

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПраймБиоМед»



Городилова Е.С.
«13» февраля 2024 г.

ОКПД2 21.20.23.110

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

“Буфер для промывки (PRIME Wash)” для проведения иммуногистохимических
исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

введена впервые

Дата введения в действие 19 декабря 2023г.

Без ограничения срока действия

Москва - 2024 г

Оглавление

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
Классификация	4
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
1. Наименование медицинского изделия	5
2. Назначение	6
2.1 Функциональное назначение	7
2.2 Область применения	7
2.3 Тип анализируемого образца	7
2.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие	7
2.5 Показания и противопоказания	7
2.6 Потенциальный потребитель	7
2.7 Квалификация пользователя	7
2.8 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	7
2.9 Описание целевого анализа	8
2.10 Биологический референтный интервал	8
2.11 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	8
3. Количество определений	8
4. Состав медицинского изделия	8
4.1. Форма выпуска	8
4.2 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и /или человеческого происхождения	10
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	10
6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ	10
7. Проведение ИГХ окрашивания/отмывки	11
7.1 Подготовка реагентов, изделий к окрашиванию	11
7.1.1 Подготовка клинических образцов	11
7.1.2 Приготовление рабочих (однократных) растворов буфера для промывки (PRIME Wash)	12
7.1.2.1 Подготовка буфера для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 1-3:	12
7.1.2.2 Подготовка буфера для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 4-6:	12
7.1.2.3 Подготовка буфера для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 7-9:	13
7.2 Проведение процедуры отмывки при ИГХ окрашивании гистологического препарата	13
8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ	14
9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
10.1 Обобщенная информация о безопасности	16
11. ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ	16
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, УТИЛИЗАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	16
12.1 Транспортирование	16
12.2 Утилизация	17
12.3 Хранение	17
12.4 Эксплуатация	17
13. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	18
14. Сведения об охране окружающей среды	19
15. Сведения о стерильности	19
16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	20
17. Гарантии изготовителя	20
19. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска	20
20. Отдел рекламаций	20
21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	20
22. Упаковка	21
23. Маркировка	21
Приложение А	23
Приложение Б	25
Приложение В	31
Приложение Г	32

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro*: «"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022» (далее – буфер для промывки (PRIME Wash); изделие).

Применять изделие строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

231790 Промывочный буфер для иммуногистохимии ИВД (Вещество или реактив, предназначенный для использования для специфической промывочной функции в анализе с использованием иммуногистохимической реакции с ферментной меткой, выполняемом на клинических образцах).

Код ОКПД-2 – 21.20.23.110 – Реагенты диагностические.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора – _____ от ____ 20__.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия

“Буфер для промывки (PRIME Wash)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022, в составе:

I. Вариант исполнения:

1. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;
2. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;
3. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;
4. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;
5. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;
6. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;
7. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;
8. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;
9. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;
10. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;
11. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;
12. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;
13. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;
14. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;
15. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;
16. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;
17. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 100 мл;
18. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 500 мл;
19. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 1000 мл;
20. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 100 мл;
21. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 500 мл;
22. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 1000 мл;
23. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 1000 мл;
24. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 5000 мл;

II. Комплектация:

1. Буфер для промывки (PRIME Wash) соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя.
2. Методические рекомендации- 1 шт.
3. Паспорт качества серии- 1шт.

Примечание – далее по тексту наименование медицинского изделия сокращенно – буфер для промывки (PRIME Wash), реагент, изделие.

Таблица 1. Варианты исполнения изделия и артикулы (номер по каталогу).

