

Technical Documentation

Documentation technique

Instruction for use

Notice d'utilisation

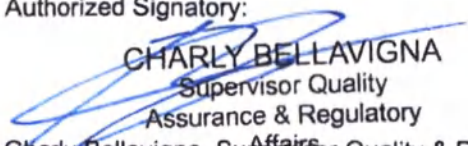
For Russia regulatory

IOtest Conjugated Antibody CD45-Krome Orange

As Supervisor Quality & Regulatory of Immunotech S.A.S., 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

Supervisor Quality
Assurance & Regulatory

Charly Bellavigna, Supervisor Quality & Regulatory Affairs

Date: November 16th 2021

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. **CHARLY BELLAVIGNA**
Marseille, le : **2.2 NOV. 2021**

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




Régis MIOLLIS

En tant que superviseur de la qualité et de la réglementation d'Immunotech S.A.S., 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.

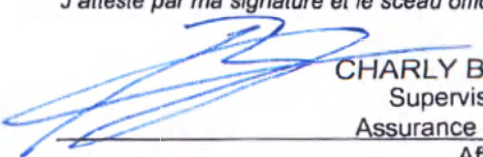
Signataire autorisé

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.


CHARLY BELLAVIGNA

Supervisor Quality
Assurance & Regulatory
Affairs

Notary Public

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. **CHARLY BELLAVIGNA**
Marseille, le : **2.2 NOV. 2021**

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




Régis MIOLLIS



APOSTILLE

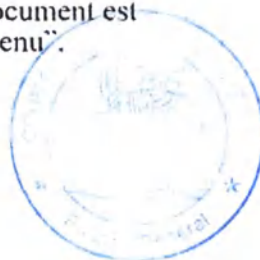
Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par REGIS MIOLLIS
- 3- agissant en qualité d'Agent
- 4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et
d'Industrie à MARSEILLE (BDR)
Attesté
- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 26 Novembre 2021
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 21946/2021
- 9- Sceau
- 10- Signature




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”.



Приложение к Инструкции по применению *

«Антитела конъюгированные IOtest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека, 100 тестов»

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

* предоставляется по запросу для России

1. Наименование и состав медицинского изделия для Российской Федерации

Антитела конъюгированные IOTest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека, 100 тестов.

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Данное антитело, конъюгированное с флуорохромом, позволяет идентифицировать популяции клеток, экспрессирующих антиген CD45, и подсчитывать их количество в биологических образцах человека с помощью 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

Антитела конъюгированные IOTest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека, 100 тестов

Компонент	Содержание
Моноклональное антитело CD45 конъюгированное с Krome Orange	~ 100 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.
- 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 APC-Alexa Fluor700: Реактив IOTest (Ref. A79391).
- Буфер (PBS: 0,01 М натрия фосфата; 0,145 М натрия хлорида; pH 7,2).
- Центрифугируйте.
- Автоматическая мешалка (вортексная)
- Проточный цитометр.

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%

* 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.

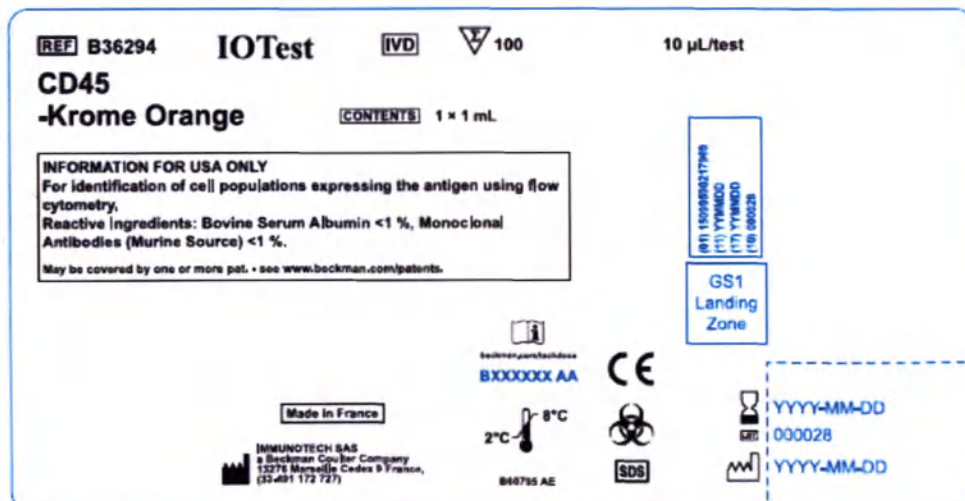


Рисунок 1. Макет вторичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека, 100 тестов»

