



V1.0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 для диагностики in vitro на иммуноштейнерах 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

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.

Sarah D. Missirian
Notary Public

Approved for Ventana Medical Systems, Inc.

Kathy Kim
Regulatory Affairs Specialist

5-May-2021
Date



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E Innovation Park Dr
Tucson, AZ 85755
(520)887-2155

2021

anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-7061

08763909001

IVD

50

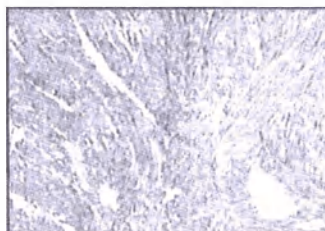


Рис. 1. Окрашивание антителами anti-CD117 (EP10) стромальной опухоли желудочно-кишечного тракта в толстой кишке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Первичное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции белка CD117 посредством световой микроскопии срезов фиксированной формалином и залитой в парафин ткани, окрашенной на приборах 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

Первичное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody [антитело anti-CD117 (EP10)] представляет собой первичное кроличье моноклональное антитело, выработанное против CD117 (c-KIT), рецептора фактора роста тирозинкиназы, экспрессируемого клетками разных типов.¹ У человека CD117 кодируется геном KIT, который расположен на 4-й хромосоме, рядом со структурно схожим геном рецептора тромбоцитарного фактора роста альфа (*PDGFRα*).^{2,3} Белок CD117 представляет собой трансмембранный гликопротеин с молекулярной массой около 145 кДа, состоящий из внеклеточного лиганд-связывающего домена и двухчастного внутриклеточного домена с активностью киназы.⁴ При нормальных условиях CD117 активируется своим лигандом, фактором роста стволовых клеток, также известным как фактор роста тучных клеток.² Активация тирозинкиназного домена белка CD117 приводит к фосфорилированию ряд следующих факторов транскрипции в сигнальных каскадах.² Это приводит к активации нескольких каскадов, регулирующих процессы пролиферации и дифференциации клеток, а также апоптоза.^{2,5,6}

Детекцию CD117 с помощью иммуногистохимических (IHC) анализов можно выполнять в неопухолевых и опухолевых тканях. Экспрессию CD117 можно выявить в интерстициальных клетках Кахаля (ICC), тучных клетках, протоковом эпителии молочной железы и меланоцитах.^{7,8,9} В неопластических тканях изменения в KIT такие как точечные мутации, делеции внутри рамки считывания и дупликации, могут приводить к конститутивной активации и сверхэкспрессии белка CD117 в отсутствие фактора роста стволовых клеток.¹⁰ Эти изменения в CD117 могут способствовать туморогенезу в различных опухолях, включая стромальные опухоли ЖКТ (СОЖКТ), саркомы, меланомы, небольшую подгруппу карцином молочной железы и мелкоклеточный рак легких.¹ Детекцию CD117 методом IHC с помощью антитела anti-CD117 (EP10) в комбинации с другими маркерами можно использовать при диагностике СОЖКТ, саркомы и меланомы.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Антитело Anti-CD117 (EP10) связывается с CD117 (c-KIT) на срезах фиксированной формалином и залитой в парафин ткани (FFPE). Специфичное антитело можно визуализировать с помощью наборов для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit или ultraView Universal DAB Detection Kit. Дополнительную информацию см. в соответствующей инструкции по применению к набору для детекции.

Помимо окрашивания антителом anti-CD117 (EP10), второе предметное стекло следует окрасить реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (№ по каталогу 790-4795 / 06683390001).

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки антитела Anti-CD117 (EP10) входит количество реагента, достаточное для выполнения 50 тестов.

Один диспенсер объемом 5 мл с антителом anti-CD117 (EP10) содержит приблизительно 0,5 мкг кроличьего моноклонального антитела.

Антитело разведено в трис-буферном растворе с концентрацией 0,05 моль/л, содержащем ЭДТА 0,01 моль/л, 0,05 % Бридж35 с 0,3 % белка-носителя и 0,05 % азид натрия в качестве консерванта.

Концентрация специфичного антитела составляет приблизительно 0,1 мкг/мл.

Антитело Anti-CD117 (EP10) представляет собой рекомбинантное кроличье моноклональное антитело, выделенное из 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. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (№ по каталогу 790-4795 / 06683390001);
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001);
5. ultraView Universal DAB Detection Kit (№ по каталогу 760-500 / 05269806001);
6. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
8. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
9. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (№ по каталогу 950-124 / 05279801001);
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
12. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
13. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
14. лабораторное оборудование общего назначения;
15. приборы BenchMark IHC/ISH.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Чтобы обеспечить надлежащую доставку реагента и стабильность антитела, после каждого использования необходимо сразу закрывать диспенсер крышкой. Диспенсер следует немедленно ставить в холодильник в вертикальном положении.

Каждый диспенсер имеет 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 данное первичное антитело можно использовать со стандартно обработанными, фиксированными формалином и залитыми в парафин тканями (FFPE). В качестве фиксатора тканей рекомендуется 10%-й нейтральный забуферный формалин.¹¹

Предметные стекла следует окрашивать немедленно, поскольку антигенность срезов тканей со временем уменьшается.

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

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. Предметные стекла с положительным зарядом могут быть чувствительными к воздействию факторов окружающей среды, что ведет к неэффективному окрашиванию. Обратиться к представителю сервисной службы компании Roche для получения дополнительной информации об использовании и хранении типа предметных стекол.
6. 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 указаниями ответственных здравоохранительных органов. 12,13
7. Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки применяйте проточную и/или участит достаточным количеством воды.
8. Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
9. Дополнительную информацию по использованию реагента см. в руководстве пользователя приборов BenchMark IHC-ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте www.roche-diagnostics.com.
10. Проконсультируйтесь с местными и/или государственными компетентными органами в отношении рекомендуемого способа утилизации.
11. Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Чтобы сообщить о подозрении на серьезные происшествия, связанные с данным реагентом, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченный орган государственного уровня или страны происхождения пользователя.

ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ

Первичные антитела VENTANA разработаны для использования в приборах BenchMark IHC/ISH в сочетании с наборами для детекции и вспомогательными принадлежностями VENTANA. Для окрашивания с рекомендованными протоколами окрашивания см. таблицы ниже.

Данное антитело оптимизировано для инкубации в течение конкретных периодов времени, однако пользователю необходимо провести валидацию результатов, полученных с использованием данного реагента.

Параметры автоматизированных процедур можно вывести на дисплей, редуцировать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя прибора. Подробнее о процедурах иммуногистохимического окрашивания см. в инструкции по применению для соответствующего набора для детекции VENTANA.

Подробная информация по надлежащему использованию данного реагента представлена в инструкции по применению для детектора с номером по каталогу 790-7061.

Табл. 1. Рекомендуемый протокол окрашивания для антитела anti-CD117 (P-0) с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано, 72 °C

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA
Кондиционирование клеток (демаскирование антигена)	Cell Conditioning 1 стандартный	ULTRA Cell Conditioning 1 32 минуты, 100 °C
Ингибитор пероксидазы для обработки перед первичным антителом	Выбрано	Выбрано
Антитело (первичное)	16 минут, 37 °C	16 минут, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 минут (по умолчанию)	8 минут (по умолчанию)
OptiView HRP Multimer	8 минут (по умолчанию)	8 минут (по умолчанию)
Контрастное окрашивание	Hematoxylin 1, 4 минуты	
Обработка после контрастного окрашивания	Blue 3, 4 минуты	

Табл. 2. Рекомендуемый протокол окрашивания антителом anti-CD117 (P-0) с помощью набора для детекции OptiView Universal IHC Detection Kit на приборе BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	GX	ULTRA
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано, 72 °C
Кондиционирование клеток (демаскирование антигена)	Cell Conditioning 1 Стандарт	ULTRA Cell Conditioning 1 64 минуты, 95 °C
Антитело (первичное)	24 минуты, 37 °C	32 минуты, 36 °C
Контрастное окрашивание	Hematoxylin 1, 4 минуты	
Обработка после контрастного окрашивания	Blue 3, 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 с первичным антителом, кондиционирования клеток или предварительной обработки тканей в зависимости от конкретных образцов, методов детекции, а также от предпочтений эксперта. Дополнительная информация по факторам, влияющим на фиксацию, имеется в источнике «Immunohistochemistry Principles and Advances» (Принципы и достижения иммуногистохимии).¹⁴

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 подходит 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 при вскрытии, 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 исследуемого образца следует считать недействительными.

Примерами положительного тканевого контроля для данного антитела могут служить здоровый тонкий кишечник и здоровый аппендикс.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ / ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Характер окрашивания клеток для антитела anti-CD117 (EP10) — цитоплазматический и (или) мембранный.

В здоровом тонком кишечнике и здоровом аппендиксе наблюдается окрашивание интерстициальных клеток Кахала в мышечной оболочке и тучные клетки в собственной пластинке и подслизистой оболочке.

ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Данное антитело может создавать точечное перинуклеарное окрашивание аппарата Гольджи в опухолевых клетках и очаговое слабое окрашивание цитоплазмы и (или) мембран здоровых железистых клеток слизистой оболочки тонкого кишечника и аппендикса.

Предметные стекла следует быстро окрашивать, так как антигенность срезов тканей со временем уменьшается и снижается под воздействием факторов окружающей среды при длительном хранении.

Система OptiView detection обычно более чувствительна, чем набор для детекции ultraView Universal DAB Detection Kit. Пользователь должен провести валидацию результатов, полученных с помощью данного реагента и систем детекции.

Анализ могут 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 антителом anti-CD117 (EP10) определялась путем окрашивания фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) здоровых тканей.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Полушария головного мозга ^a	3/4	Тимус	0/3*
Мозжечок ^b	4/4	Костный мозг ^b	4/4*
Надпочечник	0/4	Легкое	0/4*
Яичник	0/3*	Сердце	0/3*
Поджелудочная железа	0/4*	Пищевод ⁱ	1/4*
Паращитовидная железа	0/3*	Желудок ⁱ	2/4*
Гипофиз ^c	2/4*	Тонкая кишка	0/4*

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Яичко ^d	0/6*	Толстая кишка	0/4*
Мочеточник ^e	1/1*	Прямая кишка	0/4*
Щитовидная железа ^f	2/4*	Печень	0/4
Молочная железа ^g	4/4*	Спленная железа	0/3*
Селезенка	0/3*	Почка ^k	5/6*
Миндалины	0/3*	Предстательная железа	0/4*
Эндометрий	0/4*	Шейка матки	0/3*
Маточная труба	0/3*	Плацента	0/3
Скелетная мускулатура	0/3*	Кожа ^l	6/7*
Нерв	0/3*	Мезотелий	0/3*
Спинной мозг	0/2	Мочевой пузырь ⁱ	2/4*
Глаз	0/2	Лимфоузел	0/1*

^a отдельные глиальные клетки, ^b клетки молекулярного слоя и клетки Пуркинье, ^c нейрогипофиз, ^d половые клетки, ^e эпителиальные клетки, ^f фолликулярные клетки, ^g протоковые клетки, ^h клетки-предшественники гемопоэза, ⁱ базальный эпителий, ^j обкладочные клетки, ^k почечные каналы, ^l базальные клетки эпидермиса, *окрашивание тучных клеток

Табл. 4. Чувствительность/специфичность окрашивания антителом anti-CD117 (EP10) определялась путем окрашивания различных фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) опухолевых тканей.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Астроцитомы (головной мозг)	0/1*
Менингиома (головной мозг)	1/1
Менингиома, фибробластическая (головной мозг)	0/2*
Аденокарциномная карцинома (надпочечник)	0/1
Аденома (надпочечник)	0/1
Аденокарцинома (яичники)	0/1
Дисгермиома (яичник)	9/10
Эндометриальная аденокарцинома (яичники)	0/1
Фолликулома (яичники)	0/1
Метастазирующая перистневидноклеточная карцинома толстой кишки (яичник)	0/1
Аденокарцинома (поджелудочная железа)	0/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Семинома (яички)	23/24
Эмбриональная карцинома (яички)	0/2
Опухоль эндодермального синуса (яички)	3/6
Лейомиома (яички)	0/1*
Лимфома, неходжкинская лимфома (яички)	0/1
Злокачественная тератома (яички)	2/2
Тератома (яички)	0/1
Туберкулез (яички)	0/1*
Аденома (щитовидная железа)	2/2
Фолликулярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Папиллярная аденокарцинома из фолликулярных клеток (щитовидная железа)	0/1
Фиброаденома (молочная железа)	2/2*
Инвазивная протоковая карцинома (молочная железа)	1/3*
Аденокарцинома (легкое)	1/1*
Мелкоклеточная карцинома (легкое)	1/1*
Плоскоклеточная карцинома (легкое)	0/2*
Метастатический рак (легкое)	0/1*
Плоскоклеточная карцинома (пищевод)	0/3*
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (СОЖКТ) (пищевод)	1/1
GIST (желудок)	33/40
Аденокарцинома (желудок)	0/3*
Аденокарцинома (тонкая кишка)	0/1*
GIST (тонкая кишка)	33/34
Аденома (тонкая кишка)	0/1*
Аденома (толстая кишка)	0/1*
Аденокарцинома (толстая кишка)	0/3*
GIST (толстая кишка)	6/7
GIST (полость таза)	2/2
Аденокарцинома (прямая кишка)	0/3*
Меланома (прямая кишка)	0/1
Гепатоцеллюлярная карцинома (печень)	0/4*
Метастатическая аденокарцинома толстой кишки (печень)	0/1*
Светлоклеточная карцинома (почки)	0/2*
Аденокарцинома (предстательная железа)	0/2*

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Лейомиома (матка)	0/1*
Аденокарцинома (матка)	0/2*
Плоскоклеточная карцинома (матка)	0/2*
Эмбриональная рабдомиосаркома	0/3*
Полиморфная рабдомиосаркома ^a	0/3*
Меланома (анус)	3/3
Меланома (глаз)	1/2
Базальноклеточная карцинома (кожа)	0/2*
Сложный невус (кожа)	2/2*
Гемангиосаркома (кожа)	1/1*
Внутриэпидермальный невус (кожа)	1/2*
Меланома (кожа)	13/18
Плоскоклеточная карцинома (кожа)	0/3*
Липома (туловище)	0/1
Карциносаркома (брюшная полость)	1/1
Рабдомиосаркома (брюшная полость)	0/1
Веретенчатая саркома (брюшная полость)	0/1
Анапластическая крупноклеточная лимфома (лимфоузел)	0/1
Лимфома Ходжкина (лимфоузел) ^a	0/1
В-клеточная лимфома, неутонченная (лимфоузел)	0/1
Метастатическая инвазивная протоковая карцинома (молочная железа) (лимфоузел)	0/1
Метастатическая меланома (лимфоузел)	9/12
Уротелиальная карцинома (мочевой пузырь)	1/2*
Фиброма (брюшная стенка)	0/1*
Гигантоклеточная опухоль (кость) ^a	1/11*
Метастатическая аденокарцинома (кость)	0/1
Метастатическая карцинома (кость)	1/4*
Остеосаркома (кость)	0/5*
Остеосаркома (подвздошная кишка)	0/1
Эпителиоидная саркома (кисть)	0/2*
Аденокарцинома (голова и шея)	0/1
Аденокистозная карцинома (голова и шея)	1/1
Амелобластома (голова и шея)	0/2*
Меланома (голова и шея)	1/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Назофарингеальная карцинома, NPC (голова и шея)	0/1*
Плеоморфная аденома (голова и шея)	1/1*
Плоскоклеточная карцинома (голова и шея)	0/1*
Светлоклеточная саркома (нижняя конечность)	0/1
Альвеолярная рабдомиосаркома	0/3*
Хондросаркома	1/2
Выбухающая дерматофибросаркома	0/3*
Фибросаркома ^a	2/20*
Лейомиосаркома	0/9*
Липосаркома	0/14*
Злокачественная фиброзная гистиоцитома	0/4*
Синовиальная саркома	0/3*
Саркома (мягкие ткани)	0/1*

^a окрашивание эндотелия, *окрашивание тучных клеток

Прецизионность

Исследования прецизионности антитела anti-CD117 (EP10) были выполнены для демонстрации следующих характеристик:

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

Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Данные о клинической эффективности, относящиеся к предусмотренному назначению антитела anti-CD117 (EP10), оценивались путем систематического обзора литературы. Собранные данные подтверждают возможность использования продукта в соответствии с его предусмотренным назначением.

ЛИТЕРАТУРА

1. Miettinen M, Lasota J. KIT (CD117): a review on expression in normal and neoplastic tissues, and mutations and their clinicopathologic correlation. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2005;13(3):205-20.
2. Stankov K, Popovic S, Mikov M. C-Kit Signaling in Cancer Treatment. *Curr Pharm Des*. 2014;20(17):2849-2880.
3. Spritz RA, Strunk KM, Lee ST, et al. A YAC contig spanning a cluster of human type III receptor protein tyrosine kinase genes (PDGFRA-KIT-KDR) in chromosome segment 4q12. *Genomics*. 1994;22(2):431-6.
4. Pawson T. Regulation and targets of receptor tyrosine kinases. *Eur J Cancer*. 2002;38 Suppl 5:S3-10.
5. Kitamura Y, Hirota S. Kit as a human oncogenic tyrosine kinase. *Cell Mol Life Sci*. 2004;61(23):2924-31.
6. Blume-Jensen P, Claesson-Welsh L, Siegbahn A, et al. Activation of the human c-kit product by ligand-induced dimerization mediates circular actin reorganization and chemotaxis. *EMBO J*. 1991;10(13):4121-8.

7. Tsuura Y, Hiraki H, Watanabe K, et al. Preferential localization of c-kit product in tissue mast cells, basal cells of skin, epithelial cells of breast, small cell lung carcinoma and seminoma/dysgerminoma in human: immunohistochemical study on formalin-fixed, paraffin-embedded tissues. *Virchows Arch*. 1994;424(2):135-41.
8. Lammie A, Drobnjak M, Gerald W, et al. Expression of c-kit and kit ligand proteins in normal human tissues. *J Histochem Cytochem*. 1994;42(11):1417-25.
9. Huizinga JD, Thuneberg L, Kluppel M, et al. Wkit gene required for interstitial cells of Cajal and for intestinal pacemaker activity. *Nature*. 1995;373(6512):347-9.
10. Miettinen M, Lasota J. Gastrointestinal stromal tumors (GISTs): definition, occurrence, pathology, differential diagnosis and molecular genetics. *Pol J Pathol*. 2003;54(1):3-24.
11. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
12. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
13. 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.
14. 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.

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: diag.roche.com).

GTIN

глобальный номер товара

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, *ultraView* и 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

EC REP

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606





Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody



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

V1.0

Полное наименование изделия на русском языке

Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматической серии BenchMark (далее по тексту может использоваться Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, антитело Anti-CD117 (EP10), Anti-CD117 (EP10) Primary Antibody, реагент, антитело)

Специфичность назначения для обращения на территории РФ

Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции белка CD117 посредством световой микроскопии срезов фиксированной формалином и залитой в парафин ткани, окрашенной на иммуноштейнерах автоматической серии BenchMark.

Интерпретация результатов анализа должна осуществляться квалифицированным специалистом* с учетом результатов гистологического исследования и необходимых клинических данных, после сравнения с соответствующими контролями.

Данное антитело предназначено для диагностики *in vitro* (IVD). Обнаружение CD117 методом ИГХ с использованием антитела anti-CD117 (EP10) может использоваться для помощи в диагностике стромальных опухолей ЖКТ (СОЖКТ), семиномы и меланомы.

*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

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody поставляется в пластиковом дозаторе, упакованном в коробку из мелованной бумаги. Один дозатор содержит достаточное количество реагента для проведения 50 тестов.

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 автоматической серии Ventana BenchMark.

Состав (дополнение)

Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody содержит следующие материалы животного происхождения:

1Название материала - Козий глобулин (10043) (глобулин, фракция Кона II–III, козий, первичный гамма-глобулин)

Характер - Потенциальный возбудитель инфекции*

Тип - Белок

Источник - Коза

2Название материала - Казеин (10105) (казеин из коровьего молока — очищенный порошок)

Характер - Потенциальный возбудитель инфекции*

Тип - Молочный белок (очищенный порошок)

Источник - Коровье молоко

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. Материалы рекомбинантного происхождения получены из генетически модифицированных организмов. Риск передачи патогенных возбудителей этих материалов считается незначительным.

Принцип метода определения (дополнение)

Помимо окрашивания антителом anti-CD117 (EP10) второе предметное стекло следует окрасить реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig для оценки фонового окрашивания.

Каждый этап инкубируется в течение точно определенного времени и при определенной температуре. В конце каждого этапа инкубации иммуноштейнер автоматической 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

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody стабильно максимально 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody следует хранить при 2-8°C. Не замораживать!

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

Каждый дозатор имеет срок годности. Не используйте 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 – 150 часов при температуре $\geq 35^{\circ}\text{C}$.

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)

-Только для *in vitro* диагностики (IVD).

-Только для профессионального использования.

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 ткани.

Показания к применению

Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции белка CD117 посредством световой микроскопии срезов фиксированной формалином и залитой в парафин ткани, окрашенной на иммуноштейнерах автоматической серии BenchMark.



Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal 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 истопического исследования и необходимых клинических данных, после сравнения с соответствующими контролями. Данное антитело предназначено для диагностики in vitro (IVD). Обнаружение CD117 методом ИГХ с использованием антитела anti-CD117 (EP10) может использоваться для помощи в диагностике стромальных опухолей ЖКТ (СОЖКТ), саркомы и меланомы. 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. Реагент для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control 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 – 3+ только в справочных целях. Определение показателей интенсивности сигнала в соответствии с таблицей 1 используется только при разработке и валидации данного антитела.

Таблица 1. Критерии оценки интенсивности окрашивания Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Наблюдение под микроскопом	Оценка
Отсутствие специфического окрашивания	0
Присутствие заметного окрашивания, зачастую слабо выраженного.	0,5
Слабо выраженное специфическое окрашивание	0,75
Слабо выраженное специфическое окрашивание большинства соответствующих элементов ткани	1
Специфическое окрашивание большинства соответствующих элементов ткани — от слабо выраженного до умеренного	1,5
Умеренное специфическое окрашивание большинства соответствующих элементов ткани	2
Специфическое окрашивание большинства соответствующих элементов ткани — от умеренного до сильно выраженного	2,5
Сильно выраженное специфическое окрашивание большинства соответствующих элементов ткани	3
Определение реактивности невозможно. Включает в себя некроз, отсутствие опухолевой ткани, краевой эффект, отсутствие тканей или артефакты.	Неопределенное

Оценка интенсивности равная или больше 0,75 балла считается положительным окрашиванием, оценка интенсивности менее 0,75 балла считается отрицательным окрашиванием.

Морфология тканей, окрашенных Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal 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 непреднамеренное окрашивание, отличающееся от типичной картины окрашивания. Неспецифическое фоновое окрашивание Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody должно оцениваться в соответствии с критериями, приведенными в Таблице 3.

Таблица 3. Критерии неспецифического фоновое окрашивания Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Наблюдение под микроскопом		Оценка
Приемлемое	Отсутствие фоновое окрашивания	0
	Слегка различимое неспецифическое окрашивание, не препятствующее интерпретации специфического окрашивания.	0,25



Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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

V1.0

	Вполне определенное, различимое неспецифическое окрашивание, не препятствующее интерпретации специфического окрашивания.	0,5
	Некоторое различимое неспецифическое окрашивание, несколько препятствующее интерпретации специфического окрашивания	0,75
	Неспецифическое окрашивание, препятствующее интерпретации специфического окрашивания.	1
	Неспецифическое окрашивание, в значительной степени препятствующее интерпретации специфического окрашивания.	1,5
Неприемлемо	Неспецифическое окрашивание, в наивысшей степени препятствующее интерпретации, но оно менее интенсивно, чем специфическое окрашивание.	2
	Интенсивность неспецифического окрашивания практически равна интенсивности специфического окрашивания.	2,5
	Неспецифическое окрашивание невозможно отличить от специфического окрашивания.	3

Тканевый контроль (дополнение)

Примерами положительного тканевого контроля для данного антитела могут служить здоровый тонкий кишечник и здоровый аппендикс.

Окрашивание ткани здорового тонкого кишечника и ткани здорового аппендикса Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody должно показать интенсивность окрашивания интерстициальных клеток Кахаля в мышечной оболочке и тучные клетки в собственной пластинке и подслизистой оболочке от 2 до 3 баллов по шкале интенсивности 0-3+.

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 иммунореактивности Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody путем окрашивания многочисленных нормальных и неопластических тканей человеческого тела для определения специфичности и чувствительности метода.

Чувствительность / Специфичность:

Для антитела Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 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 и отсутствие значительного фона или перекрестной реактивности.

В рамках данного исследования была выполнена оценка иммунореактивности Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody микромассивов нормальных и опухолевых тканей, а также трех образцов тканей парашитовидной железы, 3 образцов ткани периферического нерва, 3 образцов ткани мезотелия, 2 образцов

ткани гипофиза и 2 образцов ткани костного мозга для того, чтобы обеспечить представление образцов каждого из этих видов тканей в составе данных. Отдельные образцы следующих опухолевых тканей (по 1 образцу), имеющих отношение к CD117: лейомиома, меланома, гемангиосаркома (сосудистая опухоль) и саркома были также включены в данное исследование.

Срезы были окрашены реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig с помощью системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit) на приборе VENTANA BenchMark ULTRA. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody показало положительное окрашивание 22% (16/74) оцененных опухолевых тканей и 25 % (33/130) нормальных тканей, что соответствовало критериям приемлемости.

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody показало интенсивность фоновое окрашивания и морфологию тканей у 100% (204/204) оцениваемых образцов, что соответствовало критериям приемлемости.

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) (дополнение)

Исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) антитела anti-CD117 (EP10) проводились с целью определения:

- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) антитела между партиями;
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) в рамках одного цикла и прецизионности между испытаниями в разные дни на приборе VENTANA BenchMark ULTRA
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) между несколькими приборами на приборах VENTANA BenchMark GX и VENTANA BenchMark ULTRA
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) между платформами между приборами VENTANA BenchMark GX и VENTANA BenchMark ULTRA

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) антитела между партиями (межпартийная воспроизводимость)

В данном исследовании использовались три производственные партии, а также 1 мульти-тканевый блок, который включал в себя срезы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ, которые были окрашены на иммунопейнере автоматическом VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

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

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) в рамках одного цикла проводилось на иммунопейнере автоматическом VENTANA BenchMark ULTRA в течение 1 цикла с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между испытаниями в разные дни проводилось на иммунопейнере автоматическом VENTANA BenchMark ULTRA в течение 5 непоследовательных дней с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.



Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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

V1.0

	Вполне определенное, различимое неспецифическое окрашивание, не препятствующее интерпретации специфического окрашивания.	0,5
	Некоторое различимое неспецифическое окрашивание, несколько препятствующее интерпретации специфического окрашивания	0,75
	Неспецифическое окрашивание, препятствующее интерпретации специфического окрашивания.	1
	Неспецифическое окрашивание, в значительной степени препятствующее интерпретации специфического окрашивания.	1,5
Неприемлемо	Неспецифическое окрашивание, в наивысшей степени препятствующее интерпретации, но оно менее интенсивно, чем специфическое окрашивание.	2
	Интенсивность неспецифического окрашивания практически равна интенсивности специфического окрашивания.	2,5
	Неспецифическое окрашивание невозможно отличить от специфического окрашивания.	3

Тканевый контроль (дополнение)

Примерами положительного тканевого контроля для данного антитела могут служить здоровый тонкий кишечник и здоровый аппендикс.

Окрашивание ткани здорового тонкого кишечника и ткани здорового аппендикса Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody должно показать интенсивность окрашивания интерстициальных клеток Кахаля в мышечной оболочке и тучные клетки в собственной пластинке и подслизистой оболочке от 2 до 3 баллов по шкале интенсивности 0-3+.

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 иммунореактивности Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody путем окрашивания многочисленных нормальных и неопластических тканей человеческого тела для определения специфичности и чувствительности метода.

Чувствительность / Специфичность:

Для антитела Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 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 и отсутствие значительного фона или перекрестной реактивности.

В рамках данного исследования была выполнена оценка иммунореактивности Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody микромассовых нормальных и опухолевых тканей, а также трех образцов тканей парашитовидной железы, 3 образцов ткани периферического нерва, 3 образцов ткани мезотелия, 2 образцов

ткани гипофиза и 2 образцов ткани костного мозга для того, чтобы обеспечить представление образцов каждого из этих видов тканей в составе данных. Отдельные образцы следующих опухолевых тканей (по 1 образцу), имеющих отношение к CD117: лейомиома, меланома, гемангиосаркома (сосудистая опухоль) и саркома были также включены в данное исследование.

Срезы были окрашены реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig с помощью системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit) на приборе VENTANA BenchMark ULTRA. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody показало положительное окрашивание 22% (16/74) оцененных опухолевых тканей и 25 % (33/130) нормальных тканей, что соответствовало критериям приемлемости.

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody показало интенсивность фоновое окрашивания и морфологию тканей у 100% (204/204) оцениваемых образцов, что соответствовало критериям приемлемости.

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) (дополнение)

Исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) антитела anti-CD117 (EP10) проводились с целью определения:

- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) антитела между партиями;
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) в рамках одного цикла и прецизионности между испытаниями в разные дни на приборе VENTANA BenchMark ULTRA
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) между несколькими приборами на приборах VENTANA BenchMark GX и VENTANA BenchMark ULTRA
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) между платформами между приборами VENTANA BenchMark GX и VENTANA BenchMark ULTRA

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) антитела между партиями (межпартийная воспроизводимость)

В данном исследовании использовались три производственные партии, а также 1 мульти-тканевый блок, который включал в себя срезы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ, которые были окрашены на иммунопейнере автоматическом VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

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

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) в рамках одного цикла проводилось на иммунопейнере автоматическом VENTANA BenchMark ULTRA в течение 1 цикла с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между испытаниями в разные дни проводилось на иммунопейнере автоматическом VENTANA BenchMark ULTRA в течение 5 непоследовательных дней с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.



Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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



V1.0

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

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между несколькими приборами проводилось на трех иммуноштейнерах автоматических VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между несколькими приборами проводилось на трех иммуноштейнерах автоматических VENTANA BenchMark GX с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

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

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между платформами проводилось на трех иммуноштейнерах автоматических VENTANA BenchMark GX и на трех иммуноштейнерах автоматических VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Конкордантность

Это исследование было предназначено для оценки согласованности (положительный/отрицательный статус) образцов тканей, окрашенных Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody с использованием системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit) на приборе VENTANA BenchMark ULTRA в сравнении с Rabbit Monoclonal Antibody клон NCL-L-CD117-032 EP10 (реагент Leica CD117 (EP10) antibody)

В данном исследовании использовали 4 микро-массива тканей, которые включали 102 образца эмбрионально-клеточной опухоли яичка (72/102 образца), эмбрионально-клеточной опухоли яичников (20/102 образца), нормальной ткани яичка (5/102 образца) и образцов лимфомы (5/102 образца); 57 (2 образца в двух повторностях, всего 59 ядер) образцов СОЖКТ из различных анатомических областей (всего 48/57 образцов) и нормальные образцы из разных участков желудочно-кишечного тракта (всего 9/57 образцов); 48 образцов в двух экземплярах (всего 96 ядер) тканей меланомы (36/48 образцов) и нормальных и немеланомных опухолевых тканей кожи (12/48 образцов); 59 образцов доброкачественных и злокачественных опухолей мягких тканей, которые включают в себя опухоли, демонстрирующие, как известно по литературным данным, отрицательные результаты с точки зрения экспрессии CD117. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody показал общую процентную согласованность (OPA) в 99,6% (261/262) с 95% ДИ (97,9), что удовлетворяло критериям приемлемости.

Упаковка

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody поставляется в пластиковом дозаторе, упакованном в коробку из мелованной бумаги. Один дозатор содержит достаточное количество реагента для проведения 50 тестов.

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 п-тестов		Пригоден для вторичной переработки
	Температурные ограничения		QR-код
	Дата изготовления		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Продается только по рецепту		

Маркировка дозатора Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (CD117(EP10))

Логотип производителя

Наименование изделия

Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)

Каталожный номер

Код партии

Срок годности (использовать до)

Глобальный номер предмета торговли

Количество тестов, которые можно сделать

Температурные ограничения

Штрих-код

Сокращенное наименование изделия

QR-код

СЕ-маркировка

Предупреждение для диагностики *in vitro*

Смотрите инструкцию по применению



Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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



V1.0

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

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между несколькими приборами проводилось на трех иммуногистохимических автоматических VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки. Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между несколькими приборами проводилось на трех иммуногистохимических автоматических VENTANA BenchMark GX с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

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

Исследование прецизионности (в условиях воспроизводимости) между платформами проводилось на трех иммуногистохимических автоматических VENTANA BenchMark GX и на трех иммуногистохимических автоматических VENTANA BenchMark ULTRA с применением системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit). В данном исследовании использовались 2 мульти-тканевых блока, которые включали образцы ткани аппендикса, семиномы и СОЖКТ. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Конформантность

Это исследование было предназначено для оценки согласованности (положительный/отрицательный статус) образцов тканей окрашенных Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody с использованием системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit) на приборе VENTANA BenchMark ULTRA в сравнении с Rabbit Monoclonal Antibody клон KCL-L-CD117-032 EP10 (регент Leica CD117 (EP10) antibody)

В данном исследовании использовали 4 микро-массива тканей, которые включали 102 образца эпидермально-клеточной опухоли яичка (72/102 образца), эпидермально-клеточной опухоли яичников (20/102 образца), нормальной ткани яичка (5/102 образца) и образцы глифомы (5/102 образца); 57 (2 образца в двух повторностях, всего 59 ядер) образцов СОЖКТ из различных анатомических областей (всего 4657 образцов) и нормальные образцы из разных участков желудочно-кишечного тракта (всего 957 образцов), 48 образцов в двух экземплярах (всего 96 ядер) тканей меланомы (3648 образцов) и нормальных и немеланомных опухолевых тканей кожи (1248 образцов); 59 образцов доброкачественных и злокачественных опухолей матки тканей, которые включают в себя опухоли, демонстрирующие, как известно по литературным данным, отрицательные результаты с точки зрения экспрессии CD117. Каждое стекло было дополнительно окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig. Образец ткани аппендикса использовался в качестве положительного тканевого контроля для каждой постановки.

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody показал общую процентную согласованность (CPA) в 99,6% (261/262) с 95% ДИ (97,9), что удовлетворяло критериям приемлемости.

Упаковка

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody поставляется в пластиковом дозаторе, упакованном в коробку из мелованной бумаги. Один дозатор содержит достаточное количество реагента для проведения 50 тестов.

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 иммуногистохимическим 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 (размер (длина x ширина x высота) не более (66,7 x 54,0 x 145,2) 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 in vitro
	Каталожный номер		Код партии
	Производитель		Использовать до (срок годности)
	СЕ-маркировка		Глобальный номер предмета торговли
	Содержит достаточно для тестов		Подобен для вторичной переработки
	Температурные ограничения		QR-код
	Дата изготовления		Упомянутый представитель в Европейском сообществе
	Продается только по рецепту		

Маркировка дозатора Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (CD117(EP10))

Потопил производителя

Наименование изделия

Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)

Каталожный номер

Код партии

Срок годности (использовать до)

Глобальный номер предмета торговли

Количество тестов, которые можно сделать

Температурные ограничения

Штрих-код

Сокращенное наименование изделия

QR-код

СЕ-маркировка

Предупреждение для диагностики in vitro

Смотрите инструкцию по применению



Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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

VI.0

Название и адрес производителя

Маркировка картонной упаковки
Логотип производителя
Наименование изделия
Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)
Каталожный номер
Код партии
Дата производства
Срок годности
Каталожный номер по реестру компании «Ventana Medical Systems Inc.»
Количество тестов, которые можно сделать
Температурные ограничения
Предупреждение для диагностики in vitro
CE-маркировка
Каталожный номер по реестру компании «Roche Diagnostics GmbH»
Штрих-код
Производительный 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»

Маркировка на русском языке

Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 для диагностики in vitro на иммуностанциях 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 «РосДиагностика Рус» (ООО «РосДиагностика Рус»), 137031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow@rosdiagn.ru, dfa@roche.com

Кат. номер 0676389001 (790-7061)

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 среде 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 или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 для диагностики in vitro на иммуностанциях автоматических серии BenchMark с истекшим сроком годности или использованные дозаторы, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или общими нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение грифельных рогулов и действовать заlime 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 мусорных баках.

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 местными нормативными 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 требованиями 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 Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 для диагностики in vitro на иммуностанциях автоматических серии BenchMark GX 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 Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody до окончания срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal 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 КОММЕРЧЕСКОЙ



Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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



V1.0

Название и адрес производителя

Маркировка картонной упаковки
Логотип производителя
Наименование изделия
Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)
Каталожный номер
Код партии
Дата производства
Срок годности
Каталожный номер по реестру компании «Ventana Medical Systems Inc.»
Количество тестов, 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»

Маркировка на русском языке

Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 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 гэта 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»), 137031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99 факс: +7 495 229-62 64. E-mail: moscow.registration_fa@roche.com

Кат. номер 06763895001 (790-7061)

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 среде 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 или стерилизации пользователем

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 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 или богатыми нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и поддерживать здоровье 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, а специализированные контейнеры расположены в мусорных баках.

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 местными нормативными 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 тактики 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 Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark GX 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 Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal 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 Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal 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



Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

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

V1.0

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.

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

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

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 приема 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:

Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования со следующими иммунофлуоресцентными автоматическими сканерами VENTANA BenchMark:

- BenchMark GX (Иммунофлуоресцентный автоматический BenchMark GX с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011-08976 от 27.01.2017 г.))

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

Рекомендуемые материалы для использования:

1) Реагент для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig для контроля неспецифического связывания кроличьего иммуноглобулина иммунофлуоресцентным методом в диагностике in vitro к иммунофлуоресцентным автоматическим сканерам BenchMark (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020-12306 от 27.10.2020 г.)

2) Система детекции (CpView DAB IHC Detection Kit) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012-12679 от 17.08.2012 г.)

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

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

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

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

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

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

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

10) Hematoxylin II (Гистологический краситель Гематоксилин II 5-60%) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов в документе «Инструкция по применению (Instruction for Use) на медицинское изделие „Первичное кроличье моноклональное антитело Anti-CD117 (EP10) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка CD117 для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Вентана»]

[Логотип компании «Рош»]

Вер. 1.0

Производитель

«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)

Адрес места производства медицинского изделия

«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. Миссерин

(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. Миттинен М., Ласота Дж. Ген Kit (белок CD117): обзор экспрессии в нормальных тканях и тканях новообразований, мутации и их клинично-патологическая корреляция. Прикладная иммуногистохимия и молекулярная морфология, 2005 г.; 13(3): 205-220 (Miettinen M, Lasota J. Kit (CD117): A Review on Expression in Normal and Neoplastic Tissues, and Mutations and Their Clinicopathologic Correlation. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2005;13(3):205-220).
2. Станков К., Попович С., Миков М. Сигнализация в результате мутации протоонкогена C-Kit при лечении онкологии. Медицинский рецензируемый журнал по актуальным фармакологическим разработкам, 2014 г.; 20 (17): 2849-2880 (Stankov K, Popovic S, Mikov M. C-Kit Signaling in Cancer Treatment. Curr Pharm Des. 2014;20(17):2849-2880).
3. Спритц Р.А., Странк К.М., Ли С.Т. и соавт. Контиг клона YAC, охватывающий кластер из генов тирозинкиназы белка человеческого рецептора типа III (PDGFRA-KIT-KDR) на сегменте хромосомы 4q12. Геномика, 1994 г.;22(2):431-6 (Spritz RA, Strunk KM, Lee ST, et al. A YAC contig spanning a cluster of human type III receptor protein tyrosine kinase genes (PDGFRA-KIT-KDR) in chromosome segment 4q12. Genomics. 1994;22(2):431-6).
4. Поусон Т. Регуляция и мишени рецепторных тирозинкиназ. Европейский журнал онкологии, 2002 г.; 38 Дополнение 5:S3-10 (Pawson T. Regulation and targets of receptor tyrosine kinases. Eur J Cancer. 2002;38 Suppl 5:S3-10).
5. Китакура Й., Хиротаб С. Лиганд Kit в качестве тирозинкиназы человеческого онкогена. Научный рецензируемый журнал по клеточной и молекулярной биологии, 2004 г.;61(23):2924-31 (Kitamura Y, Hirotab S. Kit as a human oncogenic tyrosine kinase. Cell Mol Life Sci. 2004;61(23):2924-31).
6. Блюме-Йенсен П., Клессон-Вельш Л., Зигбан А. и соавт. Активация человеческого протоонкогена c-kit посредством лиганд-индуцированной димеризации в качестве связующего звена для кольцевой реорганизации актина и хемотаксиса. Научный рецензируемый журнал ЕОМБ, 1991 г.;10(13):4121-8 (Blume-Jensen P, Claesson-Welsh L, Siegbahn A, et al. Activation of the human c-kit product by ligand-induced dimerization mediates circular actin reorganization and chemotaxis. EMBO J. 1991;10(13):4121-8).
7. Цуура Й., Хираки Х., Ватанабэ К. и соавт. Преимущественная локализация протоонкогена c-kit в тучных клетках ткани, базальных клетках кожи, эпителиальных клетках молочной железы, мелкоклеточной карциноме легких и саркоме/дисгерминоме пациента: иммуногистохимические исследования фиксированных формалином и залитых в парафин срезов ткани. Журнал «Архив Вирхова», 1994 г.;424(2):135-41 (Tsuura Y, Hiraki H, Watanabe K, et al. Preferential localization of c-kit product in tissue mast cells, basal cells of skin, epithelial cells of breast, small cell lung carcinoma and seminoma/dysgerminoma in human: immunohistochemical study on formalin-fixed, paraffin-embedded tissues. Virchows Arch. 1994;424(2):135-41).
8. Ламми А., Дробняк М., Джеральд У. и соавт. Экспрессия протоонкогена c-kit и белков лиганда kit в нормальных тканях человека. Журнал по гистохимическим и цитохимическим исследованиям, 1994 г.;42(11):1417-25 (Lammie A, Drobnjak M, Gerald W, et al. Expression of c-kit and kit ligand proteins in normal human tissues. J Histochem Cytochem. 1994;42(11):1417-25).
9. Хейзинга Дж.Д., Тунеберг Л., Клоппель М. и соавт. Ген W/kit, необходимый для интерстициальных клеток Кахаля и для активности водителя ритма кишечника. Журнал

«Нейча», 1995 г.;373(6512):347-9 (Huizinga JD, Thuneberg L, Kluppel M, et al. W/kit gene required for interstitial cells of Cajal and for intestinal pacemaker activity. Nature. 1995;373(6512):347-9).

10. Миттинен М., Ласота Дж. Гастроинтестинальные стромальные опухоли (GIST): определение, частота возникновения, патология, дифференциальная диагностика и молекулярная генетика. Польский журнал патологии, 2003 г.;54(1):3-24 (Miettinen M, Lasota J. Gastrointestinal stromal tumors (GISTs): definition, occurrence, pathology, differential diagnosis and molecular genetics. Pol J Pathol. 2003;54(1):3-24).
11. Карсон Ф., Хладик К. Гистотехнология: Текст для самостоятельного изучения, 3-е издание. Гонконг: Журнал 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).
12. Стандарты профессиональной охраны труда и техники безопасности: Воздействие опасных химических веществ на рабочем месте в лабораториях (часть 1910.1450 раздела 29 Свода федеральных нормативно-правовых актов США). Федеральный реестр (Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register).
13. Директива Европейского Парламента и Совета 2000/54/ЕС от 18 сентября 2000 г. по защите работников от рисков, связанных с действием биологических веществ на рабочем месте (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).
14. Рош П.К., Хси Э.Д. Иммуногистохимия: принципы и достижения. Руководство по клинической лабораторной иммунологии, 6-е изд.: В: Н.Р. Роуз, под ред. изд-ва «АСМ Пресс» (ASM Press); 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

Второго июня две тысячи двадцать первого года

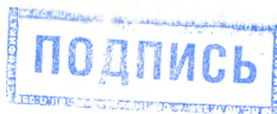
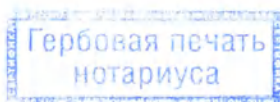
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

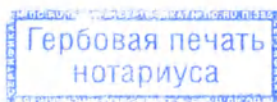
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- *8-489*

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

8-4891
1020

руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а,-ов)