Вариант исполнения	Артикулы, номер по каталогу
1. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;	12- 310054-100
2. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;	12- 310054-500

Вариант исполнения	Артикулы, номер по каталогу
3. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл	12- 310054-1000
4. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;	12- 310055-100
5. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;	12- 310055-500
6. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;	12- 310055-1000
7. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;	12-310021-1000
8. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;	12-310021-5000
9. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;	12- 310057-100
10. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;	12- 310057-500
11. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;	12- 310057-1000
12. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;	12- 310058-100
13. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;	12- 310058-500
14. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;	12- 310058-1000
15. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;	12- 310059-1000
16. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;	12- 310059-5000
17. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 100 мл;	12- 310060-100
18. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 500 мл;	12- 310060-500
19. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 1000 мл;	12- 310060-1000
20. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 100 мл;	12- 310061-100
21. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 500 мл;	12- 310061-500
22. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 1000 мл;	12- 310061-1000
23. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 1000 мл;	12-310062-1000
24. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 5000 мл;	12-310062-5000

2. Назначение

“Буфер для промывки (PRIME Wash)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022 предназначен для специфической

промывочной функции в анализе с использованием иммуногистохимической реакции с ферментной меткой, выполняемом на клинических образцах. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

2.1 Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

2.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Только для профессионального применения.

2.3 Тип анализируемого образца

Промывке подвергаются клинические образцы, представляющие собой срезы тканей и клеток, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE).

2.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

Изделие используется как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* исследований, может иметь общелабораторное применение и обладает специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначено изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro*. Изделие не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

2.5 Показания и противопоказания

Буфер для промывки (PRIME Wash) показан к применению при иммуногистохимических исследованиях клинических образцов ткани человека. Изделие предназначено для использования на аналитическом этапе исследования клинического материала в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*. Результаты исследований с применением изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

Противопоказания: противопоказанием к применению буфера для промывки (PRIME Wash) является нарушение целостности упаковки при хранении и транспортировании, истекший срок годности, не соблюдение условий хранения, транспортирования и требований инструкции.

2.6 Потенциальный потребитель

Для применения в патологоанатомических отделениях медицинских организаций. Изделие предназначено для профессионального использования и должно применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение

2.7 Квалификация пользователя

Настоящее изделие применяется только квалифицированным персоналом (например, врачом патологоанатомом, цитологом, медицинским технологом), прошедшим обучение согласно Приказу от 24.03.2016 № 179Н «О правилах проведения патологоанатомических исследований».

2.8 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного изделия.

2.9 Описание целевого анализа

Буфер для промывки (PRIME Wash) не имеет целевого анализа. Применяется в качестве расходного реагента при выполнении иммуногистохимических исследований срезов тканей человека.

2.10 Биологический референтный интервал не применимо

2.11 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия не применимо

3. Количество определений

Рекомендуемый объем нанесения буфера для промывки (PRIME Wash) в рабочем разведении составляет приблизительно 50-75 мл на стекло за всю процедуру иммуногистохимического окрашивания. Объем использованного реагента может меняться в зависимости от способа промывки стекол со срезами. При погружении стекол со срезами в стеклянные или полимерные емкости для окраски и промывания любого производителя, требуется приблизительно 75 мл готового к использованию (однократного раствора) буфера для промывки (PRIME Wash) на одно стекло для проведения процедуры иммуногистохимии.

При промывке стекла непосредственно во влажной камере пипеткой Пастера или промывалкой с носиком для проведения процедуры иммуногистохимии требуется 50 мл готового к использованию буфера.

При других способах промывки может быть затрачено большее количество буфера.

Изделие предназначено для однократного дробного применения по назначению.

4. Состав медицинского изделия

4.1. Форма выпуска

Изделие выпускается в 24 вариантах исполнения:

Таблица 2. Состав изделия.

Вариант исполнения	Описание
1. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 100 мл; 2. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 500 мл; 3. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;	20-кратный концентрированный раствор 1 М Трис-HCl, 3 М NaCl, 1% Твин 20, консервант ProClin 300. Перед использованием развести дистиллированной или деионизованной водой! Прозрачный раствор, после разведения pH 7,2-7,6. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.

