

WUP-1

Instruction for use for Medical Device

«Serum-free culture medium «AIM-V Medium» for the preparation of peripheral blood mononuclear cells (PBMC) isolated from whole human venous blood for in vitro studies using the ELISPOT method»

Designer:

Oxford Immunotec Limited
94C Innovation Drive Milton Park
Abingdon Oxfordshire OX14 4RZ
United Kingdom
Tel: +44 1235 442 780
Fax: +44 1235 442 781

Name and address of Production site:

Life Technologies Corporation
3175 Staley Road
Grand Island, NY 140725
United States

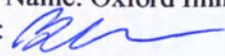
Legal Manufacturer:

Oxford Immunotec Limited
94C Innovation Drive Milton Park
Abingdon Oxfordshire OX14 4RZ
United Kingdom
Tel: +44 1235 442 780
Fax: +44 1235 442 781
e-mail: info@oxfordimmunotec.com

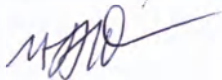
Authorized Representative in Russia

LLC «Farmline»
Russia, 124482, Moscow, Zelenograd
Savyolkinskij proezd, 4, floor 20, space XXVIII, room 6,7
Tel: +7 (495) 234-07-04
e-mail: office@pharmline.ru

Approved by:

Full name: BEN HAMILTON
Position: REGULATORY MANAGER
Company Name: Oxford Immunotec Limited
Signature: 
Date: 07 JAN 2021
Stamp:

I, Martin James Henry Burn, Notary Public
do hereby certify that BENJAMIN THOMAS HAMILTON
signed this document in OXFORDSHIRE, U.K.
on 7th JANUARY 2021
Signed and Sealed





Martin James Henry Burn
Notary Public

John Eccles House, Robert Robinson Avenue
Oxford Science Park, Oxford OX4 4GP

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays / Pais:

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Martin James Henry Burn
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Notary Public
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**
est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public
y está revestido del sello / timbre de

Certified

Attesté / Certificado

5. **at** London
à / en
6. **the** 11 January 2021
le / el día

7. **by** Her Majesty's Principal Secretary of State for
par / por Foreign, Commonwealth and Development Affairs

8. **Number** APO-2192305
sous no / bajo el numero

9. **Seal / stamp**
Sceau / timbre
Sello / timbre



10. **Signature** A. Wareham
Signature
Firma

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Наименование

«Среда культуральная безсывороточная «AIM-V Medium» для подготовки моноклеарных клеток периферической крови (МКПК), выделенных из цельной венозной крови человека, для проведения исследований in vitro методом иммуноферментных пятен (ELISPOT)»
(далее по тексту – Среда «AIM-V Medium»)

Назначение

Среда предназначена для подготовки моноклеарных клеток периферической крови (МКПК), выделенных из цельной венозной крови человека, и для использования в качестве культуральной среды, для проведения исследований in vitro методом иммуноферментных пятен (ELISPOT).

Описание сути аналитического метода или принципа работы изделия

Моноклеарные клетки периферической крови, выделенные из образцов цельной крови, промывают средой «AIM-V Medium» и клеточный сгусток повторно суспендируют в данной питательной среде. Подсчет клеток выполняют при помощи гемоцитометра, либо автоматического устройства для подсчета клеток перед доведением до необходимой концентрации в «AIM-V Medium».

Состав

Продукт	Ингредиент	Концентрация
«AIM-V Medium» Кат. №: A18398SA Кат. №: A18398DJ	Буфер HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)	15 мМ
	Бычий сывороточный альбумин AlbuMax® I, полученный из плазмы крови буйвола	20 г/мл
	Гентамицина сульфат, полученный путем бактериальной ферментации	10 мкг/мл
	Л-глутамин	0,292 г/мл
	Стрептомицина сульфат	50 мкг/мл
	Трансферрин человеческий (Holo), полученный из плазмы крови человека	110 мкг/мл
	Декстроза	3,151 мг/л
	KCl	311,8 мг/л
	CaCl ₂ (безводный)	116,65 мг/л
	MgSO ₄ (безводный)	84,95 мг/л
	Феноловый красный	8,1 мг/л
	Холестерол, полученный из жира овечьей шерсти	14 мкг/мл
	Рекомбинантный человеческий инсулин, полученный из дрожжей (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	27 мкг/мл

Меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Только для профессионального применения. Персонал должен быть обучен методике проведения процедуры.
3. Образцы крови необходимо рассматривать как потенциально опасные. При работе с веществами человеческого происхождения необходимо соблюдать меры предосторожности.
4. При обращении с образцами цельной крови и компонентами анализа в процессе применения, хранения и утилизации необходимо руководствоваться процедурами, установленными соответствующими национальными инструкциями и правилами в области биологической безопасности.
5. Любое отклонение от рекомендованных процедур пипетирования, методов промывки, времени

центрифугирования и/или температуры может отразиться на чистоте выделяемых МКПК и повлиять на результаты последующего тестирования.

