

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПраймБиоМед»


Грacheв А. Н.
«18» августа 2023 г.


Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики in vitro «Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23–013-17782202-2022»

Москва – 2023

ПраймБиоМед

Кат. 10-310063-01 Серия ГММXXXXX 0,1 мл

**Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022**

Концентрированный

ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

РУ



**ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, Тел: +7(495)645-4425**



ММ/ГГГГ

2°C  **8°C**



IVD

«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 0,5 мл, концентрированный

ПраймБиоМед

Кат. 10-310063-05 Серия ГММXXXXX 0,5 мл

**Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022**

Концентрированный

ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

РУ



**ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, Тел: +7(495)645-4425**



ММ/ГГГГ

2°C 8°C



IVD

«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 1 мл, концентрированный

ПраймБиоМед

Кат. 10-310063-1 Серия ГММXXXXX 1 мл
Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

Концентрированный

ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

РУ



ММ/ГГГГ

2°C  **8°C**



IVD



ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, Тел: +7(495)645-4425

«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 7 мл, готовый к использованию

ПраймБиоМед

Кат. 10-310063-7

Серия ГММXXXXX

7 мл

Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

**Готовый к использованию
ТУ 21.20.23-012-17782202-2022
РУ**



ММ/ГГГГ

2°C - 8°C



IVD



**ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, Тел: +7(495)645-4425**

ПраймБиоМед

**Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022**

Серия ГММXXXXX

 **ММ/ГГГГ**

 **ММ/ГГГГ**

2°C  **8°C**



Масса нетто

Масса брутто

Масса нетто потребительской упаковки изделий

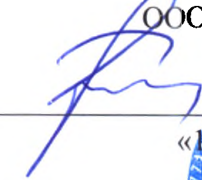


**ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3,
пом. 1, комн. 7-9, Тел: +7(495)645-4425**

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 (шесть) листов
Должность генеральный директор
Гроув А.Н.
Подпись [подпись] /
«18» августа 2023 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПраймБиоМед»


Грacheв А.Н.
«18» августа 2023 г.


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

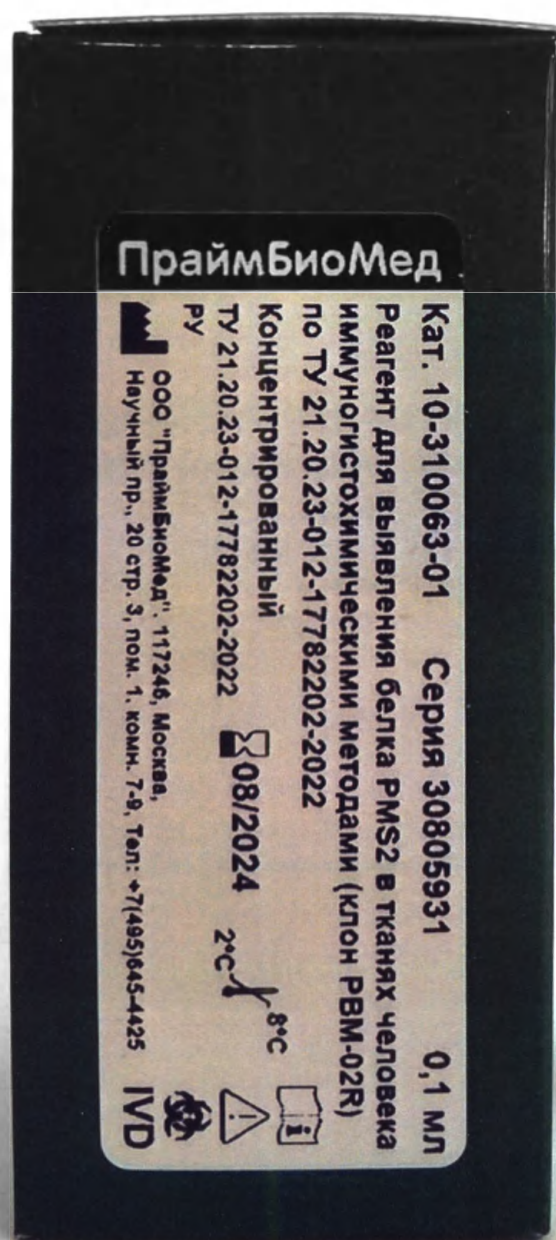
медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами

(клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23–012-17782202-2022»

Москва – 2023

Общий вид медицинского изделия.
«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 0,1 мл, концентрированный











Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/490926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-35
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Паспорт № 0005-10-170823

Реагент для выявления белка РМ52 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон РВМ-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

РУ №

Кат. номер	10-310063-01
Антиген	РМ52
Конфигурация	Компактированные антитела
Серия	30805931
Дата производства	08/2023
Срок годности	08/2024
Условия хранения и транспортирования	Транспортировать и хранить при температуре 2-8°C до окончания срока годности

№	Наименование показателей	Требования ТУ 21.20.23-012-17782202-2022	Результаты тестирования
1	Физические свойства	Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка	Соответствует
2	Объем	0,1±0,01 мл 0,5±0,05 мл 1±0,1 мл 7±0,7 мл	Соответствует
3	Локализация окрашивания	Ядро	Соответствует
4	Специфическое окрашивание контрольного образца	Наличие ядерной окраски	Соответствует
5	Специфическое окрашивание контрольного образца №18	Отсутствие ядерной окраски	Соответствует
6	Наличие маркировки	Присутствует	Соответствует

Заключением серия 30805931 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

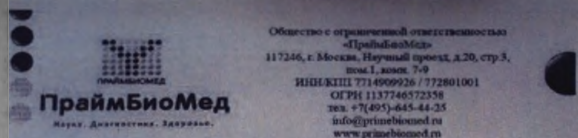
Должность	Подпись	Дата
Старший специалист ОУК		08.2023

Реагент для выявления белка РМ52 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон РВМ-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

30871

Рис. 90

Стр. 1 из 1



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/490926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-35
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Методические рекомендации по использованию меланинового красителя

«Реагент для выявления белка РМ52 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон РВМ-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022»

ПРИМЕНЕНИЕ

Данное изделие предназначено для иммуногистохимической диагностики онкологических заболеваний. Реагент используется для in situ качественного выявления белка РМ52 в клетках срезов нормальных и опухолевых тканей человека с помощью иммуногистохимических методов. Интерпретация результатов окрашивания должна выполняться только квалифицированным специалистом (врачом-патологом или врачом клинической диагностики).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Система репарации поврежденных оснований ДНК (MMR) — это молекулярный механизм, цель которого заключается в исправлении ошибок репликации нуклеотидов, спонтанно происходящих во время репликации ДНК. Считается, что за дефекты в механизме MMR ответственны мутации в белках MMR, чаще всего в MLH1, PMS2, MSH2 и MSH6.

Обычно белки PMS2 и MLH1 взаимодействуют в гетеродимерном комплексе, как и белки MSH2 и MSH6. Если MMR функционирует нормально, гетеродимер MSH6/MSH2 связывается с гетеродимером окислительных ДНК. Это связывание обуславливает информационное извлечение, которое позволяет гетеродимеру MLH1/PMS2 связывать ДНК-связывающий комплекс MSH6/MSH2, что приводит к удалению поврежденного участка ДНК. Мутация или дефицит этих белков приводит к MMR (гипермутацонной нестабильности) и соматическим мутациям из-за ошибок репарации.

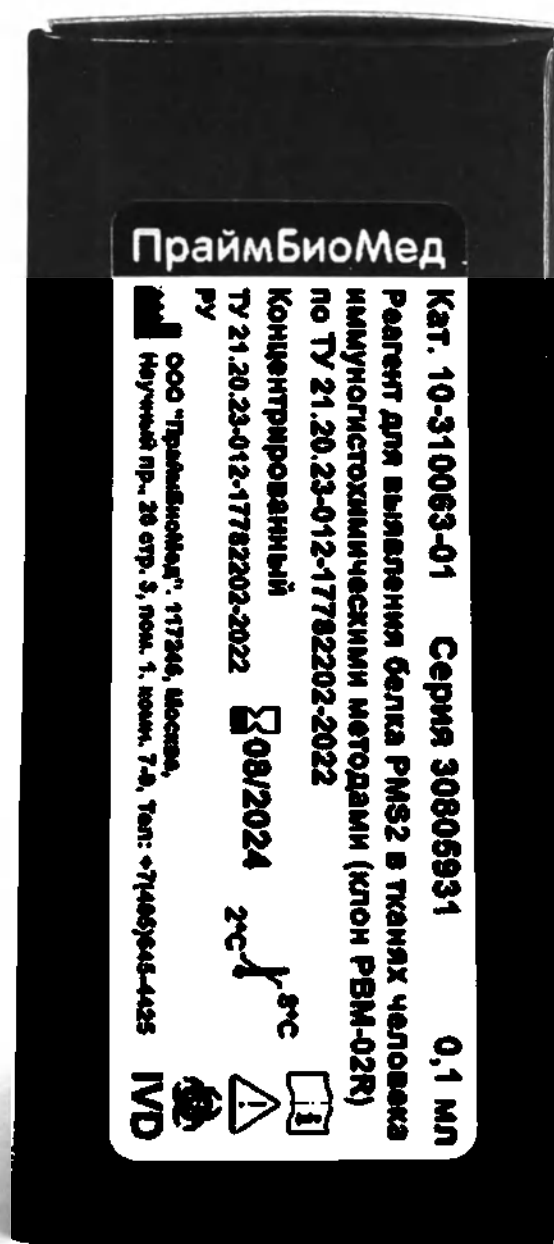
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Краситель меланинового антигена к белку РМ52, клон РВМ-02R; реагент иммуноглобулиновой окраски IgG, в три-фазе, pH 7,2-7,6, 1% бычий сывороточный альбумин, 0,05% Р-белок S00, в качестве антибактериального компонента.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Окрашивание белка РМ52 основано на принципе иммуногистохимического (ИГХ) анализа, применяемого в

Упаковка медицинского изделия
«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 0,1 мл, концентрированный



Общий вид медицинского изделия.

«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 0,5 мл, концентрированный



ПраймБиоМед
 Кат. 10-31063-05
 Реагент для выявления
 иммуногистохимическим
 по ТУ 21.2023-012-17782
 Концентрация
 ТУ 21.20.23-012-17782202-201
 РУ
 ООО "ПраймБиоМед"
 Научный центр, 20 стр. 3, пом.







ПраймБиоМед
ООО «ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
эт.1, пом. 7-9
ИНН/КПП 77/4909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
эт.1, пом. 7-9
ИНН/КПП 77/4909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Методические рекомендации по использованию тестового набора
«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022»

ПРИМЕНЕНИЕ
Данное изделие предназначено для вспомогательной диагностики онкологических заболеваний. Реагент используется для in situ доказательства выявления белка PMS2 в клетках срезов нормальных и опухолевых тканей человека с помощью иммуногистохимических методов. Интерпретация результатов окрашивания должна выполняться только квалифицированным специалистом (врачом-патологом или врачом клинической диагностики).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ
Система репарации неспаренных оснований ДНК (MMR) — это молекулярный механизм, цель которого заключается в исправлении неправильных записей нуклеиновых оснований, спонтанно происходящих во время репликации ДНК. Считается, что за дефекты в механизме MMR ответственны мутации в белках MMR, чаще всего в MLH1, PMS2, MSH2 и MSH6.
Обычно белки PMS2 и MLH1 взаимодействуют в гетеродимерном комплексе, как и белки MSH2 и MSH6. Если MMR функционирует нормально, гетеродимер MSH6/MSH2 связывается с неспаренным основанием ДНК. Это связывание обуславливает конформационное изменение, которое позволяет гетеродимеру MLH1/PMS2 связывать ДНК-связывающий белок MSH6/MSH2, что приводит к удалению поврежденного участка ДНК. Мутация или дефицит этих белков приводит к MSI (некорректирующей неустойчивости) и соматическим мутациям из-за ошибок репликации.

СОСТАВ НАБОРА
Крошечные микрокапсулы антител к белку PMS2, клон PBM-02R; раствор иммуноглобулинов кролика IgG, в трис-буфере, pH 7.2-7.6, 1% бычий сывороточный альбумин, 0,05% ProClin 300, в качестве антибактериального компонента.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Окрашивание белка PMS2 основано на принципе иммуногистохимического (ИГХ) анализа, применяемого в

ПраймБиоМед
Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
эт.1, пом. 7-9
ИНН/КПП 77/4909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Паспорт № 0006-10-170823
Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022
РУ №

Кат. номер	10-310063-05
Активна	PMS2
Конфигурация	Концентрированные антитела
Серия	30805932
Дата производства	08/2023
Срок годности	08/2024
Условия хранения и транспортировки	Транспортировать и хранить при температуре 2-8°C до окончания срока годности

