

Technical Documentation
*Documentation Technique***Instruction for use**
*Annex - Notice d'utilisation***For Russia regulatory****IOtest Conjugated Antibody CD19-PC5.5**
IOtest Conjugated Antibody CD19-APC-Alexa Fluor 700
IOtest Conjugated Antibody CD19-Pacific Blue

As Supervisor Quality & Regulatory of Immunotech SAS, a Beckman Coulter Company, 130 av. J. de Lattre de Tassigny - B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 - FRANCE

I hereby certify that document attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:



CHARLY BELLAVIGNA
Manager Quality
Assurance & Regulatory
Affairs

Charly Bellavigna, Supervisor Quality & Regulatory

Date: Aug 09, 2022

En tant que superviseur de la qualité et de la réglementation d'Immunotech SAS, une société Beckman Coulter, 130 av. J. de Lattre de Tassigny - B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 - FRANCE

Je certifie par la présente que le document joint à cette lettre d'accompagnement est une copie conforme du document original.

Signataire autorisé

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.

Un notaire public ou autre officier remplissant ce certificat vérifie uniquement l'identité de la personne qui a signé le document, auquel ce certificat est joint et non la véracité, l'exactitude ou la validité de ce document.

WITNESS my hand and official seal.

J'atteste par ma signature et le sceau officiel.



Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation



DUPRÉ Florence,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) **CHARLY BELLAVIGNA**

Notary Public



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par DUPRE FLORENCE
- 3- agissant en qualité d'agent
- 4- est revêtu du sceau de la Chambre de commerce et
d'industrie de Marseille (BDR)
Attesté
- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 16 Août 2022
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 17774/2022
- 9- Sceau
- 10- Signature



P.O Le Procureur Général

Isabelle POUEY
Substitut Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu".





IOTest Conjugated Antibody CD19-PC5.5

REF B49211 50 tests; 0.5 mL, 10 µL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	5
Deutsch (DE)	9
Italiano (IT)	12
Español (ES)	15
Português Portugal (PT-PT)	18
Dansk (DA)	21
Svenska (SV)	24
Norsk (NO)	27
Ελληνικά (EL)	30
中文 (ZH-CN)	34
Lietuviškai (LT)	37
Magyar (HU)	40
Polski (PL)	43
Čeština (CZ)	46
Slovenčina (SK)	49
한국어 (KO)	52
Türkçe (TR)	55
Русский (RU)	58
eesti keel (ET)	62
Hrvatski (HR)	65
Български (BG)	68
Română (RO)	72
Српски (SR)	75
Latviešu (LV)	78
Українська (UK)	81
Português Brasil (PT-BR)	84
APPENDIX	87
REFERENCES	88

	Спецификация
Специфичность	CD19
Клон	J3-119
Гибридома	NS1 x balb/c
Иммуноген	SKLY 18 lymphoma cells
Иммуноглобулин	IgG1
Вид	Мышь
Очистка	Аффинная хроматография
Флуорохром	R Phycoerythrin-Cyanine 5.5 (PC5.5)
Молярное отношение	PC5.5 / Ig: 0,5 - 1,5
Возбуждение λ	486 nm
Пик эмиссии	682 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 мг/мл BSA и 0,1% NaN ₃

Конъюгированное антитело IOTest CD19-PC5.5

[REF] B49211 50 tests; 0,5 мл, 10 мкл / test

Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет проводить идентификацию популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, присутствующий в человеческой периферической крови, с использованием проточной цитометрии.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данный тест основан на способности специфических моноклональных антител связывать антигенные детерминанты, экспрессированные лейкоцитами.

Специфическое окрашивание лейкоцитов выполняется путем инкубирования пробы с реагентом IOTest. Затем методом лизиса удаляются эритроциты, и выполняется анализ лейкоцитов, не затронутых этим процессом, методом проточной цитометрии.

Проточный цитометр измеряет светорассеяние и флуоресценцию клеток. Это дает возможность разграничения интересующей популяции в электронном окне, определенном на гистограмме, что коррелирует с ортогональным светорассеянием (боковое рассеяние, или SS) и рассеянием света под острым углом (прямое рассеяние, или FS). Другие гистограммы, сочетающие два из других параметров, доступных на цитометре, могут использоваться как вспомогательные на стадии селекции, в зависимости от приложения, выбранного пользователем.

ПРИМЕРЫ КЛИНИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ

Антиген CD19 является одним из самых постоянных маркеров для определения В-лимфоцитов, который экспрессируется множеством клеток в В-лимфоцитарном клеточном пути: от ранних предшественников В-клеток (клеток pro-B) до лимфобластов на последней стадии дифференцировки и клеток плазмы(1). Антиген CD19 является трансмембранным гликопротеином, специфическим для В-клеточного пути, экспрессия которого обеспечивается в более чем 95% случаев В-клеточных новообразований и моноклонального В-клеточного лимфоцитоза (2,3).

Антиген CD19 одобрен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2006 году в качестве наиболее важного антигенного маркера фенотипа для определения селективности клеточной линии в пролиферациях В-клеток (4). По этой причине антиген CD19 включен в большинство проточных панелей для диагностики гематологических лимфопролиферативных заболеваний, включая лейкомию, неходжкинскую В-клеточную лимфому и болезнь Рустикого-Калера (5,6,7,8,9).

Обнаружение В-клеток с CD19 клональной природы при хроническом лимфоцитарном лейкозе (CLL) является типичным примером использования проточной цитометрии при диагностике и контроле заболевания (10,11). Более того, обнаружение CD19 вместе с другими маркерами и клеточными параметрами может быть полезным для определения устойчивой формы прогрессирующего хронического лимфоцитарного лейкоза (CLL) (10). Многочисленные преимущества при лечении В-клеточного острого лимфобластного лейкоза (В-ОЛЛ) можно связать с селективностью при определении клоны В-ОЛЛ на основе стабильной экспрессии антигена CD19.

Более того, антиген CD19 используется в качестве основного маркера при разработке панелей с антителами CD для контроля пациентов с В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (В-ОЛЛ) на минимальное остаточное заболевание (MRD) (ремиссия/рецидив и реакция на лечение, включая тестирование новых препаратов) (12,13,14). Антиген CD19 играет важную роль в выявлении дефектов В-клеток первичного и вторичного иммунодефицита (15). Антиген CD19 наряду с другими В-Т-клеточными маркерами обеспечивает классификацию и клинический контроль с целью установления уровня недостатка В-клеток, а также степени функционального восстановления В-клеток после пересадки костного мозга (16).

РЕАГЕНТЫ

Концентрация: см. сертификат анализа для партии на Интернет-сайте www.beckmancoulter.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте реагенты после истечения срока годности.
2. Не замораживать.
3. Перед использованием довести до комнатной температуры (18–25°C).
4. Минимизируют воздействие света.
5. Во избежание получения ошибочных результатов не допускайте микробной контаминации реагентов.
6. Следует с осторожностью обращаться с раствором антител, содержащим натрия азид (NaN₃). Не принимайте внутрь и избегайте любого контакта с кожей, слизистыми оболочками и глазами.

Кроме того, в кислой среде натрия азид может образовывать потенциально опасную азотистоводородную кислоту. Если требуется утилизировать, рекомендуется разводить реагент в большом объеме воды, прежде чем выливать его в канализацию, чтобы избежать накопления натрия азид в металлических трубах и исключить возможность взрыва.

7. Все пробы крови должны считаться потенциально инфицированными, при обращении с ними необходимо соблюдать осторожность (в частности, использовать защитные перчатки, одежду и очки).
8. Запрещается набирать раствор в пипетку ртом. Следует избегать попадания образцов на кожу, слизистые оболочки и глаза.
9. При утилизации пробирок и одноразовых материалов следует использовать специальные предназначенные для сжигания контейнеры.
10. При утилизации реагентов и отходов необходимо следовать требованиям местного законодательства.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckman.com/techdocs

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Жидкие конъюгаты до и после вскрытия флакона следует хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

Стабильность закупоренного флакона: см. срок годности флакона.