Вариант исполнения	Описание
4. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 100 мл; 5. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 500 мл; 6. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;	10-кратный концентрированный раствор 0,5 М Трис-HCl, 1,5 М NaCl, 0,5% Tween 20, консервант ProClin 300. Перед использованием развести дистиллированной или деионизованной водой! Прозрачный раствор, после разведения pH 7,2-7,6. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
7. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 1000 мл; 8. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;	0,05 М Трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Tween 20, консервант ProClin 300. Готов к использованию. Прозрачный раствор, pH 7,2-7,6. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
9. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 100 мл; 10. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 500 мл; 11. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;	0,2 М фосфатно-солевой буфер, 1% Tween 20, консервант ProClin 300. Перед использованием развести дистиллированной или деионизованной водой! Прозрачный раствор, после разведения pH 7,2-7,6. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
12. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 100 мл; 13. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 500 мл; 14. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;	0,1 М фосфатно-солевой буфер, 0,5% Tween 20, консервант ProClin 300. Перед использованием развести дистиллированной или деионизованной водой! Прозрачный раствор, после разведения pH 7,2-7,6. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
15. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 1000 мл; 16. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;	10 мМ фосфатно-солевой буфер, 0,05% Tween 20, консервант ProClin 300. Готов к использованию. Прозрачный раствор, pH 7,2-7,6. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
17. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 100 мл; 18. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 500 мл; 19. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 1000 мл;	0,2 М фосфатно-солевой буфер, консервант (ProClin 300). Перед использованием развести дистиллированной или деионизованной водой! Прозрачный раствор, после разведения pH 7,2-7,6. Стабилен в течение всего срока годности

Вариант исполнения	Описание
20.Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 100 мл; 21.Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 500 мл; 22.Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 1000 мл;	0,1 М фосфатно-солевой буфер, консервант Proclin 300. Перед использованием развести дистиллированной или деионизированной водой! Прозрачный раствор, после разведения pH 7,2-7,6. Стабилен в течение всего срока годности
23.Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 1000 мл; 24.Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 5000 мл;	10 мМ фосфатно-солевой буфер, консервант Proclin 300. Прозрачный раствор, pH 7,2-7,6. Готов к использованию. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия

ВНИМАНИЕ! Для получения рабочих (однократных) растворов буфера для промывки (PRIME Wash) используется только деионизированная или дистиллированная вода, не входит в комплект поставки.

4.2 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и /или человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств. Изделие не содержит материалы животного происхождения.

В продукте не содержится дополнительных компонентов, которые, в соответствии с текущими знаниями производителя и при применении в необходимых концентрациях, классифицировались бы как опасные для здоровья или окружающей среды.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Буфер для промывки (PRIME Wash) соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя;

- Методические рекомендации.
- Паспорт.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя www.primebiomed.ru.

Допускается вкладывать одну инструкцию по применению, если поставляется несколько изделий одному заказчику по одному адресу.

Примечание: краткая инструкция по применению – приложение Б к инструкции по применению - «методические рекомендации» и копия паспорта качества серии поставляется отдельно, в бумажном виде, размещается внутри пластикового zip-пакета.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Буфер для промывки (PRIME Wash) используется в процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) срезов тканей и клеток, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE).

Буфер для промывки (PRIME Wash) обеспечивает смачивание срезов, растворение, нейтрализацию, удаление несвязавшихся реагентов, используемых при ИГХ окрашивании, из биологических/клинических образцов. Буфер позволяет сохранить

морфологические характеристики тканей и клеток, а также структуру антител, тем самым обеспечивая специфичное связывание антител с эпитопами. Твин 20 в составе буфера в вариантах исполнения 1-16 улучшает отмывку и уменьшает неспецифическое фоновое окрашивание, ослабляет поверхностное натяжение и способствует равномерному распределению реагентов по предметному стеклу. Способ осуществления промывки описан в инструкциях к первичным антителам и системе детекции.

7. Проведение ИГХ окрашивания/отмывки

Примечания к проведению процедуры: необходимо строго следовать инструкциям к первичным антителам и системе детекции.

Пользователь должен внимательно прочесть инструкции и ознакомиться со всеми реагентами, компонентами и инструментами перед использованием (см. Раздел «Меры предосторожности»).

Все этапы инкубации с реагентами при иммуногистохимическом окрашивании следует выполнять при комнатной температуре.

Не допускать высыхания срезов ткани во время процедуры окрашивания. Высохшие срезы ткани могут демонстрировать повышенное неспецифическое окрашивание.

Информация о клинических образцах: взятие, обработка и хранение образца должно производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 179н "О Правилах проведения патологоанатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории. Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Образцы должны представлять собой срезы тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином.

Ткани и клетки при подготовке парафиновых блоков следует фиксировать в нейтральном буферном формалине в течение 6–72 часов.

Оптимальная толщина парафиновых срезов составляет примерно 3–5 мкм.

Образцы должны быть без складок должны быть смонтированы на предметные стекла.

Информация о хранении образцов:

Рекомендуется окрашивать срезы ткани на предметных стеклах немедленно после изготовления срезов и просушки, так как антигенность срезов ткани может со временем снижаться.

7.1 Подготовка реагентов, изделий к окрашиванию.

7.1.1 Подготовка клинических образцов

- Образцы тканей нужно фиксировать и залить в парафин стандартным методом. Для иммуногистохимического окрашивания пригодны срезы тканей, фиксированных в формалине, залитых в парафин (FFPE).

Перед иммуногистохимическим окрашиванием необходимо провести депарафинизацию, регидратацию и температурную демаскировку срезов на стеклах. Рекомендации по выбору буфера для демаскировки/депарафинизации описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Температурная демаскировка антигена проводится в соответствии с инструкцией производителя.

Для использования системы детекции на основе антител с ферментной меткой пероксидазой хрена блокировка эндогенной пероксидазы проводится в соответствии с инструкцией производителя.

- Буфер для промывки (PRIME Wash) необходимо подготовить согласно методическим рекомендациям производителя или инструкции для каждого варианта исполнения. Для получения рабочих (однократных) растворов буфера для промывки (PRIME Wash) используют только деионизированную или дистиллированную воду.

7.1.2 Приготовление рабочих (однократных) растворов буфера для промывки (PRIME Wash)

7.1.2.1 Подготовка буфера для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 1-8:

Номер по каталогу	Способ подготовки к использованию по назначению:
12- 310054-100 12- 310054-500 12- 310054-1000	(20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный трис-буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 0,05 М трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при температуре от 2 до 8°C не более 7 дней.
12- 310055-100 12- 310055-500 12- 310055-1000	(10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный трис-буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 0,05 М трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при температуре от 2 до 8°C не более 7 дней.
12-310056-1000 12-310056-5000	раствор, готовый к использованию содержит 0,05 М трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, консервант, pH 7,2-7,6. НЕ РАЗВОДИТЬ!

Примечания:

1. Избегайте интенсивного перемешивания и пенообразования.
2. В растворе соли находятся в высокой концентрации. В случае выпадения осадка перемешайте раствор при комнатной температуре.
3. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T следует хранить при температуре 2-8°C

7.1.2.2 Подготовка буфера для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 9-16:

Номер по каталогу	Способ подготовки к использованию по назначению:
12- 310057-100 12- 310057-500 12- 310057-1000	(20-кратный концентрированный раствор): разбавьте фосфатно-солевой буфер с 1% Твин 20 дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер с 0,05% Твин 20, pH 7,2- 7,6. Готовый раствор хранить при комнатной температуре (15-25°C) не более 7 дней.