№	Наименование показателей	Требования ТУ 21.20.23-012-17782202-2022	Результаты тестирования
1	Физические свойства	Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка	Соответствует
2	Объем	0,1±0,01 мл ☒ 0,5±0,05 мл ☒ 1±0,1 мл ☒ 7±0,7 мл ☒	Соответствует
3	Локализация окрашивания	Ядро	Соответствует
4	Специфическое окрашивание контрольного образца №17	Наличие ядерной окраски	Соответствует
5	Специфическое окрашивание контрольного образца №18	Отсутствие ядерной окраски	Соответствует
6	Наличие маркировки	Присутствует	Соответствует

Вывод: серия 30805932 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

Должность	Подпись	Дата
Старший специалист ОУК		17.08.2023

Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

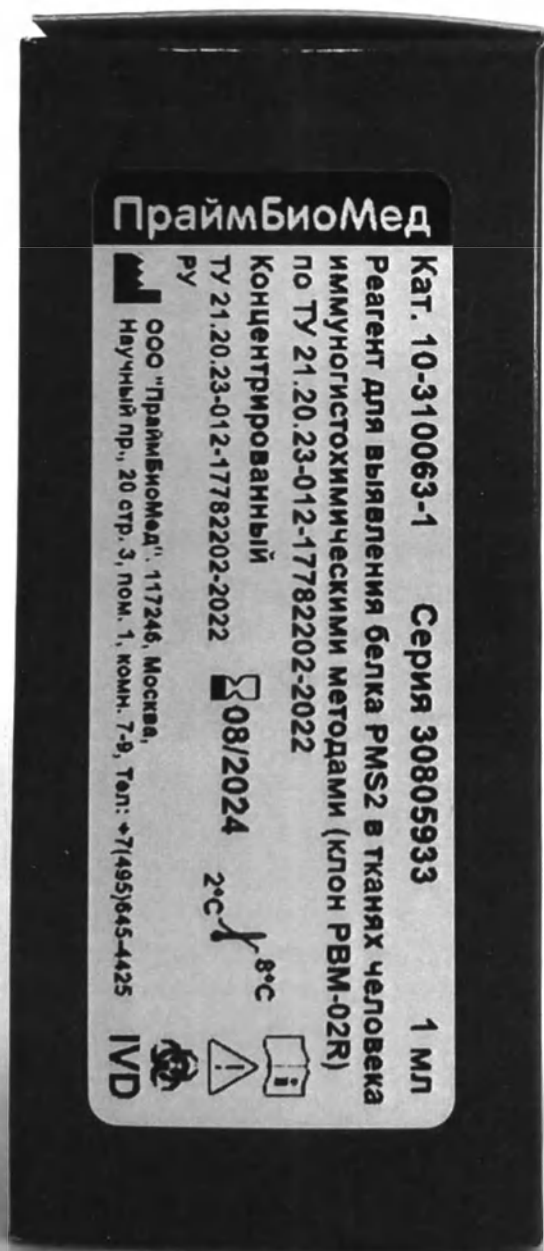
30671 Ред. 00 Стр. 1 из 1

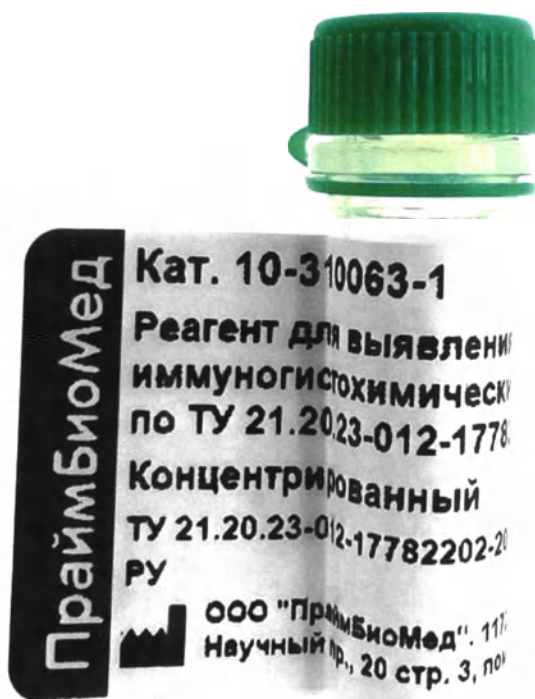
Упаковка медицинского изделия
«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 0,5 мл, концентрированный

ПраймБиоМед

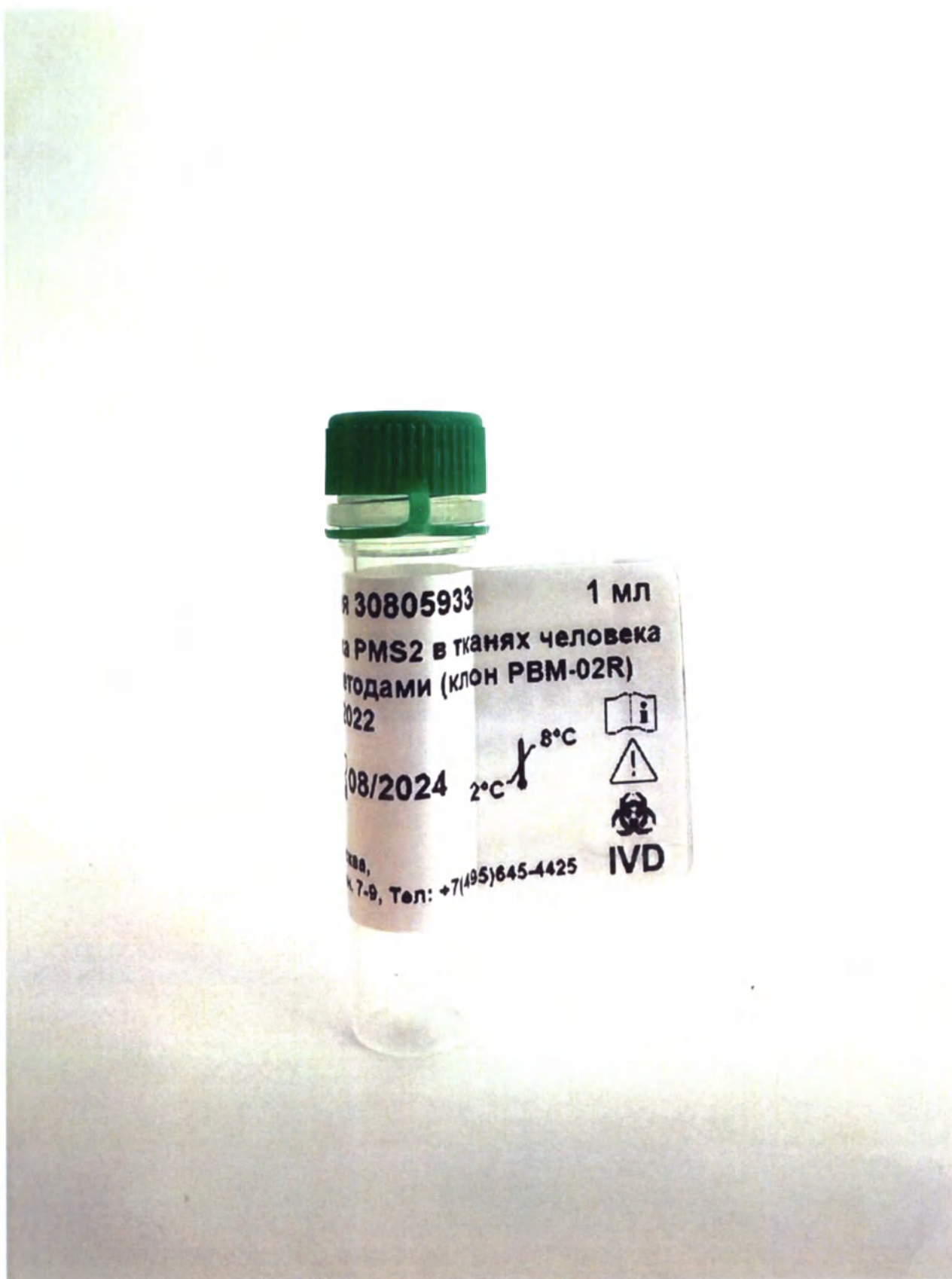
Кат. 10-310063-06 Серия 30805932 0,5 мл
Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022
Концентрированный
ТУ 21.20.23-012-17782202-2022 08/2024 2с-1^с
ру
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Нарутный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-б, Тел: +7(495)45-4425
IVD

Общий вид медицинского изделия.
«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 1 мл, концентрированный











Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/1400926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@praimbiomed.ru
www.primbiomed.ru

Методически разъяснение по использованию моноклонального клона
«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022»

ПРИМЕНЕНИЕ
Данные киты предназначены для инструментальной диагностики моноклональных лимфом. Реагент используется для ин- situ количественного выявления белка PMS2 в клетках срезов нормальной и опухолевой тканей человека с помощью иммуногистохимических методов. Интерпретация результатов окрашивания должна выполняться только квалифицированным специалистом (врачом-патологом или врачом клинической диагностики).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ
Система реагентов исследует основан ДНК (MMR) — это молекулярный механизм, роль которого заключается в исправлении неточностей репликации ДНК, возникающих в процессе репликации. Система реагентов исследует основан ДНК (MMR) — это молекулярный механизм, роль которого заключается в исправлении неточностей репликации ДНК, возникающих в процессе репликации. Система реагентов исследует основан ДНК (MMR) — это молекулярный механизм, роль которого заключается в исправлении неточностей репликации ДНК, возникающих в процессе репликации.

СОСТАВ НАБОРА
Кроме моноклонального антитела к белку PMS2, клон PBM-02R; раствор иммуноглобулина кролика IgG, в три буфера, pH 7.2-7.6, 1% бычий сывороточный альбумин, 0,05% ProCln 300, в качестве антибактериального компонента.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ
Окрашивание белка PMS2 основано на принципе иммуногистохимического (ИГХ) анализа, основанного на



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/1400926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@praimbiomed.ru
www.primbiomed.ru

Паспорт № 0007-10-170823
Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022
ПУ №

Кат. номер	10-310063-1
Артикул	PMS2
Конфигурация	Компактированные ампулы
Серия	30805933
Дата производства	08/2023
Срок годности	08/2024
Условия хранения и транспортирования	Транспортировать и хранить при температуре 2-8°C до окончания срока годности

№	Наименование показателей	Требования ТУ 21.20.23-012-17782202-2022	Результаты тестирования
1	Физические свойства	Прозрачные бесцветная жидкость, без осадка	Соответствует
2	Объем	0,14±0,01 мл 0,54±0,05 мл 1±0,1 мл 7±0,7 мл	Соответствует
3	Локализация окрашивания	Ядро	Соответствует
4	Специфическое окрашивание контрольного образца №17	Наличие ядерной окраски	Соответствует
5	Специфическое окрашивание контрольного образца №18	Отсутствие ядерной окраски	Соответствует
6	Наличие маркеров	Присутствует	Соответствует

Выводы: серия 30805933 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

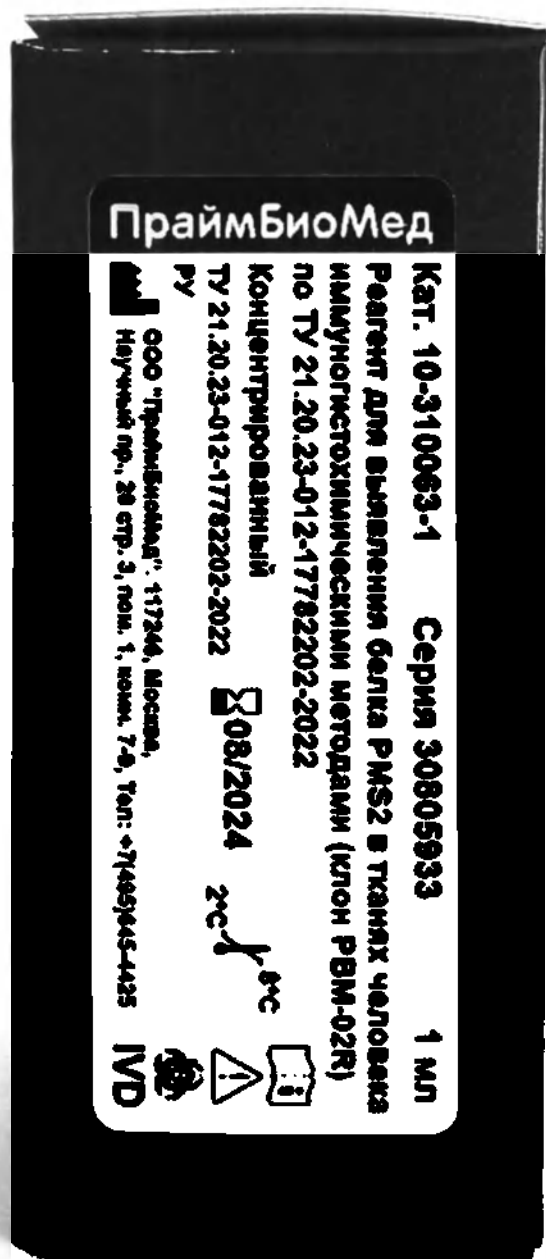
Должность	Подпись	Дата
Старший специалист ОУК		17.08.2023



Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

30871 Ред. 00 Стр. 1 из 1

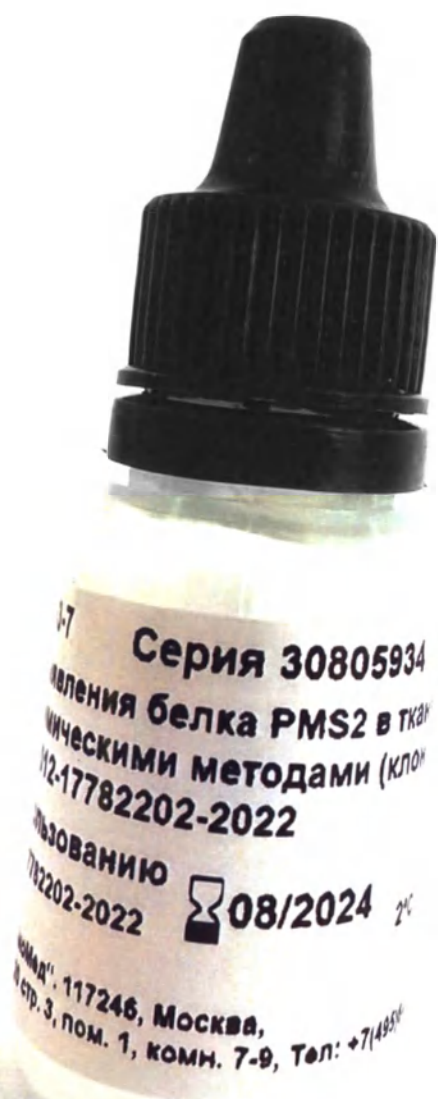
Упаковка медицинского изделия
«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 1 мл, концентрированный



Общий вид медицинского изделия.
 «Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 7 мл, готовый к использованию









[illegible]



**Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»**
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом. 1, этаж 7-9
ИНН/ОГРН 7714909926 / 772801001
ОГРН 1177746322358
тел. +7 (495) 645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Паспорт № 0008-10-170823

**Реагент для выявления белка RMS2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон RBM-02R)
по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022**

РУ №

Кат. номер	10-110081-7
Антиген	RMS2
Конфигурация	Готовая к использованию сетчатка
Серия	Ю001914
Дата производства	08/2021
Срок годности	08/2024
Условия хранения и транспортирования	Транспортировать и хранить при температуре 2-8°C до окончания срока годности

№	Наименование показателей	Требования ТУ 21.20.23-012-17782202-2022	Результаты тестирования
1	Физические свойства	Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка	Соответствует
2	Объем	0,1±0,01 мл ☐ 0,3±0,05 мл ☐ 1±0,1 мл ☐ 7±0,7 мл ☒	Соответствует
3	Локализация окрашивания	Ядро	Соответствует
4	Специфическое окрашивание контрольного образца №17	Наличие ядерной окраски	Соответствует
5	Специфическое окрашивание контрольного образца №18	Отсутствие ядерной окраски	Соответствует
6	Наличие маркировки	Присутствует	Соответствует

Заключение: серия 30805934 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

Должность	Подпись	Дата
Старший специалист ОУК		17.08.2023



Реагент для выявления белка RMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон RBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022

Упаковка медицинского изделия
«Реагент для выявления белка PMS2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон PBM-02R) по ТУ 21.20.23-012-17782202-2022» 7 мл, готовый к использованию



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 25 (двадцать пять) листов
Должность генеральный директор
Труев А.Н.
Подпись [подпись] /
« 10 » август 20 23 года М.П.