Стабильность в открытом флаконе: реагент сохраняет стабильность в течение 180 дн.

ПРОБЫ

При взятии образца венозной крови необходимо использовать стерильные пробирки с ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Пробы следует хранить при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая. Пробу следует гомогенизировать, осторожно перемешав, до отбора тестовой пробы.

Пробу требуется проанализировать в течение 24 ч после венипункции.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Любые изменения внешнего вида реагентов могут говорить о порче, использовать такой реагент не следует.

В случае нарушения упаковки или если полученные данные свидетельствуют об изменении показателей, обратитесь к своему местному дистрибьютору или по следующему адресу электронной почты:

СОДЕРЖАНИЕ

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Взрывоопасные азиды) (16.8.76). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР:

- Необходимые для взятия проб пробирки и материалы.
- Автоматические пипетки с одноразовыми наконечниками для 10, 100 и 500 мкл.
- Пластиковые пробирки для гемолиза.
- Шарик для калибровки: Flow-Set Pro Fluorospheres (Ref. A63492) Flow-Check Pro Fluorospheres (Ref. A63493)
- Реагент для лизиса эритроцитов с этапом промывки после лизиса. Например: VersaLyse (ссылочный номер A09777).
- Реагент для фиксации лейкоцитов. Например: IOTest 3 Fixative Solution (фиксирующий раствор) (ссылочный номер A07800).
- Изотипический контроль PC5.5 : Реактив IOTest (Ref. A62833).
- Буфер (PBS; 0,01 М натрия фосфата; 0,145 М натрия хлорида; pH 7,2).
- Центрифугируйте.
- Автоматическая мешалка (вортексная)
- Проточный цитометр.

ПРОЦЕДУРА

Процедура с реагентом VersaLyse

Для каждого анализируемого образца рекомендуется, помимо пробирки для анализа, использовать контрольную пробирку, в которой клетки перемешиваются в присутствии изотипического контроля (№ A62833).

1. Добавьте 10 мл специфичного конъюгированного антитела IOTest в каждую пробирку для анализа и 10 мл изотипического контроля в каждую контрольную пробирку.
2. Добавьте 100 мкл образца для анализа в обе пробирки. Аккуратно вращайте пробирки.
3. Инкубируют при комнатной температуре (18–25°C) в течение 15–20 мин. в защищенном от света месте.
4. Затем выполните лизис эритроцитов, соблюдая рекомендации для используемого реагента для лизиса.

Например, если используется VersaLyse (Ref. A09777), следует обратиться к листку-вкладышу и рекомендуется воспользоваться процедурой «с одновременной фиксацией», которая состоит в добавлении 1 мл смеси «Fix-and-Lyse» приготавливаемой ex tempore. Немедленно встряхивают на Vortex в течение одной секунды, а затем инкубируют в течение 10 мин при комнатной температуре в защищенном от света месте.

5. Центрифугируют в течение 5 минут при 150 g при комнатной температуре.
6. Удаляют надосадочную жидкость путем аспирации.
7. Ресуспендируют осадок клеток, используя 3 мл PBS.

4. Повторите шаг 5.

5. Удаляют надосажденную жидкость путем аспирации и ресуспендируют осадок клеток, используя:

0,5 мл PBS плюс 0,1% формальдегида, если препараты будут храниться менее 24 часов. (0,1% формальдегида в PBS можно получить, разведя 12,5 мл фиксирующего раствора IUTest 3 (№ A07800) концентрацией 10X в 1 мл PBS).

0,5 мл PBS без формальдегида, если препараты будут анализироваться в течение 2 часов.

Удалите супернатант путем аспирации и перерастворите клеточную массу, используя 0,5 мл PBS. Пробы необходимо проанализировать в течение 2 часов.

Примечание. В обязательном порядке защищайтеготавливаемые материалы от солнечного света, храните их при температуре от 2 до 8°C.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Показатели по эффективности получены с помощью описанной выше процедуры на образцах, проанализированных в течение 24 часов после венопункции, собранных ранее в стерильные пробирки с солью ЭДТА в качестве антикоагулянта и хранящихся при 18–25°C. Анализ выполнялся в течение 24 часов после иммуноокрашивания.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Клон J3-119 впервые был назван для антигена CD19 во время семинара 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4-й семинар по дифференцирующим антигенам лейкоцитов человека), который состоялся в Вене в 1989 г. (17). Человеческий антиген CD19 представляет собой трансмембранный гликопротеин 95 kDa, относящийся к суперсемейству иммуноглобулинов. Антиген CD19 классифицируется как трансмембранный протеин типа I с одним трансмембранным доменом, цитоплазматическим C-концом и внеклеточным N-концом. Антиген CD19 используется клинически для установления собственных сигнальных порогов В-клеток за счет модуляции как зависимых, так и не зависимых от рецепторов сигналов В-клеток. Антиген CD19 функционирует в качестве доминантного сигнального компонента мультимолекулярного комплекса на поверхности зрелых В-клеток.

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ С ПОМОЩЬЮ VERSALYSE

Было проведено исследование в соответствии с CLSI EP17-A2, (Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-second Edition (18)). Предел обнаружения (LOD) – это минимальная концентрация анализируемого вещества, которую можно надежно выявлять. Полученные результаты приведены в таблице ниже:

Положительная мишень	Предел чувствительности
Лимфоциты CD19-PC5.5 +	6,0 cells/μL

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

ТОЧНОСТЬ С VERSALYSE

Процентные значения положительно окрашенных клеток определялись по двум образцам взятой в день анализа цельной крови с десятью повторами использованием одного и того же цитометра.

Полученные результаты обобщены в следующей таблице:

Положительная мишень	Число	Среднее (%)		SD		CV (%)	
		Донор 1	Донор 2	Донор 1	Донор 2	Донор 1	Донор 2
Лимфоциты + CD19-PC5.5	10	5,66	7,71	0,26	0,37	5,09	4,80

ОГРАНИЧЕНИЯ

- При проведении проточной цитометрии возможно получение ложных результатов, если цитометр не был идеально позиционирован, не была проведена правильная компенсация утечек флуоресцентного агента или точное позиционирование областей.
- Рекомендуется выполнять лизис эритроцитов с отмычкой, поскольку данный реагент не оптимизирован для процедуры лизирования без отмычки.
- Для получения точных и повторяемых результатов необходимо выполнять процедуры в соответствии с инструкцией-вкладышем и требованиями надлежащей лабораторной практики.
- Выполняется калибровка конъюгированного антигена этого реагента с целью получения наилучшего для данной конкретной задачи соотношения специфического и неспецифического сигнала. Поэтому при каждом тесте важно придерживаться правильного соотношения объема реагента и пробы.
- При гиперлейкоцитозе, разбавляют кровь PBS до приблизительно 5×10^6 лейкоцитов/л (19).
- При определенных заболеваниях, таких как острая почечная недостаточность или гемоглобинопатии, лизис эритроцитов может протекать медленно, быть неполным или даже невозможным. В таком случае рекомендуется изолировать одноядерные клетки, используя градиент плотности (например, фикоппл), перед окрашиванием (20).
- Благодаря тандемной структуре флуорохрома PC5.5 также излучает свет при 575 нм. Этот вторичный пик излучения варьирует в зависимости от партии PC5.5. Поэтому для многоцветного анализа матрицу компенсации необходимо тщательно проверить при изменении партии PC5.5 конъюгата.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Определения символов

Глоссарий символов доступен на сайте beckman.com/techdocs (номер документа B60062)

