КОПИЯ

VENTANA

Roche

V1.0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах 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

this 16th day of July, 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

SARAH D MISSERIAN
Notary Public · Arizona
Pima County
Commission # 561092
My Comm. Expires Apr 14, 2023

Approved by

Ventana Medical Systems, Inc.

Date: 16 July 2021

Célina B. Bieber
Regulatory Affairs Specialist, Sr.

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

2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

VENTANA®

Roche

ptiView DAB IHC Detection Kit

REF 760-700

06396500001

IVD Σ 250

АЗНАЧЕНИЕ

абор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit (OptiView) представляет собой епрямую не содержащую биотин систему для детекции мышиных IgG, мышиных gM и кроличьих первичных антител. Набор предназначен для применения при ммуногистохимическом исследовании (IHC) с целью определения клеток-мишеней срезах фиксированных формалином и залитых в парафин, а также замороженных канеи, окрашиваемых на устройствах для автоматического окрашивания предметных стекол VENTANA и визуализируемых посредством световой микроскопии. Клиническую интерпретацию любого окрашивания или его отсутствия необходимо дополнять морфологическими исследованиями и оценкой соответствующих контролей.

Интерпретация результатов анализа с использованием данного продукта должна осуществляться квалифицированным врачом-патологоанатомом с учетом результатов гистологического исследования и необходимых клинических данных после сравнения с соответствующими контролями.

Этот продукт предназначен для диагностики in vitro (IVD).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Иммуногистохимическое исследование (IHC) это метод, используемый в лабораторных условиях с диагностическими целями. Основополагающим принципом IHC является локализация антигенов в срезах ткани с использованием специфичных первичных антител. После связывания антитела с антигеном, этот комплекс должен быть визуализирован в цветной реакции, видимой с помощью световой микроскопии, или флуоресцентной микроскопии. Специфическое первичное антитело может содержать генерирующую сигнал молекулу, обеспечивающую прямую визуализацию связывания. Альтернативные непрямые методы визуализации требуют дополнительных этапов для локализации специфического антитела и генерации сигнала. Большинство обычных техник метода непрямого обнаружения используют третичное антитело с ферментом, которое связывается с вторичным антителом, направленным против первичного антитела с соответствующей системой хромогена-субстрата. В результате такой комбинации реагентов в месте специфического связывания антитела образуется цветной осадок. Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit позволяет использовать непрямой метод для визуализации специфических антител, связанных с антигенами, за счет отложения в месте их расположения коричневого осадка.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit позволяет проводить детекцию специфических мышиных и кроличьих первичных антител, связанных с антигеном, в фиксированных формалином и залитых в парафин или замороженных срезах ткани. Специфическое антитело выявляется специфическим вторичным антителом, которое связывается третичным антителом, меченым ферментом. Далее этот комплекс визуализируется по выпадающему в осадок продукту ферментативной реакции.

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit использует смесь вторичных антител для выявления связанного первичного антитела. Смесь вторичных антител распознается третичным антителом, связанным с ферментом, которое визуализируется с использованием субстрата перекиси водорода и хромогена 3,3'-диаминобензидина тетрагидрохлорида (DAB). Образующийся коричневый осадок легко поддается детекции при помощи световой микроскопии. Протокол окрашивания состоит из нескольких этапов, на которых реагенты инкубируются в течение установленного времени и при определенной температуре. В конце каждого этапа инкубации прибор BenchMark IHC/ISH промывает срезы для удаления несвязанных веществ и наносит жидкое покровное стекло, минимизирующее испарение реагентов на водной основе с предметного стекла.[1] Результаты интерпретируют при помощи световой микроскопии и используют при дифференциальной диагностике патофизиологических процессов, связанных или не связанных с определенным антигеном.

Более подробную информацию о работе прибора см. в соответствующем руководстве пользователя.

Метод непрямого обнаружения представлен на рисунке 1.

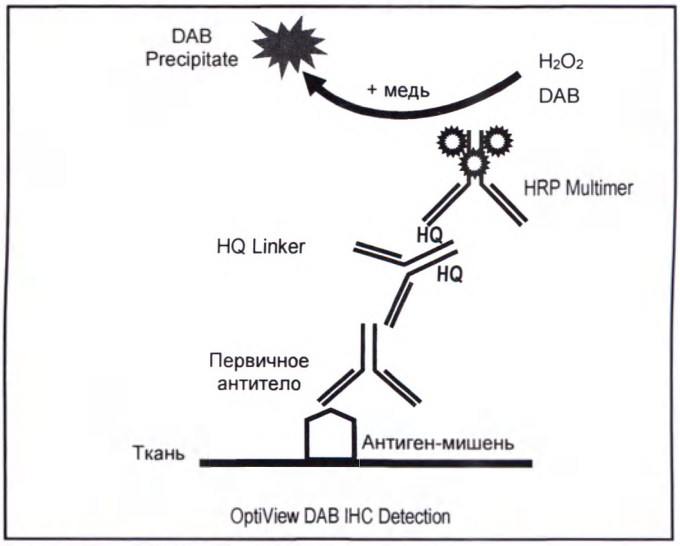


Рис. 1. OptiView DAB IHC Detection Kit.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Материалы, входящие в комплект поставки

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit содержит реагент в количестве, достаточном для выполнения 250 тестов.

Один диспенсер, 25 мл	OptiView Peroxidase Inhibitor содержит 3.0 % раствор перекиси водорода.
Один диспенсер, 25 мл	OptiView HQ Universal Linker содержит смесь антител (козьи anti-мышиные IgG, козьи anti-мышиные IgM и козьи anti-кроличьи антитела), меченых HQ (HQ — это собственный гаптен, ковалентно связанный с козьими антителами), (приблизительно 50 мкг/мл) в буферном растворе с содержанием белка с консервантом ProClin 300.
Один диспенсер, 25 мл	OptiView HRP Multimer содержит третичное мышиное моноклональное анти-HQ антитело, меченое HRP, (приблизительно 40 мкг/мл) в буферном растворе с содержанием белка с консервантом ProClin 300.
Один диспенсер, 25 мл	OptiView DAB содержит 0.2 % м/о 3,3'-диаминобензидина тетрагидрохлорида (DAB) в собственномрастворе стабилизатора с собственным консервантом.
Один диспенсер, 25 мл	OptiView H_2O_2 содержит 0.04 % перекиси водорода в фосфатном буферном растворе.
Один диспенсер, 25 мл	OptiView Copper содержит меди сульфат (5.0 г/л) в ацетатном буфере с собственным консервантом.

Восстановление, смешивание, разбавление и титрование

Набор для детекции оптимизирован для использования с приборами BenchMark IHC/ISH. Восстановление, смешивание, разбавление и титрование входящих в набор реагентов не требуется.

Дальнейшее разведение может привести к потере окрашивания антигена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимые материалы, не входящие в комплект

В комплект поставки не входят реагенты для окрашивания, такие как первичные антитела и вспомогательные компоненты VENTANA, включая предметные стекла с отрицательными и положительными 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 поставляемые с данным набором для детекции:

1. первичное антитело;
2. Реагент для отрицательного контроля;
3. рекомендованные тканевые контроли;
4. OptiView Amplification Kit (№ по каталогу 760-099 / 06396518001 (50 тестов) или 860-099 / 06718863001 (250 тестов));
5. Protease 1 (№ по каталогу 760-2018 / 05266688001);
6. Protease 2 (№ по каталогу 760-2019 / 05266696001);
7. Protease 3 (№ по каталогу 760-2020 / 05266718001);
8. Hematoxylin (№ по каталогу 760-2021 / 05266726001);
9. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
10. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
11. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
12. Cell Conditioning Solution (CC1) (№ по каталогу 950-124 / 05279801001);
13. Cell Conditioning Solution (CC2) (№ по каталогу 950-123 / 05279798001);
14. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
15. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) (№ по каталогу 950-223 / 05424542001);
16. Antibody Diluent (№ по каталогу 251-018 / 05261899001);
17. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
18. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
19. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
20. прибор BenchMark IHC/ISH.
21. предметные стекла для микроскопии (с положительным зарядом);
22. покровное стекло и методика нанесения покровного стекла, пригодные для накрытия микропрепарата;
23. лабораторное оборудование общего назначения.

Хранение и стабильность

После получения продукта и пока он не используется, его следует хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Пользователь должен валидировать условия хранения, если они отличаются от указанных в инструкции по применению. Данный набор для детекции может использоваться сразу после извлечения из холодильника.

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

Для каждого набора для детекции указана дата истечения срока годности. При соблюдении условий хранения продукт остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать продукт после истечения срока годности, указанного для описанного метода хранения. Не имеется признаков, однозначно свидетельствующих о нестабильности данного продукта. По этой причине, одновременно с исследованием неизвестного образца следует проводить определение на положительном и отрицательном контролях. В случая выявления признаков нестабильности реагента следует сразу же обратиться к представителю региональной службы поддержки.

Отбор образцов и подготовка к анализу

Фиксированные формалином и залитые в парафин ткани пригодны для использования с набором для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit и приборами BenchMark IHC/ISH (см. раздел Необходимые материалы, не входящие в комплект). Рекомендуемым фиксатором ткани является 10 % нейтральный забуференный формалин (NBF).[2] Недостаточная или чрезмерная фиксация, различие типов фиксации или толщины среза ткани или применение специальных методов обработки, таких как декальцинирование препаратов костного мозга, может привести к вариабельности результатов.

Каждый срез должен иметь приемлемую для используемого первичного антитела толщину (2–5 мкм) и должен быть помещен на положительно заряженное предметное стекло. Перед прогревом содержащие срезы ткани предметные стекла должны высушиваться в вертикальном положении не менее 15 минут при комнатной температуре для удаления избыточной воды из-под среза. Предметные стекла могут прогреваться/нагреваться в течение одного часа в термостате при температуре 60 °C ±5 °C или высушиваться потоком воздуха при температуре 37 °C в течение 24 часов. Сушку и нагревание предметного стекла выполняют для высушивания ткани после натягивания среза на стекло и для усиления слипания среза ткани со стеклом. Для ознакомления с ограничениями в отношении нагрева см. инструкцию по применению первичного антитела. Продление нагревания ткани может привести к уменьшению доступности антигена.

Замороженные срезы должны иметь подходящую для используемого первичного антитела толщину (4–5 мкм), должны быть натянуты на предметное стекло для микроскопии и незамедлительно помещены в холодный ацетон (4–8 °C) на десять минут. Препараты, приготовленные на цитоцентрифуге, создаются с помощью стандартного процесса цитоцентрифугирования и методов фиксации. Срезы должны высушиваться потоком воздуха не менее тридцати минут, предпочтительно на протяжении ночи. На сухие предметные стекла необходимо нанести соответствующую этикетку со штрих-кодом.

Правильно фиксированная и залитая ткань, экспрессирующая антиген, остается стабильной при хранении в прохладном месте (15–25 °C). В законе Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) от 1988 г. 42CFR493.1259 (b) указано, что «Лаборатория должна сохранять предметные стекла с микропрепаратами не менее десяти лет с даты исследования, а блоки образцов — не менее двух лет с даты исследования». Каждая лаборатория должна валидировать стабильность процесса нарезания блоков по собственным методикам и условия среды при хранении предметных стекол.

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. **Осторожно! Возможный канцероген.** В перечнях International Agency for Research on Cancer (IARC) и US National Toxicology Program (NTP) в качестве известного канцерогена для человека указан бензидин — соединение, близкородственное 3,3'-диаминобензидину тетрагидрохлориду (DAB).
5. Не использовать для проведения тестов в количестве, превышающем указанное.
6. В данном продукте в качестве консерванта используется раствор 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.
7. Материалы животного или человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально биологически опасные и утилизироваться с соблюдением надлежащих мер предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.[3,4]
8. Соблюдайте разумные меры предосторожности при обращении с реагентами. Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые оболочки. При работе с предполагаемыми канцерогенами или токсичными материалами используйте одноразовые перчатки и надлежащую защитную одежду.
9. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды. Избегайте вдыхания реагентов.
10. Перед запуском цикла анализа на приборе убедитесь, что контейнер для отходов пуст. В противном случае контейнер для отходов может переполниться, что сопряжено с риском поскальзывания и падения пользователя.
11. Не допускайте микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к получению неверных результатов.
12. Дальнейшую информацию по использованию настоящего изделия см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению для всех необходимых компонентов на веб-сайте dialog.roche.com.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Для получения сведений о рекомендованном способе утилизации проконсультируйтесь с местными и (или) государственными органами власти.
14. Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
15. 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 набор для детекции содержит компоненты, классифицируемые согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

Табл. 1. Информация об опасности.

Опасность	Код	Заявление
Фактор опасности	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H350	Может вызывать рак.
	H411	Токсично для водной флоры и фауны с долговременными эффектами.
	P201	Перед использованием ознакомиться с особыми инструкциями.
	P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/взвеси/паров/вещества в распыленном состоянии.
	P273	Избегать попадания в окружающую среду.
	P280	Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица.
	P308 + P313	При попадании в организм или подозрении на него: обратиться к врачу.
	P391	Собрать разлившееся вещество.

ПРОЦЕДУРА

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit был разработан для использования с приборами BenchMark IHC/ISH совместно с первичными антителами и принадлежностями VENTANA. Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, распечатывать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя, прилагаемом к соответствующему прибору. Другие рабочие параметры прибора заранее установлены на заводе-изготовителе.

Методики окрашивания при помощи приборов BenchMark IHC/ISH приведены ниже. Подробные инструкции и дополнительные опции протокола см. в руководстве пользователя. Необходимость использования продукта Cell Conditioning при обработке образца зависит от используемых антител. См. инструкции в инструкции по применению антитела.

Приборы BenchMark IHC/ISH

1. Нанести на предметное стекло этикетку со штрих-кодом в соответствии с выполняемым протоколом.
2. Загрузить первичное антитело, соответствующие диспенсеры из набора для детекции и необходимый дополнительный реагент в лоток для реагентов и поместить его в прибор.
3. Проверить наличие основных жидкостей и опустошить контейнеры для отходов.
4. Поместить предметные стекла в прибор.
5. Запустить цикл окрашивания.
6. По завершении цикла извлечь предметные стекла из прибора.
7. Перейти к Рекомендуемые процедуры обработки после выполнения автоматического окрашивания.

Рекомендуемые процедуры обработки после выполнения автоматического окрашивания

1. Промыть предметные стекла мягким моющим средством для удаления раствора покровного стекла;
2. Тщательно ополоснуть предметные стекла в дистиллированной воде для полного удаления моющего средства;
3. Выполнить обезвоживание, очистку и закрытие покровным стеклом, используя постоянную заливочную среду.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Положительный тканевый контроль

При выполнении каждой процедуры окрашивания необходимо проводить анализ положительного тканевого контроля. Оптимальная лабораторная практика состоит в помещении среза для положительного контроля на одно стекло с образцом ткани пациента. Такая практика помогает выявить случаи пропуска нанесения первичного антитела или иных критически важных реагентов на предметное стекло с тестируемым микропрепаратом пациента. Для контроля качества лучше всего подойдет образец ткани, в норме характеризующейся положительным окрашиванием. Компоненты положительного окрашивания тканей используются для подтверждения того, что антитело было нанесено и что прибор работает надлежащим образом. Данная ткань может содержать как положительно, так и отрицательно окрашиваемые клетки или компоненты ткани и использоваться в качестве как положительного, так и отрицательного тканевого контроля. В качестве контролей следует использовать свежие образцы тканей, полученные при вскрытии, биопсии или в ходе хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать точно таким же способом как и тестируемые образцы. С помощью таких тканевых контролей можно осуществлять мониторинг всех этапов процедуры от приготовления образцов тканей до окрашивания. Использование срезов тканей, фиксированных или обработанных иначе, чем тестируемый образец, позволяет осуществлять контроль для всех реагентов и этапов методики, за исключением фиксации и обработки тканей.

Заведомо положительные тканевые контроли следует использовать только для контроля правильности работы с обработанными тканями и аналитическими реагентами теста, а не в качестве вспомогательного средства при постановке конкретного диагноза на основании образцов пациента. Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых контролей, результаты окрашивания тестируемых образцов следует считать недействительными.

Отрицательный тканевый контроль

Та же ткань, которая используется в качестве положительного тканевого контроля, может использоваться и как отрицательный тканевый контроль. Разнообразие типов клеток, характерное для большинства срезов тканей, часто позволяет выбрать области внутреннего отрицательного контроля, однако эта возможность должна быть подтверждена пользователем. Неокрашиваемые компоненты должны демонстрировать отсутствие специфического окрашивания и обеспечивать индикацию фонового окрашивания. При специфическом окрашивании участков, служащих отрицательными тканевыми контролями, результаты исследования образцов, взятых у пациента, следует считать недействительными.

Необъяснимые расхождения

В случае необъяснимых расхождений результатов для контрольных образцов необходимо немедленно обратиться к представителю региональной службы поддержки. Если результаты контроля качества не соответствуют спецификациям, результаты для пациента являются недействительными. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей» в данном вкладыше. Необходимо выявить и устранить проблему, после чего повторить работу с образцами пациента.

Реагент отрицательного контроля

Для облегчения интерпретации результатов необходимо при анализе каждого образца исследовать реагент отрицательного контроля. Реагент отрицательного контроля используется вместо первичных антител для оценки неспецифического окрашивания. Предметное стекло должно быть окрашено соответствующим реагентом для отрицательного контроля. Если используется альтернативный реагент отрицательного контроля, его следует развести разбавителем Antibody Diluent до той же концентрации, которую имеет антисыворотка первичных антител. В качестве альтернативы применению ранее описанных реагентов отрицательного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контроля можно использовать только разбавитель. Продолжительность инкубации для реагента отрицательного контроля должна быть такой же, как и для первичных антител.

При использовании панелей из нескольких антител на серийных срезах реагент отрицательного контроля на одном предметном стекле может служить отрицательным контролем или контролем фонового неспецифического связывания для других антител.

Верификация анализа

Перед первым использованием первичного антитела или системы для окрашивания в диагностической методике, необходимо верифицировать специфичность первичных антител. Для этой цели выполняют испытание на серии образцов тканей с известными иммуногистохимическими рабочими характеристиками, включающей известные положительные и отрицательные ткани (см. раздел «Положительный тканевый контроль» в листке-вкладыше первичного антитела, рекомендации по контролю качества в College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist,[5] CLSI Approved Guideline[6] или оба документа). Такие процедуры контроля качества следует повторять для каждой новой партии антител, а также при каждом изменении параметров анализа. Для верификации анализа подходят ткани, перечисленные в разделе «Рабочие характеристики» для первичного антитела.

Интерпретация результатов

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit обеспечивает формирование продукта реакции коричневого цвета, выпадающего в осадок в местах локализации антигена, выявленных с помощью первичных антител. Перед интерпретацией результатов контроли и качество окрашенного продукта должны оцениваться врачом-патологоанатомом, имеющим опыт иммуногистохимических исследований. В первую очередь следует оценить окрашивание отрицательных контролей. Полученные результаты должны быть сопоставлены с характеристиками окрашенного материала, чтобы убедиться в том, что полученный сигнал не является результатом неспецифических взаимодействий.

Положительный тканевый контроль

Окрашенный положительный тканевый контроль следует исследовать в первую очередь, чтобы убедиться, что все реагенты функционируют надлежащим образом. Присутствие в клетках-мишенях продукта реакции, окрашенного надлежащим образом, свидетельствует о положительной реакции. В зависимости от продолжительности инкубации и степени разведения использованного гематоксилина, в результате контрастного окрашивания ядра клеток приобретут голубой или синий цвет. Избыточное или неполное контрастное окрашивание может препятствовать правильной интерпретации результатов.

Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых контролей, любые результаты окрашивания тестируемых образцов следует считать недействительными.

Отрицательный тканевый контроль

Отрицательный тканевый контроль необходимо исследовать после положительного тканевого контроля для проверки специфического мечения целевого антигена первичными антителами. Отсутствие специфического окрашивания отрицательного тканевого контроля подтверждает отсутствие перекрестной реактивности антител в клетках или компонентах клеток. При специфическом окрашивании отрицательных тканевых контролей результаты исследования образца, взятого у пациента, следует считать недействительными.

Неспецифическое окрашивание, если таковое присутствует, имеет диффузионный характер. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, может наблюдаться спорадическое слабое окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания следует использовать неповрежденные клетки. Некротические или вырожденные клетки часто демонстрируют неспецифическое окрашивание.

Ткань пациента

Образцы, взятые у пациента, необходимо исследовать в последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом степени неспецифического фонового окрашивания реагентом отрицательного контроля. Как и при любом другом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат теста означает, что искомый антиген не выявлен, что не равнозначно отсутствию антигена в исследуемых клетках или ткани. При необходимости, для идентификации ложноотрицательных реакций используйте панель антител. При интерпретации любого результата иммуногистохимического исследования необходимо также изучить морфологию каждого образца ткани, используя срез, окрашенный гематоксилином и эозином. Интерпретация морфологических данных, а также значимых клинических данных должна осуществляться квалифицированным врачом-патологоанатомом.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Общие ограничения

1. Иммуногистохимическое исследование (IHC) — это многоэтапная диагностическая процедура, которая требует специальной подготовки в области выбора подходящих реагентов и тканей, фиксации, обработки, приготовления иммуногистохимического препарата на предметном стекле и интерпретации результатов окрашивания.
2. На результаты окрашивания ткани влияет обращение с тканью и ее обработка перед окрашиванием. Ненадлежащее выполнение фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева или микротомирования, а также загрязнение образца другими тканями или жидкостями может привести к появлению артефактов, захвату антител или получению ложноотрицательных результатов. Противоречивые результаты могут быть получены вследствие различий в методиках фиксации и заливки или из-за присущей исследуемой ткани неоднородности.
3. Избыточное или неполное контрастное окрашивание может препятствовать правильной интерпретации результатов.
4. Клиническая интерпретация любого положительного результата окрашивания либо его отсутствия должна осуществляться с учетом истории болезни, морфологических данных и других гистопатологических критериев. Клиническая интерпретация любого положительного результата окрашивания либо его отсутствия должна дополняться морфологическими исследованиями, а также оценкой надлежащих контролей и другими диагностическими исследованиями. Интерпретация должна проводиться квалифицированным врачом-патологоанатомом, который обязан быть знаком с характеристиками используемых антител, реагентов и методикой, используемой для интерпретации окрашенного микропрепарата. Окрашивание должно выполняться в сертифицированной и лицензированной лаборатории под наблюдением врача-патологоанатома, который отвечает за просмотр окрашенных препаратов и за обеспечение адекватности положительных и отрицательных контролей.
5. Компания VENTANA поставляет антитела и реагенты в оптимальном разведении для проведения анализа с соблюдением прилагаемых инструкций. Любое отклонение от рекомендованных методик анализа может привести к получению недостоверных результатов теста. Необходимо использовать надлежащие контроли и документально фиксировать их использование. Пользователи, не соблюдающие рекомендованные методики выполнения анализа, обязаны принимать на себя ответственность за интерпретацию результатов теста, полученных у пациента.
6. При использовании реагентов с тканями, которые ранее не исследовались, возможны непредвиденные реакции. Нельзя полностью исключать возможность непредвиденных реакций даже при работе с ранее исследовавшимися группами тканей в связи с биологической вариативностью экспрессии антигенов в новообразованиях или других патологических тканях.[7,8] О документально зафиксированных непредвиденных реакциях сообщайте представителю региональной службы поддержки.
7. Ткани, взятые у лиц, инфицированных вирусом гепатита B и содержащие поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), могут давать неспецифическое окрашивание при обработке пероксидазой хрена.[9]
8. При использовании на этапах блокировки нормальные сыворотки, полученные из того же животного источника, что и вторичные антисыворотки, могут давать ложноотрицательные или ложноположительные результаты из-за присутствия аутоантител или естественных антител.
9. Ложноположительные результаты возможны вследствие неиммунного связывания белков или продуктов реакции с субстратом. Они также могут быть обусловлены активностью псевдопероксидазы (эритроциты) или эндогенной пероксидазы.[10]
10. Как и при любом другом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат теста означает, что антиген не обнаружен, что не равнозначно отсутствию антигена в исследуемых клетках или ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые ограничения

1. Каждый этап методики с применением набора для детекции был оптимизирован для выполнения на приборах BenchMark IHC/ISH с заранее заданными настройками. В связи с различиями в методиках обработки и фиксации ткани может потребоваться увеличить или уменьшить продолжительность инкубации с первичными антителами для отдельных образцов. Продолжительность инкубации с первичным антителом зависит от степени фиксации ткани и может составлять от 4 до 120 минут. Дополнительная информация по факторам, влияющим на фиксацию, имеется в источнике Immunohistochemistry Principles and Advances (Принципы и достижения иммуногистохимии).[11] или «Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for the Surgical Pathologist». («Иммуномикроскопия: диагностический инструмент врача-патологоанатома для анализа хирургических биоптатов»).[12]
2. Набор для детекции в сочетании с первичными антителами и принадлежностями VENTANA обеспечивает детекцию антигена, сохранившегося после стандартной фиксации формалином, обработки ткани и микротомирования.
3. Этот набор для детекции оптимизирован для использования с промывочным раствором Reaction Buffer, первичными антителами, принадлежностями и приборами BenchMark IHC/ISH. Использование промывочного раствора Reaction Buffer является важным условием для обеспечения надлежащей работы набора для детекции. Пользователи, допускающие отклонения от рекомендуемых методик проведения исследования, несут ответственность за интерпретацию результатов теста, полученных в таких обстоятельствах на образцах ткани пациента.
4. Настоящий набор для детекции оптимизирован для использования с растворами LCS (Predilute) или ULTRA LCS (Predilute). LCS представляет собой заранее разведенный раствор жидкого покровного стекла, используемый как барьер между реагентами на водной основе и воздухом, а также как реагент для удаления парафина из образцов ткани в процессе депарафинизации. Барьер LCS уменьшает испарение и обеспечивает стабильную водную среду для реакций IHC или гибридизации in situ (ISH), выполняемых на приборах BenchMark IHC/ISH.
5. Если продолжительность и температура инкубации отличаются от указанных, могут быть получены ошибочные результаты. Пользователь должен провести валидацию любого такого изменения.
6. Некоторые анализы могут быть зарегистрированы не на каждом приборе. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю региональной службы поддержки.
7. Рекомендованным фиксатором для использования с набором для детекции OptiView является 10 % нейтральный забуференный формалин (NBF). Использование фиксатора Modified Davidson's может привести к недопустимым результатам окрашивания.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Рабочие характеристики набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit оценивались посредством исследований прецизионности и других соответствующих исследований. Все окрашивание проводилось с использованием протокола, указанного на листке-вкладыше к антителу на приборах BenchMark IHC/ISH, если не указано иное.

Тестировались следующие параметры:

Чувствительность и специфичность

Испытание на специфичность проводилось для демонстрации специфичности детекции мышиных и кроличьих первичных антител, а также допустимости уровней неспецифического фонового 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 характерах 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.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Если положительный контроль дает окрашивание слабее ожидаемого, проверьте остальные положительные контроли, исследуемые одновременно с ним на том же приборе, чтобы определить, связано ли это изменение с первичными антителами или с одним из применяемых обычно вторичных реагентов.
2. Если положительный контроль дает отрицательный результат, следует проверить правильность этикетки со штрих-кодом на предметном стекле. Если этикетка на предметном стекле правильная, проверьте остальные положительные контроли, исследуемые одновременно с ним на том же приборе, чтобы определить, связано ли это изменение с первичными антителами или с одним из применяемых обычно вторичных реагентов. Возможно, ткани неправильно собирались, фиксировались или депарафинизировались. Соблюдайте надлежащую методику взятия, хранения и фиксации образцов.
3. Если парафин будет удален не полностью, это может привести к появлению артефактов при окрашивании или к отсутствию окрашивания.
   - Если с предметного стекла удален не весь парафин, при возможности, цикл окрашивания следует повторить с использованием опции продленной депарафинизации.
   - Либо можно выполнить депарафинизацию вручную, вне прибора. При выполнении методики вручную, перед загрузкой предметных стекол в прибор функцию депарафинизации в приборе, имеющуюся в протоколе окрашивания, отключают. Соблюдайте особую осторожность, чтобы микропрепараты не высохли до начала цикла окрашивания.
4. Если окрашивание специфическими антителами слишком интенсивное, повторите цикл, сокращая продолжительность инкубации на 4 минуты, пока не будет достигнута нужная интенсивность окрашивания.
5. Если срезы ткани смываются с предметного стекла, необходимо убедиться, что стекла положительно заряжены.
6. Способы устранения проблем см. в разделе «Инструкция по применению» Руководства пользователя. Соответствующую информацию также можно получить у представителя региональной службы поддержки.
7. Если жидкость не поступает из диспенсера реагента, проверьте заливочную камеру и мениск для выявления инородных частиц, например волокон или осадка. Если диспенсер засорен, не используйте его и обратитесь к представителю региональной службы поддержки. Можно также повторно заправить диспенсер. Для этого направьте диспенсер в контейнер для отходов, снимите колпачок наконечника и нажмите на верхнюю часть диспенсера.
8. Если не выбрано применение ингибитора Peroxidase Inhibitor до или после применения первичного антитела, возможны проявления активности эндогенной пероксидазы. Настройки рецепта по умолчанию: не применять. При необходимости во время составления протокола оператор должен указать, когда применять ингибитор Peroxidase Inhibitor.
9. В результате обработки протеазой может возникать нежелательное окрашивание плазматических и тучных клеток. Необходимо оценить отрицательный тканевый контроль для определения уровня фонового окрашивания по сравнению с положительно окрашенным результатом.[8]

ЛИТЕРАТУРА

1. Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, et al. Quality control in immunohistochemistry. Report of a workshop sponsored by the Biological Stain Commission. Am J Clin Pathol. 1989;92(6):836-843.
2. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
3. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
4. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2009.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) formerly NCCLS. Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. CLSI document MM4-A (ISBN 1-56238-396-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.
7. Herman GE, Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech Histochem. 1991;66(4):194-199.
8. Hautzer NW, Wittkuhn JF, Elliott-McCaughey WT. Trypsin Digestion in Immunoperoxidase Staining. Jour of Histochem and Cytochem. 1980;28:52-53.
9. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen. A possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Pathol. 1980;73(5):626 32.
10. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase: part 1. The technique and its pitfalls. Lab Med. 1983;14:767.
11. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
12. Taylor C, Cote RJ. Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for the Surgical Pathologist. 2nd Edition. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; 1986.

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: dialog.roche.com):

GTIN	Глобальный номер товара

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

EC REP

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

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2009.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) formerly NCCLS. Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. CLSI document MM4-A (ISBN 1-56238-396-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.
7. Herman GE, Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech Histochem. 1991;66(4):194-199.
8. Hautzer NW, Wittkuhn JF, Elliott-McCaughey WT. Trypsin Digestion in Immunoperoxidase Staining. Jour of Histochem and Cytochem. 1980;28:52-53.
9. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen. A possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Pathol. 1980;73(5):626 32.
10. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase: part 1. The technique and its pitfalls. Lab Med. 1983;14:767.
11. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
12. Taylor C, Cote RJ. Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for the Surgical Pathologist. 2nd Edition. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; 1986.

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: dialog.roche.com):

GTIN Глобальный номер товара

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

EC REP

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

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VENTANA

Roche

OptiView DAB IHC Detection Kit

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

V1.0

Полное наименование изделия на русском языке

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark (далее по тексту может использоваться Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, набор для детекции, OptiView DAB IHC Detection Kit)

Специфичность назначения для обращения на территории РФ

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit представляет собой непрямую, не содержащую биотин, систему для детекции мышиных IgG, мышиных IgM и первичных кроличьих антител. Набор предназначен для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом (ИГХ) в срезах фиксированных формалином и залитых в парафин, а также замороженных тканей, окрашенных с помощью приборов серии VENTANA BenchMark IHC/ISH и визуализируемых методом световой микроскопии. Клиническую интерпретацию любого окрашивания или отсутствия необходимо дополнять морфологическими исследованиями и оценкой соответствующих контролей.

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

Данный 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 для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit поставляется в коробке из мелованной бумаги, в каждой коробке находится 6 пластиковых дозаторов.
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark
Состав:
1. Реагент OptiView Peroxidase Inhibitor в дозаторе, объем 25 мл., 1шт.;
2. Реагент OptiView HQ Universal Linker в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
3. Реагент OptiView HRP Multimer в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
4. Реагент OptiView DAB в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
5. Реагент OptiView H2O2 в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
6. Реагент OptiView Copper в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.

Состав (дополнение)

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit содержит следующие материалы животного происхождения:
1Название материала - Козий сывороточный глобулин, фракция II
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.

Принцип метода определения (дополнение)

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

Срок годности

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit стабилен максимально 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке.
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit следует хранить при 2-8°C. Не замораживать! Набор для детекции 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

До вскрытия упаковки флакон-дозаторы с реагентами можно хранить – максимально 24 месяца с даты производства (дату производства см. на упаковке).
После вскрытия флакон-дозаторы с реагентами можно хранить при 2-8°C – максимально 24 месяца с даты производства (дату производства см. на упаковке).
Стабильность установленных на прибор реагентов после вскрытия флакон-дозаторов – 7 дней при температуре 45°C.

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)

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

Сбор и подготовка материала для исследования (дополнение)

Процедура получения тканевых срезов идентична для разных видов ткани.
Необходимая толщина среза для проведения окрашивания указывается в инструкции по применению к конкретному антителу.
* Примечание – Под «препаратами» и «микропрепаратами» следует понимать «образец ткани»

Показания к применению

Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit представляет собой непрямую, не содержащую биотин, систему для детекции мышиных IgG, мышиных IgM и первичных кроличьих антител. Набор предназначен для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом (ИГХ) в срезах фиксированных формалином и залитых в парафин, а также замороженных тканей, окрашенных с помощью приборов серии VENTANA BenchMark IHC/ISH и визуализируемых методом световой микроскопии. Клиническую интерпретацию любого окрашивания или отсутствия необходимо дополнять морфологическими исследованиями и оценкой соответствующих контролей.
Интерпретация результатов анализа с использованием данного продукта должна осуществляться квалифицированным специалистом* с учетом результатов гистологического исследования и необходимых клинических данных после сравнения с соответствующими контролями.
Данный продукт предназначен для диагностики in vitro (IVD).
*уточнение квалификации специалиста должно регулироваться в соответствии с местным законодательством.

Противопоказания к применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

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

Контроль качества
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit обеспечивает формирование продукта реакции коричневого цвета, выпадающего в осадок в местах локализации антигена, выявленных с помощью первичных антител. Перед интерпретацией результатов контроли и качество окрашенного продукта должны оцениваться квалифицированным специалистом, имеющим опыт иммуногистохимических исследований. В первую очередь следует оценить окрашивание отрицательных контролей. Полученные результаты должны быть сопоставлены с характеристиками окрашенного материала, чтобы убедиться в том, что полученный сигнал не является результатом неспецифических взаимодействий.

Процедура контроля качества (дополнение)

Ткань для положительного и отрицательного тканевого контроля, а также вид реагента для отрицательного контроля специфичны для конкретного первичного антитела и указываются в инструкции по применению к этому антителу.

Интерпретация результатов
Ткань пациента (дополнение)
Ткань для положительного и отрицательного тканевого контроля специфичны для конкретного первичного антитела и указываются в инструкции по применению к этому антителу.

Эксплуатационные характеристики – аналитиекая 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 для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, однако, так как набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit предназначен для детекции, то некоторые аспекты прецизионности, а также аналитической чувствительности и специфичности к нему применимы.

Чувствительность и специфичность:
Чувствительность, или наименьшее количество аналита в составе образца, которое можно точно измерить при проведении анализа, не является параметром, применимым к иммуногистохимическому анализу, для проведения которого используют набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, поскольку результаты не подлежат расчету или измерению, а являются описательными. На основании доступных опубликованных данных чувствительность и специфичность методики, используемой для иммуногистохимических анализов, оптимальнее всего определить, как способность обнаруживать опухолевые и нормальные клеточные структуры, экспрессирующие исследуемый биомаркер, отсутствие фонового окрашивания и специфического нецелевого окрашивания.

Так как набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit сам по себе не обеспечивает обнаружение исследуемого аналита, в процессе исследования чувствительности/специфичности было проведено определение чувствительности и специфичности, демонстрирующее специфическое обнаружение мышиных и кроличьих первичных антител, а также характеры окрашивания, не содержащие побочных артефактов.

Были проведены испытания набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на фоновое окрашивание с использованием большого числа типов образцов для отрицательного контроля (без первичных антител), а также сравнительные испытания специфического окрашивания с использованием реагентов Refine компании «Лейка» и реагентов Flex+ компании «ДАКО».

Специфичность набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit успешно прошел проверки на соответствие всем требованиям к специфичности. Все предметные стекла с нормальными тканями и опухолевыми тканями показали соответствие критериям приемлемости. При этом для всех образцов тканей интенсивность фонового окрашивания равнялась 0 балла.

Чувствительность набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit
Испытания чувствительности набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit показали его соответствие всем критериям приемлемости. Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit показал лучшие результаты, чем реагенты компаний «Лейка» и «Дако». При этом оценка интенсивности специфического окрашивания была равна или выше в 90 % случаев. Однако наборы антител для реагентов компаний «Лейка» и «Дако» не были полными: для реагентов «Дако» было оценено только 18 из 20 антител, а для реагентов компании «Лейка» — 13 из 20 антител. При этом набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit отвечал критериям даже при таком сокращении количестве образцов.

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) (дополнение)
Исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit проводились с целью определения:

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

Все исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit в комбинации с набором реагентов OptiView Amplification Kit на приборах BenchMark GX, BenchMark XT и BenchMark ULTRA были проведены с использованием антитела CONFIRM anti-bcl-2 (124) Primary Antibody 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 ±1, что соответствует критериям приемлемости.
Прецизионность (в условиях воспроизводимости) между партиями набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit была подтверждена для трех партий на приборе 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 (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 для детекции OptiView DAB IHC Detection, была подтверждена методом окрашивания соответствующей ткани 5 разными первичными антителами производства компании Ventana, включая мышиные IgG, мышиные IgM и кроличьи первичные антитела, с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

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

Контроль качества
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit обеспечивает формирование продукта реакции коричневого цвета, выпадающего в осадок в местах локализации антигена, выявленных с помощью первичных антител. Перед интерпретацией результатов контроли и качество окрашенного продукта должны оцениваться квалифицированным специалистом, имеющим опыт иммуногистохимических исследований. В первую очередь следует оценить окрашивание отрицательных контролей. Полученные результаты должны быть сопоставлены с характеристиками окрашенного материала, чтобы убедиться в том, что полученный сигнал не является результатом неспецифических взаимодействий.

Процедура контроля качества (дополнение)

Ткань для положительного и отрицательного тканевого контроля, а также вид реагента для отрицательного контроля специфичны для конкретного первичного антитела и указываются в инструкции по применению к этому антителу.

Интерпретация результатов
Ткань пациента (дополнение)
Ткань для положительного и отрицательного тканевого контроля специфичны для конкретного первичного антитела и указываются в инструкции по применению к этому антителу.

Эксплуатационные характеристики – аналитиекая 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 для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, однако, так как набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit предназначен для детекции, то некоторые аспекты прецизионности, а также аналитической чувствительности и специфичности к нему применимы.

Чувствительность и специфичность:
Чувствительность, или наименьшее количество аналита в составе образца, которое можно точно измерить при проведении анализа, не является параметром, применимым к иммуногистохимическому анализу, для проведения которого используют набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, поскольку результаты не подлежат расчету или измерению, а являются описательными. На основании доступных опубликованных данных чувствительность и специфичность методики, используемой для иммуногистохимических анализов, оптимальнее всего определить, как способность обнаруживать опухолевые и нормальные клеточные структуры, экспрессирующие исследуемый биомаркер, отсутствие фонового окрашивания и специфического нецелевого окрашивания.

Так как набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit сам по себе не обеспечивает обнаружение исследуемого аналита, в процессе исследования чувствительности/специфичности было проведено определение чувствительности и специфичности, демонстрирующее специфическое обнаружение мышиных и кроличьих первичных антител, а также характеры окрашивания, не содержащие побочных артефактов.

Были проведены испытания набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на фоновое окрашивание с использованием большого числа типов образцов для отрицательного контроля (без первичных антител), а также сравнительные испытания специфического окрашивания с использованием реагентов Refine компании «Лейка» и реагентов Flex+ компании «ДАКО».

Специфичность набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit успешно прошел проверки на соответствие всем требованиям к специфичности. Все предметные стекла с нормальными тканями и опухолевыми тканями показали соответствие критериям приемлемости. При этом для всех образцов тканей интенсивность фонового окрашивания равнялась 0 балла.

Чувствительность набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit
Испытания чувствительности набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit показали его соответствие всем критериям приемлемости. Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit показал лучшие результаты, чем реагенты компаний «Лейка» и «Дако». При этом оценка интенсивности специфического окрашивания была равна или выше в 90 % случаев. Однако наборы антител для реагентов компаний «Лейка» и «Дако» не были полными: для реагентов «Дако» было оценено только 18 из 20 антител, а для реагентов компании «Лейка» — 13 из 20 антител. При этом набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit отвечал критериям даже при таком сокращении количестве образцов.

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) (дополнение)
Исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit проводились с целью определения:

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

Все исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit в комбинации с набором реагентов OptiView Amplification Kit на приборах BenchMark GX, BenchMark XT и BenchMark ULTRA были проведены с использованием антитела CONFIRM anti-bcl-2 (124) Primary Antibody 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 ±1, что соответствует критериям приемлемости.
Прецизионность (в условиях воспроизводимости) между партиями набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit была подтверждена для трех партий на приборе 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 (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 для детекции OptiView DAB IHC Detection, была подтверждена методом окрашивания соответствующей ткани 5 разными первичными антителами производства компании Ventana, включая мышиные IgG, мышиные IgM и кроличьи первичные антитела, с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

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

Контроль качества
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit обеспечивает формирование продукта реакции коричневого цвета, выпадающего в осадок в местах локализации антигена, выявленных с помощью первичных антител. Перед интерпретацией результатов контроли и качество окрашенного продукта должны оцениваться квалифицированным специалистом, имеющим опыт иммуногистохимических исследований. В первую очередь следует оценить окрашивание отрицательных контролей. Полученные результаты должны быть сопоставлены с характеристиками окрашенного материала, чтобы убедиться в том, что полученный сигнал не является результатом неспецифических взаимодействий.

Процедура контроля качества (дополнение)

Ткань для положительного и отрицательного тканевого контроля, а также вид реагента для отрицательного контроля специфичны для конкретного первичного антитела и указываются в инструкции по применению к этому антителу.

Интерпретация результатов
Ткань пациента (дополнение)
Ткань для положительного и отрицательного тканевого контроля специфичны для конкретного первичного антитела и указываются в инструкции по применению к этому антителу.

Эксплуатационные характеристики – аналитиекая 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 для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, однако, так как набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit предназначен для детекции, то некоторые аспекты прецизионности, а также аналитической чувствительности и специфичности к нему применимы.

Чувствительность и специфичность:
Чувствительность, или наименьшее количество аналита в составе образца, которое можно точно измерить при проведении анализа, не является параметром, применимым к иммуногистохимическому анализу, для проведения которого используют набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, поскольку результаты не подлежат расчету или измерению, а являются описательными. На основании доступных опубликованных данных чувствительность и специфичность методики, используемой для иммуногистохимических анализов, оптимальнее всего определить, как способность обнаруживать опухолевые и нормальные клеточные структуры, экспрессирующие исследуемый биомаркер, отсутствие фонового окрашивания и специфического нецелевого окрашивания.

Так как набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit сам по себе не обеспечивает обнаружение исследуемого аналита, в процессе исследования чувствительности/специфичности было проведено определение чувствительности и специфичности, демонстрирующее специфическое обнаружение мышиных и кроличьих первичных антител, а также характеры окрашивания, не содержащие побочных артефактов.

Были проведены испытания набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на фоновое окрашивание с использованием большого числа типов образцов для отрицательного контроля (без первичных антител), а также сравнительные испытания специфического окрашивания с использованием реагентов Refine компании «Лейка» и реагентов Flex+ компании «ДАКО».

Специфичность набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit успешно прошел проверки на соответствие всем требованиям к специфичности. Все предметные стекла с нормальными тканями и опухолевыми тканями показали соответствие критериям приемлемости. При этом для всех образцов тканей интенсивность фонового окрашивания равнялась 0 балла.

Чувствительность набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit
Испытания чувствительности набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit показали его соответствие всем критериям приемлемости. Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit показал лучшие результаты, чем реагенты компаний «Лейка» и «Дако». При этом оценка интенсивности специфического окрашивания была равна или выше в 90 % случаев. Однако наборы антител для реагентов компаний «Лейка» и «Дако» не были полными: для реагентов «Дако» было оценено только 18 из 20 антител, а для реагентов компании «Лейка» — 13 из 20 антител. При этом набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit отвечал критериям даже при таком сокращении количестве образцов.

Прецизионность (в условиях воспроизводимости) (дополнение)
Исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit проводились с целью определения:

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

Все исследования прецизионности (в условиях воспроизводимости) набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit в комбинации с набором реагентов OptiView Amplification Kit на приборах BenchMark GX, BenchMark XT и BenchMark ULTRA были проведены с использованием антитела CONFIRM anti-bcl-2 (124) Primary Antibody 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 ±1, что соответствует критериям приемлемости.
Прецизионность (в условиях воспроизводимости) между партиями набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit была подтверждена для трех партий на приборе 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 (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 для детекции OptiView DAB IHC Detection, была подтверждена методом окрашивания соответствующей ткани 5 разными первичными антителами производства компании Ventana, включая мышиные IgG, мышиные IgM и кроличьи первичные антитела, с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использованием набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit на приборе BenchMark ULTRA.
Данное валидационное исследование дизайна было предназначено для исследования чувствительности набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit при сравнении с набором Leica Refine and DAKO Flex+ методом проведения сравнительного анализа VENTANA, Leica и DAKO.
Было проведено окрашивание первичными антителами (Melan A, CD15, Bcl-2, Calretinin, TTF-1) с использованием платформы Flex+ компании «Дако», наборов для детекции компании «Дако», клонов антител, обычно используемых на этой платформе, и оптимизированных протоколов. Были использованы стекла из состава микромассивов тканей (TMA), представляющие не менее 3 отдельных случаев на каждое первичное антитело. Для каждого из первичных антител было проведено окрашивание двух стекол из каждого микромассива тканей (положительное и отрицательное).
Стекла, окрашенные с помощью набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, первоначально обрабатывались с условиями, указанными в инструкциях по применению для каждого первичного антитела.

Предметные стекла, окрашивание на которых проводили с использованием набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, были определены как эквивалентно или более интенсивно окрашенные в 90 % или 75 % случаев по сравнению с предметными стеклами, окрашивание на которых проводили с использованием Leica, в двух разных внешних лабораториях. Предметные стекла, окрашивание на которых проводили с использованием набора для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit, были определены как эквивалентно или более интенсивно окрашенные в 88 % случаев по сравнению с предметными стеклами, окрашивание на которых проводили с использованием DAKO.

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 для детекции OptiView DAB IHC Detection 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 для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit поставляется в коробке из мелованной бумаги, в каждой коробке находится 6 пластиковых дозаторов. Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit содержит реагент в количестве, достаточном для выполнения 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 иммуностейнерам автоматическим серии Ventana BenchMark.
Первичная упаковка - дозатор.
Реагент OptiView Peroxidase Inhibitor – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 25 мл.;
Реагент OptiView HQ Universal Linker – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 25 мл.;
Реагент OptiView HRP Multimer – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 25 мл.;
Реагент OptiView DAB – упакован в пластиковый дозатор белого цвета, объем реагента в дозаторе 25 мл.;
Реагент OptiView H2O2 – упакован в пластиковый дозатор коричневого цвета, объем реагента в дозаторе 25 мл.;
Реагент OptiView Copper – упакован в пластиковый дозатор белого 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: коробка из мелованной бумаги (размеры (длина x ширина x высота) не более (260 x 670 x 145) 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	IVD	Для диагностики *in vitro*
REF	Каталожный номер	LOT	Код партии
	Производитель		Использовать до (срок годности)
CE	CE-маркировка	GTIN	Глобальный номер предмета торговли
Σ	Содержит достаточно для n-тестов		Пригоден для вторичной переработки
	Температурные ограничения		QR-код
	Опасность для здоровья	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Опасность для окружающей среды
	Серьезная опасность для здоровья	Rx Only	Продается только по рецепту
Danger	Опасно!		

Маркировка дозатора Реагент OptiView Peroxidase Inhibitor (OV PEROX IHBTR)
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
CE-маркировка
Предупреждение для диагностики in vitro
Смотрите инструкцию по применению
Название и адрес производителя

Маркировка дозатора Реагент OptiView HQ Universal Linker (OV HQ UNIV LINKR)
Логотип производителя
Наименование изделия
Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)
Каталожный номер
Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

V1.0

Срок годности (использовать до)
Температурные ограничения
Штрих-код
Сокращенное наименование изделия
CE-маркировка
Предупреждение для диагностики in vitro
Смотрите инструкцию по применению
Название и адрес производителя
Знак «Опасность для здоровья»

Маркировка дозатора Реагент OptiView HRP Multimer (OV HRP MULTIMER)
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
CE-маркировка
Предупреждение для диагностики in vitro
Смотрите инструкцию по применению
Название и адрес производителя
Знак «Опасность для здоровья»

Маркировка дозатора Реагент OptiView DAB (OV DAB)
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
CE-маркировка
Предупреждение для диагностики in vitro
Смотрите инструкцию по применению
Название и адрес производителя
Знак «Серьезная опасность для здоровья»

Маркировка дозатора Реагент OptiView H2O2 (OV H2O2)
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
CE-маркировка
Предупреждение для диагностики in vitro
Смотрите инструкцию по применению
Название и адрес производителя

Маркировка дозатора Реагент OptiView Copper (OV COPPER)
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
CE-маркировка
Предупреждение для диагностики in vitro
Смотрите инструкцию по применению
Название и адрес производителя
Знак «Опасность для окружающей среды»

Маркировка картонной упаковки
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
CE-маркировка
Каталожный номер по реестру компании «Roche Diagnostics GmbH»
Штрих-код
Производственный код
QR-код
Глобальный номер предмета торговли
Полное название, адрес, телефон производителя
Ссылка на электронную инструкцию на русском языке
Страна происхождения
Обозначение, что пригодно для вторичной переработки
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Знак «Продается только по рецепту»
Знак «Опасность для окружающей среды»
Знак «Серьезная опасность для здоровья»
Знак «Опасность для здоровья»

Предупреждения:

Опасность	Код	Заявление
Фактор опасности	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
	H350	Может вызывать рак.
	H318	При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
	H411	Токсично для водной флоры и фауны с долговременными эффектами.
	P201	Перед использованием ознакомиться с особыми инструкциями.
	P261	Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / взвеси / паров / вещества в распыленном состоянии.
	P273	Избегать попадания в окружающую среду.
	P280	Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/защиту лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VENTANA®

Roche

OptiView DAB IHC Detection Kit

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

V1.0

Опасность	Код	Заявление
	P308 + P313	При попадании в организм или подозрении на него: обратиться к врачу.
	P391	Собрать разлившееся вещество.
	P305 + P351 + P338 + P310	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

Маркировка на русском языке

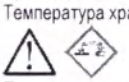
Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark

Состав:

1. Реагент OptiView Peroxidase Inhibitor в дозаторе, объем 25 мл., 1шт.;
2. Реагент OptiView HQ Universal Linker в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
3. Реагент OptiView HRP Multimer в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
4. Реагент OptiView DAB в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
5. Реагент OptiView H2O2 в дозаторе, объем 25 мл., 1 шт.;
6. Реагент OptiView Copper 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 06396500001 (760-700)

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Корродирующий агент

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 для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark с истекшим сроком годности или использованные дозаторы, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Ventana Medical Systems, Inc.» («Вентана Медикал Системс, Инк.»)) гарантирует, что Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии BenchMark соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует стабильность OptiView DAB IHC Detection Kit до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VENTANA

Roche

OptiView DAB IHC Detection Kit

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

V1.0

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании OptiView DAB IHC Detection 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 для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit предназначен для использования со следующими иммуностейнерами автоматическими серии VENTANA BenchMark:
- BenchMark GX (Иммуногистостейнер автоматический BenchMark GX с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011-08976 от 27.01.2017 г.))
- BenchMark XT (Иммуностейнер автоматический Ventana BenchMark XT с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05251от 28.01.2016 г.))
- BenchMark ULTRA (Иммуностейнер автоматический Ventana BenchMark ULTRA с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05250 от 28.01.2016 г.)).

Рекомендуемые материалы для использования:
1) Усилитель сигнала (OptiView Amplification 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 (Гистологический краситель Гематоксилин) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
6) Hematoxylin II (Гистологический краситель Гематоксилин II ≤ 60%) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
7) Bluing Reagent (Реагент для придания окраске синего цвета) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
8) Reaction Buffer Concentrate (10X) (Реакционный буфер (концентрат – 10X)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
9) CC1 (Pre-dilute) (TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
10) CC2 Pre-dilute (Цитратный буфер для демаскировки антигена, разведенный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
11) ULTRA CC1 (TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
12) ULTRA CC2 (Цитратный буфер (CC2) для демаскировки антигена, разведенный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
13) Antibody Diluent (Раствор для разведения антител) ((Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
14) EZ Prep Concentrate (10X) (Раствор для проведения депарафинизации, концентрированный) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
15) LCS (Pre-dilute) (Жидкое покровное стекло высокотемпературное, разведенное) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)
16) ULTRA LCS (Жидкое покровное стекло высокотемпературное, разведенное) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009-05437 от 09.07.2020 г.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Набор для детекции OptiView DAB IHC Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуностейнерах автоматических серии Benchmark" 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, *16 июля* 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. Миссериан
(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 E 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: *16 июля 2021 г.*
/подпись/
Селина Б. Бибер (Celina B. Bieber)
Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Элиас Дж.М., Гаун А.М., Накамура Р.М. и соавт. Контроль качества в иммуногистохимии. Отчет о семинаре, организованном Комиссией по биологическому окрашиванию. Американский журнал клинической патологии, 1989 г.; 92(6): 836-843 (Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, et al. Quality control in immunohistochemistry. Report of a workshop sponsored by the Biological Stain Commission. Am J Clin Pathol. 1989;92(6):836-843).
2. Карсон Ф., Хладик С. Гистотехнология: текст для самостоятельного изучения, 3-е издание. Гонконг: издательство Американского общества клинической патологии; 2009 г. (Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009).
3. 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).
4. 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).
5. Программа аккредитации лабораторий Коллегии Американских патоморфологов. Контрольный список по анатомической патологии, 2009 г. (College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program, Anatomic Pathology Checklist, 2009).
6. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI), ранее Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Обеспечение качества иммуноцитохимии: утвержденное руководство. Документ Института клинических и лабораторных стандартов MM4-A (ISBN 1-56238-396-5). Институт клинических и лабораторных стандартов, 940 Уэст Вэлли Роуд, офис 1400, Уэйн, Пенсильвания 19087-1898, США, 1999 (Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) formerly NCCLS. Quality Assurance for Immunocytochemistry: Approved Guideline. CLSI document MM4-A (ISBN 1-56238-396-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999).
7. Герман Г.Е., Эльфонт Е.А. Покорение иммуногистохимии: новая эра контроля качества. Биотехнология и гистохимия, 1991 г.; 66(4): 194-199 (Herman GE, Elfont EA. The taming of immunohistochemistry: the new era of quality control. Biotech Histochem. 1991;66(4):194-199).
8. Хаутцер Н.В., Витткун Дж.Ф., Эллиот-Маккоги В.Т. Расщепление трипсина при окрашивании иммунопероксидазой. Журнал гистохимии и цитохимии, 1980 г.; 28: 52-53 (Hautzer NW, Wittkuhn JF, Elliott-McCaughey WT. Trypsin Digestion in Immunoperoxidase Staining. Jour of Histochem and Cytochem. 1980;28:52-53).
9. Омата М., Лью К.Т., Ашкаваи М., Питерс Р.Л. Неиммунологическое связывание пероксидазы хрена с поверхностным антигеном гепатита В. Возможный источник ошибки в иммуногистохимии. Американский журнал клинической патологии, 1980 г.; 73(5): 626 32 (Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen. A possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Pathol.1980;73(5):626 32).
10. Наджи М., Моралес А.Р. Иммунопероксидаза: часть 1. Техника и ее ошибки. Лабораторная медицина, 1983 г.;14: 767 (Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase: part 1. The technique and its pitfalls. Lab Med. 1983;14:767).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Рош П.К., Си Э.Д. Принципы и достижения иммуногистохимии. Руководство по клинической лабораторной иммунологии, 6-е издание. В кн.: Н.Р. Роуз, изд. «АСМ Пресс», 2002 г. (Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002).
12. Тейлор К., Коут Р.Дж. Иммуномикроскопия: диагностический инструмент для хирурга-патоморфолога. 2-е издание. Филадельфия, Пенсильвания: Компания «В.Б. Саундерс»; 1986 г. (Taylor C, Cote RJ. Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for the Surgical Pathologist. 2nd Edition. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; 1986).

«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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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- 12-1496

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

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Гербовая печать нотариуса

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

Р.И. Иванова

Гербовая печать нотариуса

ПОДПИСЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77- 2021- 12-1457

Оплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб.

Р.И. Иванова

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU