

Technical Documentation
Documentation Technique

Instruction for use
Notice d'utilisation

For Russia regulatory

IOTest Conjugated Antibody Anti-HLA-DR-Pacific Blue

IOTest Conjugated Antibody Anti-HLA-DR-PC7

IOTest Conjugated Antibody Anti-HLA-DR-ECD

IOTest Conjugated Antibody Anti-HLA-DR-FITC

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.

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. C. BELLAVIGNA
Marseille, le : 22 NOV. 2021

Authorized Signatory:


CHARLY BELLAVIGNA
Supervisor Quality
Assurance & Regulatory
Affairs

Charly Bellavigna, Supervisor Quality & Regulatory



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

Date: November 16th, 2021 **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.

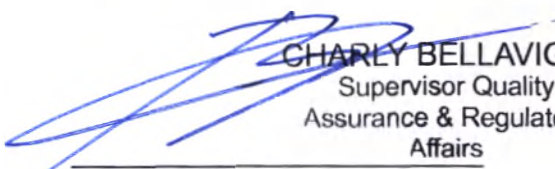
J'atteste par ma signature et le sceau officiel.

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. C. BELLAVIGNA
Marseille, le : 22 NOV. 2021

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




Régis MIOLLIS


CHARLY BELLAVIGNA
Supervisor Quality
Assurance & Regulatory
Affairs

Notary Public



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° 21943/2021

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”.



Приложение к Инструкции по применению *

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

**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 HLA-DR для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения:

1. Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;
2. Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-PC7 для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;
3. Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-ECD для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов;
4. Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-FITC для идентификации популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов.

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет проводить идентификацию популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR 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 клиничко-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 дней.

Транспортировка МИ может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013 и правилами перевозки грузов,

* предоставляется по запросу для России

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.

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 HLA-DR для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения» указан ниже:

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

Компонент	Содержание
Моноклональное антитело HLA-DR конъюгированное с Pacific Blue (PB)	~ 0,25 мкг/мл
Буферный раствор	
Полифосфатный буфер	pH 7.2
Бычий сывороточный альбумин	2 мг/мл
Азид натрия	0,1 %

Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-PC7 для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;

Компонент	Содержание
Моноклональное антитело HLA-DR конъюгированное с PC7	~ 2 мкг/мл
Буферный раствор	
Полифосфатный буфер	pH 7.2
Бычий сывороточный альбумин	2 мг/мл
Азид натрия	0,1 %

Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-ECD для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов;

Компонент	Содержание
Моноклональное антитело HLA-DR конъюгированное с ECD	~ 2 мкг/мл
Буферный раствор	
Полифосфатный буфер	pH 7.2
Бычий сывороточный альбумин	2 мг/мл
Азид натрия	0,1 %

* предоставляется по запросу для России

Антитела конъюгированные IOtest HLA-DR-FITC для идентификации популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR антиген, методом проточной цитометрии в венозной крови человека, 100 тестов;

Компонент	Содержание
Моноклональное антитело HLA-DR конъюгированное с FITC	~3,12 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 Pacific Blue : Реактив IOtest (Ref. A74764).
- Буфер (PBS: 0,01 М натрия фосфата; 0,145 М натрия хлорида; pH 7,2).
- Центрифугируйте.
- Автоматическая мешалка (вortexная)
- 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%

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.

* предоставляется по запросу для России

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

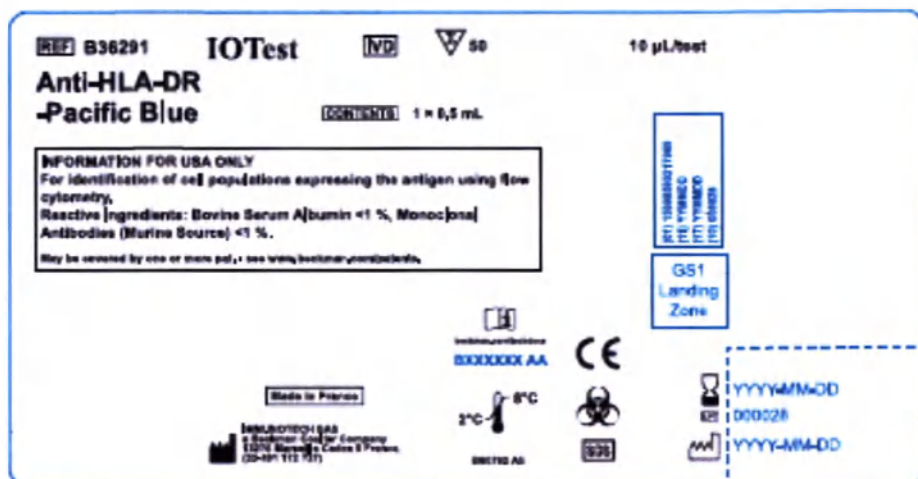


Рисунок 1. Макет вторичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов»

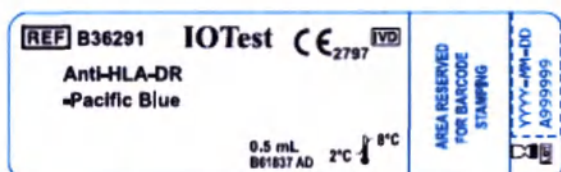


Рисунок 2. Макет первичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов»

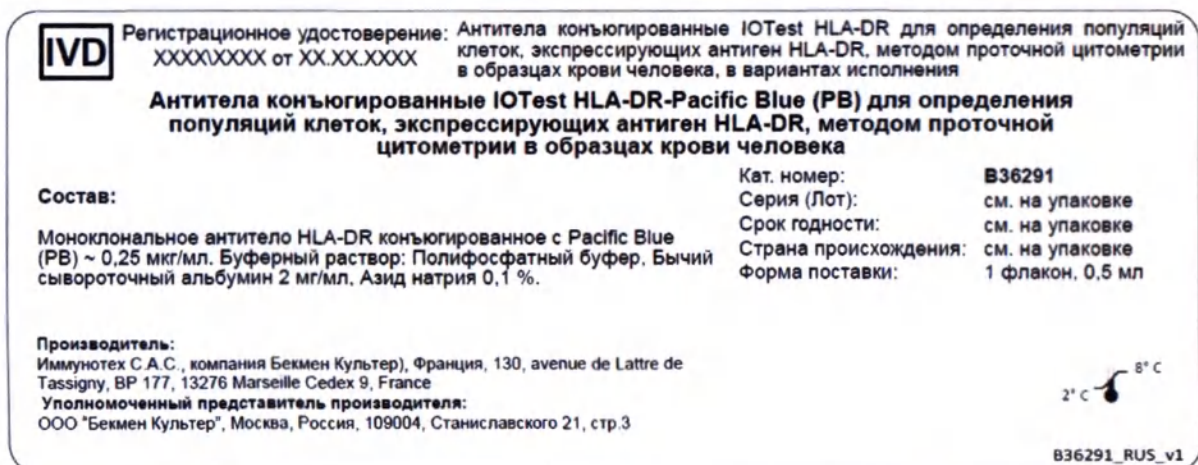


Рисунок 3. Макет русскоязычной этикетки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов»

* предоставляется по запросу для России

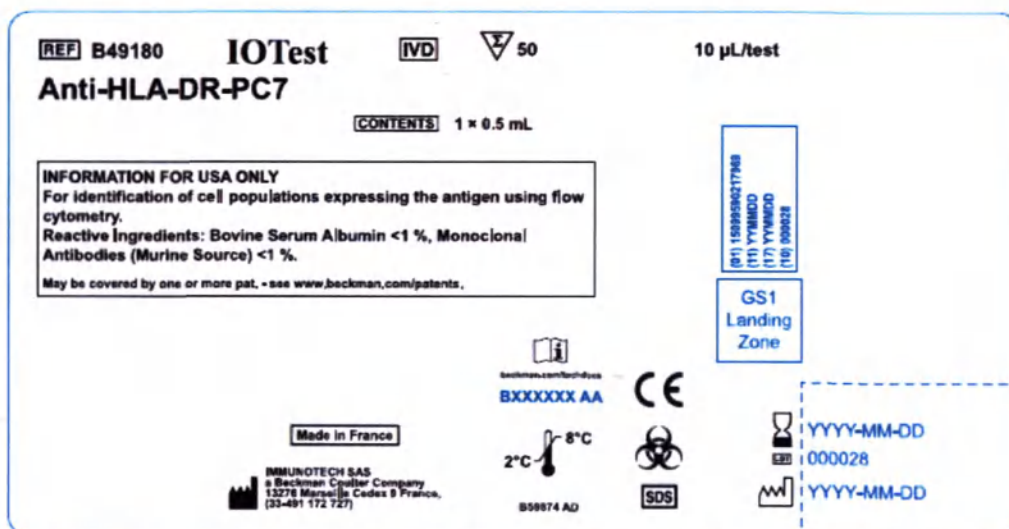


Рисунок 4. Макет вторичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-PC7 для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов»

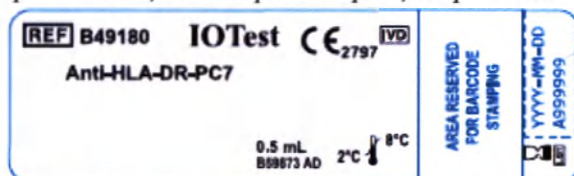


Рисунок 5. Макет первичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-PC7 для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов»

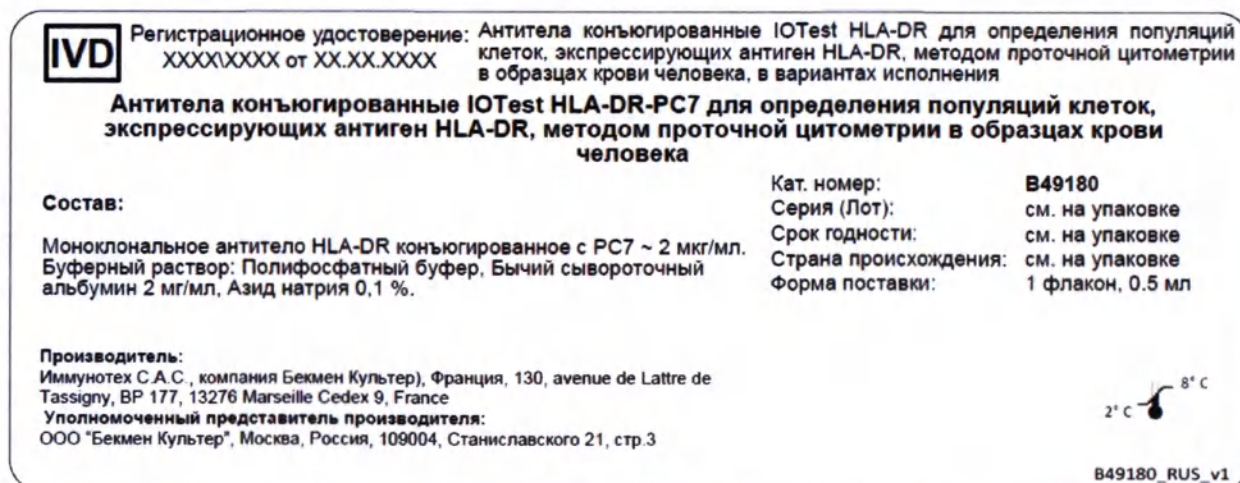


Рисунок 6. Макет русскоязычной этикетки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-PC7 для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов»

* предоставляется по запросу для России

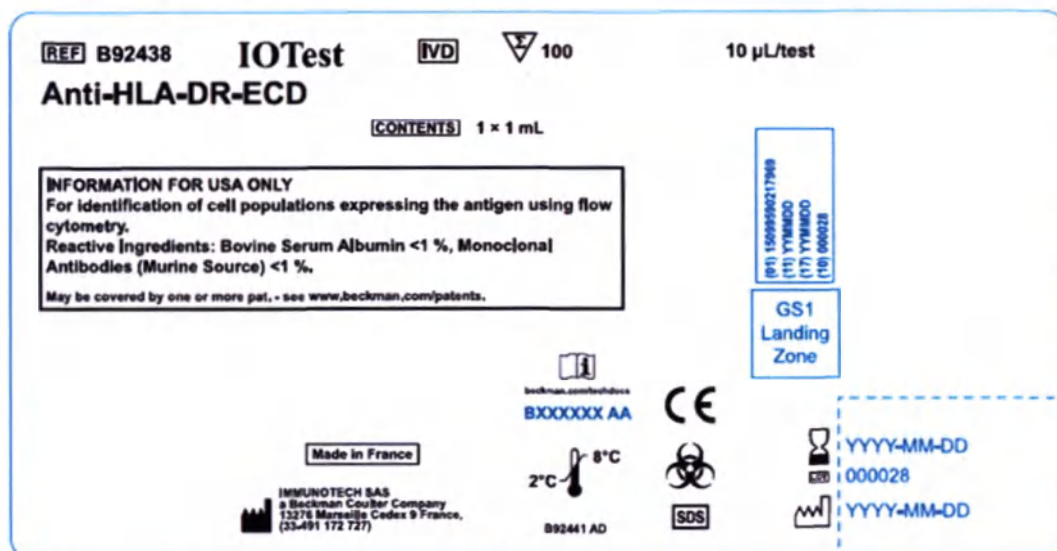


Рисунок 7. Макет вторичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-ECD для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов»

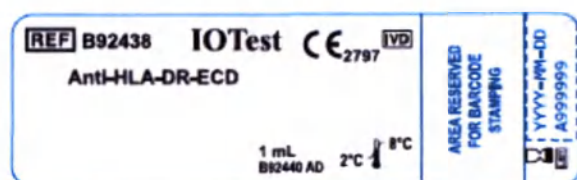


Рисунок 8. Макет первичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-ECD для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов»

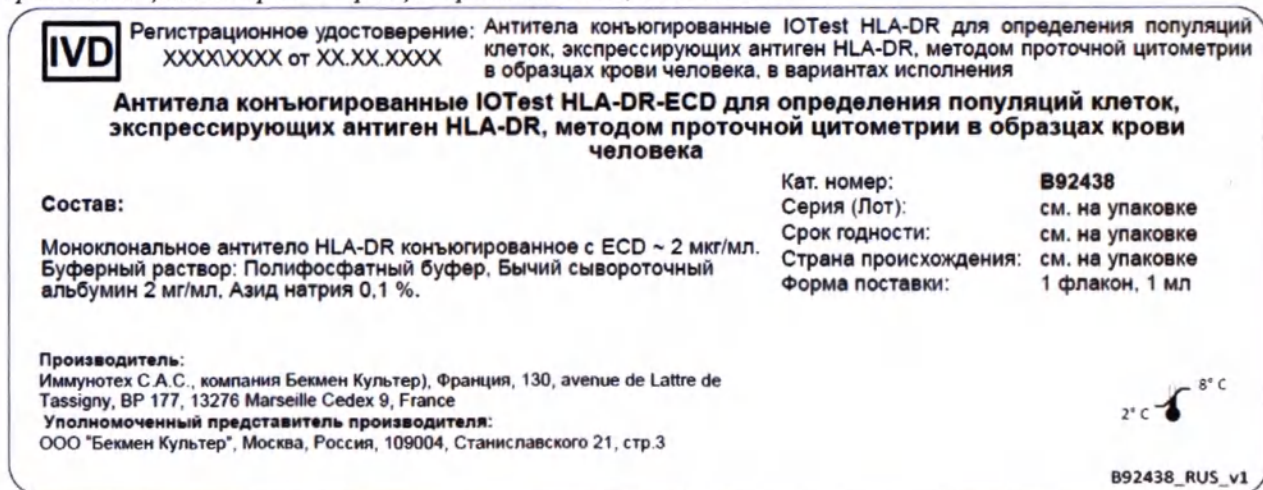


Рисунок 9. Макет русскоязычной этикетки на медицинское изделие на «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-ECD для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов»

* предоставляется по запросу для России

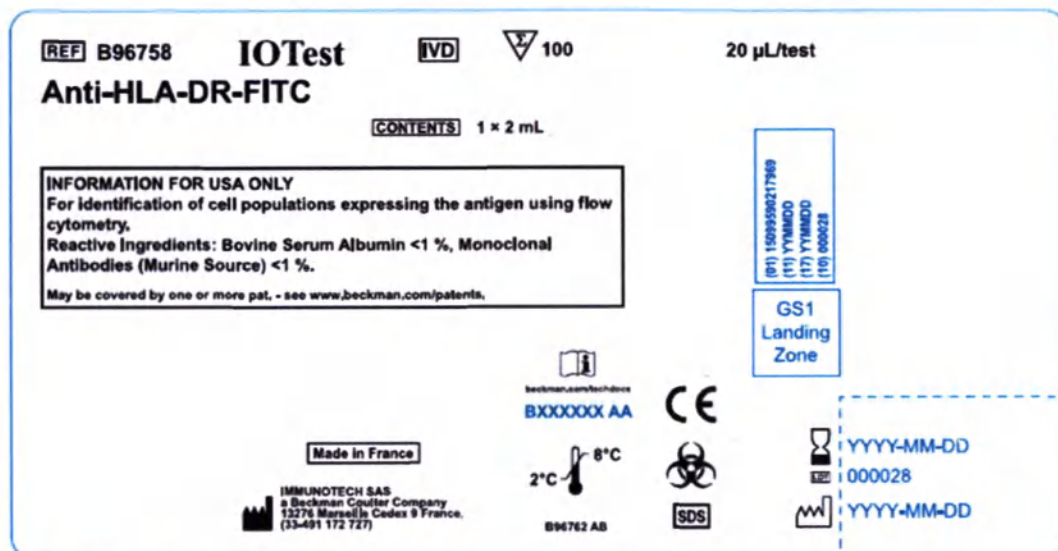


Рисунок 11. Макет вторичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-FITC для идентификации популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов»

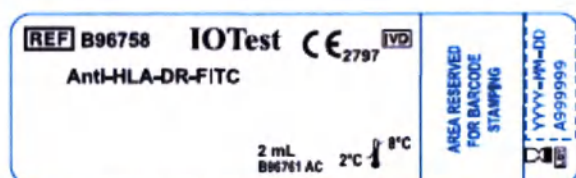


Рисунок 10. Макет первичной упаковки на медицинское изделие «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-FITC для идентификации популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов»

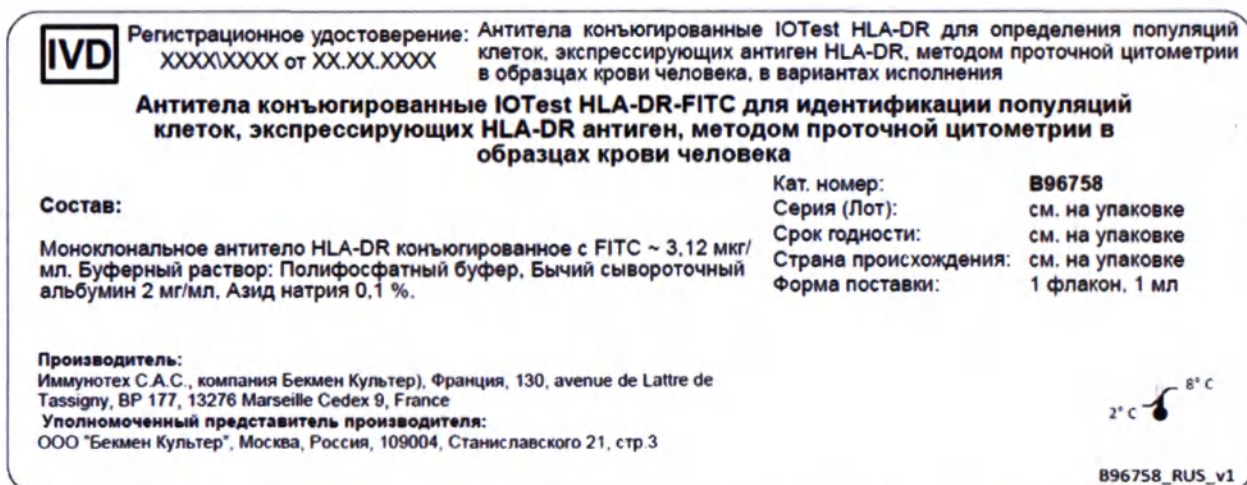


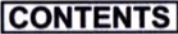
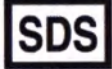
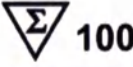
Рисунок 12. Макет русскоязычной этикетки на медицинское изделие на «Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-FITC для идентификации популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов»

* предоставляется по запросу для России

Символы на маркировке

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

Маркировка изделия содержит следующие символы:

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
	Температурный диапазон
	Предназначено для проведения 100 тестов
	Предназначено для проведения 50 тестов
	Биологическая опасность

Инструкция по применению на «» 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

* предоставляется по запросу для России

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 HLA-DR для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, в вариантах исполнения» указан ниже:

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

Срок годности для закрытого флакона :36 месяцев.

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

Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-PC7 для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;

Срок годности для закрытого флакона:15 месяцев.

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

Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-ECD для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов;

Срок годности для закрытого флакона :27 месяцев.

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

Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-FITC для идентификации популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов.

Срок годности для закрытого флакона: 36 месяцев.

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

11. Рекламации

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

Наименование: ООО «Бекмен Култер»

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
Anti-HLA-DR
-Pacific Blue

REF B36291 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
Ελληνικά (EL)	29
日本語 (JP)	32
中文 (ZH-CN)	35
Lietuviškai (LT)	38
Magyar (HU)	41
Polski (PL)	44
Čeština (CZ)	47
Slovenčina (SK)	50
한국어 (KO)	53
Türkçe (TR)	56
Русский (RU)	59
eesti keel (ET)	62
Hrvatski (HR)	65
Български (BG)	68
中文 (ZH-TW)	71
Română (RO)	74
Србија (SR)	77
Latviešu (LV)	80
Українська (UK)	83
Português Brasil (PT-BR)	86
APPENDIX	89
REFERENCES	90

	Спецификации
Специфичность	HLA-DR
Клон	Immu-357
Гибридома	X63 x balb/c
Иммуноген	EBV-transformed cell line
Иммуноглобулин	IgG1
Вид	Мышь
Очистка	Аффинная хроматография
Флуорохром	Pacific Blue
Молярное отношение	Pacific Blue / Ig: 5,9-7,6
Возбуждение λ	405 nm
Пик эмиссии	455 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 мг/мл БСА и 0,1% NaN ₃

**Конъюгированное антитело IOTest
Anti-HLA-DR
-Pacific Blue**

REF B36291 50 tests; 0,5 мл, 10 мкл / test

Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет проводить идентификацию популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR 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 HLA-DR представляет собой полезный индикатор для идентификации определенных лимфопролиферативных синдромов при использовании в рамках расширенной панели иммунофенотипирования. Анализ экспрессии антигена HLA-DR позволяет определить бластные клетки миелоидного происхождения. Их часто наблюдаемый фенотип: HLA-DR+ CD7- CD45 слабый. Однако гипергранулярные лейкозы промиелоцитарного типа (подгруппа LAM-M3) характеризуются слабой экспрессией индикатора HLA-DR или ее полным отсутствием (1).

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 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 сжигания контейнеры.
10. При утилизации реагентов и отходов необходимо следовать требованиям местного законодательства.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS

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 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.
- 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).
- Буфер (PBS: 0,01 M натрия фосфата; 0,145 M 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 специфичного 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. 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

Моноклональное антитело Immu357 распознает эпитоп, который переносится на мономорфном белке в 29 – 33 kDa, идентифицируемый как HLA-DR. Система HLA (антиген лейкоцитов человека) – название главного комплекса гистосовместимости (МНС) у людей. Зашифрованные 5 локусами (DM, DO, DP, DQ и DR) локуса D молекулы HLA класса II также называют антигенами HLA-DM, HLA-DO, HLA-DP, HLA-DQ и HLA-DR (2,3). Экспрессия антигенов класса II ограничена антиген-презентирующими клетками, то есть В-лимфоцитами, моноцитами/макрофагами, дендритными клетками и клетками Лангерганса кожи (3,4). На тимоцитах антиген HLA-DR экспрессируется только после активации (5). Стволовые клетки и кроветворные клетки-предшественники экспрессируют его до определенной стадии своей дифференциации (3,6).

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

Положительная мишень	Предел чувствительности
Лимфоциты + HLA-DR-PBE	3,0 Cells/ μ L
Моноциты + HLA-DR-PBE	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 (%)	
		Донор 1	Донор 2	Донор 1	Донор 2	Донор 1	Донор 2
Лимфоциты + HLA-DR-PBE	10	16,17	17,37	1,13	0,70	6,96	4,01
Моноциты + HLA-DR-PBE	10	99,67	99,37	0,17	0,26	0,17	0,26

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 5×10^9 лейкоцитов/л (8).
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 (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.

Pacific Blue является товарным знаком Molecular Probes, Inc.

Определения символов

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



REFERENCES

1. Jenning, C.D., Foon, K.A., "Recent advances in flow cytometry: Application to the diagnosis of hematologic malignancy", 1997, Blood, 90, 2863-2892.
2. Krensky, A.M., "The HLA system, antigen processing and presentation", 1997, Kidney International, suppl. 58, 51, 2-7.
3. Lee, J. / Dupont, B.O., "The HLA system: An introduction", 1990, The HLA system: A new approach, Springer-Verlag, 1-26.
4. Uckun, F.M., "Regulation of human B-cell ontogeny", 1990, Blood, 76, 1908-1923.
5. Kontny, E., Ryzewska, A., "Surface markers on human activated T lymphocytes IV. Comparison of high-affinity E-rosette receptor-expression with the expression of other activation markers (receptor for Interleukin 2, MHC class II (antigens)", 1990, Archivum Immunologiae et Ther. Experimentalis, 38, 421-431.
6. Huang, S., Terstappen, L.W.M.M., "Lymphoid and myeloid differentiation of single human CD34+, HLA-DR+, CD38- hematopoietic stem cells", 1994, Blood, 83, 1515-1526.
7. EP17-A2 CLSI: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition.
8. H42-A2 Vol.27 No. 16. P30. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.
9. Ibrahim FF, Ghannam MM, Ali FM., "Effect of dialysis on erythrocyte membrane of chronically hemodialyzed patients", 2002. Ren Fail., Nov;24(6):779-90.

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



IOTest
Conjugated Antibody
Anti-HLA-DR-PC7

REF B49180 50 tests; 0.5 mL, 10 µL / test

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	6
Deutsch (DE)	10
Italiano (IT)	14
Español (ES)	18
Português Portugal (PT-PT)	22
Dansk (DA)	26
Svenska (SV)	30
Norsk (NO)	34
Ελληνικά (EL)	38
中文 (ZH-CN)	42
Lietuviškai (LT)	45
Magyar (HU)	49
Polski (PL)	53
Čeština (CZ)	57
Slovenčina (SK)	61
한국어 (KO)	65
Türkçe (TR)	68
Русский (RU)	72
eesti keel (ET)	76
Hrvatski (HR)	80
Български (BG)	84
Română (RO)	88
Србија (SR)	92
Latviešu (LV)	96
Українська (UK)	100
Português Brasil (PT-BR)	104
APPENDIX	108
REFERENCES	109

	Спецификации
Специфичность	HLA-DR
Клон	Immu-357
Гибридома	X63 x balb/c
Иммуноген	EBV-transformed cell line
Иммуноглобулин	IgG1
Вид	Мышь
Очистка	Аффинная хроматография
Флуорохром	R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7)
Молярное отношение	PC7 / Ig: 0,5 - 1,5
Возбуждение λ	488 nm
Пик эмиссии	770 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 мг/мл БСА и 0,1% NaN ₃

Конъюгированное антитело IOTest Anti-HLA-DR-PC7

REF B49180 50 tests; 0,5 мл, 10 мкл / test

Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет проводить идентификацию популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR 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 HLA-DR представляет собой полезный индикатор для идентификации определенных лимфопролиферативных синдромов при использовании в рамках расширенной панели иммунофенотипирования. Анализ экспрессии антигена HLA-DR позволяет определить бластные клетки миелоидного происхождения. Их часто наблюдаемый фенотип: HLA-DR+ CD7- CD45 слабый. Однако гипергранулярные лейкозы промиелоцитарного типа (подгруппа LAM-M3) характеризуются слабой экспрессией индикатора HLA-DR или ее полным отсутствием (1).

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 разлагаясь 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 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 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 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, реагентная система IMMUNOPREP (см. 7546999).
- 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 PC7 : Реактив IOTest (Ref. 737662).
- Буфер (PBS: 0,01 M натрия фосфата; 0,145 M 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 (№ 737662).

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. 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.

Процедура с Immunoprep без промывочного раствора

Примечание. Не ссылайтесь на инструкции для лизирующего реагента. Следуйте рекомендованному методу, описанному ниже.

Эта процедура относится только к рабочей станции для подготовки проб TQ-Prep

1. Добавляют соответствующий объем 10 (мкл) специфического конъюгированного антитела IOtest в каждую тестовую пробирку.
2. Добавьте 100 мкл тестовой пробы в каждую пробирку. Осторожно перемешайте пробирку в течение 1–2 секунд
3. Инкубируют при комнатной температуре (18–25°C) в течение 15-20 мин, в защищенном от света месте.
4. Загружайте тестовые пробирки по часовой стрелке в съемную карусель. Поместите карусель в блок индексации TQ-Prep. Закройте крышку карусели.
5. Нажмите кнопку RUN (ЗАПУСК), чтобы начать автоматическую обработку пробы

ПРИМЕЧАНИЕ. В обязательном порядке защищайте подготавливаемые материалы от солнечного света, храните их при температуре от 2 до 8°C и анализируйте в течение 24 ч.

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

Моноклональное антитело Immu357 распознает эпитоп, который переносится на мономорфном белке в 29 – 33 kDa, идентифицируемый как HLA-DR. Система HLA (антиген лейкоцитов человека) – название главного комплекса гистосовместимости (МНС) у людей. Зашифрованные 5 локусами (DM, DO, DP, DQ и DR) локуса D молекулы HLA класса II также называют антигенами HLA-DM, HLA-DO, HLA-DP, HLA-DQ и HLA-DR (2,3). Экспрессия антигенов класса II ограничена антиген-презентирующими клетками, то есть В-лимфоцитами, моноцитами/макрофагами, дендритными клетками и клетками Лангерганса кожи (3,4). На тимоцитах антиген HLA-DR экспрессируется только после активации (5). Стволовые клетки и кроветворные клетки-предшественники экспрессируют его до определенной стадии своей дифференциации (3,6).

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

Положительная мишень	Предел чувствительности
Лимфоциты HLA-DR-PC7 +	14 cells/μL
Моноциты + HLA-DR-PC7	7 cells/μL

ПРЕДЕЛ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ С IMMUNOPREP (БЕЗ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА)

Положительная мишень	Предел чувствительности
Лимфоциты + HLA-DR-PC7	15 cells/μL
Моноциты + HLA-DR-PC7	8 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 + HLA-DR-PC7	10	70,81	39,38	1,2	1,05	1,7	2,66
Моноциты + HLA-DR-PC7	10	86,02	97,68	1,61	0,36	1,87	0,36

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ С IMMUNOPREP (БЕЗ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА)

Положительная мишень	Число	Среднее (%)		SD		CV (%)	
		Донор 1	Донор 2	Донор 1	Донор 2	Донор 1	Донор 2
Лимфоциты + HLA-DR-PC7	10	40,81	30,68	1,25	0,54	3,05	1,75
Моноциты + HLA-DR-PC7	10	96,69	94,15	0,41	0,54	0,42	0,58

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 специфического и неспецифического сигнала. Поэтому при каждом тесте важно придерживаться правильного соотношения объема реагента и пробы.
5. При гиперлейкоцитозе, разбавляют кровь PBS до приблизительно 5×10^9 лейкоцитов/л (8).
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 (9).
7. Благодаря тандемной структуре флуорохрома PC7 также излучает свет при 575 нм. Этот вторичный пик излучения варьирует в зависимости от партии PC7. Поэтому для многоцветного анализа матрицу компенсации необходимо тщательно проверить при изменении партии PC7 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)

REFERENCES

1. Jennings, C.D., Foon, K.A., "Recent advances in flow cytometry: Application to the diagnosis of hematologic malignancy", 1997, Blood, 90, 2863-2892.
2. Krensky, A.M., "The HLA system, antigen processing and presentation", 1997, Kidney International, suppl. 58, 51, 2-7.
3. Lee, J. / Dupont, B.O., "The HLA system: An introduction", 1990, The HLA system: A new approach, Springer-Verlag, 1-26.
4. Uckun, F.M., "Regulation of human B-cell ontogeny", 1990, Blood, 76, 1908-1923.
5. Kontny, E., Ryzewska, A., "Surface markers on human activated T lymphocytes IV. Comparison of high-affinity E-rosette receptor expression with the expression of other activation markers (receptor for Interleukin 2, MHC class II (antigens)", 1990, Archivum Immunologiae et Ther. Experimentalis, 38, 421-431.
6. Huang, S., Terstappen, L.W.M.M., "Lymphoid and myeloid differentiation of single human CD34+, HLA-DR+, CD38- hematopoietic stem cells", 1994, Blood, 83, 1515-1526.
7. EP17-A2 CLSI: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition.
8. H42-A2 Vol.27 No. 16. P30. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.
9. Ibrahim FF, Ghannam MM, Ali FM., "Effect of dialysis on erythrocyte membrane of chronically hemodialyzed patients", 2002. Ren Fail., Nov;24(6):779-90.

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
Anti-HLA-DR-ECD

REF B92438 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)	32
中文 (ZH-CN)	35
Lietuviškai (LT)	38
Magyar (HU)	41
Polski (PL)	44
Čeština (CZ)	47
Slovenčina (SK)	50
한국어 (KO)	53
Türkçe (TR)	56
Русский (RU)	59
eesti keel (ET)	62
Hrvatski (HR)	65
Български (BG)	68
Română (RO)	71
Србија (SR)	74
Latviešu (LV)	77
Українська (UK)	80
Português Brasil (PT-BR)	83
APPENDIX	86
REFERENCES	87

	Спецификации
Специфичность	HLA-DR
Клон	Immu-357
Гибридома	X63 x balb/c
Иммуноген	EBV-transformed cell line
Иммуноглобулин	IgG1
Вид	Мышь
Очистка	Аффинная хроматография
Флуорохром	R Phycoerythrin-Texas Red-X (ECD)
Молярное отношение	ECD / Ig: 0,5 - 1,5
Возбуждение λ	488 nm
Пик эмиссии	613 nm
Буфер	PBS pH 7,2 плюс 2 мг/мл БСА и 0,1% NaN ₃

Конъюгированное антитело IOTest Anti-HLA-DR-ECD

REF B92438 100 определений; 1 мл, 10
мкл / test

Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Это конъюгированное с флуорохромом антитело позволяет проводить идентификацию популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR 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 HLA-DR представляет собой полезный индикатор для идентификации определенных лимфопролиферативных синдромов при использовании в рамках расширенной панели иммунофенотипирования. Анализ экспрессии антигена HLA-DR позволяет определить бластные клетки миелоидного происхождения. Их часто наблюдаемый фенотип: HLA-DR+ CD7- CD45 слабый. Однако гипергранулярные лейкозы промиелоцитарного типа (подгруппа LAM-M3) характеризуются слабой экспрессией индикатора HLA-DR или ее полным отсутствием (1).

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 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. 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.
- 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 ECD : Реактив IOTest (Ref. A07797).
- 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 (№ A07797).

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. 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

Моноклональное антитело Immu357 распознает эпитоп, который переносится на мономорфном белке в 29 – 33 kDa, идентифицируемый как HLA-DR. Система HLA (антиген лейкоцитов человека) – название главного комплекса гистосовместимости (MHC) у людей. Зашифрованные 5 локусами (DM, DO, DP, DQ и DR) локуса D молекулы HLA класса II также называют антигенами HLA-DM, HLA-DO, HLA-DP, HLA-DQ и HLA-DR (2,3). Экспрессия антигенов класса II ограничена антиген-презентирующими клетками, то есть В-лимфоцитами, моноцитами/макрофагами, дендритными клетками и клетками Лангерганса кожи (3,4). На тимоцитах антиген HLA-DR экспрессируется только после активации (5). Стволовые клетки и кроветворные клетки-предшественники экспрессируют его до определенной стадии своей дифференциации (3,6).

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

Положительная мишень	Предел чувствительности
Lymphocytes HLA-DR-ECD+	1,0 cells/ μ L
Monocytes HLA-DR-ECD+	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
Lymphocytes HLA-DR-ECD+	10	54,51	62,36	1,24	2,04	2,28	3,26
Monocytes HLA-DR-ECD+	10	98,63	99,26	0,71	0,61	0,72	0,62

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 5×10^9 лейкоцитов/л (8).
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 (9).
7. Благодаря тандемной структуре флуорохрома ECD также излучает свет при 575 нм. Этот вторичный пик излучения варьирует в зависимости от партии ECD. Поэтому для многоцветного анализа матрицу компенсации необходимо тщательно проверить при изменении партии ECD 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.

Texas Red-X является товарным знаком Molecular Probes, Inc.

Определения символов

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

REFERENCES

1. Jennings, C.D., Foon, K.A., "Recent advances in flow cytometry: Application to the diagnosis of hematologic malignancy", 1997, Blood, 90, 2863-2892.
2. Krensky, A.M., "The HLA system, antigen processing and presentation", 1997, Kidney International, suppl. 58, 51, 2-7.
3. Lee, J. / Dupont, B.O., "The HLA system: An introduction", 1990, The HLA system: A new approach, Springer-Verlag, 1-26.
4. Uckun, F.M., "Regulation of human B-cell ontogeny", 1990, Blood, 76, 1908-1923.
5. Kontny, E., Ryzewska, A., "Surface markers on human activated T lymphocytes IV. Comparison of high-affinity E-rosette receptor expression with the expression of other activation markers (receptor for Interleukin 2, MHC class II (antigens)", 1990, Archivum Immunologiae et Ther. Experimentalis, 38, 421-431.
6. Huang, S., Terstappen, L.W.M.M., "Lymphoid and myeloid differentiation of single human CD34+, HLA-DR+, CD38- hematopoietic stem cells", 1994, Blood, 83, 1515-1526.
7. EP17-A2 CLSI: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition.
8. H42-A2 Vol.27 No. 16. P30. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.
9. Ibrahim FF, Ghannam MM, Ali FM., "Effect of dialysis on erythrocyte membrane of chronically hemodialyzed patients", 2002. Ren Fail., Nov;24(6):779-90.

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



IOtest
Conjugated Antibody
Anti-HLA-DR-FITC

REF B96758 100 tests; 2 mL, 20 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
中文 (ZH-CN)	32
Lietuviškai (LT)	35
Magyar (HU)	38
Polski (PL)	41
Čeština (CZ)	44
Slovenčina (SK)	47
한국어 (KO)	50
Türkçe (TR)	53
Русский (RU)	56
eesti keel (ET)	59
Hrvatski (HR)	62
Български (BG)	65
中文 (ZH-TW)	68
Română (RO)	71
Србија (SR)	74
Latviešu (LV)	77
Українська (UK)	80
Português Brasil (PT-BR)	83
APPENDIX	86
REFERENCES	87

	Spetsifikatsioonid
Spetsifilisus	HLA-DR
Kloon	Immu-387
Hübridoom	X83 x balb/c
Immunopeen	EBV-transformed cell line
Immunoglobuliin	IgG1
Liik	Hir
Puhastamine	Aalmsuakromatograafia
Fluorokroom	Fluorescein isothiocyanate (FITC)
Moleersuhe	FITC/ig: 5,0 - 7,0
λ ergastumine	488 nm
Emission Peak	525 nm
Puhver	PBS pH 7.2 pluss 2 mg/ml BSA ja 0.1% NaN ₃

IOTest **konjugeeritud antikeha** **Anti-HLA-DR-FITC**

[REF] B96758 100 tests; 2 ml, 20 µl / analüüs

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

KASUTUSOTSTARVE

See fluorokroomiga konjugeeritud antikeha võimaldab voolutsütomeetriaga tuvastada rakupopulatsioone, mis väljendavad inimese perifeerses veres esinevat antigeeni HLA-DR.

PÕHIMÖTE

Analüüs põhineb spetsiifiliste monoklonaalsete antikehade võimele seonduda leukotsüütide sünteetiliste antigeensete determinantidega.

Leukotsüütide erimiseks värvimiseks tuleb proovi koos tootesarja IOtest reagentidega inkubeerida. Seejärel eemaldatakse erütrotsüüdid küsimisega ja pärast seda analüüsatakse voolutsütomeetriaga leukotsüüte, mida see protsess ei mõjuta.

Läbivoolutsütomeeter mõõdab valguse hajumist ja rakkude fluoresseerumist. See muudab võimalikuks huvialuse populatsiooni pirstamise histogrammil määratud elektroonilisel alal. Histogramm korreleerib valguse ortogonaalset hajumist (külghajumine ehk KH) ja kitsaenuriga valguse hajumist (edasihajumine ehk EH). Teisel histogrammil, kus ühendatakse tsütomeetrias saadavaid kahte parameetrit, võib kasutada küsimisetaolis olenevalt kasutaja valitud rakendusest.

NÄITEID KASUTUSEST MEDITSIINIS

HLA-DR-molekul on kasulik marker teatud limfoproliferatiivsete sündroomide tuvastamisel, kui seda kasutada laiendatud immuunfenotüüpi määramise paneeliga. HLA-DR-antigeeni avaldumise analüüs võimaldab kirjeldada müeloidse päritoluga algrakke. Kõige sagedamini esinenud fenotüüp on HLA-DR+ CD7- CD45weak. Sileki iseloomustab hõpergranulaarsed promüelotsüütide tüüpi leukeemiasid (LAM-M3-sündroom) HLA-DR-markeri nõrk avaldumine või täielik puudumine (1).

REAGENDID

Kontsentratsioon: vaadake partitsipatiivset analüüsieritikaati aadressil www.beckmancoulter.com.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge kasutage reagenti pärast aegumiskuupäeva.
2. Ärge külmutage.
3. Enne kasutamist laske tasakaalustuda toatemperatuuriga (18–25 °C).
4. Minimaalne kokkupuude valgusega.
5. Vältige reagentide mikroobidega seastumist, vastasel juhul võite saada valeid tulemusi.
6. Antikehade lahuseid, mis sisaldavad naatriumseid (NaN₃), tuleb käsitleda ettevaatlikult. See pole mõeldud seepideks kasutamiseks. Vältige kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega.
Lisaks võib naatriumseid moodustada happelises keskkonnas potentsiaalselt ohuliku hüdrosoonhappe. Kui see tuleb kõrvaldada, on soovitatav lahjendada reagenti suure hulga veega, enne kui see äravoolustiteeni valada, et vältida plahvatusohtu ja naatriumseidi kogunemist metallitorudesse.
7. Kõiki vereproove tuleb pidades potentsiaalselt nakkusohtlikuks ja käsitleda ettevaatusega (kasutage kaitsekindaid, kindid ning kaitseprille).
8. Ärge pipeteerige suuga ning vältige proovide kokkupuudet naha, limaskestade, silmade ja riistega.
9. Verekatseid ja külmumiseks kasutatav ühekordselt kasutatav materjal tuleb hävitada põletamiseks ettenähtud spetsiaalsetes konteinerites.
10. Reagentid ja jäätmed tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

Ei ole klassifitseeritud ohulikuks

329

Ohutuskaart on kättesaadav veebilehel beckman.com/techdocs

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Enne ja pärast veeali avamist tuleb konjugeeritud vedelikku vorme hoida temperatuuril 2 kuni 8 °C ja eemal pükkesevalgusest.

B96759-AC

59 of 58

Suletud viaali stabiilsus: vt viaalile määritud sälgumiskupäeva.

Avatud viaali stabiilsus: reagent on stabiilne 180 päeva.

PROOVID

Veeniverd tuleb võtta steriilsete katsetitega, mis sisaldavad antikoagulantina etüleendiamiintetraatsaadi (EDTA) soola.

Proove tuleb hoida toatemperatuuril (18–25 °C) ja need ei tohi raputada. Proove tuleb ühikustada seda enne näidisproovi võtmist ettevaatlikult loksutades.

Proove tuleb analüüsida 24 tunni jooksul alates veenipunktsioonist.

RIKNEMISE TUNNUSED

Igasugune muutus reagentide füüsilises välises välises võib viidata reagenti riknemisele ja seda ei tohi kasutada.

Pakendi riknemisel või kui saadud andmed näitavad muutusi toimivuses, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või kirjutage alltooleval meiliaadressil:

SISU

Naatriumasklidit konservant võib moodustada metallist kanalisatsioonitorudes plahvatusohtlike ühendeid. Vt asutuse NIOSH teadaannet, Explosive Azide Hazard (Plahvatusohtliku aeldi oht) (16.8.78).

Vältimaks võimalikku aeldiühendite akumulereerimist, loputage äravoolutorusid pärast lahjendamata reagenti kõrvaldamist. Naatriumaskli kõrvaldamine peab olema kooskõlas asjakohaste kohalike eeskirjadega.

VAJALIKUD, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD MATERJALID

- Proovide kogumiseks vajalikud proovivõtukatsutid ja vahendid.
- Automaatspetteid ühekordselt kasutatavate otsikutega, mis võimaldavad teha 20, 100 ja 500 µl.
- Plastist hemolüüsi katsutid.
- Kalibreerimistared Flow-Set Pro Fluorospheres (Ref. A63492) Flow-Check Pro Fluorospheres (Ref. A63493)
- Erütrotsüütide lüüsireagent koos pesemisetapiga pärast lüüsi. Analüüsivahend VersaLyse (vitenr A09777).
- Leukotsüütide fikseerimisreagent. Näide Tootesarja iOTest 3 fikseerimisreagent (vitenr A07800).
- Isotüüpne kontrollaine FITC : iOTest reagent (vide A07795).
- Puhver (PBS: 0,01 M naatriumtsütaas; 0,145 M naatriumkloriid; pH 7,2).
- Teentrifuugige.
- Automaatsagisil (vibratsioonsegamise tüüpi).
- Voolutsüomeeter.

PROTSEDUUR

Protseduur reagentiga VersaLyse

Iga analüüsitud proovi kohta on peale katsuti soovitatav kasutada ühte kontrollkatsutit, milles segatakse rakud isotüüpse kontrollainega (vide A07795).

1. Lisage igasse katsutisse 20 µl spetsialist iOTest konjugeeritud antikeha ja igasse kontrollkatsutisse 20 µl isotüüpset kontrollainet.
2. Lisage kumbagi katsutisse 100 µl katseproovi. Keerutage katsutid õrnalt.
3. Inkubeerige valguse eest katsutit 15–20 minutit toatemperatuuril (18–25 °C).
4. Seejärel lüüsige punaseid verelüüsi, järgides kasutatava lüüsireagenti soovitusi.

Kui tahate kasutada näiteks VersaLyse'i (vide A09777), vaadake selle brošüüri ja järgige eeskätt protseduuri „kaasneva fikseerimisega“, mis koosneb ettevalmistuseta prepaareeritud 1 ml „Fix-and-Lyse“ i segu lisamisest. Keerutage kohe üks sekund ja inkubeerige 10 minutit toatemperatuuril ja eemal valgusest.

5. Teentrifuugige 5 minutit toatemperatuuril kasutades sõlt 150 x g.

6. Eemaldage aspiratsiooniga pealiskihus.

7. Taassuspendeerige rakusade PBS-is, mille kogus on 3 ml.

8. Korrake etappi 5.

9. Eemaldage aspiratsiooniga pealiskihus ja taassuspendeerige rakugaenuleid vahendiga:

0,5 ml puhveriga + 0,1% formaldehüüdiga, kui preparaati tuleb säilitada vähem kui 24 tundi. (0,1% formaldehüüdi puhvi saste, kui lahjendate 12,5 µl iOTest 3 fikseerimislahust (vide A07800) selle kümnekordse kontsentratsiooniga 1 ml puhvis).

0,5 ml puhvis ilma formaldehüüdita, kui preparaate tuleb analüüsida 2 tunni jooksul.

Märkus: Preparaate tuleb alati hoida temperatuuril 2–8 °C ja valguse eest katsutit.

TOIMIMINE

Andmed toimimise kohta saadakse ülekirjeldatud protseduuriga 24 tunni jooksul proovide võtmisest antikoagulantina EDTA soolaga steriilsetesse katsutitesse, mida on säilitatud temperatuuril 18–25 °C. Analüüs tehakse 24 tunni jooksul pärast immunovärvinist.

SPETSIIFILISUS

Monoklonaalne antikeha immu357 tunneb ära epitoopi HLA-DR, mida kannab monomorne valg molekulaarmassiga 29–33 kDa. HLA-süsteem (Human Leucocyte Antigen; inimese leukotsüüdi antigeen) on nimi, mis on antud inimestel esinevale peamiste koosobivuskompleksile (major histocompatibility complex; MHC). D lookuse 5 lookusega (DM, DO, DP, DQ ja DR) kodeeritud HLA II klassi molekulite nimetatakse ka HLA-DM-i, HLA-DO, HLA-DP, HLA-DQ ja HLA-DR-i antigeenideks (2,3). II klassi antigeenide väljendamine on päritud antigeeni esindavate rakkudega, st B-lümfotsüütide, monotsüütide/

makrofaagide, dendritlike ja Langerhans rakkudega nahal (3,4). T-lümfotsüütidel väljendatakse HLA-DR-i antigeeni alles pärast aktiveerumist (5). Tüvirakud ja vereloome rakkused väljendavad seda nende diferentseerimise teel tasemel (3,6).

TUVASTUSPIIR

TUVASTAMISPIIRANG VERSALYSE'IGA

Vidi läbi uuring koostöös standardiga CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline, second Edition (7). Tuvastuspiir (Limit of Detection; LOD) on analüüdi madalaim kontsentratsioon, mida on võimalik järjekindlalt tuvastada. Saadud tulemused on kokku võetud järgmises tabelis.

Positiivne siht	Tuvastuspiir
Lymphocytes HLA-DR-FITC+	1 cell/µL
Monocytes HLA-DR-FITC+	2 cells/µL

TÄPSUS

TÄPSUS VERSALYSE'IGA

Positiivse sihtsiirgi värviline protsent määrati kahe tiliveere prooviga, mida analüüsiti kümne koopiana samal päeval sama tsütomeetriga. Saadud tulemused on kokku võetud järgmises tabelis.

Positiivne siht	Arv	Keskmine (%)		SH		CV (%)	
		1. doonor	2. doonor	1. doonor	2. doonor	1. doonor	2. doonor
Lymphocytes HLA-DR-FITC+	10	18,43	30,03	0,88	0,81	4,78	2,04
Monocytes HLA-DR-FITC+	10	98,91	99,77	0,83	0,22	0,84	0,22

PIIRANGUD

1. Voolutsütomeetria võib anda valed tulemused, kui tsütomeeter ei ole identselt joondatud, kui fluorestsentsi lekkeid ei ole õigesti kompenseeritud ja kui piirkonnad ei ole hoolikalt peigutatud.
2. Soovitav on kasutada loputusega RBC-lüsimist, kuna see reagent ei ole optimeeritud loputusega lüsiitehnikale jaoks.
3. Täpsed ja korratavad tulemused saadakse, kui kasutatavad protseduurid on koostöös tehnilise teabelehe ja heade laboritavadega.
4. Selle reagenti pööratud antikoha kalibreeritakse nii, et tagatud oleks parim spetsiifilise mittespetsiifilise signaali suhe. Seetõttu on igas analüüsis oluline järgida reagenti- ja proovimahu suhet.
5. Hüperleukotsütoosil korral lahjendage verd PBS-is nii, et saadav väärtus oleks ligikaudu 5×10^5 leukotsüüti kohta (8).
6. Teatud haigusseisundite (näiteks raske neerupuudulikkuse või hemoglobiinopaatia) korral võib erütrotsüütide lüsimine olla aeglane, mittetäielik või isegi võimatu. Sellisel juhul on enne värvimist soovitatav mononukleaarse rakkude isoleerimine tihedusgradiendi (näiteks Ficoll-gradiendi) abil (9).

KAUBAMÄRGID

Beckman Coulter, siliseeritud logo ning selles juhendis nimetatud ettevõtte Beckman Coulter toote- ja teenusemärgid on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

Sümboli tähis

Sümbolite mõisted on kättesaadavad veebilehel beckman.com/techdocs (dokument nr B60062)

REFERENCES

1. Jennings, C.D., Foon, K.A., "Recent advances in flow cytometry: Application to the diagnosis of hematologic malignancy", 1997, *Blood*, 90, 2863-2892.
2. Krensky, A.M., "The HLA system, antigen processing and presentation", 1997, *Kidney International*, suppl. 58, 51, 2-7.
3. Lee, J. / Dupont, B.O., "The HLA system: An introduction", 1990, *The HLA system: A new approach*, Springer-Verlag, 1-26.
4. Uckun, F.M., "Regulation of human B-cell ontogeny", 1990, *Blood*, 76, 1908-1923.
5. Kontny, E., Ryzewska, A., "Surface markers on human activated T lymphocytes IV. Comparison of high-affinity E-rosette receptor expression with the expression of other activation markers (receptor for Interleukin 2, MHC class II (antigens)", 1990, *Archivum Immunologiae et Ther. Experimentalis*, 38, 421-431.
6. Huang, S., Terstappen, L.W.M.M., "Lymphoid and myeloid differentiation of single human CD34+, HLA-DR+, CD38- hematopoietic stem cells", 1994, *Blood*, 83, 1515-1526.
7. EP17-A2 CLSI: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition.
8. H42-A2 Vol.27 No. 16. P30. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition.
9. Ibrahim FF, Ghamam MM, Ali FM., "Effect of dialysis on erythrocyte membrane of chronically hemodialyzed patients", 2002. *Ren Fail.*, Nov;24(6):779-90.

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: 42.180.812/0001-44 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



/Логотип компании Иммунотех Компания Бекмен Культер/



/Логотип компании Бекмен Культер/

Техническая документация

Инструкция по применению

Для регуляторных органов России

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

1. Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-PC7 для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;
2. Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-ECD для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100 тестов;
3. Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-Pacific Blue (PB) для определения популяций клеток, экспрессирующих антиген HLA-DR, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 50 тестов;
4. Антитела конъюгированные IOTest HLA-DR-FITC для идентификации популяций клеток, экспрессирующих HLA-DR антиген, методом проточной цитометрии в образцах крови человека, 100тестов.

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:

/Подпись/

ЧАРЛИ БЕЛЛАВИНЯ (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
/Подпись/

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 БЕЛЛАВИНЯ (CHARLY BELLAVIGNA)

Супервайзер по качеству и нормативно-правовому
соответствию

/Подпись/

Нотариус

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

Марсель, 22 ноября 2021 г.

От имени председателя Торгово-промышленной
палаты

/Подпись/

Реджи МИОЛЛИ (Régis MIOLLIS)

/Печать: Торгово-промышленная палата Марселя/

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

АПОСТИЛЬ

Гагская 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 № 21943/2021

9- Печать

10- Подпись

/Печать: Генеральный По поручению

прокурор

Генерального прокурора

Апелляционного суда

/Подпись/

г. Экс-ан-Прованс/

Изабель Пуйи (Isabelle ROUEY)

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 на русский язык
выполнен переводчиком Ивуски ДА

Ивуски ДА

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/77-2021-168-1660.

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



Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 (тридцать семь) листов.

Е.Н.Галкова