IMMUNOTECH SAS 是贝克曼库尔特公司的旗下公司, 地址: 130, Avenue de Lattre de Tassigny,

BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, 电话: +(33) 4 91 17 27 27

www.beckman.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,

BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27

www.beckman.com



IOTest
Conjugated Antibody
CD19-APC-Alexa Fluor 700

REF B49212 50 tests; 0.5 mL, 10 µL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	5
Deutsch (DE)	8
Italiano (IT)	11
Español (ES)	14
Português Portugal (PT-PT)	17
Dansk (DA)	20
Svenska (SV)	23
Norsk (NO)	26
Ελληνικό (EL)	29
Lietuviškai (LT)	32
Magyar (HU)	35
Polski (PL)	38
Čeština (CZ)	41
Slovenčina (SK)	44
한국어 (KO)	47
Türkçe (TR)	50
Русский (RU)	53
eesti keel (ET)	56
Hrvatski (HR)	59
Български (BG)	62
Română (RO)	65
Србija (SR)	68
Latviešu (LV)	71
Українська (UK)	74
Português Brasil (PT-BR)	77
APPENDIX	80
REFERENCES	81

	Спецификации
Специфичность	CD19
Клон	J3-119
Гибридома	NS1 x balb/c
Иммунотен	SKLY 15 lymphoma cells
Иммуноглобулин	IgG1
Вид	Мышь
Очистка	Аффинная хроматография
Флуорохром	Allophycocyanin-Alexa Fluor 700
Молярное отношение	APC-AlexaFluor700 / Ig: 0,5 - 1,5
Возбуждение λ	633/638 nm
Пик эмиссии	720 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 мг/мл BSA и 0,1% NaN ₃

Конъюгированное антитело IOTest CD19-APC-Alexa Fluor 700

[REF] B49212 50 tests; 0,5 мл, 10 мкл / test

Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет проводить идентификацию популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, присутствующий в человеческой периферической крови, с использованием проточной цитометрии.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данный тест основан на способности специфических моноклональных антител связывать антигенные детерминанты, экспрессированные лейкоцитами.

Специфическое окрашивание лейкоцитов выполняется путем инкубирования пробы с реагентом IOTest. Затем методом лизиса удаляются эритроциты, и выполняется анализ лейкоцитов, не затронутых этим процессом, методом проточной цитометрии.

Проточный цитометр измеряет светорассеяние и флуоресценцию клеток. Это дает возможность разграничения интересующей популяции в электронном окне, определенном на гистограмме, что коррелирует с ортогональным светорассеянием (боковое рассеяние, или SS) и рассеянием света под острым углом (прямое рассеяние, или FS). Другие гистограммы, сочетающие два из других параметров, доступных на цитометре, могут использоваться как вспомогательные на стадии селекции, в зависимости от приложения, выбранного пользователем.

ПРИМЕРЫ КЛИНИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ

Антиген CD19 является одним из самых постоянных маркеров для определения В-лимфоцитов, который экспрессируется множеством клеток в В-лимфоцитарном клеточном пути: от ранних предшественников В-клеток (клеток pro-B) до лимфобластов на последней стадии дифференцировки и клеток плазмы⁽¹⁾. Антиген CD19 является трансмембранным гликопротеином, специфическим для В-клеточного пути, экспрессия которого обеспечивается в более чем 95% случаев В-клеточных новообразований и моноклонального В-клеточного лимфоцитоза^(2,3).

Антиген CD19 одобрен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2006 году в качестве наиболее важного антигенного маркера фенотипа для определения селективности клеточной линии в пролиферациях В-клеток⁽⁴⁾. По этой причине антиген CD19 включен в большинство проточных панелей для диагностики гематологических лимфопролиферативных заболеваний, включая лейкозие, неходжкинскую В-клеточную лимфому и болезнь Рустицкого-Калера^(5,6,7,8,9).

Обнаружение В-клеток с CD19 клональной природы при хроническом лимфоцитарном лейкозе (CLL) является типичным примером использования проточной цитометрии при диагностике и контроле заболевания^(10,11). Более того, обнаружение CD19 вместе с другими маркерами и клеточными параметрами может быть полезным для определения устойчивой формы прогрессирующего хронического лимфоцитарного лейкоза (CLL)⁽¹⁰⁾. Многочисленные преимущества при лечении В-клеточного острого лимфобластного лейкоза (В-ОЛЛ) можно связать с селективностью при определении клон В-ОЛЛ на основе стабильной экспрессии антигена CD19.

Более того, антиген CD19 используется в качестве основного маркера при разработке панелей с антителами CD для контроля пациентов с В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (В-ОЛЛ) на минимальное остаточное заболевание (MRD) (ремиссия/рецидив и реакция на лечение, включая тестирование новых препаратов)^(12,13,14). Антиген CD19 играет важную роль в выявлении дефектов В-клеток первичного и вторичного иммунодефицита⁽¹⁵⁾. Антиген CD19 наряду с другими В-Т-клеточными маркерами обеспечивает классификацию и клинический контроль с целью установления уровня недостатка В-клеток, а также степени функционального восстановления В-клеток после пересадки костного мозга⁽¹⁶⁾.

РЕАГЕНТЫ

Концентрация: см. сертификат анализа для партии на Интернет-сайте www.beckmancoulter.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте реагенты после истечения срока годности.
2. Не замораживать.
3. Перед использованием довести до комнатной температуры (18–25°C).
4. Минимизируют воздействие света.
5. Во избежание получения ошибочных результатов не допускайте микробной контаминации реагентов.
6. Следует с осторожностью обращаться с растворами антител, содержащими натрия азид (NaN₃). Не принимайте внутрь и избегайте любого контакта с кожей, слизистыми оболочками и глазами.

Кроме того, в кислой среде натрия азид может образовывать потенциально опасную азотистоводородную кислоту. Если требуется утилизация, рекомендуется развести реагент в большом объеме воды, прежде чем выливать его в канализацию, чтобы избежать накопления натрия азиды в металлических трубах и исключить возможность взрыва.

7. Все пробы крови должны считаться потенциально инфицированными, при обращении с ними необходимо соблюдать осторожность (в частности, использовать защитные перчатки, одежду и очки).
8. Запрещается набирать раствор в пипетку ртом. Следует избегать попадания образцов на кожу, слизистые оболочки и глаза.
9. При утилизации пробирок и одноразовых материалов следует использовать специальные предназначенные для сбора контейнеры.
10. При утилизации реагентов и отходов необходимо следовать требованиям местного законодательства.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckman.com/techdocs

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Жидкие конъюгаты до и после вскрытия флакона следует хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

Стабильность закупоренного флакона: см. срок годности флакона.

Стабильность в открытом флаконе: реагент сохраняет стабильность в течение 180 дн.

ПРОБЫ

При взятии образца венозной крови необходимо использовать стерильные пробирки с ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Пробы следует хранить при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая. Пробы следует гомогенизировать, осторожно перемешав, до отбора тестовой пробы.

Пробы требуется проанализировать в течение 24 ч после венопункции.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Любые изменения внешнего вида реагентов могут говорить о порче, использовать такой реагент не следует.

В случае нарушения упаковки или если полученные данные свидетельствуют об изменении показателей, обратитесь к своему местному дистрибьютору или по следующему адресу электронной почты:

СОДЕРЖАНИЕ

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Взрывоопасные азиды) (16.8.70). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР:

- Необходимые для взятия проб пробирки и материалы.
- Автоматические пипетки с одноразовыми наконечниками для 10, 100 и 500 мкл.
- Пластиковые пробирки для гемолиза.
- Шарики для калибровки: Flow-Set Pro Fluorospheres (Ref. A63482) Flow-Check Pro Fluorospheres (Ref. A63483)
- Реагент для лизиса эритроцитов с этапом промывки после лизиса. Например: VersaLyse (ссылочный номер A09777).
- Реагент для фиксации лейкоцитов. Например: IOTest 3 Fixative Solution (фиксирующий раствор) (ссылочный номер A07800).
- Изотипический контроль APC-AlexaFluor700 : Реактив IOTest (Ref. A79391).
- Буфер (PBS: 0,01 M натрия фосфата; 0,145 M натрия хлорида; pH 7,2).
- Центрифугируйте.
- Автоматическая мешалка (вortexная)
- Проточный цитометр.

ПРОЦЕДУРА С РЕАГЕНТОМ VERSALYSE

Для каждого анализируемого образца рекомендуется, помимо пробирки для анализа, использовать контрольную пробирку, в которой клетки перемешиваются в присутствии изотипического контроля (№ A79391).

1. Добавьте 10 мл специфичного конъюгированного антитела IOTest в каждую пробирку для анализа и 10 мл изотипического контроля в каждую контрольную пробирку.
2. Добавьте 100 мкл образца для анализа в обе пробирки. Аккуратно вращайте пробирки.
3. Инкубируйте при комнатной температуре (18–25°C) в течение 15–20 мин, в защищенном от света месте.
4. Затем выполните лизис эритроцитов, соблюдая рекомендации для используемого реагента для лизиса.

Например, если используется VersaLyse (Ref. A09777), следует обратиться к листку-вкладышу и рекомендуется воспользоваться процедурой «с одновременной фиксацией», которая состоит в добавлении 1 мл смеси «Fix-and-Lyse» приготавливаемой ex tempore. Немедленно встряхивают на Vortex в течение одной секунды, а затем инкубируют в течение 10 мин при комнатной температуре в защищенном от света месте.

5. Центрифугируют в течение 5 минут при 150 g при комнатной температуре.
6. Удаляют надосадочную жидкость путем аспирации.
7. Ресуспендируют осадок клеток, используя 3 мл PBS.
8. Повторите шаг 5.

9. Удаляют надосадочную жидкость путем аспирации и ресуспендируют осадок клеток, используя:

0,5 мл PBS плюс 0,1% формальдегида, если препараты будут храниться менее 24 часов. (0,1% формальдегида в PBS можно получить, разведя 12,5 мл фиксирующего раствора IOtest 3 (№ A07800) концентрации 10X в 1 мл PBS).

0,5 мл PBS без формальдегида, если препараты будут анализироваться в течение 2 часов.

Примечание. В обязательном порядке защищайте подготавливаемые материалы от солнечного света, храните их при температуре от 2 до 8°C.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Показатели по эффективности получены с помощью описанной выше процедуры на образцах, проанализированных в течение 24 часов после венопункции, собранных ранее в стерильные пробирки с солью ЭДТА в качестве антикоагулянта и хранимых при 18–25°C. Анализ выполнялся в течение 24 часов после иммуоокрашивания.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Клон J3-119 впервые был назначен для антигена CD19 во время семинара 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4-й семинар по дифференцирующим антигенам лейкоцитов человека), который состоялся в Вене в 1989 г. (17). Человеческий антиген CD19 представляет собой трансмембранный гликопротеин 95 kDa, относящийся к суперсемейству иммуноглобулинов. Антиген CD19 классифицируется как трансмембранный протеин типа I с одним трансмембранным доменом, цитоплазматическим С-концом и внеклеточным N-концом. Антиген CD19 используется клинически для установления собственных сигнальных порогов В-клеток за счет модуляции как зависимых, так и не зависимых от рецепторов сигналов В-клеток. Антиген CD19 функционирует в качестве доминантного сигнального компонента мультимолекулярного комплекса на поверхности зрелых В-клеток.

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Было проведено исследование в соответствии с CLSI EP17-A2, (Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-second Edition (18)). Предел обнаружения (LOD) – это минимальная концентрация анализируемого вещества, которую можно надежно выявлять. Полученные результаты приведены в таблице ниже:

Положительная мишень	Предел чувствительности
Лимфоциты CD19-APCA700 +	4,0 cells/ μ L

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

Процентные значения положительно окрашенных клеток определялись по двум образцам взятой в день анализа цельной крови с десятью повторами использованием одного и того же цитометра.

Полученные результаты обобщены в следующей таблице:

Положительная мишень	Число	Среднее (%)		SD		CV (%)	
		Донор 1	Донор 2	Донор 1	Донор 2	Донор 1	Донор 2
Лимфоциты + CD19-APCA700	10	5,90	9,90	0,18	0,30	3,11	2,99

ОГРАНИЧЕНИЯ

- При проведении проточной цитометрии возможно получение ложных результатов, если цитометр не был идеально позиционирован, не была проведена правильная компенсация утечек флуоресцентного агента или точное позиционирование областей.
- Рекомендуется выполнять лизис эритроцитов с отмывкой, поскольку данный реагент не оптимизирован для процедуры лизирования без отмывки.
- Для получения точных и повторяемых результатов необходимо выполнять процедуры в соответствии с инструкцией-вкладышем и требованиями надлежащей лабораторной практики.
- Выполняется калибровка конъюгированного антитела этого реагента с целью получения наилучшего для данной конкретной задачи соотношения специфичного и неспецифичного сигнала. Поэтому при каждом тесте важно придерживаться правильного соотношения объема реагента и пробы.
- При гиперлейкоцитозе, разбавляют кровь PBS до приблизительно 5×10^9 лейкоцитов/л (19).
- При определенных заболеваниях, таких как острая почечная недостаточность или гемоглобинопатии, лизис эритроцитов может протекать медленно, быть неполным или даже невозможным. В таком случае рекомендуется изолировать одноядерные клетки, используя градиент плотности (например, фиколл), перед окрашиванием (20).
- Благодаря тандемной структуре флуорохрома APC-AlexaFluor700 также излучает свет при 660 нм. Этот вторичный пик излучения варьирует в зависимости от партии APC-AlexaFluor700. Поэтому для многоцветного анализа матрицу компенсации необходимо тщательно проверить при изменении партии APC-AlexaFluor700 конъюгата.
- При использовании конъюгатов APC-Alexa Fluor 700 у некоторых доноров может происходить слабое неспецифическое связывание субпопуляции лимфоцитов.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Alexa Fluor является товарным знаком Molecular Probes, Inc.

Определения символов

Глоссарий символов доступен на сайте beckman.com/techdocs (номер документа B60062)

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,

BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27

www.beckman.com



**IOtest
Conjugated Antibody
CD19-Pacific Blue**

REF B49213 50 tests; 0.5 mL, 10 µL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	5
Deutsch (DE)	9
Italiano (IT)	12
Español (ES)	15
Português Portugal (PT-PT)	18
Dansk (DA)	21
Svenska (SV)	24
Norsk (NO)	27
Ελληνικά (EL)	30
日本語 (JP)	34
Lietuviškai (LT)	37
Magyar (HU)	40
Polski (PL)	43
Čeština (CZ)	46
Slovenčina (SK)	49
한국어 (KO)	52
Türkçe (TR)	55
Русский (RU)	58
eesti keel (ET)	62
Hrvatski (HR)	65
Български (BG)	68
Română (RO)	72
Српска (SR)	75
Latviešu (LV)	78
Українська (UK)	81
Português Brasil (PT-BR)	84
APPENDIX	87
REFERENCES	88

	Спецификации
Специфичность	CD19
Клон	J3-119
Гибридома	NS1 x balb/c
Иммуноген	SKLY 18 lymphoma cells
Иммуноглобулин	IgG1
Вид	Мышь
Очистка	Аффинная хроматография
Флуорохром	Pacific Blue
Молярное отношение	Pacific Blue / Ig: 5,20-6,60
Возбуждение λ	405 nm
Пик эмиссии	455 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 мг/мл BCA и 0,1% NaN ₃

Конъюгированное антитело IOTest CD19-Pacific Blue

REF B49213 50 tests; 0,5 мл, 10 мкл / test

Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет проводить идентификацию популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, присутствующий в человеческой периферической крови, с использованием проточной цитометрии.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данный тест основан на способности специфических моноклональных антител связывать антигенные детерминанты, экспрессированные лейкоцитами.

