекции премеланосомного белка (PMEL), мелана А и тирозиназы путем световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин срезах ткани, окрашенных на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark IHC/ISH.

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

V1.0

Интерпретация результатов анализа должна осуществляться квалифицированным специалистом* с учетом результатов гистологического исследования, необходимых клинических данных после сравнения с соответствующими контролями. Данный коктейль антител предназначен для диагностики in vitro (IVD). Коктейль антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) можно использовать в качестве маркера меланоцитов для облегчения дифференцирования меланокитарных и немеланокитарных опухолей при диагностике.

*уточнение квалификации специалиста должно регулироваться в соответствии с местным законодательством.

Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики

Контроль качества

Реагент для отрицательного контроля

Для облегчения интерпретации результатов необходимо использовать соответствующий реагент для отрицательного контроля с каждым образцом. Отрицательный контроль Mouse IG (Negative Control Mouse IG) является соответствующим антителом для реагента для отрицательного контроля в данном анализе и используется вместо первичного антитела для оценки неспецифического окрашивания.

Процедура окрашивания препарата с реагентом для отрицательного контроля должна соответствовать процедуре окрашивания с первичным антителом. Использование другого реагента для отрицательного контроля или неиспользование рекомендованного реагента для отрицательного контроля может привести к неверной интерпретации окрашенного для анализа препарата.

Интерпретация окрашивания / ожидаемые результаты (дополнение)

Ткань пациента

Квалифицированный специалист классифицирует ткани по приемлемому неспецифическому фоновому окрашиванию и по общей интенсивности специфического окрашивания по шкале 0 – 4+ исключительно в справочных целях. Определение показателей интенсивности сигнала в соответствии с таблицей 1 используется только при разработке и валидации данного антитела.

Шаг по шкале оценки может составлять 0,5 балла для отражения слабых изменений в интенсивности окрашивания.

Таблица 1. Критерии оценки интенсивности окрашивания Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

Оценка	Наблюдение под микроскопом
4	Максимальная интенсивность специфического цитоплазматического окрашивания
3	Предполагаемое снижение максимальной интенсивности специфического цитоплазматического окрашивания на 25%
2	Предполагаемое снижение максимальной интенсивности специфического цитоплазматического окрашивания на 50%
1	Предполагаемое снижение максимальной интенсивности специфического цитоплазматического окрашивания на 75%
0	Отсутствие специфического цитоплазматического окрашивания
Не оценивалось (Н/П)	Интерпретация невозможна вследствие потери ткани, отсутствия опухоли, артефактов и / или краевых артефактов

Клиническая интерпретация:

Критерии специфического окрашивания Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody	
Оценка	Наблюдение под микроскопом
Положительное	Клетки демонстрируют цитоплазматическое окрашивание равное 1 баллу и выше по шкале 0-4+ для Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody
Отрицательное	Клетки демонстрируют цитоплазматическое окрашивание менее 1 балла по шкале 0-4+ для Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody
Неопределенное	Интерпретация невозможна вследствие потери ткани, отсутствия опухоли, артефактов и / или краевых артефактов

Морфология тканей, окрашенных Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody, должна сохраняться как минимум у 90% окрашенных образцов.

Приемлемость морфологии тканей оценивают для каждого отдельного случая, используя критерии, описанные в Таблице 2.

Таблица 2. Критерии приемлемости морфологии

Интерпретация	Наблюдение с помощью микроскопа
Приемлемое	Исследуемое клеточное вещество визуализируется, что позволяет оценить окрашивание
Неприемлемое	Исследуемое клеточное вещество не визуализируется, что препятствует оценке окрашивания

Неспецифическое фоновое окрашивание представляет собой непредвиденное окрашивание, отличающееся от типичной картины окрашивания. Неспецифическое фоновое окрашивание Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody должно оцениваться в соответствии с критериями, приведенными в Таблице 3.

Таблица 3. Критерии неспецифического фоновое окрашивания Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

Классификация	Оценка	Наблюдение под микроскопом
Приемлемо	0	Отсутствие фонового окрашивания
	0,5	Небольшое выраженное неспецифическое окрашивание, не препятствующее интерпретации окрашивания
Не приемлемо	1	Некоторое выраженное неспецифическое окрашивание, не препятствующее интерпретации окрашивания
	1,5	Отсутствие неспецифического окрашивания, препятствующего

		интерпретации окрашивания
2	Неспецифическое окрашивание в значительной степени препятствует интерпретации специфического сигнала	
2,5	Неспецифическое окрашивание в значительной степени препятствует интерпретации, половина интенсивности специфического окрашивания	
3	Неспецифическое окрашивание чрезвычайно препятствует интерпретации специфического сигнала	
3,5	Неспецифическое окрашивание чрезвычайно препятствует интерпретации, но оно менее интенсивно, чем специфическое окрашивание	
4	Неспецифическое окрашивание почти такое же интенсивное, как и специфическое окрашивание	
	Неспецифическое окрашивание, не имеющее четкого отличия от специфического окрашивания	

Тканевый контроль (дополнение)

В качестве положительных тканевых контролей для антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) можно использовать, например, клетки первичной меланомы и меланоциты здоровой кожи.

Окрашивание опухолевых клеток ткани первичной меланомы и меланоцитов здоровой кожи показывает интенсивность окрашивания в 1 балл и выше по шкале интенсивности 0-4+.

Интенсивность фоновое окрашивания должна быть не более 0,5 балла в соответствии с Таблицей 3.

Результаты считаются неприемлемыми, если окрашенные образцы контрольной ткани не проявляют приемлемую интенсивность окрашивания.

Эксплуатационные характеристики – чувствительность и специфичность (дополнение)

В таблицах 3 и 4 (основная часть инструкции) приводятся результаты проведенных исследований с применением Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody путем окрашивания многочисленных нормальных и неопластических тканей человеческого тела для определения специфичности и чувствительности метода.

Чувствительность / Специфичность:

Для антитела Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) аналитическая чувствительность и специфичность были определены с помощью исследования иммунореактивности, включающего определение характеристик профиля окрашивания теста для ряда неопухолевых и неопластических тканей. Данное исследование подтвердило надлежащее окрашивание теста в экспрессирующих тканях меланомы и отсутствие значительного фона или перекрестной реактивности.

Оценка иммунореактивности проводилась на массивах нормальных и неопластических тканей с применением системы визуализации (ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit) на приборе VENTANA BenchMark ULTRA. Была выполнена оценка окрашивания 72 случая нормальных тканей и 72 случаев неопластических тканей. По одному срезу ткани из каждого массива также было окрашено отрицательным контролем Mouse IG (Negative Control Mouse IG). Отдельные микропрепараты из каждого массива были окрашены с использованием Pan Melanoma Cocktail компании «Байомер» в информационных целях.

Морфология ткани в исследовании оценки иммунореактивности была приемлемой в 100 % случаев окрашивания массива нормальных тканей и массива неопластических тканей. Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) продемонстрировал фоновое окрашивание не более 0,5 в 99,6 % окрашенных образцов.

При применении коктейля первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody было получено положительное окрашивание у 4 из 72 (5,5 %) случаев нормальной ткани, у 3 из 60 (5,0 %) случаев неопластической ткани.

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) (дополнение)

Исследования прецизионности для антитела Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) проводились с целью определения:

- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) антитела разных партий;
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) в рамках одного цикла и прецизионности (в условиях воспроизводимости) между испытаниями в разные дни на приборе VENTANA BenchMark XT
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) между приборами VENTANA BenchMark XT и VENTANA BenchMark ULTRA
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) между платформами при использовании приборов VENTANA BenchMark XT и VENTANA BenchMark ULTRA

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) антитела разных партий (межпартийная воспроизводимость)

В данном исследовании использовались разные партии антител, а также 1 мультитканевый блок, включая срезы ткани злокачественной меланомы, который содержал 100 случаев, которые были окрашены на иммуноштейнере автоматическом VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы визуализации (ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit). Каждое стекло было дополнительно окрашено отрицательным контролем Mouse IG (Negative Control Mouse IG).

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) в рамках одного цикла и прецизионности (в условиях воспроизводимости) между испытаниями в разные дни на приборе VENTANA BenchMark XT

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) в рамках одного цикла проводилось на иммуноштейнере автоматическом VENTANA BenchMark XT в течение 1 цикла с применением системы визуализации (ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit). Каждое стекло было дополнительно окрашено отрицательным контролем Mouse IG (Negative Control Mouse IG). В данном исследовании использовались 2 мультитканевых блока, каждый из которых включал по 14 положительных предметных стекол меланомы.

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между испытаниями в разные дни проводилось на приборе VENTANA BenchMark XT в течение 5 непоследовательных дней с применением системы визуализации (ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit). Каждое стекло было дополнительно окрашено отрицательным контролем Mouse IG (Negative Control Mouse IG). В данном исследовании использовались 2 мультитканевых блока, каждый из которых включал по 25 положительных предметных стекол меланомы.

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

V1.0

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) между приборами на приборах VENTANA BenchMark XT и VENTANA BenchMark ULTRA

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между приборами проводилось на трех иммуноштейнерах автоматических VENTANA BenchMark XT и на трех иммуноштейнерах автоматических VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы визуализации (ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit). Каждое стекло было дополнительно окрашено отрицательным контролем Mouse IG (Negative Control Mouse IG). В данном исследовании использовались 2 мультитканевых блока, каждый из которых включал по 5 положительных предметных стекол меланомы для окрашивания на иммуноштейнере автоматическом VENTANA BenchMark XT и 1 мультитканевый блок, каждый из которых включал по 5 положительных предметных стекол меланомы для окрашивания на иммуноштейнере автоматическом VENTANA BenchMark ULTRA.

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) между платформами VENTANA BenchMark XT и VENTANA BenchMark ULTRA

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между платформами проводилось на трех иммуноштейнерах автоматических VENTANA BenchMark XT и на трех иммуноштейнерах автоматических VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы визуализации (ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit). Каждое стекло было дополнительно окрашено отрицательным контролем Mouse IG (Negative Control Mouse IG). В данном исследовании использовался 1 мультитканевый блок, каждый из которых включал по 5 положительных предметных стекол меланомы для окрашивания на иммуноштейнере автоматическом VENTANA BenchMark XT и VENTANA BenchMark ULTRA.

Конкордантность

В рамках настоящего исследования проводилось сравнение Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody с коммерчески доступным на рынке изделием Pan Melanoma Cocktail (HMB45 + M2-7C10 + M2-9E3 + T311) компании «Байокер» (Bioscare) с использованием иммуноштейнера автоматического VENTANA BenchMark XT и отрицательного контроля Mouse IG (Negative Control Mouse IG). В данном исследовании использовали 4 тканевых массива 224 неповторяющихся случаев (272 образцы), которые включали тканевый массив меланомы (первичная и метастатическая) (48 случаев / 96 образцов), тканевый массив злокачественной меланомы (80 случаев / 80 образцов), тканевый массив меланомы нормальной ткани кожи (48 случаев / 48 образцов) и тканевый массив меланомы (48 случаев / 48 образцов).

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody показал общую процентную согласованность (OPA) в 99,1% (221/223) с 95% ДИ в 97,3%, положительную процентную согласованность (PPA) в 99,0% (205/207) с 95% ДИ в 97,1%, отрицательную процентную согласованность (NPA) в 100,0% (16/16) с 95% ДИ в 85,5%, что удовлетворяло критериям приемлемости.

Упаковка

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody поставляется в пластиковом дозаторе, упакованном в коробку из мелованной бумаги. Один дозатор содержит достаточное количество реагента для проведения 50 анализов.

На каждой упаковочной коробке находится магнитная «кнопка памяти», которая содержит всю необходимую информацию о реагенте.

Более подробно о «кнопке памяти» читайте в Руководстве по эксплуатации к иммуноштейнерам автоматическим серии Ventana BenchMark.

Первичная упаковка - дозатор.

Материал: полипропилен

Вес: 20,5 гр (± 0,2 гр)

Объем: 34,1 мл (± 0,2 мл)

Размеры дозатора:

Высота: 126,7 мм (± 2 мм)

Длина: 62,7 мм (± 1 мм)

Ширина: 37,9 мм (± 1 мм)

Толщина стенок: 0,98 мм (± 0,03 мм)

Вторичная упаковка: коробка из мелованной бумаги (размеры (длина x ширина x высота) не более (66,7 x 54,0 x 149,2) мм, магнитная «кнопка памяти» (диаметр не более 17 мм).

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Производитель использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Смотрите инструкцию по применению		Для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Код партии
	Производитель		Использовать до (срок годности)
	СЕ-маркировка		Глобальный номер предмета торговли
	Содержит достаточно для p-тестов		Пригоден для вторичной переработки
	Температурные ограничения		QR-код
	Опасность для здоровья		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Продается только по рецепту
	Предупреждения		

Маркировка дозатора Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody (Melanoma Triple)

Логотип производителя

Наименование изделия

Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)

Каталожный номер

Код партии

Срок годности (использовать до)

Глобальный номер предмета торговли

Количество анализов, которые можно сделать

Температурные ограничения

Штрих-код

Сокращенное наименование изделия

QR-код

СЕ-маркировка

Предупреждение для диагностики *in vitro*

Смотрите инструкцию по применению

Название и адрес производителя

Знак «Опасность для здоровья»

Маркировка картонной упаковки

Логотип производителя

Наименование изделия

Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)

Каталожный номер

Код партии

Дата производства

Срок годности

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

V1.0

Каталожный номер по реестру компании «Ventana Medical Systems Inc.»

Количество анализов, которые можно сделать

Температурные ограничения

Предупреждение для диагностики in vitro

CE-маркировка

Каталожный номер по реестру компании «Roche Diagnostics GmbH»

Штрих-код

Производственный код

QR-код

Глобальный номер предмета торговли

Полное название, адрес, телефон производителя

Ссылка на электронную инструкцию на русском языке

Страна происхождения

Обозначение, что пригодно для вторичной переработки

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Знак «Продается только по рецепту»

Знак «Предупреждения»

Маркировка на русском языке

Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения премеланосомного белка (PMEL), белка мелана А и тирозиназы для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке. Дату производства см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке. Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Ventana Medical Systems, Inc.», 1910 East

Innovation Park Drive, Tucson, AZ 85755 USA

Изделие предназначено для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 06527787001 (790-4677)

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Ventana Medical Systems, Inc.» или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения премеланосомного белка (PMEL), белка мелана А и тирозиназы для диагностики in vitro на иммуноштейнерах

автоматических серии BenchMark с истекшим сроком годности или использованные дозаторы, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Ventana Medical Systems, Inc.» разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Ventana Medical Systems, Inc.» («Вентана Медикал Системс, Инк.»)) гарантирует, что Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения премеланосомного белка (PMEL), белка мелана А и тирозиназы для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует стабильность Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ Ventana Medical Systems, Inc. («Вентана Медикал Системс, Инк.») НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) Primary Antibody**Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)****V1.0**

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»). 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»). 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Примечание:

Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311) предназначено для использования со следующими иммуноштейнерами автоматическими серии VENTANA BenchMark:

- BenchMark XT (Иммуноштейнер автоматический Ventana BenchMark XT с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05251 от 28.01.2016 г.))

- BenchMark ULTRA (Иммуноштейнер автоматический Ventana BenchMark ULTRA с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05250 от 28.01.2016 г.)).

Рекомендуемые материалы для использования:

1) Отрицательный контроль Mouse IG (Negative Control Mouse IG) в составе: антитело, не реагирующее ни с одним известным антигеном человека, в растворе солевого фосфатного буфера (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011-11166 от 30.12.2011 г.)

2) Система визуализации (ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011-09311 от 16.03.2011 г.)

3) EZ Prep Concentrate (10X) (Раствор для проведения депарафинизации, концентрированный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

4) Reaction Buffer Concentrate (10X) (Реакционный буфер (концентрат – 10X)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

5) LCS (Pre-dilute) (Жидкое покрывное стекло высокотемпературное, разведенное) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

6) ULTRA LCS (Жидкое покрывное стекло высокотемпературное, разведенное) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

7) CC1 (Pre-dilute) (TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

8) ULTRA CC1 (TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

9) Hematoxylin II (Гистологический краситель Гематоксилин II ≤ 60%) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

10) Bluing Reagent (Реагент для придания окраске синего цвета) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и списка литературы в документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Коктейль первичных антител Melanoma Triple Cocktail (HMB45 + A103 + T311) Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения премеланосомного белка (PMEL), белка мелана А и тирозиназы для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Вентана»]

[Логотип компании «Рош»]

Вер. 1.0

«Вентана Медикал Системс, Инк.» (Ventana Medical Systems, Inc.), 1910 Ист Инновейшн Парк Драйв, Тусон, Аризона 85755 США (1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ 85755 USA)

Утверждено от имени компании «Вентана Медикал Системс, Инк.» (Ventana Medical Systems, Inc.)

/подпись/

Кэти Ким (Kathy Kim)
Специалист отдела нормативно-
правового регулирования

05 мая 2021 г.

Дата

[Штамп:

Штат Аризона, Округ Пима

Сегодня, 05 мая 2021 г., ко мне лично явилась Кэти Ким (Kathy Kim) и на основании достаточного свидетельства подтвердила, что является лицом, чье имя указано в качестве подписавшего лица в документе, а также подтвердила, что она подписала вышеприведенный/прилагаемый документ.

/подпись/

Нотариус]

[Штамп:

Сара Д. Миссерриан

(Sarah D. Misserian)

Нотариус штата Аризона

Округ Пима

Лицензия № 561092

Моя лицензия действительна до 14 апреля 2023 г.]

[Штамп:

«Вентана Медикал Системс, Инк.»

(Ventana Medical Systems, Inc.)

1910 Е Инновейшн Парк Др

Тусон, Аризона 85755

(1910 E Innovation Park Dr

Tucson, AZ 85755)

(520) 887-2155]

1. Чэнь Я.Т., Стокерт Э., Джангблут А. и соавт. Серологический анализ мелана-А (MART-1), специфичного для меланоцитов белка, гомогенно экспрессируемого в меланоме человека. Труды Национальной академии наук США, 1996 г.; 93:5915-9 (Chen YT, Stockert E, Jungbluth A, et al. Serological analysis of Melan-A(MART-1), a melanocyte-specific protein homogeneously expressed in human melanomas. Proc Natl Acad Sci USA 1996; 93:5915-9).
2. Дюрей П.Х., Палаццо Дж., Гаун А.М. и соавт. Гетерогенность клеток меланомы. Исследование двух моноклональных антител в сравнении с белком S-100 в парафиновых срезах. Рак. 1988 г.; 61:2460-2468 (Duray PH, Palazzo J, Gown AM, et al. Melanoma cell heterogeneity. A study of two monoclonal antibodies compared with S-100 in paraffin sections. Cancer. 1988; 61:2460-2468).
3. Хофбауэр Г.Ф., Камарашев Е., Герцен Р. и соавт. Иммунореактивность тирозиназы в фиксированных формалином и заключенных в парафин образцах первичной и метастатической меланомы: частота и распределение. Журнал патологии кожи, 1998 г.; 25:204-9 (Hofbauer GF, Kamarashev J, Geertsen R, et al. Tyrosinase immunoreactivity in formalin-fixed, paraffin-embedded primary and metastatic melanoma: frequency and distribution. J Cutan Pathol 1998; 25:204-209).
4. Орчард Г. Оценка меланоцитарных новообразований: применение набора антител ко всем типам меланомы. Британский журнал медико-биологических наук, 2002 г.; 59:196-202 (Orchard G. Evaluation of melanocytic neoplasms: application of a pan-melanoma antibody cocktail. Br J Biomed Sci 2002; 59:196-202).
5. Карсон Ф., Хладик С. Гистотехнология: материал для самостоятельного изучения, 3-е издание. Гонконг: Издательство Американского общества клинической патологии; 2009 г. (Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009).
6. Стандарты безопасности и гигиены труда: воздействие опасных химических веществ на рабочем месте при работе в лаборатории (Свод федеральных нормативных актов США, раздел 29, часть 1910.1450). Федеральный реестр. (Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register).
7. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. По защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ (Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work).
8. Рош П.К., ХсиЭ. Д. Иммуногистохимия: принципы и достижения. Руководство по клинической лабораторной иммунологии, 6-е изд.: В: Н.Р. Роуз, под ред. изд-ва «АСМ Пресс»; 2002 г. (Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002).

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторны Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-3-3404

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

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-ов)

Р.И. Иванова

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2021-3-3494.

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00 коп.

Р.И.Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Р.И.Иванова