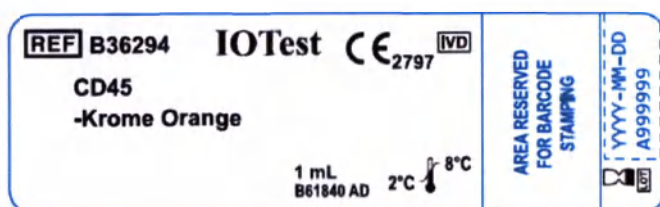


Рисунок 2. Макет первичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека, 100 тестов»

* предоставляется по запросу для России



Регистрационное удостоверение: Антитела конъюгированные IOTest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека
XXXXXXX от XX.XX.XXXX

Антитела конъюгированные IOTest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека

Состав:

Моноклональное антитело CD45 конъюгированное с Krome Orange ~ 100 мкг/мл. Буферный раствор: Полифосфатный буфер, Бычий сывороточный альбумин 2 мг/мл, Азид натрия 0.1 %.

Кат. номер:

B36294

Серия (Лот):

см. на упаковке

Срок годности:

см. на упаковке

Страна происхождения:

см. на упаковке

Форма поставки:

1 флакон, 1 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



B36294_RUS_v1

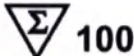
Рисунок 3. Макет русскоязычной этикетки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека, 100 тестов»;

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 100 тестов
	Биологическая опасность

Инструкция по применению на «Антитела конъюгированные IOtest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека, 100 тестов» распространяется через официальный сайт производителя.

12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

EN ISO 13485:2016
 EN ISO 14971:2012
 EN ISO 18113-1:2011
 EN ISO 18113-2:2011
 EN ISO 15223-1:2016

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 для закрытого флакона: 24 месяца.

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

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



IOTest
Conjugated Antibody
CD45
-Krome Orange

REF B36294 100 tests; 1 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
Ελληνικά (EL)	29
日本語 (JP)	33
中文 (ZH-CN)	36
Lietuviškai (LT)	39
Magyar (HU)	42
Polski (PL)	45
Čeština (CZ)	48
Slovenčina (SK)	51
한국어 (KO)	54
Türkçe (TR)	57
Русский (RU)	60
eesti keel (ET)	63
Hrvatski (HR)	66
Български (BG)	69
中文 (ZH-TW)	72
Română (RO)	75
Српски (SR)	78
Latviešu (LV)	81
Українська (UK)	84
Português Brasil (PT-BR)	87
Tiếng Việt (VI)	90
Қазақша	93
APPENDIX	96
REFERENCES	97

	Спецификации
Специфичность	CD45
Клон	J33
Гибридома	NS1 x balb/c
Иммуноген	Laz 221 cell line
Иммуноглобулин	IgG1 kappa
Вид	Мышь
Очистка	Аффинная хроматография
Флуорохром	Krome Orange
Молярное отношение	Krome Orange / Ig: 10,40-14,10
Возбуждение λ	405 nm
Пик эмиссии	528 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 мг/мл БСА и 0,1% NaN ₃

Конъюгированное антитело IOTest CD45 -Krome Orange

[REF] B36294 100 определений; 1 мл, 10
мкл / test

Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет проводить идентификацию популяций клеток, экспрессирующих CD45 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

Молекула CD45 и ее различные изоформы имеют различные степени экспрессии на лимфоидных (1, 2, 3) или миелоидных клетках (4). Эта экспрессия коррелирует со стадией дифференциации изучаемых клеток. Поэтому определение плотности экспрессии CD45 полезно для различения нормальных и злокачественных лейкоцитарных клеток (2, 4, 5, 6, 7). Экспрессия CD45 слабая в случае острого миелоидного лейкоза, что позволяет отличить злокачественные клетки от нормальных (8). Более того, степень экспрессии CD45 в случаях острого лимфобластного лейкоза может иметь прогностическое значение в отношении прогресса заболевания (2, 9). Наконец, моноклональные антитела CD45 (mAb) позволяют оценить возможное нелейкоцитарное загрязнение лимфоцитарного канала во время анализа графика ортогонального светорассеяния (боковое рассеяние) по сравнению с флуоресценцией, излучаемой специфическими конъюгированными антителами CD45 (10).

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 азида 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

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 азидата 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 азидата 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).
- 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

1. Добавляйте соответствующий объем 10 (мкл) специфического конъюгированного антитела IOTest в каждую тестовую 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» приготовляемой 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. 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

Молекулы CD45 представляют собой одноцепочечные интегральные мембранные белки, состоящие как минимум из 5 изоформ от 180 до 220 kDa. Они образуются из-за альтернативных комбинаций сплайсинга трех экзонов (A, B и C) геномной последовательности. Неограниченный антиген CD45, общий лейкоцитарный антиген (LCA) состоит из внеклеточной последовательности, проксимальной по отношению к мембране, что является общей характеристикой всех изоформ CD45. Все моноклональные антитела, принадлежащие к кластеру CD45, вступают в реакцию с этой частью антигена и способны распознавать все изоформы CD45. Эти изоформы имеют экстрацитоплазматические последовательности от 391 до 552 аминокислот в длину с многочисленными сайтами присоединения N-связанных углеводов. Цитоплазмическая часть содержит две области фосфотирозина-фосфатазы. Неограниченный эпитоп CD45 присутствует на поверхности всех лейкоцитов человека; лимфоцитов, эозинофилов моноцитов, базофилов и нейтрофилов, в порядке уменьшения концентрации экспрессии. CD45 – значительный компонент мембраны лимфоцитов. Он отсутствует в эритроцитах и тромбоцитах. Он утрачивается во время созревания эритроидных клеток в костном мозге. Антитела CD45 вступают в реакцию с предшественниками лейкоцитов в костном мозге. Моноклональное антитело J33 связывается со всеми изоформами CD45, присутствующими на лейкоцитах человека.

Моноклональное антитело J33 было отнесено к кластеру дифференциации CD45 на 3-м Международном семинаре по дифференциальным антигенам человеческих лейкоцитов в Оксфорде, Великобритания (1986) (11). J33 был отнесен к кластеру CD45 на HLDA 3 под названием I.33 (антитело № 818).

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 (12). Предел обнаружения (LOD) – это минимальная концентрация анализируемого вещества, которую можно надежно выявлять. Полученные результаты приведены в таблице ниже:

Положительная мишень	Предел чувствительности
Лимфоциты + CD45-KO	2,0 Cells/ μ L
Моноциты + CD45-KO	2,0 Cells/ μ L
Гранулоциты CD45-KO +	3,0 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 + CD45-KO	10	99,26	99,48	0,20	0,13	0,21	0,13
Моноциты + CD45-KO	10	99,78	99,92	0,19	0,06	0,19	0,06
Гранулоциты + CD45-KO	10	100,00	100,00	0,00	0,00	0,00	0,00

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 5×10^5 лейкоцитов/л (13).
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 одноклеточные клетки, используя градиент плотности (например, фиколл), перед окрашиванием (14).
7. Была описана CD45-отрицательная или очень слабopоложительная острая лимфобластная лейкемия. В этом случае необходимо подтвердить лимфоцитарное происхождение бластных клеток с использованием других маркеров (15, 9).

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)

REFERENCES

1. Poppema, S., Lai, R., Visser, L., Yan, X.J., "CD45 (Leucocyte Common Antigen) expression in T and B lymphocyte subsets", 1996, *Leuk. Lymphoma*, 20, 217-222.
2. Caldwell, C.W., Patterson, W.P., "Relationship of T200 antigen expression to stages of B-cell differentiation in resurgent hyperplasia of bone marrow", 1987, *Blood*, 70, 1165-1172.
3. Caldwell, C.W., Patterson, W.P., "Relationship between CD45 antigen expression and putative stages of differentiation in B-cell malignancies", 1991, *Am. J. Hematol.*, 36, 111-115.
4. Caldwell, C.W., Patterson, W.P., Toalson, B.D., Yesus, Y.W., "Surface and cytoplasmic expression of CD45 antigen isoforms in normal and malignant myeloid cell differentiation", 1991, *Am. J. Clin. Pathol.*, 95, 180-187.
5. Höffkes, H.G., Schmidtke, G., Uppenkamp, M., Schmücker, U., "Multiparametric immunophenotyping of B cells in peripheral blood of healthy adults by flow cytometry", 1996, *Clin. Diag. Lab. Immunol.*, 3, 30-36.
6. Lacombe, F., Durrieu, F., Briais, A., Dumain, P., Belloc, Bascans, E., Reiffers, J., Boisseau, M.R., Bernard, P., "Flow cytometry CD45 gating for immunophenotyping of acute myeloid leukemia", 1997, *Leukemia*, 11, 1878-1886.
7. Schneider, U., Van Lessen, A., Huhn, D., Serke, S., "Two subsets of peripheral blood plasma cells defined by differential expression of CD45 antigen", 1997, *Br. J. Haematol.*, 97, 56-64.
8. Borowitz, M.J., Guenther, K.L., Shults, K.E., Stelzer, G.T., "Immunophenotyping of acute leukemia by flow cytometric analysis. Use of CD45 and right-angle light scatter to gate on leukemic blasts in three-color analysis", 1993, *Am. J. Clin. Pathol.*, 5, 100, 534-540.
9. Behm, F.G., Raimondi, S.C., Schell, M.J., Look, A.T., Rivera, G.K., Pui, C.H., "Lack of CD45 antigen on blast cells in childhood acute lymphoblastic leukemia is associated with chromosomal hyperdiploidy and other favorable prognostic features", 1992, *Blood*, 79, 1011-1016.
10. Nicholson, J.K.A., Hearn, T.L., Cross, G.D., White, M.D., "1997 Revised guidelines for performing CD4+ T-cell determinations in persons infected with human immunodeficiency virus (HIV)", 1997, *Morbidity and Mortality Weekly Report*, RR-2, 46, 1-29.
11. Cobbold, S., Hale, G., Waldmann, H., "Non-lineage, LFA-1 family, and leukocyte common antigens: New and previously defined clusters", 1987, *Leucocyte Typing III, White Cell Differentiation Antigens*, McMichael A.J., et al., Eds., Oxford University Press, 788-803.
12. EP17-A2 CLSI: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition.
13. H42-A2 Vol.27 No. 16. P30. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.
14. Ibrahim FF, Ghannam MM, Ali FM., "Effect of dialysis on erythrocyte membrane of chronically hemodialyzed patients", 2002. *Ren Fail.*, Nov;24(6):779-90.
15. Campana D., Behm FG., "Immunophenotyping of leukemia", 2000 Sep 21, *J Immunol Methods.*, 243(1-2):59-75.

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

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



/Логотип компании Иммунотех Компания Бекмен Культер/



/Логотип компании Бекмен Культер/

B36294-2

Техническая документация

Инструкция по применению

Для регуляторных органов России

Антитела конъюгированные IOTest CD45 Krome Orange для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген CD45, методом проточной в образцах крови человека, 100 тестов

В качестве Супервайзера по качеству и нормативно-правовому соответствию компании Иммунотех С.А.С. (Immunotech S.A.S.), 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.

Подпись уполномоченного лица:

/Подписи/

ЧАРЛИ БЕЛЛАВИНЬЯ (CHARLY BELLAVIGNA)

Супервайзер по качеству и
нормативно-правовому
соответствию

Чарли Беллавинья (Charly Bellavigna), Супервайзер по качеству и нормативно-правовому соответствию
Дата: 16 ноября 2021 г.

Свидетельствую верность подписи г-на
Ч. Беллавинья (C. Bellavigna)

Марсель, 22 ноября 2021 г.

От имени председателя
Торгово-промышленной
палаты

/Подписи/

Реджи МИОЛЛИ (Régis MIOLLIS)

/Печать: Торгово-
промышленная палата
Марселя/

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.

ЧАРЛИ БЕЛЛАВИНЬЯ (CHARLY BELLAVIGNA)

Супервайзер по качеству и нормативно-правовому
соответствию

/Подписи/

Нотариус

Свидетельствую верность подписи г-на Ч.
Беллавинья (C. Bellavigna)

Марсель, 22 ноября 2021 г.

От имени председателя Торгово-
промышленной палаты

/Подписи/

Реджи МИОЛЛИ (Régis MIOLLIS)

/Печать: Торгово-промышленная палата
Марселя/

/Печать: Генеральный прокурор Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс/

АПОСТИЛЬ

Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.

1. Республика Франция

Настоящий официальный документ

2. был подписан РЕДЖИ МИОЛЛИ (RÉGIS MIOLLIS)

3- выступающей в качестве агента

4- заверен печатью Торгово-промышленной палаты МАРСЕЛЯ.

Удостоверено

5- в ЭКС-АН-ПРОВАНС

6- 26 ноября 2021 г.

7- Генеральным прокурором Апелляционного суда
г. Экс-ан-Прованс

8- за № 21946/2021

9- Печать

10- Подпись

/Печать: Генеральный По поручению

прокурор

Генерального прокурора

Апелляционного суда /Подпись/

г. Экс-ан-Прованс/

Изабель Пуйи (Isabelle
POUEY)

Заместитель Генерального
прокурора

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

/Печать: Генеральный прокурор Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс/

Перевод с английского и французского языка на русский
выполнен переводчиком Искрушиной Д.А.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Сидорова Кирилла Евгеньевича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-1655.

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



Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Н.Галкова