Специфическое окрашивание лейкоцитов выполняется путем инкубирования пробы с реагентом IOTest. Затем методом лизиса удаляются эритроциты, и выполняется анализ лейкоцитов, не затронутых этим процессом, методом проточной цитометрии.

Проточный цитометр измеряет светорассеяние и флуоресценцию клеток. Это дает возможность разграничения интересующей популяции в электронном окне, определенном на гистограмме, что коррелирует с ортогональным светорассеянием (боковое рассеяние, или SS) и рассеянием света под острым углом (прямое рассеяние, или FS). Другие гистограммы, сочетающие два из других параметров, доступных на цитометре, могут использоваться как вспомогательные на стадии селекции, в зависимости от приложения, выбранного пользователем.

ПРИМЕРЫ КЛИНИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ

Антиген CD19 является одним из самых постоянных маркеров для определения В-лимфоцитов, который экспрессируется множеством клеток в В-лимфоцитарном клеточном пути: от ранних предшественников В-клеток (клеток pro-B) до лимфобластов на последней стадии дифференцировки и клеток плазмы(1). Антиген CD19 является трансмембранным гликопротеином, специфическим для В-клеточного пути, экспрессия которого обеспечивается в более чем 95% случаев В-клеточных новообразований и моноклонального В-клеточного лимфоцитоза (2,3).

Антиген CD19 одобрен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2006 году в качестве наиболее важного антигенного маркера фенотипа для определения селективности клеточной линии в пролиферациях В-клеток (4). По этой причине антиген CD19 включен в большинство проточных панелей для диагностики гематологических лимфопролиферативных заболеваний, включая лейкомию, неходжкинскую В-клеточную лимфому и болезнь Рустицкого-Калера (5,6,7,8,9).

Обнаружение В-клеток с CD19 клональной природы при хроническом лимфоцитарном лейкозе (CLL) является типичным примером использования проточной цитометрии при диагностике и контроле заболевания (10,11). Более того, обнаружение CD19 вместе с другими маркерами и клеточными параметрами может быть полезным для определения устойчивой формы прогрессирующего хронического лимфоцитарного лейкоза (CLL) (10). Многочисленные преимущества при лечении В-клеточного острого лимфобластного лейкоза (В-ОЛЛ) можно связать с селективностью при определении клона В-ОЛЛ на основе стабильной экспрессии антигена CD19.

Более того, антиген CD19 используется в качестве основного маркера при разработке панелей с антителами CD для контроля пациентов с В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (В-ОЛЛ) на минимальное остаточное заболевание (MRD) (ремиссия/рецидив и реакция на лечение, включая тестирование новых препаратов) (12,13,14). Антиген CD19 играет важную роль в выявлении дефектов В-клеток первичного и вторичного иммунодефицита (15). Антиген CD19 наряду с другими В-/Т-клеточными маркерами обеспечивает классификацию и клинический контроль с целью установления уровня недостатка В-клеток, а также степени функционального восстановления В-клеток после пересадки костного мозга (16).

РЕАГЕНТЫ

Концентрация: см. сертификат анализа для партии на Интернет-сайте www.beckmancoulter.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не используйте реагенты после истечения срока годности.
2. Не замораживать.
3. Перед использованием довести до комнатной температуры (18–25°C).
4. Минимизируют воздействие света.
5. Во избежание получения ошибочных результатов не допускайте микробной контаминации реагентов.
6. Следует с осторожностью обращаться с растворами антител, содержащими натрия азид (NaN₃). Не принимайте внутрь и избегайте любого контакта с кожей, слизистыми оболочками и глазами.

Кроме того, в кислой среде натрия азид может образовывать потенциально опасную азотистоводородную кислоту. Если требуется утилизация, рекомендуется разводить реагент в большом объеме воды, прежде чем выливать его в канализацию, чтобы избежать накопления натрия азидата в металлических трубах и исключить возможность взрыва.

7. Все пробы крови должны считаться потенциально инфицированными, при обращении с ними необходимо соблюдать осторожность (в частности, использовать защитные перчатки, одежду и очки).
8. Запрещается набирать раствор в пипетку ртом. Следует избегать попадания образцов на кожу, слизистые оболочки и глаза.
9. При утилизации пробирок и одноразовых материалов следует использовать специальные предназначенные для сжигания контейнеры.
10. При утилизации реагентов и отходов необходимо следовать требованиям местного законодательства.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckman.com/techdocs

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Жидкие конъюгаты до и после вскрытия флакона следует хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

Стабильность закупоренного флакона: см. срок годности флакона.

Стабильность в открытом флаконе: реагент сохраняет стабильность в течение 180 дн.

ПРОБЫ

При взятии образца венозной крови необходимо использовать стерильные пробирки с ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Пробы следует хранить при комнатной температуре (18–25°C), не встряхивая. Пробы следует гомогенизировать, осторожно перемешав, до отбора тестовой пробы.

Пробы требуется проанализировать в течение 24 ч после венипункции.

ПРИЗНАКИ ПОРЧИ

Любые изменения внешнего вида реагентов могут говорить о порче, использовать такой реагент не следует.

В случае нарушения упаковки или если полученные данные свидетельствуют об изменениях показателей, обратитесь к своему местному дистрибьютору или по следующему адресу электронной почты:

СОДЕРЖАНИЕ

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): Explosive Azide Hazard (Взрывоопасные азиды) (16.8.76). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР:

- Необходимые для взятия проб пробирки и материалы.
- Автоматические пипетки с одноразовыми наконечниками для 10, 100 и 500 мкл.
- Пластиковые пробирки для гемолиза.
- Шарики для калибровки: Flow-Set Pro Fluorospheres (Ref. A63492) Flow-Check Pro Fluorospheres (Ref. A63493)
- Реагент для лизиса эритроцитов с этапом промывки после лизиса. Например: VersaLyse (ссылочный номер A09777).
- Реагент для фиксации лейкоцитов. Например: IOTest 3 Fixative Solution (фиксирующий раствор) (ссылочный номер A07800).
- Изотипический контроль Pacific Blue : Реактив IOTest (Ref. A74764).
- Специфические антитела, конъюгированные с Pacific Blue, из серии реактивов IOTest.
- Буфер (PBS: 0,01 М натрия фосфата; 0,145 М натрия хлорида; pH 7,2).
- Центрифугируйте.
- Автоматическая мешалка (вortexная)
- Проточный цитометр.

ПРОЦЕДУРА

Процедура с реагентом VersaLyse

Для каждого анализируемого образца рекомендуется, помимо пробирки для анализа, использовать контрольную пробирку, в которой клетки перемешиваются в присутствии изотипического контроля (№ A74764).

1. Добавьте 10 мл специфического конъюгированного антитела IOTest в каждую пробирку для анализа и 10 мл изотипического контроля в каждую контрольную пробирку.
2. Добавьте 100 мл образца для анализа в обе пробирки. Аккуратно вращайте пробирки.
3. Инкубируют при комнатной температуре (18–25°C) в течение 15–20 мин, в защищенном от света месте.
4. Затем выполните лизис эритроцитов, соблюдая рекомендации для используемого реагента для лизиса.

Например, если используется VersaLyse (Ref. A09777), следует обратиться к листку-вкладышу и рекомендуется воспользоваться процедурой «с одновременной фиксацией», которая состоит в добавлении 1 мл смеси «Fix-and-Lyse» приготавливаемой ex tempore. Немедленно встряхивают на Vortex в течение одной секунды, а затем инкубируют в течение 10 мин при комнатной температуре в защищенном от света месте.

5. Удаляют надосадочную жидкость путем аспирации.
6. Центрифугируют в течение 5 минут при 150 g при комнатной температуре.