6. Не использовать по истечении срока годности.

7. При работе с препаратом соблюдайте правила асептики.

8. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

9. Не используйте препарат при наличии повреждений флакона, либо окрашивании питательной среды в желтый цвет, а также при наличии в растворе взвешенных частиц.

Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro

«Среда культуральная безсывороточная «AIM-V Medium» для подготовки мононуклеарных клеток периферической крови (МКПК), выделенных из цельной венозной крови человека, для проведения исследований in vitro методом иммуноферментных пятен (ELISPOT)» предлагается в двух вариантах исполнения:

1. Среда культуральная безсывороточная «AIM-V Medium», 500 мл в составе:
 - Среда культуральная безсывороточная «AIM-V Medium» флакон объемом 500 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.
2. Среда культуральная безсывороточная «AIM-V Medium», 50 мл в составе:
 - Среда культуральная безсывороточная «AIM-V Medium», флакон объемом 50 мл - 1 шт.
 - Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

Условия хранения

Среду «AIM-V Medium» необходимо хранить при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Срок хранения

До вскрытия флакона срок хранения среды «AIM-V Medium» составляет 12 месяцев с момента изготовления, при соблюдении условий хранения.

После вскрытия флакона среда «AIM-V Medium» стабильна в течение 30 дней, при соблюдении условий хранения, но не позднее окончания срока годности, указанного на флаконе.

Описание аксессуаров и других изделий, включая медицинские изделия, которые предназначены для использования в сочетании с медицинским изделием для диагностики in vitro

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

1. Центрифужные пробирки, 15 мл.
2. Центрифуга для фракционирования МКПК с минимальным относительным центробежным ускорением 1000 RCF (g) и позволяющая поддерживать температуру образцов на уровне комнатной (18-25°C).
3. Бокс биологической безопасности 2 класса (рекомендуется).
4. Пипетки и стерильные наконечники для пипеток.
5. Набор реагентов для in vitro диагностики туберкулезной инфекции Т-СПОТ.ТБ (T-SPOT®.TB), производства компании «Оксфорд Иммунотек» (Oxford Immunotec).

Процедура

Примечание: Указанные ниже действия необходимо выполнять с применением Принципов надлежащей лабораторной практики:

1. Перед использованием убедитесь, что питательная среда «AIM-V Medium» подогрета до температуры 37°C.
2. Выделите фракцию МКПК из цельной крови методом центрифугирования в градиенте плотности полисахарозы либо иного альтернативного метода выделения МКПК.
3. Методом аспирации соберите мутный слой МКПК после отделения клеток и доведите до объема ~10 мл с помощью питательной среды «AIM-V Medium» в центрифужной пробирке объемом 15 мл. Переверните центрифужную пробирку, чтобы смешать клетки с питательной средой.
4. Выполните центрифугирование при 600 x g в течение 7 минут. Отбросьте супернатант.
5. Ресуспандируйте клеточный сгусток с питательной средой «AIM-V Medium» до получения ~10

мл и центрифугируйте при 350 x g в течение еще 7 минут.

6. Отбросьте супернатант и ресуспендируйте клеточный сгусток в 0,7 мл среды «AIM-V Medium» для подсчета клеток.

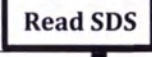
7. Выполните разведение МКПК в среде «AIM-V Medium» согласно требованиям анализа методом ELISPOT. Например, в соответствии с протоколом теста T-SPOT®.TB требуется концентрация 250 тыс. клеток на лунку, по 4 лунки для каждого теста.

Контроль качества

Экспертиза применения среды «AIM-V Medium» была проведена в процессе разработки и создания теста T-SPOT®.TB. Согласно данным отчетов по экспериментам, в результате применения культуральной среды в тестах не наблюдалось отрицательного действия на жизнеспособность и функциональные свойства Т-клеток. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению теста T-SPOT®.TB.

Маркировка медицинского изделия

Символы и обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Прочитайте паспорт безопасности химической продукции
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

Потенциальный пользователь

Среда «AIM-V Medium» предназначена только для профессионального применения. Персонал должен быть обучен методике проведения процедуры.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Среда предназначена для подготовки моноклеарных клеток периферической крови (МКПК), выделенных из цельной венозной крови человека, и для использования в качестве культуральной среды, для проведения исследований in vitro методом иммуноферментных пятен (ELISPOT).

Противопоказания

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

Ожидаемые и прогнозируемые побочные эффекты, связанные с использованием медицинского устройства по назначению

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

Научная обоснованность анализа

Не применимо. Среда «AIM-V Medium» не содержит специального анализа.

Перечень рисков, связанных с применением медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Управление рисками для среды «AIM-V Medium» осуществляется в соответствии с требованиями стандарта BS EN ISO 14971:2012 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

После проведения анализа рисков и определению мероприятий по снижению рисков, в соответствии с Системой менеджмента качества, были разработаны и реализованы корректирующие и профилактические мероприятия. Остаточные риски признаны приемлемыми.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

В среде «AIM-V Medium» содержатся вещества человеческого происхождения: Трансферрин человеческий (Holo), полученный из плазмы крови человека.

Этот продукт был протестирован на уровне доноров и признан неактивным для следующих лицензированных тестов FDA США: гепатит В, антиген вируса гепатита В (HBsAg) и сифилис. Плазма, используемая в производстве этого продукта, была проверена методом исследования нуклеиновых кислот (NAT) и концентрация вирусов оказалась ниже предела обнаружения для: гепатит А (HAV), гепатит В (HBV), гепатит С (HCV), ВИЧ-1 (HIV-1) и Парвовируса В19 (PVB19) < 10⁴ ME / мл. Продукт обрабатывали при 60 (или при 62 ± 2°C) в течение 10 часов для инактивации вируса перед лиофилизацией.

В среде «AIM-V Medium» содержатся вещества животного происхождения:

- Альбумин AlbuMax® I, полученный из плазмы крови буйвола;
- Холестерол, полученный из жира овечьей шерсти.

Производство данных веществ осуществляется компанией Thermo Fisher Scientific, на производственных площадях, расположенных по адресу 3175 Staley Road Grand Island, NY 14072, США. Производство соответствует действующим правилам USDA, запрещающим ввоз материала, полученного от крупного и среднего рогатого скота, из стран, в которых зарегистрированы случаи ТГЭ, или из стран, которые, по мнению USDA, подвержены риску ТГЭ, согласно руководству под названием «Примечание к Руководству по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных через лекарственные средства для человека и ветеринарные препараты».

Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и методы оценки

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются фармацевтические субстанции.

Принцип калибровки

Данное изделие не подлежит калибровке

Условия транспортировки

Транспортировка среды «AIM-V Medium» может осуществляться любым видом транспорта с соблюдением условий хранения (+2 до +8°C). Допускаются краткосрочные перепады температуры от -20 °C до +37 °C.

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие для диагностики in vitro

Наименование стандарта

BS EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

BS EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

BS EN ISO 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

BS EN ISO 23640:2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

BS EN 13641:2002 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

BS EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

BS EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие поставляется нестерильным.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизируйте использованные в данном анализе материалы, включая реагенты, образцы и использованные изделия, в соответствии с принятыми федеральными, государственными или локальными нормативными документами.

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие контаминированные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности, согласно всем применимым нормам и правилам.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Показатели стабильности

Среда «AIM-V Medium» в невскрытом состоянии стабильна в течение 12 месяцев со дня выпуска.

После первого вскрытия медицинское изделие стабильно в течение 30 дней.

Кратковременные перепады температуры в пределах допустимого температурного диапазона, которые могут иметь место во время транспортировки, не влияют на стабильность.

Рекомендованные процедуры во время использования действительны на момент окончания периода хранения продолжительностью 12 месяцев.

Требования к ремонту и техническому обслуживанию медицинского изделия для диагностики in vitro

Не применимо.

Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и методы оценки

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются фармацевтические субстанции.

Разработка, верификация и валидация программного обеспечения

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

Данные о безопасности ЭМС

Не применимо.

Информация о ранее зарегистрированных версиях медицинского изделия

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

Информация о материалах для взятия и транспортировки образца или характеристики материалов, рекомендованных для этих целей.

Материалы не поставляются.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с телом пациента (телом человека)

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

Информация о биологическом референтном интервале применения медицинского изделия

Не применимо.

Гарантия производителя

Компания «Оксфорд Иммунотек Лтд.» (Oxford Immunotec Ltd.) гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*, заявленных в эксплуатационной документации, при условии, что данное изделие используется по назначению и в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми производителем изделия.

Производитель не несет ответственности за претензии, ставшие следствием использования изделия не по назначению.

Рекламации

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ФармЛайн»

Адрес: 124482, г. Москва, г. Зеленоград, Савёлкинский проезд, д. 4, эт. 20, пом. XXVIII, комн.6, 7

Тел.: +7 (495) 234-07-04

e-mail: office@pharmline.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган / организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

Производитель и уполномоченный представитель производителя

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

«Оксфорд Иммунотек Лтд.» (Oxford Immunotec Ltd.)

94C Innovation Drive

Milton Park

Abingdon

Oxfordshire

OX14 4RZ

United Kingdom (Великобритания)

Тел.: +44 1235 442 780

Факс: +44 1235 442 781
e-mail: info@oxfordimmunotec.com

Уполномоченный представитель производителя
ООО «ФармЛайн»

Адрес: 124482, г. Москва, г. Зеленоград,
Савёлкинский проезд, д. 4, эт. 20, пом. XXVIII, комн.6, 7
Тел.: +7 (495) 234-07-04
e-mail: office@pharmline.ru

Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации
Редакция № 2. Дата издания: 2 мая 2018 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Среда культуральная безсывороточная «AIM-V Medium» для подготовки моноклеарных клеток периферической крови (МКПК), выделенных из цельной венозной крови человека, для проведения исследований in vitro методом иммуноферментных пятен (ELISPOT)»

Разработчик:

«Оксфорд Иммунотек Лимитед» (Oxford Immunotec Limited)
94C Innovation Drive Milton Park Abingdon
Oxfordshire OX14 4RZ
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 1235 442 780
Факс: +44 1235 442 781
e-mail: info@oxfordimmunotec.com

Наименование и адрес места производства:

«Лайф Текнолоджиз Корпорейшн» (Life Technologies Corporation)
3175 Staley Road
Grand Island, NY 140725
United States (Соединенные Штаты Америки)

Официальный производитель:

«Оксфорд Иммунотек Лимитед» (Oxford Immunotec Limited)
94C Innovation Drive Milton Park Abingdon
Oxfordshire OX14 4RZ
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 1235 442 780
Факс: +44 1235 442 781
e-mail: info@oxfordimmunotec.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «ФармЛайн»
Адрес: 124482, г. Москва, г. Зеленоград,
Савёлкинский проезд, д.4, эт.20, пом.ХХУШ, комн.6,7 Тел.:+7 (495)234-07-04 e-mail:
office@pharmline.ru

Утверждено:

Полное имя: Бенджамен Томас Гамильтон
Должность: Менеджер по нормативно-правовому регулированию
Название компании: «Оксфорд Иммунотек Лимитед» (Oxford Immunotec Limited)
Подпись: /подпись/
Дата: 07 января 2021г.
Печать:

Я, Мартин Джеймс Генри Берн, Нотариус,
настоящим удостоверяю, что Бенджамен Томас Гамильтон
подписал данный документ в Оксфордшире,
Великобритания,
7 января 2021г.

Подписано и скреплено печатью
/подпись/

Тисненая печать:
Мартин Берн * Нотариус

Штамп:

Мартин Джеймс Генри Берн
Нотариус
Джон Эклс Хаус, Роберт Робинсон Авеню
Оксфорд Сайнс Парк, Оксфорд OX4 4GP
01865 338037 martyburn@oxemplaw.co.uk

APOSTILLE / АПОСТИЛЬ (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) / (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии Pays / Pais:	
Настоящий официальный документ Le present acte public / El presente documento publico	
2. Был подписан Мartiном Джеймсом Генри Берном a ete signe par ha sido firmado por	
3. Выступающим в качестве Нотариуса agissant en qualite de quien actua en calidad de	
4. Скреплён печатью / Вышеуказанного Нотариуса штампом est revetu du sceau / timbre de y esta revestido del sello / timbre de	
Удостоверено Atteste / Certificado	
5. В Лондоне a / en	6. 11 января 2021 г. le / el dia
7. par / por Главным Государственным Секретарем Ее Величества по Иностранным Дела, Дела Содружества и Развития	
8. За № APO-2192305 sous no / bajo el numero	
9. Печать / штамп Sceau / timbre Sello/timbre	10. Подпись А. Уэрхэм Signature Firma

Гербовая печать:

Министерство по иностранным делам, делам Содружества и Развития
 Лондон

Тисненая печать:

Министерство по иностранным делам, делам Содружества и Развития

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединённого Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединённого Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостиль, прилагаемый к заверенным в Соединённом Королевстве фотокопиям документов, подтверждает только подпись официального лица Соединённого Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала. Если документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть представлен в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.

Чтобы проверить достоверность настоящего Апостиля, перейдите на сайт to www.verifyapostille.service.gov.uk

/Далее текст составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

15-5528

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова