

Instructions for Use

To Whom It May Concern,

The attached document (1 page) is the Instructions for Use for Dako DAB Enhancer.


Rebecca M. Rodarte
Regulatory Affairs

2022 Mar 23
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

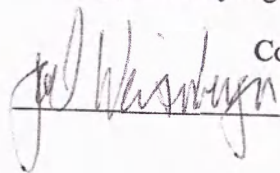
County of Ventura

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 23 day of March, 2022, by Rebecca M. Rodarte, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[illegible]

Signature Nick Li

Одобрено «Аджилент Текнолоджис, Инк.»
(Approved by Agilent Technologies, Inc.)

 Сотрудник ("Employee")
Джозель Вайзенбергер
(Joel Weisenberger)

«21» March 2022

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTIONS FOR USE)**

**Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований
(Dako DAB Enhancer), варианты исполнения**

(Name of medical device: Dako DAB Enhancer)

**США
(USA)**

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ОПЕРАТОРА

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), варианты исполнения:

1. Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), в составе:

- Раствор усилителя ДАБ -1 флакон (110 мл во флаконе на 125 мл);
- Сертификат анализа – 1 шт.;
- Инструкция по применению.

2. Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), в составе:

- Раствор усилителя ДАБ - 1 флакон (30 мл во флаконе на 30 мл);
- Сертификат анализа – 1 шт.;
- Инструкция по применению.

Примечание – Далее по тексту наименование медицинского изделия сокращенно – Усилитель ДАБ, изделие.

1.2 Назначение

Для диагностики *in vitro*. Усилитель ДАБ представляет собой химическое соединение (раствор сульфата меди), которое усиливает интенсивность коричневого окрашивания продукта реакции ДАБ (3,3'-диаминобензидина) пероксидазой хрена. Применяется совместно с ДАБ (3,3'-диаминобензидином) для постановки иммуногистохимических реакций на станции иммуногистохимического окрашивания «Автостейнер Линк 48». Является вспомогательным средством в диагностике онкологических заболеваний.

1.3 Функциональное назначение

Усилитель ДАБ `обеспечивает усиление интенсивности окрашивания продуктов окисления ДАБ пероксидазой хрена, вспомогательное средство в диагностике.

1.4 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Только для профессионального применения.

1.5 Показания и противопоказания

Усилитель ДАБ показан к применению в иммуногистохимических исследованиях (ИГХ) (1). Противопоказания: противопоказанием к применению Усилителя ДАБ является нарушение целостности упаковки при хранении и транспортировании, истекший срок годности, не соблюдение условий хранения, транспортирования и требований инструкции.

1.6 Потенциальный потребитель

Врачи клинико-диагностических лабораторий. Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

1.7 Квалификация пользователя

Настоящее изделие применяется только квалифицированным персоналом (например, врачом патологоанатомом, цитологом, медицинским технологом), прошедшим обучение согласно Приказу от 24.03.2016 № 179Н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований».

1.8 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного изделия.

1.9 Количество определений

Усилитель ДАБ в варианте исполнения 1 (110 мл) достаточно для окрашивания 1100 гистологических стекол (100 мкл на 1 стекло);

Усилитель ДАБ в варианте исполнения 2 (30 мл) достаточно для окрашивания 300 гистологических стекол (100 мкл на 1 стекло);

Изделие предназначено для однократного дробного применения по назначению.

1.10 Описание целевого анализа

Усилитель ДАБ не имеет целевого анализа. Применяется в качестве усилителя окрашивания продукта реакции ДАБ (3,3'-диаминобензидина) и пероксидазы хрена.

1.11 Биологический референтный интервал

не применимо

1.12 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

не применимо

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Изделие выпускается в 2 вариантах исполнения:

Таблица 1. Состав Реагента Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), вариант исполнения 1.

Состав	Объем (± 5%)	Количество	Описание
Раствор усилителя ДАБ	110 мл	1 флакон (110 мл во флаконе на 125 мл)	Раствор сульфата меди (см. Таблица 3) в деионизированной (химически чистой) воде. Прозрачный раствор; готов к применению; Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
Сертификат анализа – 1 шт.; Инструкция по применению.			

Таблица 2. Состав Реагента Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), вариант исполнения 2.

Состав	Объем ($\pm 5\%$)	Количество	Описание
Раствор усилителя ДАБ	30 мл	1 флакон (30 мл во флаконе на 30 мл)	Раствор сульфата меди (см. Таблица 3) в деионизированной (химически чистой) воде. Прозрачный раствор; готов к применению; Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
Сертификат анализа – 1 шт.; Инструкция по применению.			

Таблица 3. Информация об ингредиентах.

Название ингредиента	%	Номер CAS
Сульфат меди	$0,065 \pm 0,035$	7758-98-7

В продукте не содержится дополнительных компонентов, которые, в соответствии с текущими знаниями производителя и при применении в необходимых концентрациях, классифицировались бы как опасные для здоровья или окружающей среды.

3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Усилитель ДАБ используется в процедуре окрашивания гистологического среза ткани.

После инкубации с первичным моноклональным антителом к специфическому лиганду, образцы инкубируют со специфичным вторичным антителом. Вторичное антитело конъюгировано с пероксидазой хрена. Ферментативное превращение, добавленного впоследствии, хромогена – ДАБ (3,3'-диаминобензидина) и перекиси водорода, приводит к образованию осадка видимого продукта реакции.

Усилитель ДАБ представляет собой стабильный жидкий раствор сульфата меди в деионизированной (химически чистой) воде, который усиливает интенсивность окраски продуктов ферментативного окисления ДАБ в несколько раз, изменяя цвет окраски продукта реакции.

4. ПРОВЕДЕНИЕ ОКРАШИВАНИЯ

Примечания к проведению процедуры

Пользователь должен внимательно прочесть инструкции и ознакомиться со всеми реагентами, компонентами и инструментами перед использованием (см. Раздел «Меры предосторожности»). Оборудование и реагенты должны быть подготовлены согласно инструкции по применению.

Перед ИГХ окрашиванием температура всех реагентов должна быть доведена до комнатной температуры (20–25 °C). Точно также все этапы инкубации следует выполнять при комнатной температуре.

4.1 Описание образцов для окрашивания:

Для использования пригодны зафиксированные в нейтральном забуференном формалине, залитые в парафин ткани человека (FFPE). Рекомендуемое время фиксации составляет 12-72 часов в 10% нейтральном забуференном формалине (НЗФ). Образцы для окрашивания должны быть приготовлены в виде блоков толщиной 3 или 4 мм, зафиксированы в НЗФ, обезвожены и очищены в серии спиртов и ксилола (гистологической степени очистки) с последующей инфильтрацией расплавленным парафином. Температура парафина не должна превышать 60 °С.

Необходимо изготовить срезы толщиной 3-5 мкм. Готовые срезы поместить на предметные стекла типа Superfrost Plus.

Процедура получения тканевых срезов идентична для разных видов ткани.

Не допускать высыхания срезов ткани во время процедуры окрашивания. Высохшие срезы ткани могут демонстрировать повышенное неспецифическое окрашивание.

4.2 Подготовка образцов:

- Образцы ткани нужно обработать, чтобы зафиксировать ткань для ИГХ окрашивания. Для использования пригодны зафиксированные в формалине, залитые в парафин срезы тканей (FFPE).

- Усилитель ДАБ готов для применения.

4.3 Хранение образцов:

Рекомендуется окрашивать предметные стекла со срезами ткани немедленно после микротомирования, так как антигенность срезов ткани может со временем снижаться.

4.4 Окрашивание:

- После инкубации с ДАБ промойте предметные стекла дистиллированной водой. Удалите лишнюю дистиллированную воду и осторожно протрите предметное стекло вокруг образца ткани.

- Покройте образец ткани раствором Усилителя ДАБ ~100 мкл на образец. Инкубируйте от 30 секунд до 20 минут. Оптимальное время инкубации может варьироваться и, следовательно, должно определяться лабораторией отдельно (рекомендуемое время 5 мин).

- При желании сделайте контрастное окрашивание гематоксилином. Оптимальная инкубация контрастного красителя может варьироваться и определяется лабораториями отдельно. Осторожно промойте дистиллированной водой. Окунуть 10 раз в 0,037 моль / л аммиачной воды. Промыть дистиллированной водой.

- Предметные стекла с образцом ткани должны быть залиты средой для заключения.

5. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ

При процедуре ИГХ окрашивания субстрат-хромоген ДАБ дает конечный продукт реакции золотисто-коричневого цвета.

После обработки Усилителем ДАБ, цвет окрашивания станет более насыщенным до шоколадно-коричневого цвета.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Аналитическая чувствительность и специфичность: не применимо.

6.1.1 Влияние интерферирующих веществ на работу Усилителя ДАБ в мировой литературе не описано.

6.2 Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность: характеристики по клинической эффективности не применимы.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики in-vitro.

2. Только для профессионального применения.

3. С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые подвергаются воздействию образцов, следует обращаться как с материалом, способным передавать инфекцию, и утилизировать с соблюдением надлежащих мер предосторожности.

4. Время инкубации, температуры или методы, отличные от рекомендованных, могут выдать неправильные результаты.

5. Концентрация Усилителя ДАБ тщательно подобрана. Дальнейшее разбавление может привести к потере окраски антигена.

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

7. Чрезмерные уровни освещения могут оказать негативное воздействие на результат окрашивания. Не следует хранить или выполнять окрашивание при интенсивном освещении, например, под прямыми солнечными лучами.

8. Необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты, позволяющие избежать контакта с глазами и кожей. При попадании на кожу и в глаза промыть большим количеством воды.

9. Неиспользованный раствор подлежит утилизации в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.

10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональным пользователям по запросу.

11. Не используйте изделие, если упаковка изделия повреждена, изделия поломаны.

12. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

13. Необходимо избегать растекания разлитого сульфата меди, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.



Осторожно

Усилитель ДАБ

H400	Чрезвычайно токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273	Избегать попадания в окружающую среду.
P391	Ликвидировать просыпания/проливы/утечки.
P501	Упаковку/ Содержимое... Утилизацию содержимого и контейнера осуществлять в соответствии со всеми местными, региональными, национальными и международными нормативными положениями.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

8. ХРАНЕНИЕ

Хранить Усилитель ДАБ в темном месте при температуре 2–8 °С.

Не использовать Усилитель ДАБ по истечении срока годности, указанного на внешней стороне флакона.

Хранение изделия при температуре $2 \div 8$ °С должно осуществляться в холодильниках или в холодильниках, обеспечивающих регулируемый температурный режим с суточной регистрацией температуры.

Изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.

Срок годности Усилителя ДАБ составляет 24 месяца (при температуре плюс $2 \div 8$ °С), при соблюдении условий хранения, применения и транспортировки. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия.

Дополнительно см. Хранение в Инструкции по применению стр. 15.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, УТИЛИЗАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

9.1 Транспортирование

- Транспортирование Усилителя ДАБ должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре плюс $2 \div 8$ °С.

- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.2 Утилизация

1) Не допускать попадания раствора Усилителя ДАБ в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

2) Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, использованные реагенты, в т.ч. стекла, содержащие образцы тканей, реакционные смеси, наконечники после проведения анализа, следует уничтожать (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также в случае повреждения первичной упаковки, утилизируют по классу Г, как токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы упаковки утилизируют по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО (СанПиН 2.1.3684-21). Использованные реагенты, в т.ч. стекла, содержащие образцы тканей, наконечники после проведения анализа утилизируют по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21). Обращение с медицинскими отходами классов Б,

содержащими в своем составе токсичные вещества 1-2 классов опасности после их обеззараживания, осуществляется в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Г.

3) Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

По вопросам, касающимся утилизации Усилителя ДАБ, следует обращаться к авторизованному представителю в РФ: АО «Эрба Рус»: РФ, 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт.5 пом.1 ком. 35А, 37, 38, 39.

Тел.: +7 (495) 755-78-81, +7 (495) 755-78-92.

9.3 Хранение Усилителя ДАБ в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8°C.

9.4 Эксплуатация

Изделие в представленной комплектации предназначено для постановки на «Станции иммуногистохимического окрашивания "Автостейнер Линк 48" (Autostainer Link 48)», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore ("Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.", Сингапур); ФСЗ 2010/08443.

Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

Рекомендуется постановка исследуемых образцов в дубликатах.

Изделие не требует монтажа. Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

10. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Исследуемые FFPE блоки тканей человека (самостоятельно изготавливаются лабораторией);

- FFPE ткани для использования в качестве контроля ИГХ окрашивания (самостоятельно изготавливаются лабораторией) в соответствии с инструкцией по применению для первичного антитела;

- Дистиллированная или деионизированная вода (химически чистая) pH 5,0-7,0;

- Ксилол (можно заменить заменителем ксилола);

- Этанол;

- Изопропанол;

- Первичное антитело, зарегистрированное на территории Российской Федерации в установленном порядке, например «Антитело моноклональное мышинное к PD-L1 человека, клон 22C3, для выявления клеток, экспрессирующих PD-L1, иммуногистохимическим методом (Monoclonal Mouse Anti-Human PD-L1 Clone 22C3)», производства Agilent Technologies, Inc., USA («Аджилент Текнолоджиз, Инк.», США); РУ № РЗН 2021/15703; номер по каталогу M3653, SK006;

- Набор для детекции, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке, например «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 5. Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС+, ПХ, Мышиные, Высокий pH, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 400-600 тестов. EnVision FLEX+, HRP, Mouse, High pH, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 400-600 tests.», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2010/08215; номер по каталогу K8002;

- ДАБ, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке, например «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 5. Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС+, ПХ, Мышинные, Высокий pH, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 400-600 тестов. EnVision FLEX+, HRP, Mouse, High pH, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 400-600 tests.», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2010/08215; номер по каталогу DM827/K8002, SK006;

- Субстрат ДАБ, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке, например «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 5. Система детекции ЭнВижн ФЛЕКС+, ПХ, Мышинные, Высокий pH, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 400-600 тестов. EnVision FLEX+, HRP, Mouse, High pH, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 400-600 tests.», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2010/08215; номер по каталогу SM803/K8002, SK006;

- Буфер промывной, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке, например «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 42. Буфер промывной ЭнВижн ФЛЕКС, готовый к применению, Концентрированный x20, для использования в Автостейнере / Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 1л. EnVision™ FLEX Wash Buffer, Ready-to-Use, concentrated x 20, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 1 L.», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2010/08215; номер по каталогу K8007, DM831 /K8002;

- Реагент отрицательного контроля, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке, например «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 42. Контроль отрицательный, мышинные IgG1, 1 мл; (Negative control, Mouse IgG1, IgG1 1.0 mL)», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2007/00210; номер по каталогу X0931, SK006;

- Раствор для восстановления антигена, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке, например «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 36. Раствор для восстановления антигена ЭнВижн ФЛЕКС, низкий pH, концентрированный x 50, для использования в Автоматической Платформе Линк, 3x30 мл, EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x), 3 x 30 mL», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2010/08215; номер по каталогу DM829/K8005, SK006, DM828/K8002;

- «Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покровное стекло: 4. Дако Стекло покровное 24x50мм (Dako Cover Glass 24x50mm)», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2011/11187; номер по каталогу CS704.

- «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 156. Удалитель ДАБ® 1.25 л, DAB Away® 1.25 L», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2007/00210; номер по каталогу S1967.

- «Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покровное стекло: 6. Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluene-Free Mounting Media)», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2011/11187; номер по каталогу CS705.

- «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 38. Гематоксилин ЭнВижн ФЛЕКС, готовый к применению, для использования в Автостейнере/Автостейнере Плюс Дако, для использования в Автоматической Платформе Линк, 6x45 мл, 3 x 45 мл, 400-600 тестов. EnVision™ FLEX Hematoxylin, Ready-to-Use, Dako Autostainer / Autostainer Plus Instruments, Automated Link Platforms, 6x45 mL, 3 x 45 ml, 400-600 tests», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2010/08215; номер по каталогу SM806.

- «Стёкла предметные и покровные: стекла предметные Superfrost Plus», производства Gerhard Menzel B.V. & Co.KG, Germany («Герхард Менцель Б.В. & Ко.КГ», Германия); РУ № РЗН 2015/3107;

- Модуль предварительной подготовки для депарафинизации и восстановления антигена PT Link», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2010/08443;

- «Станция иммуногистохимического окрашивания «Автостейнер Линк 48» (Autostainer Link 48)», производства Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., Singapore («Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернэшнл) Пте. Лтд.», Сингапур); РУ № ФСЗ 2010/08443;

Набор емкостей для реагентов для калибровки при монтаже - Set of calibration bottles used on installation: - 5 мл (упаковка 25 шт.), 5 упаковок - 5 ml (25 pcs in package), 5 packages. - 12 мл (упаковка 25 шт.), 5 упаковок - 12 ml (25 pcs in package), 5 packages. - 25 мл (упаковка 25 шт.), 5 упаковок - 25 ml (25 pcs in package), 5 packages. - 50 мл (упаковка 25 шт.), 5 упаковок - 50 ml (25 pcs in package), 5 packages;

- Автоматические одноканальные дозаторы переменного объема: 0,5-10 мкл, 2-20мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл;

- Световой микроскоп общего назначения, с диафрагмой с градуировкой положений для объективов 4x, 10x, 40x, разрешающая способность 0,4 мкм.

Примечание - для более подробной информации о необходимых, но не поставляемых оборудовании и материалах, обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий и оборудования, используемых в работе.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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.

12. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

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

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие не подлежит повторному использованию.

14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И /ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит материалы животного и /или человеческого происхождения. Изделие не содержит лекарственных веществ.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Пригодность для применения должна определяться покупателем или пользователем продукции. Ответственность за качество продукции ограничивается возмещением стоимости или заменой.

Клиенты должны уведомить уполномоченного представителя в течение 30 рабочих дней с момента получения информации о каких-либо дефектах изделия (за исключением повреждений при транспортировке), чтобы запросить возврат средств или замену изделия.

Эксплуатационные характеристики продукта гарантируются до истечения срока годности продукта. Производитель гарантирует срок годности Усилителя ДАБ – 24 мес. с даты изготовления, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки (2-8 °C). После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия.

16. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

В соответствии с нормами действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего вопросы по защите прав потребителей, при выявлении брака и возникновении спорных вопросов обращайтесь в Отдел рекламаций уполномоченного представителя.

Уполномоченный представитель в РФ:

Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»)

РФ, 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт.5 пом. I ком. 35А, 37, 38, 39

Тел.: +7 (495) 755-78-81, +7 (495) 755-78-92

e-mail: sale@erbamannheim.com

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик/Производитель «Аджилент Текнолоджис, Инк.»

(Agilent Technologies, Inc.)

5301 Stevens Creek Blvd.

Santa Clara, CA 95051, United States (5301 Стивенс Крик

Бульвар Санта Клара, Калифорния 95051 США)

Место производства

Agilent Technologies, Inc. («Аджилент Текнолоджис, Инк.»)

6392 Via Real Carpinteria, CA 93013 United States

(6392 Виа Риал Карпинтерия, Калифорния 93013 США)

18. УПАКОВКА

Усилитель ДАБ поставляется во флаконах из белого полиэтилена низкой плотности (LDPE) с завинчивающейся крышкой:

Вариант исполнения 1: белый непрозрачный пластиковый флакон (объем 125 мл) из полиэтилена низкой плотности (LDPE) с прозрачным наконечником и белой крышкой; высота флакона 125 ± 5 мм, диаметр 45 ± 5 мм в пакете из полиэтилена с зип-замком 230(Д)х 130(Ш)х 1(Т) ± 3 мм.

Вариант исполнения 2: белый непрозрачный пластиковый флакон (объем 30 мл) из полиэтилена низкой плотности (LDPE) с прозрачным наконечником и белой крышкой; высота флакона 82 ± 3 мм, диаметр 30 ± 3 мм в коробке из мелованного картона 42(Д) х 42 (Ш) х 102(В) мм ± 3 мм.

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

19. МАРКИРОВКА

19.1 На флакон с изделием наклеена этикетка с указанием:

Логотип производителя (Dako)

Наименование изделия (Dako DAB Enhancer)

Знак «опасность для окружающей среды»

Срок годности xxxx-xx-xx

Номер по каталогу

Номер лота (код партии)

Объем раствора Усилителя ДАБ во флаконе (для варианта исполнения 1-110 мл; для варианта исполнения 2- 30 мл)

Температурный диапазон хранения

Знак «обратитесь к инструкции по применению»

Предупреждение для диагностики in-vitro

СЕ-маркировка

Штрих-код

Производственный QR код

19.2 На пакет с зип-замком- вариант исполнения 1 (картонная коробка – вариант исполнения 2) наклеена этикетка с указанием:

Логотип производителя (Dako)

Наименование изделия (Dako DAB Enhancer)

Срок годности xxxx-xx-xx

Номер по каталогу

Номер лота (код партии)

Объем раствора Усилителя ДАБ во флаконе (для варианта исполнения 1- 110 мл; для варианта исполнения 2- 30 мл)

Температурный диапазон хранения

Знак «обратитесь к инструкции по применению»

Предупреждение для диагностики in-vitro

СЕ-маркировка

Штрих-код

Производственный QR код

Производитель (наименование и адрес)

Знак «опасность для окружающей среды»

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС производитель использует следующие символы и знаки:

	Соответствует требованиям ЕС
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предел температуры
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Опасность для окружающей среды
Warning	Осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для n- тестов

Макет маркировки- стикера на русском языке

Для варианта исполнения 1:

Только для профессионального применения



1100



Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), варианты исполнения:

1. Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), в составе:

- Раствор усилителя ДАБ -1 флакон (110 мл во флаконе на 125 мл);
- Сертификат анализа – 1 шт.;
- Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 24

мес. с момента производства. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия.)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота (код партии) см. на упаковке

Объем см. на упаковке.

Производитель: «Аджилент Текнолоджис, Инк.» (Agilent Technologies, Inc.)

5301 Stevens Creek Blvd. Santa Clara, CA 95051 United States (5301 Стивенс Крик Бульвар Санта Клара, Калифорния 95051 США)

Место производства:

Agilent Technologies, Inc. («Аджилент Текнолоджис, Инк.») 6392 Via Real Carpinteria, CA 93013 United States (6392 Виа Риал Карпинтерия, Калифорния 93013 США)

Осторожно! Опасность для окружающей среды.

Изделие предназначено для диагностики *in-vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории

РФ: Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»)

РФ, 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт.5 пом. I ком. 35А, 37, 38, 39

Тел.: +7 (495) 755-78-81, +7 (495) 755-78-92. E-mail: sale@erbamannheim.com

Макет маркировки- стикера на русском языке

Для варианта исполнения 2:

Только для профессионального применения



300



Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), варианты исполнения:

2. Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), в составе:

- Раствор усилителя ДАБ - 1 флакон (30 мл во флаконе на 30 мл);
- Сертификат анализа – 1 шт.;
- Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 24

мес. с момента производства. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия.)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота (код партии) см. на упаковке

Объем см. на упаковке.

Производитель: «Аджилент Текнолоджис, Инк.» (Agilent Technologies, Inc.)

5301 Stevens Creek Blvd. Santa Clara, CA 95051 United States (5301 Стивенс Крик Бульвар
Санта Клара, Калифорния 95051 США)

Место производства:

Agilent Technologies, Inc. («Аджилент Текнолоджис, Инк.») 6392 Via Real Carpinteria, CA 93013
United States (6392 Виа Риал Карпинтерия, Калифорния 93013 США)

Осторожно! Опасность для окружающей среды.

Изделие предназначено для диагностики *in-vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории

РФ: Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»)

РФ, 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15, эт.5 пом. I ком. 35А, 37, 38, 39

Тел.: +7 (495) 755-78-81, +7 (495) 755-78-92. E-mail: sale@erbamannheim.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Номер по каталогу
S1961

Назначение

Для диагностики *in vitro*. Усилитель ДАБ представляет собой химическое соединение (раствор сульфата меди), которое усиливает интенсивность коричневого окрашивания продукта реакции ДАБ (3,3'-диаминобензидина) пероксидазой хрена. Применяется совместно с ДАБ (3,3'-диаминобензидином) для постановки иммуногистохимических реакций на станции иммуногистохимического окрашивания «Автостейнер Линк 48». Является вспомогательным средством в диагностике онкологических заболеваний.

Предоставленные реагенты

Усилитель ДАБ, достаточно для окрашивания 1100 гистологических стекол или 300 гистологических стекол (100 мкл на 1 стекло)

Количество
30 или 110 мл

Описание
Усилитель ДАБ

Меры

предосторожности

См. Общие инструкции Dako по иммуногистохимическому окрашиванию или инструкции к набору для детекции процедуры ИГХ.

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Только для профессионального применения.
3. Необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты, позволяющие избежать контакта с глазами и кожей. При попадании на кожу и в глаза промыть большим количеством воды.
4. Неиспользованный раствор следует утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными постановлениями.
5. Паспорт безопасности изделия доступен на сайте www.agilent.com или предоставляется профессиональным пользователям по запросу.



Осторожно

Усилитель ДАБ:

концентрация сульфата меди $0,065 \pm 0,035 \%$

- H400 Чрезвычайно токсично для водных организмов
H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными
P273 Избегать попадания в окружающую среду.
P391 Ликвидировать просыпания/проливы/утечки
P501 Упаковку/ Содержимое... Утилизацию содержимого и контейнера осуществлять в соответствии со всеми местными, региональными, национальными и международными нормативными положениями

Хранение

Хранить при 2–8°C. Срок годности- 24 мес. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Если реагенты хранятся в любых условиях, отличных от указанных, эти условия должны быть проверены пользователем (2). Нет явных признаков нестабильности этого продукта. Поэтому положительный и отрицательный контроли следует исследовать одновременно с образцами от пациентов. Если наблюдается неожиданное окрашивание, которое не может быть объяснено отклонениями в лабораторных процедурах и подозревается проблема с продуктом, обратитесь в службу технической поддержки Dako.

Процедура окрашивания

1. Это изделие используется для иммуногистохимического окрашивания (ИГХ).

Окрашивание проводят при комнатной температуре. После инкубации с изделием, промойте предметные стекла дистиллированной водой. Удалите излишки дистиллированной воды и тщательно протрите предметное стекло вокруг образца. Покройте образец ткани Усилителем ДАБ. Инкубируйте от 30 секунд до 20 минут. Оптимальное время инкубации может варьироваться, поэтому его следует определять в лаборатории*. Осторожно промойте дистиллированной водой.

*Рекомендуемое базовое время инкубации- 5 мин.

2. При желании сделайте контрастное окрашивание гематоксилином. Оптимальная инкубация контрастного красителя может варьироваться и определяется лабораториями отдельно. Осторожно промойте дистиллированной водой. Окунуть 10 раз в 0,037 моль /л аммиачной воды. Осторожно промойте дистиллированной водой.

3. Предметные стекла с образцом ткани должны быть залиты средой для заключения.

Интерпретация окрашивания

При процедуре ИГХ окрашивания субстрат-хромоген ДАБ дает конечный продукт реакции золотисто-коричневого цвета. После обработки Усилителем ДАБ, цвет окрашивания станет более насыщенным до шоколадно-коричневого цвета.

Литература:

1. Hsu S-M, Soban E. Color modification of diaminobenzidine (DAB) precipitation by metallic ions and its application for double immunohistochemistry. J Histochem Cytochem 1982; 30(10):1079.
2. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule, 57FR7163. February 28, 1992.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Аджилент Текнолоджис, Инк.»]

«Аджилент Текнолоджис, Инк.»
(Agilent Technologies, Inc.)
5301 Стивенс Крик Бульвар
Санта Клара, Калифорния 95051
(5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA 95051)

Инструкция по применению

Для предъявления по месту требования,

Прилагаемый документ (1 страница) является Инструкцией по применению на медицинское изделие «Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), варианты исполнения».

/подпись/

Ребекка М. Родарте
Отдел нормативно-правового регулирования

23 марта 2022 г.

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не подтверждает достоверность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния
Округ Вентура

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 23 марта 2022 г. Ребеккой М. Родарте, подтвердившей мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, явившимся ко мне.

[Штамп:

НИКОЛЬ ЛИВЕРМОР

Лицензия № 2345489*

Нотариус — Калифорния

Округ Вентура

Моя лицензия действительна до 06 февраля 2025 г.]

(печать)

Подпись /подпись/

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия „Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), варианты исполнения“», представленного на русском языке.]

/подпись/

21 марта 2022 г.

(Наименование медицинского изделия: Реагент Дако ДАБ усилитель для иммуногистохимических исследований (Dako DAB Enhancer), варианты исполнения)

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-1616

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости № 08/08/2022

Уплачено за совершение нотариального действия

1200 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(-а, -ов)