7. Ресуспенсируют осадок клеток, используя 3 мл PBS.
8. Повторите шаг 5.
9. Удаляют надосадочную жидкость путем аспирации и ресуспенсируют осадок клеток, используя:
0,5 мл PBS плюс 0,1% формальдегида, если препараты будут храниться менее 24 часов. (0,1% формальдегида в PBS можно получить, разведя 12,5 мл фиксирующего раствора IOTest 3 (№ A07800) концентрации 10X в 1 мл PBS).
0,5 мл PBS без формальдегида, если препараты будут анализироваться в течение 2 часов.

Примечание. В обязательном порядке защищайте подготавливаемые материалы от солнечного света, храните их при температуре от 2 до 8°C.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Показатели по эффективности получены с помощью описанной выше процедуры на образцах, проанализированных в течение 24 часов после венопункции, собранных ранее в стерильные пробирки с солью ЭДТА в качестве антикоагулянта и хранимых при 18–25°C. Анализ выполнялся в течение 24 часов после иммуноокрашивания.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Клон J3-119 впервые был назначен для антигена CD19 во время семинара 4th HLDA Workshop on Human Leucocyte Differentiation Antigens (4-й семинар по дифференцирующим антигенам лейкоцитов человека), который состоялся в Вене в 1989 г. (17). Человеческий антиген CD19 представляет собой трансмембранный гликопротеин 95 kDa, относящийся к суперсемейству иммуноглобулинов. Антиген CD19 классифицируется как трансмембранный протеин типа I с одним трансмембранным доменом, цитоплазматическим С-концом и внеклеточным N-концом. Антиген CD19 используется клинически для установления собственных сигнальных порогов В-клеток за счет модуляции как зависимых, так и не зависимых от рецепторов сигналов В-клеток. Антиген CD19 функционирует в качестве доминантного сигнального компонента мультимолекулярного комплекса на поверхности зрелых В-клеток.

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Было проведено исследование в соответствии с CLSI EP17-A2, (Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-second Edition (18)). Предел обнаружения (LOD) – это минимальная концентрация анализируемого вещества, которую можно надежно выявлять. Полученные результаты приведены в таблице ниже:

Положительная мишень	Предел чувствительности
Лимфоциты CD19-Pacific Blue +	2,0 cells/ μ L

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

ТОЧНОСТЬ С VERSALYSE

Процентные значения положительно окрашенных клеток определялись по двум образцам взятой в день анализа цельной крови с десятью повторами использованием одного и того же цитометра.

Полученные результаты обобщены в следующей таблице:

Положительная мишень	Число	Среднее (%)		SD		CV (%)	
		Образец 1	Образец 2	Образец 1	Образец 2	Образец 1	Образец 2
Лимфоциты + CD19-Pacific Blue	10	14,21	12,38	0,40	0,41	2,84	3,34

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. При проведении проточной цитометрии возможно получение ложных результатов, если цитометр не был идеально позиционирован, не была проведена правильная компенсация утечек флуоресцентного агента или точное позиционирование областей.
2. Рекомендуется выполнять лизис эритроцитов с отмывкой, поскольку данный реагент не оптимизирован для процедуры лизирования без отмывки.
3. Для получения точных и повторяемых результатов необходимо выполнять процедуры в соответствии с инструкцией-вкладышем и требованиями надлежащей лабораторной практики.
4. Выполняется калибровка конъюгированного антитела этого реагента с целью получения наилучшего для данной конкретной задачи соотношения специфичного и неспецифичного сигнала. Поэтому при каждом тесте важно придерживаться правильного соотношения объема реагента и пробы.
5. При гиперлейкоцитозе, разбавляют кровь PBS до приблизительно 5×10^8 лейкоцитов/л (19).
6. При определенных заболеваниях, таких как острая почечная недостаточность или гемоглобинопатии, лизис эритроцитов может протекать медленно, быть неполным или даже невозможным. В таком случае рекомендуется изолировать одноядерные клетки, используя градиент плотности (например, фиколл), перед окрашиванием (20).

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Pacific Blue является товарным знаком Molecular Probes, Inc.

Определения символов

Глоссарий символов доступен на сайте beckman.com/techdocs (номер документа B60062)

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,

BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27

www.beckman.com

Приложение к Инструкции по применению *

**«Антитела конъюгированные IOTest
CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих
CD19 антиген,
методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в
вариантах исполнения»**

**Только для использования
в нормативно-правовых целях в России**

* предоставляется по запросу для России

Информация, представленная в приложении к Инструкции по применению, является приоритетной в случае расхождения с другими документами регистрационного досье.

1. Наименование и состав медицинского изделия для Российской Федерации
Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения:

1. Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека в составе:

1.1 Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;

1.2 Инструкция по применению (в комплекте и/или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

2. Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека в составе:

2.1 Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека, 50 тестов;

2.2 Инструкция по применению (в комплекте и/или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

3. Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека в составе:

3.1 Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;

3.2 Инструкция по применению (в комплекте и/или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

В документах регистрационного досье могут также встречаться следующие сокращенные наименования:

- Конъюгированное антитело IOTest CD19-PC5.5
- Конъюгированное антитело IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700
- Конъюгированное антитело IOTest CD19 Pacific Blue (PB)
- Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5
- Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700
- Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB)

* предоставляется по запросу для России

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Антитела конъюгированные IOTest

CD19 предназначены для проведения идентификации популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, присутствующий в человеческой периферической крови, с использованием проточной цитометрии.

Данный тест основан на способности специфических моноклональных антител связывать антигенные детерминанты, экспрессированные лейкоцитами. Специфическое окрашивание лейкоцитов выполняется путем инкубирования пробы с реагентом IOTest. Затем методом лизиса удаляются эритроциты, и выполняется анализ лейкоцитов, не затронутых этим процессом, методом проточной цитометрии. Проточный цитометр измеряет светорассеяние и флуоресценцию клеток. Это дает возможность разграничения интересующей популяции в электронном окне, определенном на гистограмме, что коррелирует с ортогональным светорассеянием (боковое рассеяние, или SS) и рассеянием света под острым углом (прямое рассеяние, или FS*). Другие гистограммы, сочетающие два из других параметров, доступных на цитометре, могут использоваться как вспомогательные на стадии селекции, в зависимости от приложения, выбранного пользователем.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, с использованием ми по предусмотренному назначению

Показания к применению медицинского изделия:

Согласно пункту 2. «Назначению медицинского изделия».

Противопоказания: не применимо к данному медицинскому изделию.

Побочные эффекты: не применимо к данному медицинскому изделию.

4. Потенциальные потребители медицинского изделия

Применяется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для диагностики *in vitro*. Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом (лаборант или врач в области клинической лабораторной диагностики).

5. Хранение и транспортировка

Жидкие конъюгаты до и после вскрытия флакона следует хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Стабильность закупоренного флакона: см. срок годности флакона.

Стабильность в открытом флаконе: реагент сохраняет стабильность в течение 180 дн.

Транспортировка МИ может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения в соответствии ГОСТ 15150-69. Данные медицинские изделия НЕ относятся к продуктам, требующим специальных условий перевозки: Опасные; Легко-воспламеняемые; Взрывоопасные или Радиоактивные. Температурные условия транспортировки: от +2°C до +8°C.

6. Условия и процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы № 2.1.3684-21 от 28.01.2021 "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"). Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998г.

* предоставляется по запросу для России

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо к данному медицинскому изделию.

8. Компоненты реагентов

Состав вариантов исполнения изделия «Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения» указан ниже:

1. Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека

Компонент	Содержание
Моноклональное антитело CD 19 конъюгированное с фикоэритрин-цианином 5 (PC5)	~ 25 мкг/мл
Буферный раствор	
Полифосфатный буфер	pH 7.2
Бычий сывороточный альбумин	2 мг/мл
Азид натрия	0,1 %

2. Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека,;

Компонент	Содержание
Моноклональное антитело CD 19 конъюгированное с флуорофором APC Alexa Fluor 700	~ 50 мкг/мл
Буферный раствор	
Полифосфатный буфер	pH 7.2
Бычий сывороточный альбумин	2 мг/мл
Азид натрия	0,1 %

3. Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека.

Компонент	Содержание
Моноклональное антитело CD 19 конъюгированное с флуорофором Pacific Blue (PB)	~ 50 мкг/мл
Буферный раствор	
Полифосфатный буфер	pH 7.2
Бычий сывороточный альбумин	2 мг/мл
Азид натрия	0,1 %

9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР:

- Необходимые для взятия проб пробирки и материалы.
- Автоматические пипетки с одноразовыми наконечниками для 10, 100 и 500 мкл.

* предоставляется по запросу для России

- Пластиковые пробирки для гемолиза, например Пробирки 12x75 мм полипропиленовые, либо аналогичные;
- Шарики (флуоросферы) для калибровки: Flow-Set Pro Fluorospheres (Ref. A63492) (Флуоросферы, Flow-Set Pro Fluorospheres, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07509 от 31.12.2013; Flow-Check Pro Fluorospheres (Ref. A63493), Флуоросферы Flow-Check Pro Fluorospheres, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07509 от 31.12.2013);
- Реагент для лизиса эритроцитов с этапом промывки после лизиса. Например: VersaLyse (ссылочный номер A09777), (Лизирующий раствор VersaLyse (VersaLyse Lysing Solution), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07428 от 19.07.2010);
- Реагент для фиксации лейкоцитов. Например: IOTest 3 Fixative Solution (фиксирующий раствор) (ссылочный номер A07800), (Фиксирующий раствор IOTest®3 (10X концентрат) (IOTest®3 Fixative Solution 10X Concentrate), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07802 от 08.09.2010);
- Изотипический контроль APC-Alexa Fluor700: Реактив IOTest (Ref. A79391), (Изотипический контроль IgG1-Pacific Blue, 100 тестов (IgG1-Pacific Blue, 100 tests), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07802 от 08.09.2010);
- Буфер (PBS: 0,01 М натрия фосфата; 0,145 М натрия хлорида; pH 7,2).
- Центрифуга, обеспечивающая центрифугирование 150g
- Автоматическая мешалка (вортексная)
- Проточный цитометр, например: Цитометр проточный Navios EX, Регистрационное удостоверение №РЗН 2022-16542 от 15.02.2022; Цитофлюориметр проточный Navios с принадлежностями, РУ №ФСЗ 2010/07319 от 07.05.2014, или аналогичные.

Требования к проточному цитометру, имеющемуся у потребителя:

Лазер, длина волны	Флуорохромы, определяемые на данном лазере
Синий диодный или Аргонный лазер, 488 нм	Флуорохром PC5.5, входящий в состав изделия «Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»
Красный диодный или Гелий-неоновый лазер, 638 нм	Флуорохром APC-Alexa Fluor 700, входящий в состав изделия Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека
Фиолетовый диодный лазер, 405 нм	Флуорохром Pacific Blue (PB), входящий в состав изделия «Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»

* предоставляется по запросу для России

10. Функциональные характеристики

Критерий приемлемости:

Нижний диапазон содержания клеток, %	Верхний диапазон содержания клеток, %	Спецификация для коэффициента вариации (CV)
> 0.25	≤ 0.75	< 36%
> 0.75	≤ 1.5	< 33%
> 1.5	≤ 3.0	< 21%
> 3.0	≤ 10.0	< 15%
> 10.0	≤ 20.0	< 13%
> 20.0	≤ 50.0	< 9%
> 50.0	≤ 100.0	< 5%

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Заданные значения для Предела холостой пробы LoB:

1. Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5

Аналит (целевая популяция)	Ед.изм	Предел холостой пробы
Лимфоциты	клеток/мкл	5
Моноциты	клеток/мкл	3
Гранулоциты	клеток/мкл	4

2. Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700

Аналит (целевая популяция)	Ед.изм	Предел холостой пробы
Лимфоциты	клеток/мкл	2
Моноциты	клеток/мкл	3
Гранулоциты	клеток/мкл	4

3. Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB)

Аналит (целевая популяция)	Ед.изм	Предел холостой пробы
Лимфоциты	клеток/мкл	2
Моноциты	клеток/мкл	1
Гранулоциты	клеток/мкл	1

* предоставляется по запросу для России

11. Данные о маркировке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Дату изготовления;
- Каталожный номер продукта;
- Серийный номер;
- Другие информационные и предупреждающие надписи и символы.

Маркировка вариантов исполнения изделия «Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения» представлена ниже:

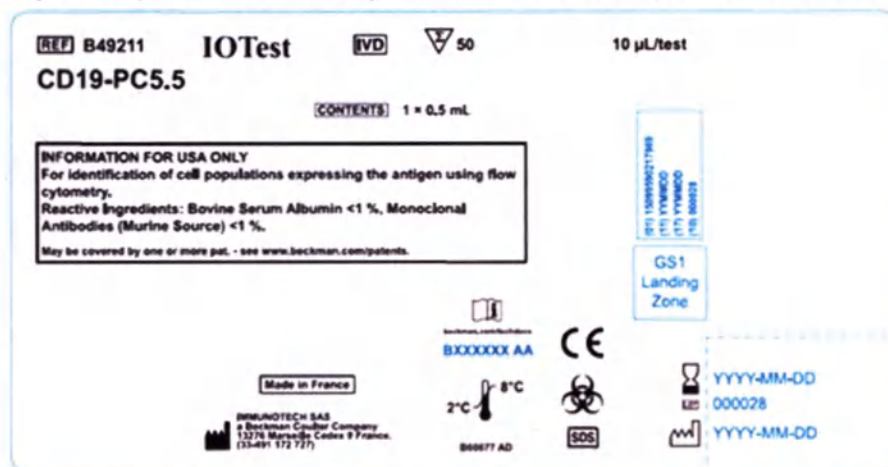


Рисунок 1. Макет вторичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»

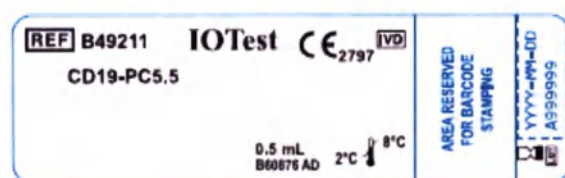


Рисунок 2. Макет первичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»

* предоставляется по запросу для России

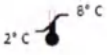
IVD	Регистрационное удостоверение: XXXXXXXX от XX.XX.XXXX	Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения
	Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека	
Состав:	Кат. номер: B49211	
Моноклональное антитело CD 19 конъюгированное с фикоэритрин-цианином 5 (PC5) ~ 25 мкг/мл.	Серия (Лот):	см. на упаковке
Буферный раствор: Полифосфатный буфер. Бычий сывороточный альбумин 2 мг/мл, Азид натрия 0,1 %.	Срок годности:	см. на упаковке
	Страна происхождения:	см. на упаковке
	Форма поставки:	1 флакон, 0.5 мл
Производитель: Иммунотех С.А.С., компания Бекмен Культер, Франция, 130, avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France Уполномоченный представитель производителя: ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3		
B49211_RUS_v1		

Рисунок 3. Макет русскоязычной этикетки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»

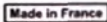
REF B49212	IOTest	IVD		10 µL/test
CD19-APC -Alexa Fluor 700				
CONTENTS 1 x 0.5 mL				
INFORMATION FOR USA ONLY For identification of cell populations expressing the antigen using flow cytometry. Reactive Ingredients: Bovine Serum Albumin <1 %, Monoclonal Antibodies (Murine Source) <1 %. May be covered by one or more pat. - see www.beckman.com/patents.				
 BXXXXXX AA		  		
 IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company 13276 Marseille Cedex 9 France, (33-491 172 727)		 B62059 AD		
		 GS1 Landing Zone YYY-MM-DD 000028 YYY-MM-DD		

Рисунок 4. Макет вторичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека

REF B49211	IOTest	CE 2797	IVD
CD19-PC5.5			
0.5 mL B60876 AD			
AREA RESERVED FOR BARCODE STAMPING		YYY-MM-DD A399999	

Рисунок 5. Макет первичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»

* предоставляется по запросу для России

IVD	Регистрационное удостоверение: XXXXXXXX от XX.XX.XXXX	Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения	
	Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека		
Состав:		Кат. номер:	B49212
Моноклональное антитело CD 19 конъюгированное с флуорофором APC Alexa Fluor 700 ~ 50 мкг/мл.		Серия (Лот):	см. на упаковке
Буферный раствор: Полифосфатный буфер, Бычий сывороточный альбумин 2 мг/мл, Азид натрия 0,1 %.		Срок годности:	см. на упаковке
		Страна происхождения:	см. на упаковке
		Форма поставки:	1 флакон, 0,5 мл
Производитель: Иммунотех С.А.С., компания Бекмен Культер, Франция, 130, avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France Уполномоченный представитель производителя: ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3			
			2° C 8° C
			B49212_RUS_v1

Рисунок 6. Макет русскоязычной этикетки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека»

REF B49213	IOTest	IVD	50	10 µL/test
CD19-Pacific Blue				
CONTENTS 1 x 0.5 mL				
INFORMATION FOR USA ONLY For identification of cell populations expressing the antigen using flow cytometry. Reactive ingredients: Bovine Serum Albumin <1 %, Monoclonal Antibodies (Murine Source) <1 %. May be covered by one or more pat., see www.beckman.com/patents.				
Made in France IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company 13276 Marseille Cedex 9 France, (33-491 172 727)		BXXXXXX AA 2° C 8° C B77247 AD		
		GS1 Landing Zone 1509555021798 (11) YYMMDD (17) YYMMDD (18) 000028 YYYY-MM-DD 000028 YYYY-MM-DD		

Рисунок 7. Макет вторичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»

REF B49213	IOTest	CE	IVD
CD19-Pacific Blue			
IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company 81276 Marseille Cedex 9 France	B77248 AC	2° C 8° C	2019-11-04 1234567

Рисунок 8. Макет первичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»

* предоставляется по запросу для России



Регистрационное удостоверение: Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения

Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека

Состав:

Моноклональное антитело CD 19 конъюгированное с флуорофором Pacific Blue (PB) ~ 25 мкг/мл.
Буферный раствор: Полифосфатный буфер. Бычий сывороточный альбумин 2 мг/мл. Азид натрия 0,1 %.

Кат. номер:

B49213

Серия (Лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

см. на упаковке

Форма поставки:

1 флакон, 0,5 мл

Производитель:

Иммунотех С.А.С., компания Бекмен Культер), Франция, 130, avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Бекмен Культер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр. 3



B49213_RUS_v1

Рисунок 9. Макет русскоязычной этикетки на медицинское изделие на «Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека»

Символы на маркировке

На маркировке первичной и вторичной упаковки изделий нанесены символы, соответствующие таблице 1 ISO 15223-1 со следующими обозначениями:

Символ	Название и описание символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер партии
	Срок годности
	QR-код
	Маркировка CE
	Содержимое
	Обратитесь в паспорту безопасности
	Обратитесь к инструкции по применению

* предоставляется по запросу для России

Символ	Название и описание символа
	Температурный диапазон
	Предназначено для проведения 50 тестов
	Биологическая опасность

Инструкция по применению на «Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения» распространяется через официальный сайт производителя.

12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

EN ISO 13485
 EN ISO 14971
 EN ISO 18113-1
 EN ISO 18113-2
 EN ISO 15223-1
 EN ISO 23640

13. Гарантийные обязательства

1. Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность данного медицинского изделия при соблюдении покупателем всех необходимых условий хранения, транспортирования и эксплуатации.
2. Производитель гарантирует соответствие изготовленных продуктов требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантируются на протяжении всего срока годности.
3. Производитель несет ответственность за дефекты продукта, за исключением дефектов, которые появились в связи с нарушением правил использования, условий транспортировки и хранения, были вызваны третьим лицом или чрезвычайными обстоятельствами.

14. Срок годности

Срок годности вариантов исполнения изделия «Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения» указан ниже:

Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека

Заявленный срок годности:

Срок годности для закрытого флакона -25 месяцев.

Срок годности при использовании (срок хранения в открытом флаконе)-180 дней.

Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека

Срок годности для закрытого флакона -22 месяца.

Срок годности при использовании (срок хранения в открытом флаконе)-180 дней.

Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека

Срок годности для закрытого флакона -36 месяцев.

Срок годности при использовании (срок хранения в открытом флаконе)-180 дней.

* предоставляется по запросу для России

15. Рекламации

По всем вопросам, связанным с качеством медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

Наименование: ООО «Бекмен Культер»

Адрес: Ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия

Телефон: +7 (495) 228 6700

Факс: +7 (495) 228 6701

E-mail: beckman.ru@beckman.com

* предоставляется по запросу для России



/Логотип компании Иммунотех Компания Бекмен Культер/



/Логотип компании Бекмен Культер/

Техническая документация

Инструкция по применению

Для регуляторных органов России

Антитела конъюгированные IOTest CD19 для определения популяций клеток экспрессирующих CD19 антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения:

1. Антитела конъюгированные IOTest CD19-PC5.5 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека
2. Антитела конъюгированные IOTest CD19 APC-Alexa Fluor 700 для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии, в образцах крови человека
3. Антитела конъюгированные IOTest CD19 Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих CD19 антиген методом проточной цитометрии в образцах крови человека

В качестве Руководитель отдела нормативно-правового регулирования компании Иммунотех САС (Immunotech SAS), компания Бекмен Культер, 130 авеню де Латтр де Тассиньи, а/я 177- 13276 Марсель Седекс 9 - ФРАНЦИЯ

Настоящим я заявляю, что прилагаемый к настоящему сопроводительному письму документ является точной копией оригинала.

Уполномоченное лицо с правом подписи:

/Подписи/

ЧАРЛИ БЕЛЛАВИНЯ (CHARLY BELLAVIGNA)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Чарли Беллавинья (Charly Bellavigna), Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 09 августа 2022 г.

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

Нотариус

Председатель Торгово-промышленной палаты

От имени председателя

/Подписи/

ДЮПРЕ Флоранс (DUPRE Florence)
Свидетельствую верность подписи г-на
ЧАРЛИ БЕЛЛАВИНЯ (CHARLY BELLAVIGNA)

/Печать: Торгово-промышленная палата
Марселя/

130, авеню де Латтр де Тассиньи - а/я 17713276 МАРСЕЛЬ Седекс 9 Франция - Тел. 33/491 17 27 00

Акционерный капитал 8 109 480 Евро • Идентификационный номер предприятия 322 904 079 00058 •
Реестр предприятий Марселя В 322 904 07

[круглая печать]
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР
АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ЭКС-АН-ПРОВАНС

АПОСТИЛЬ	
Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.	
1. Республика Франция	
Настоящий официальный документ	
2.	был подписан ДЮПРЕ ФЛОРЕНС (DUPRE FLORENCE)
3-	выступающей в качестве агента
4-	заверен печатью Торгово-промышленной палаты МАРСЕЛЯ.
Удостоверено	
5-	в Экс-ан-Прованс
6.	16 августа 2022 г.
7-	Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс
8-	за № 17774/2022
9- Печать	10-Подпись
[круглая печать]	За Генерального прокурора
АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ЭКСА ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР	[подписано] Изабель ПУЭЙ Заместитель

"Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Он не удостоверяет корректность содержания прилагаемого к нему документа, а также не свидетельствует о подтверждении содержания такого документа Французской Республикой".

[круглая печать]
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР
АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ЭКС-АН-ПРОВАНС

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2040 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: