

V1.0

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики *in vitro* на иммуногистохимических автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов

### 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 by

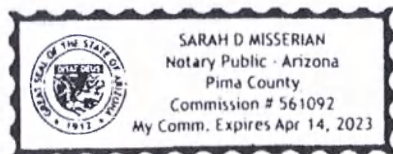
Ventana Medical Systems, Inc.

Date: 30 June 2021

Celina B. Bieber

Celina B. Bieber  
Regulatory Affairs Specialist, Sr.

State of Arizona, County of Pima  
On this 30th day of June, 2021, before me  
personally appeared Celina Bieber,  
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. Misserian  
Notary Public



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

2021

## OptiView Amplification Kit

|            |             |                                                                                   |     |
|------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>REF</b> | 760-099     |  | 50  |
|            | 06396518001 |                                                                                   |     |
| <b>REF</b> | 860-099     |  | 250 |
|            | 06718663001 |                                                                                   |     |

### IVD

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для амплификации OptiView Amplification Kit может использоваться в сочетании с набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для повышения интенсивности окрашивания мышиных и кроличьих первичных антител. Набор предназначен для окрашивания с целью качественного анализа фиксированных формалином и залитых в парафин или замороженных тканей на приборах BenchMark IHC/ISH с использованием первичных антител и дополнительных реагентов VENTANA для визуализации методом световой микроскопии.

Клиническую интерпретацию любого окрашивания или его отсутствия необходимо дополнять морфологическими исследованиями и оценкой соответствующих контролей. Оценку должен выполнять квалифицированный врач-патологоанатом с учетом клинического анамнеза пациента и результатов других диагностических исследований.

Этот продукт предназначен для диагностики in vitro (IVD).

#### ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Набор для амплификации OptiView Amplification Kit можно использовать с набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001), кроличьими и мышиными первичными антителами и приборами BenchMark IHC/ISH для выполнения предпочитаемого метода окрашивания при иммуногистохимическом исследовании (IHC). В комплект набора для амплификации OptiView Amplification Kit входит конъюгат гаптена HQ (OptiView Amplifier), соответствующий субстрат (OptiView Amplification H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) и anti-HQ моноклональное мышиное антитело с содержанием пероксидазы хрена (HRP) (OptiView Amplification Multimer).

При выборе в протоколе OptiView DAB IHC Detection Kit варианта амплификации, после внесения реагента OptiView HRP Multimer на предметное стекло добавляются реагенты OptiView Amplifier и OptiView Amplification H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. После этапа инкубации предметное стекло промывается, добавляется OptiView Amplification Multimer и проводится инкубация. После этапа промывки на предметное стекло добавляются OptiView DAB и OptiView H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, затем добавляется реагент OptiView Correr. Связанные специфические антитела к антигенам в ткани визуализируются в виде коричневого осадка.

#### МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

OptiView Amplification Kit (№ по каталогу 760-099 / 06396518001) — в комплект поставки входит реагент в количестве, достаточном для проведения 50 тестов.

Один диспенсер объемом 5 мл с OptiView Amplifier содержит тирамид со связывающим агентом, содержащим HQ (< 40 мкг/мл) в разбавителе с консервантом ProClin 300.

Один диспенсер объемом 5 мл с OptiView Amplification Multimer содержит anti-HQ моноклональное мышиное антитело, меченное HRP (< 10 мкг/мл), в разбавителе с консервантом ProClin 300.

Один диспенсер объемом 5 мл с OptiView Amplification H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> содержит 0.04 % перекись водорода.

OptiView Amplification Kit (№ по каталогу 860-099 / 06718663001) — в комплект поставки входит реагент в количестве, достаточном для проведения 250 тестов.

Один диспенсер объемом 25 мл с OptiView Amplifier содержит тирамид со связывающим агентом, содержащим HQ (< 40 мкг/мл) в разбавителе с консервантом ProClin 300.

Один диспенсер объемом 25 мл с OptiView Amplification Multimer содержит anti-HQ моноклональное мышиное антитело, меченное HRP (< 10 мкг/мл), в разбавителе с консервантом ProClin 300.

Один диспенсер объемом 25 мл с OptiView Amplification H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> содержит 0.04 % перекись водорода.

#### Восстановление, смешивание, разбавление и титрование

Восстановление, смешивание, разбавление и титрование не требуется. Дальнейшее разведение может привести к потере специфичности окрашивания.

#### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Дополнительные реагенты, в частности первичные антитела, зонды, наборы для детекции и вспомогательные компоненты VENTANA, не входят в комплект.

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. первичное антитело;
2. Реагент для отрицательного контроля;
3. OptiView DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001);
4. Protease 1 (№ по каталогу 760-2018 / 05266688001)
5. Protease 2 (№ по каталогу 760-2019 / 05266696001)
6. Protease 3 (№ по каталогу 760-2020 / 05266718001)
7. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
8. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (№ по каталогу 950-124 / 05279801001);
11. Cell Conditioning Solution (CC2) (№ по каталогу 950-123 / 05279798001);
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (№ по каталогу 950-223 / 05424542001);
14. Antibody Diluent (№ по каталогу 251-018 / 05261899001);
15. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
16. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
17. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
18. лабораторное оборудование общего назначения;
19. прибор BenchMark IHC/ISH.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Чтобы обеспечить надлежащую доставку реагента и стабильность продукта, необходимо после каждого использования закрывать диспенсер колпачком и немедленно помещать его в холодильник в вертикальном положении.

Для этого набора указана дата истечения срока годности. При соблюдении условий хранения набор остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать набор после истечения срока годности.

#### 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 тестов в количестве, превышающем указанное.
5. В данном растворе в качестве консерванта используется ProClin 300. Он относится к веществам раздражающего действия и при контакте с кожей может стать причиной сенсибилизации. Соблюдайте разумные меры предосторожности при обращении. Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые оболочки. Используйте защитную одежду и перчатки.
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 директивам ответственных органов здравоохранения.<sup>1,2</sup>

7. Не допускайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
8. Не допускайте микробного загрязнения продукта. Это может привести к получению ошибочных результатов.
9. Дальнейшую информацию по использованию настоящего изделия см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкции по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com).
10. Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными органами для получения сведений о рекомендованном способе утилизации.
11. Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествия, связанные с данным изделием, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченный орган 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                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | H317        | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                           |
|                                                                                   | P261        | Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/взвеси/паров/вещества в распыленном состоянии.        |
|                                                                                   | P272        | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                      |
|                                                                                   | P280        | Надеть защитные перчатки.                                                              |
|                                                                                   | P333 + P313 | При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.                           |
|                                                                                   | 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-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазолин-3-она (3:1).

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для амплификации OptiView Amplification Kit разработан для усиления сигнала, создаваемого первичными антителами, окрашенными с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на приборах BenchMark IHC/ISH. Для использования функций набора для амплификации OptiView Amplification Kit пользователь должен загрузить реагенты в прибор, выбрать функцию Amplification в процедуре OptiView и установить продолжительность инкубации для этапов Amplifier и Amplification Multimer. Этапы амплификации включены в протокол окрашивания набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit.

Подробнее о надлежащем использовании данного продукта см. в инструкции по применению для диспенсера с номером по каталогу 760-099 и 860-099.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Рабочие характеристики набора для амплификации OptiView Amplification Kit при совместном использовании с набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit оценивались посредством исследований прецизионности и других исследований, проводимых на приборах BenchMark IHC/ISH. Набор для амплификации OptiView Amplification Kit испытывался с разными первичными антителами.

Тестировались следующие параметры:

### Чувствительность и специфичность

Испытание на специфичность проводилось для демонстрации специфичности детекции мышиных и кроличьих первичных антител, а также допустимости уровней неспецифического фоновое окрашивания для обеспечения отсутствия рисков в интерпретации положительных и отрицательных результатов.

Испытание на чувствительность проводилось для демонстрации способности к детектированию первичных антител, связанных с низким уровнем антигенов при соответствующих характеристиках окрашивания.

### Прецизионность

- Прецизионность в пределах цикла и между циклами.
- Прецизионность в пределах платформы и между платформами.

Во всех случаях образцы ткани были оценены и признаны допустимыми с точки зрения приемлемости окрашивания и качества морфологического клеточного окрашивания. Все исследования соответствовали установленным для них критериям приемлемости.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Первичные антитела VENTANA не оптимизированы для использования с набором для амплификации OptiView Amplification Kit, за исключением случаев, когда в соответствующей инструкции по применению для первичного антитела указано иное. Пользователь должен провести валидацию протоколов окрашивания с использованием набора для амплификации OptiView Amplification Kit.

Набор для амплификации OptiView Amplification Kit не должен использоваться с маркерами, где интенсивность окрашивания является компонентом интерпретации результатов окрашивания.

## ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Если в образце наблюдается фоновое окрашивание, уменьшите продолжительность инкубации для компонентов набора для амплификации или задействуйте для предметного стекла этап разведения для первичного, вторичного и (или) третичного антитела.
2. Способы устранения проблем см. в руководстве пользователя прибора. Такую информацию также можно получить у представителя региональной службы поддержки.
3. Дополнительную информацию по поиску и устранению неисправностей см. в инструкции по применению набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
2. 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.

**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 (сведения для США см. на веб-сайте: [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):



Глобальный номер товара



Уникальный идентификатор изделия

## ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW и логотип VENTANA являются товарными знаками компании Roche.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.



Добавления, удаления или замены указаны на панели изменений в области поля страницы.

© 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](http://www.roche.com)



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



**Полное наименование изделия на русском языке**

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики *in vitro* на иммуноблотах автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов (далее по тексту может использоваться Набор реагентов OptiView Amplification Kit, набор реагентов, OptiView Amplification Kit, набор для амплификации OptiView Amplification Kit, OptiView Amplification Kit (250))

**Специфичность назначения для обращения на территории РФ**

Набор реагентов OptiView Amplification Kit может использоваться в сочетании с OptiView DAB IHC Detection Kit для повышения интенсивности окрашивания мышиных и кроличьих первичных антител. Набор предназначен для качественного окрашивания фиксированных формалином и залитых в парафин или замороженных тканей на приборах серии BenchMark IHC/ISH с использованием первичных антител и дополнительных реагентов VENTANA для визуализации методом световой микроскопии.

Клиническую интерпретацию любого окрашивания или его отсутствия необходимо дополнять морфологическими исследованиями и оценкой соответствующих контролей. Оценка должна выполняться квалифицированным специалистом\* с учетом клинического анамнеза пациента и результатов других диагностических исследований.

Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro* (IVD).

\*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**

Набор реагентов OptiView Amplification Kit поставляется в коробке из меловой бумаги, в каждой коробке находится 3 пластиковых дозатора.

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики *in vitro* на иммуноблотах автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов.

I. Вариант исполнения на 50 тестов, в составе:

1. Реагент OptiView Amplifier в дозаторе, объем 5 мл., 1 шт.;
2. Реагент OptiView Amplification Multimer в дозаторе, объем 5 мл., 1 шт.;
3. Реагент OptiView Amplification H2O2 в дозаторе, объем 5 мл., 1 шт.

II. Вариант исполнения на 250 тестов, в составе:

1. Реагент OptiView Amplifier в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
2. Реагент OptiView Amplification Multimer в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
3. Реагент OptiView Amplification H2O2 в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.

**Состав (дополнение)**

Набор реагентов OptiView Amplification Kit содержит следующие материалы животного происхождения:

1Название материала - Козий сывороточный глобулин, фракция II, III

Характер - Потенциальный возбудитель инфекции\*

Тип - Очищенный порошок

Источник - Коза

2Название материала - Казеин

Характер - Потенциальный возбудитель инфекции\*

Тип - Очищенный порошок

Источник - Бык

\* 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/

**Краткое описание и информация**

Набор реагентов OptiView Amplification Kit представляет собой дополнительный набор реагентов, который позволяет провести усиление интенсивности сигнала, зарегистрированного с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на приборах серии BenchMark IHC/ISH\* для достижения предпочтительного иммуногистохимического (IHC) окрашивания.

Набор реагентов OptiView Amplification Kit является вспомогательным реагентом для диагностики *in vitro* (IVD), используемым при проведении иммуногистохимических анализов, и сам по себе не обеспечивает непосредственную детекцию аналита.

Чтобы использовать набор реагентов OptiView Amplification Kit пользователь должен загрузить реагенты в прибор, выбрать функцию Amplification в процедуре OptiView и установить продолжительность инкубации для этапов Amplifier и Amplification Multimer. Этапы амплификации включены в протокол окрашивания набора для детекции (системы детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit)), а протоколы окрашивания указаны в инструкциях по применению к конкретным антителам.

\*IHC/ISH - метод иммуногистохимического (ИГХ) анализа или метод гибридизации *in situ*.

**Принцип метода определения (дополнение)**

Все процедуры окрашивания автоматически выполняются на приборах серии BenchMark IHC/ISH. Параметры автоматических процедур могут быть отображены на экране, напечатаны и отредактированы согласно процедуре, описанной в руководстве пользователя, прилагаемом к соответствующему аппарату. Для каждого конкретного кроличьего и (или) мышиного первичного антитела устанавливаются рекомендованные протоколы окрашивания согласно инструкции по применению к каждому конкретному антителу.

**Срок годности**

Набор реагентов OptiView Amplification Kit стабилен максимально 18 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке. Набор реагентов OptiView Amplification Kit следует хранить при 2-8°C. Не замораживать! Набор реагентов может применяться непосредственно после изъятия из холодильника. При вскрытой упаковке флаконы-дозаторы с реагентами необходимо хранить в холодильнике в вертикальном положении до истечения срока годности, указанного на этикетке. На каждом флаконе-дозаторе с реагентом указан срок годности. Не использовать реагенты после истечения срока годности.

**Стабильность**

## OptiView Amplification Kit

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

V1.0

До вскрытия упаковки флакон-дозаторы с реагентами можно хранить – максимально 18 месяцев с даты производства (дату производства см. на упаковке).

После вскрытия флакон-дозаторы с реагентами можно хранить при 2-8°C – максимально 18 месяцев с даты производства (дату производства см. на упаковке).

Стабильность установленных на прибор реагентов после вскрытия флакон-дозаторов – 10 дней при температуре 37°C.

#### Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)

- Только для in vitro диагностики (IVD).
- Только для профессионального использования.

#### Предупреждения:

| Опасность                                                                                                                                                                                       | Код         | Заявление                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Предупреждение</b><br><br> | H360        | Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка. |
|                                                                                                                                                                                                 | P201        | Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.                   |
|                                                                                                                                                                                                 | P202        | Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности                |
|                                                                                                                                                                                                 | P308 + P313 | ПРИ подозрении на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью             |
|                                                                                                                                                                                                 | P405        | Хранить в недоступном для посторонних месте.                                            |
|                                                                                                                                                                                                 | EUN210      | Паспорт безопасности предоставляется по запросу                                         |

#### Сбор и подготовка материала для исследования

Фиксированная формалином и залитая в парафин ткань или замороженная ткань пригодна для использования с набором реагентов OptiView Amplification Kit и с приборами серии BenchMark IHC/ISH. В качестве фиксатора ткани рекомендуется использовать 10% нейтральный забуференный формалин (NBF).

Каждый срез должен иметь подходящую толщину (2–5 мкм) для используемых первичных антител и помещается на положительно заряженное предметное стекло.

Замороженные срезы разрезают до толщины, подходящей для используемых первичных антител (4–5 мкм), помещают на предметное стекло микроскопа. В случае с обоими типами образцов ткани рекомендуется окрашивать предметные стекла немедленно после микротомирования, так как антигенность срезов ткани может со временем снижаться.

Процедура получения тканевых срезов идентична для разных видов ткани.

Необходимая толщина среза для проведения окрашивания указывается в инструкции по применению к конкретному антителу.

#### Показания к применению

Набор реагентов OptiView Amplification Kit может использоваться в сочетании с OptiView DAB IHC Detection Kit для повышения интенсивности окрашивания мышинных и кроличьих первичных

антител. Набор предназначен для качественного окрашивания фиксированных формалином и залитых в парафин или замороженных тканей на приборах серии BenchMark IHC/ISH с использованием первичных антител и дополнительных реагентов VENTANA для визуализации методом световой микроскопии.

Клиническую интерпретацию любого окрашивания или его отсутствия необходимо дополнять морфологическими исследованиями и оценкой соответствующих контролей. Оценка должен выполнять квалифицированный специалист\* с учетом клинического анамнеза пациента и результатов других диагностических исследований.

Этот продукт предназначен для диагностики in vitro (IVD).

\*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

**Эксплуатационные характеристики – аналитическая эффективность, чувствительность и специфичность (дополнение)**

#### Аналитическая эффективность (дополнение)

Для тест-систем для диагностики in vitro характеристики аналитической эффективности связаны с основными определяющими факторами тестирования, такими как первичное антитело, а не с дополнительными реагентами, которые сами по себе не детектируют и не измеряют содержание аналитов. Таким образом, требования к аналитической эффективности в целом не применимы к набору реагентов OptiView Amplification Kit, однако, так как набор реагентов OptiView Amplification Kit предназначен для определения компонентов каскада детекции, то некоторые аспекты точности, прецизионности, а также аналитической чувствительности и специфичности к нему применимы.

Эффективность набора реагентов OptiView Amplification Kit в сочетании с системой детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit) была оценена посредством проведения исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) и других применимых исследований на приборах серии BenchMark IHC/ISH. Набор реагентов OptiView Amplification Kit был протестирован с различными первичными антителами.

#### Чувствительность и специфичность:

Чувствительность и специфичность набора реагентов OptiView Amplification Kit была изучена путем окрашивания маркеров низкой экспрессии, путем сравнения с набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, а также путем использования отрицательных контролей для фонового окрашивания.

## OptiView Amplification Kit

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

V1.0

Оценка применения набора реагентов OptiView Amplification Kit осуществлялась с помощью пяти антител (антитела к BCL-6, антитела CONFIRM anti-bcl-2 (124), антитела к TDT, антитела к ALK-1, антитела VENTANA Anti-Cyclin D1 (SP4-R)). При этом были изготовлены образцы 3 случаев на каждое первичное антитело в составе мультитканевых блоков (МТБ). Также на приборах VENTANA BenchMark XT было окрашено по одному положительному и одному отрицательному предметному стеклу (с заменой первичного антитела на рабочий буферный раствор). Кроме того, по одному предметному стеклу из состава массивов нормальных и опухолевых тканей были окрашены в качестве отрицательных образцов с использованием OptiView Amplification Kit и рабочего буферного раствора вместо первичного антитела. Набор реагентов OptiView Amplification Kit удовлетворял всем критериям приемлемости.

#### Прецизионность (в условиях воспроизводимости) (дополнение)

Исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) набора реагентов OptiView Amplification Kit проводились с целью определения:

- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) в пределах одной постановки и между постановками.
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) в пределах платформ и между платформами.
- Прецизионности (в условиях воспроизводимости) между партиями

Все исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) набора реагентов OptiView Amplification Kit в комбинации с набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на приборах BenchMark GX, BenchMark XT и BenchMark ULTRA были проведены с использованием первичного антитела CONFIRM anti-bcl-2 (124) на тканях миндалины. Результаты исследований подтверждают, что результаты, полученные в пределах одной постановки, между постановками и на разных приборах при проведении анализа согласовывались более чем на 95 %, а отклонение от медианы составляло  $\pm 1$  (интенсивность окрашивания), что соответствует критериям приемлемости.

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) между партиями набора для амплификации OptiView Amplification Kit была подтверждена для трех партий набора реагентов OptiView Amplification Kit в комбинации с одной партией набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на приборе VENTANA BenchMark XT. Оценку наборов проводили на основании окрашивания тканей миндалины, опухолевой ткани молочной железы, а также ткани лимфомы Ходжкина на положительное окрашивание и на фоновое окрашивание, которое проводили с использованием трех антител соответственно тканям. (CONFIRM anti-Ki-67 (30-9), CONFIRM anti-bcl-2 (124), CONFIRM anti-CD15 (MMA)), выбранных в зависимости от природы меньшей экспрессии сигнала с использованием стандартных методов детекции. Разброс от партии к партии соответствовал критериям приемлемости.

#### Правильность измерения

Правильность анализа, проведенного с использованием набора реагентов OptiView DAB Amplification Kit, была продемонстрирована в рамках валидационного исследования, в котором сравнивали окрашивание с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit и окрашивание с помощью реагентов Leica Refine и DAKO Flex+ методом проведения сравнительного анализа VENTANA, Leica и DAKO. Приемлемость окрашивания определяли на основании надлежащего характера окрашивания с удовлетворительной интенсивностью (для каждого антитела), в отсутствие фоновое окрашивания или в присутствии фона, не влияющего на интерпретацию окрашивания. Критерии приемлемости были следующими: набор для детекции OptiView DAB IHC detection Kit должен иметь среднюю оценку ( $\pm 0,25$  баллов) или лучше ( $\geq 0,5$  баллов для интенсивности), чем конкурирующие предметные стекла. Критерии приемлемости были удовлетворены в анализе, в которых применяли набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, для которого в 90 % случаев были получены

эквивалентные Leica или лучшие оценки. В сравнении с предметными стеклами DAKO набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, окрашенный с помощью набора реагентов OptiView Amplification Kit, демонстрировал эквивалентные или лучшие результаты в 88 % случаев.

В рамках валидационного исследования влияние набора реагентов OptiView Amplification Kit оценивали с использованием трех антител (первичные антитела VENTANA Anti-Cyclin D1 (SP4-R), Антитела к TDT, антитела CONFIRM anti-bcl-2 (124)). Для каждого антитела образцы окрашивали с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, а также с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit с добавлением набора реагентов OptiView Amplification Kit. Все три антитела удовлетворили критериям приемлемости.

#### Клиническая эффективность

Для тест-системы, предназначенной для диагностики *in vitro*, такие характеристики клинической эффективности связаны с основными определяющими факторами анализа для диагностики *in vitro*, такими как первичное антитело, а не с дополнительными реагентами, которые сами по себе не детектируют и не измеряют содержание аналитов.

Таким образом, требования клинической эффективности не применимы к набору реагентов OptiView Amplification Kit, так как он сам по себе не детектирует специфический аналит и не обеспечивает получение результатов, указывающих на клиническое или физиологическое состояние самостоятельно.

#### Упаковка

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark, вариант исполнения на 50 тестов:

Набор реагентов OptiView Amplification Kit поставляется в коробке из мелованной бумаги, в каждой коробке находится 3 пластиковых дозатора. Набор реагентов OptiView Amplification Kit содержит реагент в количестве, достаточном 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.

Реагент OptiView Amplifier – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 5 мл.;  
Реагент OptiView Amplification Multimer – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 5 мл.;  
Реагент OptiView Amplification H2O2 в дозаторе – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 5 мл.

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark, вариант исполнения на 250 тестов:

Набор реагентов OptiView Amplification Kit поставляется в коробке из мелованной бумаги, в каждой коробке находится 3 пластиковых дозатора. Набор реагентов OptiView Amplification Kit содержит реагент в количестве, достаточном для проведения 250 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.

# OptiView Amplification Kit

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

V1.0

Реагент OptiView Amplifier – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 25 мл.;  
 Реагент OptiView Amplification Multimer – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 25 мл.;  
 Реагент OptiView Amplification H2O2 в дозаторе – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 25 мл.;

Размеры всех дозаторов идентичные и составляют:

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 варианта исполнения на 50 тестов: коробка из мелованной бумаги (размеры (длина x ширина x высота) не более (185,0 x 70,0 x 150,0) мм, магнитная «кнопка памяти» (диаметр не более 17 мм).

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

Вторичная упаковка варианта исполнения на 250 тестов: коробка из мелованной бумаги (размеры (длина x ширина x высота) не более (185,0 x 70,0 x 150,0) 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 п-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 Реагент OptiView Amplifier (OV AMPLIFIER)

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических сериях BenchMark, вариант исполнения на 50 тестов:

Логотип производителя  
 Наименование изделия  
 Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
 Каталожный номер  
 Код партии  
 Срок годности (использовать до)  
 Температурные ограничения  
 Штрих-код  
 Сокращенное наименование изделия  
 СЕ-маркировка  
 Предупреждение для диагностики in vitro  
 Смотрите инструкцию по применению  
 Название и адрес производителя

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических сериях BenchMark, вариант исполнения на 250 тестов:

Логотип производителя  
 Наименование изделия  
 Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
 Каталожный номер  
 Код партии  
 Срок годности (использовать до)  
 Температурные ограничения  
 Штрих-код  
 Сокращенное наименование изделия  
 СЕ-маркировка  
 Предупреждение для диагностики in vitro  
 Смотрите инструкцию по применению  
 Название и адрес производителя

## Маркировка дозатора Реагент OptiView Amplification Multimer (OV AMP MULTIMER)

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических сериях BenchMark, вариант исполнения на 50 тестов:

Логотип производителя  
 Наименование изделия  
 Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
 Каталожный номер  
 Логотип производителя  
 Наименование изделия  
 Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
 Каталожный номер  
 Код партии  
 Срок годности (использовать до)  
 Температурные ограничения  
 Штрих-код  
 Сокращенное наименование изделия  
 СЕ-маркировка  
 Предупреждение для диагностики in vitro  
 Смотрите инструкцию по применению  
 Название и адрес производителя  
 Знак «Опасность для здоровья»

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических сериях BenchMark, вариант исполнения на 250 тестов:

Логотип производителя  
 Наименование изделия  
 Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
 Каталожный номер  
 Логотип производителя  
 Наименование изделия



## OptiView Amplification Kit

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

V1.0

Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
Каталожный номер  
Код партии  
Срок годности (использовать до)  
Температурные ограничения  
Штрих-код  
Сокращенное наименование изделия  
СЕ-маркировка  
Предупреждение для диагностики in vitro  
Смотрите инструкцию по применению  
Название и адрес производителя  
Знак «Опасность для здоровья»

#### Маркировка дозатора Реагент OptiView Amplification H2O2 (OV AMP H2O2)

*Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических автоматических серии BenchMark, вариант исполнения на 50 тестов:*

Логотип производителя  
Наименование изделия  
Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
Каталожный номер  
Код партии  
Срок годности (использовать до)  
Температурные ограничения  
Штрих-код  
Сокращенное наименование изделия  
СЕ-маркировка  
Предупреждение для диагностики in vitro  
Смотрите инструкцию по применению  
Название и адрес производителя

*Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических автоматических серии BenchMark, вариант исполнения на 250 тестов:*

Логотип производителя  
Наименование изделия  
Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
Каталожный номер  
Код партии  
Срок годности (использовать до)  
Температурные ограничения  
Штрих-код  
Сокращенное наименование изделия  
СЕ-маркировка  
Предупреждение для диагностики in vitro  
Смотрите инструкцию по применению  
Название и адрес производителя

#### Маркировка картонной упаковки

*Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических автоматических серии BenchMark, вариант исполнения на 50 тестов:*

Логотип производителя  
Наименование изделия  
Содержимое набора

Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
Каталожный номер  
Код партии  
Дата производства  
Срок годности  
Содержит достаточно для 50 тестов  
Каталожный номер по реестру компании «Ventana Medical Systems Inc.»  
Количество тестов, которые можно сделать  
Температурные ограничения  
Предупреждение для диагностики in vitro  
СЕ-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»  
Знак «Опасность для здоровья»

*Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических автоматических серии BenchMark, вариант исполнения на 250 тестов:*

Логотип производителя  
Наименование изделия  
Содержимое набора  
Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)  
Каталожный номер  
Код партии  
Дата производства  
Срок годности  
Содержит достаточно для 250 тестов  
Каталожный номер по реестру компании «Ventana Medical Systems Inc.»  
Количество тестов, которые можно сделать  
Температурные ограничения  
Предупреждение для диагностики in vitro  
СЕ-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»  
Знак «Опасность для здоровья»

#### Предупреждения:

| Опасность | Код  | Заявление                                                                              |
|-----------|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|           | H317 | Может вызывать аллергическую кожную реакцию.                                           |
|           | H360 | Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на нерожденного ребенка. |

| Опасность                                                                         | Код         | Заявление                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | P201        | Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.                     |
|                                                                                   | P202        | Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности                  |
|                                                                                   | P261        | Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / взвеси / паров / вещества в распыленном состоянии. |
|                                                                                   | P272        | Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.                                         |
|                                                                                   | P280        | Надеть защитные перчатки.                                                                 |
|                                                                                   | P308 + P313 | ПРИ подозрении на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью               |
|                                                                                   | P333 + P313 | При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.                              |
|                                                                                   | P362 + P364 | Снять загрязненную одежду и промыть перед повторным использованием.                       |
|                                                                                   | P405        | Хранить в недоступном для посторонних месте.                                              |
|                                                                                   | P501        | Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденных предприятиях по утилизации отходов.    |

**Маркировка на русском языке**

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark

Вариант исполнения на 50 тестов, в составе:

1. Реагент OptiView Amplifier в дозаторе, объем 5 мл., 1 шт.;
2. Реагент OptiView Amplification Multimer в дозаторе, объем 5 мл., 1 шт.;
3. Реагент OptiView Amplification H2O2 в дозаторе, объем 5 мл., 1 шт.

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 06396518001 (760-099)

Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark

Вариант исполнения на 250 тестов, в составе:

1. Реагент OptiView Amplifier в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
2. Реагент OptiView Amplification Multimer в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
3. Реагент OptiView Amplification H2O2 в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.

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 06718663001 (860-099)

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



Серьезная опасность для здоровья

**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 Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов с истекшим сроком годности или использованные дозаторы, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.



OptiView Amplification Kit

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

V1.0

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 Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуногистохимических автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов 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 набора реагентов OptiView Amplification Kit 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 набора реагентов OptiView Amplification Kit 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:

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:

Набор реагентов OptiView Amplification Kit предназначен для использования со следующими иммуногистохимическими автоматическими серии VENTANA BenchMark:

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

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

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

#### Рекомендуемые материалы для использования:

1) Система детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit)

(Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12679 от 17.08.2012 г.)

2) Protease 1 (Фермент протеаза 1 (конц. ~0.5 CU/ml))

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

3) Protease 2 (Фермент протеаза 2 (конц. ~2.5 U)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

4) Protease 3 (Фермент протеаза 3 (конц. ~0.02 CU/ml))

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

5) Hematoxylin II (Гистологический краситель Гематоксилин II ≤ 60%)

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

6) Bluing Reagent (Реагент для придания окраске синего цвета)

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

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

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

9) CC2 Pre-dilute (Цитратный буфер для демаскировки антигена, разведенный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

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

11) ULTRA CC2 (Цитратный буфер (CC2) для демаскировки антигена, разведенный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

12) Antibody Diluent (Раствор для разведения антител)

((Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

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

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

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

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Набор реагентов OptiView Amplification Kit для качественного окрашивания ткани иммуногистохимическим методом для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark, варианты исполнения на 50, 250 тестов“ производства компании „Вентана Медикал Системс, Инк.“, США», 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)

[Штамп:

Штат Аризона, Округ Пима

Сегодня, 30 июня 2021 г., ко мне лично явилась Селина Бибер (Celina Bieber) 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]

Утверждено

«Вентана Медикал Системс, Инк.»

(Ventana Medical Systems, Inc.)

Дата: 30 июня 2021 г.

/подпись/

Селина Б. Бибер (Celina B. Bieber)

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

2021 г.

1. Стандарты охраны труда и техники безопасности на производстве: воздействие опасных химических веществ на рабочем месте в лабораториях (ч. 1910.1450, гл. 29 Свода федеральных нормативных актов США). Официальный журнал Федерального Правительства США (Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register).
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского Парламента и Совета о защите рабочих от рисков, связанных с воздействием биологических средств на рабочем месте от 18 сентября 2000 г. (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).

«Вентана Медикал Системс, Инк.»

(Ventana Medical Systems, Inc.)

1910 Е. Инновейшн Парк Драйв

Тусон, Аризона 85755

США

(1910 E. Innovation Park Drive

Tucson, Arizona 85755

USA)

+1 520 887 2155

+1 800 227 2155 (США)

«Рош Диагностикс ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

Германия

(Sandhofer Strasse 116

D-68305 Mannheim

Germany)

+800 5505 6606

Перевела Громова Александра Дмитриевна



**Российская Федерация  
Город Москва**

**Одиннадцатого августа две тысячи двадцать первого года**

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

Подпись сделана в моем присутствии.

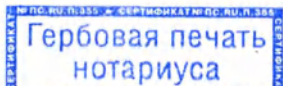
Личность подписавшего документ установлена.

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

12-1529

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

Р.И. Иванова

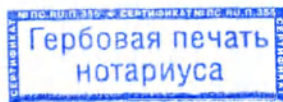


Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

13 лист(-а,-ов)



Р.И. Иванова



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую истинность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: N 68/82-н/77-2021-

Уплатено за совершение нотариального действия: 12-1530 840 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 14 лист(-а,-ов)