12- 310058-100 12- 310058-500 12- 310058-1000	(10-кратный концентрированный раствор): разбавьте фосфатно-солевой буфер с 0,5% Твин 20 дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер с 0,05% Твин 20, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при комнатной температуре (15-25°C) не более 7 дней.
12- 310059-1000 12- 310059-5000	раствор, готовый к использованию содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер с 0,05% Твин 20, ProClin300, pH 7,2-7,6. НЕ РАЗВОДИТЬ!

Примечание: буфер (PRIME Wash) PBS-T (варианты исполнения 9-16) хранится при комнатной температуре (15-25°C). Концентрированный буферный раствор представляет собой раствор солей в высокой концентрации, и при температуре ниже 10°C соли могут выпадать в осадок. Если такое произошло при транспортировке или хранении, нагрейте буфер до 37°C и перемешайте.

7.1.2.3 Подготовка буфера для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 17-24:

Номер по каталогу	Способ подготовки к использованию по назначению:
12- 310060-100 12- 310060-500 12- 310060-1000	(20-кратный концентрированный раствор): разбавьте фосфатно-солевой буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при комнатной температуре (15-25°C) в течение 7 дней.
12- 310061-100 12- 310061-500 12- 310061-1000	(10-кратный концентрированный раствор): разбавьте фосфатно-солевой буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер, консервант, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при комнатной температуре (15-25°C) в течение 7 дней.
12-310062-1000 12-310062-5000	раствор, готовый к использованию содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер, ProClin300, pH 7,2-7,6. НЕ РАЗВОДИТЬ!

Примечание: буфер (PRIME Wash) PBS (варианты исполнения 17-24) хранится при комнатной температуре (15-25°C). Концентрированный буферный раствор представляет собой раствор солей в высокой концентрации, и при температуре ниже 10°C соли могут выпадать в осадок. Если такое произошло при транспортировке или хранении, нагрейте буфер до 37°C и перемешайте.

7.2 Проведение процедуры отмывки при ИГХ окрашивании гистологического препарата

Примечание: Окрашивание срезов ткани человека проводят первичным антителом с использованием системы детекции на основе ферментной метки, согласно инструкции по применению. Протокол ИГХ окрашивания, указанный в инструкциях по применению первичного антитела и системы детекции, содержит описание и очередность стадий промывки.

Перед окрашиванием необходимо развести достаточное количество буфера для промывки (PRIME Wash), используя дистиллированную или деионизированную воду. Концентрированный буфер для промывки добавляется к предварительно отмеренному количеству дистиллированной или деионизированной воды, чтобы минимизировать пенообразование. Аккуратно перемешивается пока разбавленный раствор не станет однородным. Не использовать раствор, если он мутный.

При ручном методе промывки рекомендуется использовать емкости стеклянные (ёмкость Хеллендаля), либо промывать срез на стекле с использованием липетки Пастера или лабораторной промывалки. Допустимо использовать другие способы промывки, но необходимо подбирать их индивидуально в зависимости от результатов и оборудования.

- Срез на стекле промывается буфером для промывки (PRIME Wash) 2-4 раза от 2 до 5 минут. Основные этапы промывки: до нанесения первичных антител, после нанесения первичных антител, между компонентами системы детекции. Буфер для промывки можно использовать для дополнительных промывок срезов. Оптимальное время и способ промывки определяется лабораторией отдельно.

Ограничения метода:

1. Не допускается произвольное уменьшение времени отмытки.
2. Не рекомендуется проводить исследования на образцах при толщине более 5 мкм. В случае использования образцов толщиной более 5 мкм необходимо удлинить сроки пребывания образцов в реагентах для отмытки, но это не всегда гарантирует качественный ИГХ анализ.
3. Изделие не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологии, состояния или фактора риска. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ

Интерпретацию результатов ИГХ окрашивания проводят в соответствии с инструкцией по применению для первичного антитела. Клетки тканей, содержащие определяемый первичными антителами антиген, окрашиваются в месте локализации антигена с образованием преципитата коричневого цвета в случае использования хромогена DAB или другого цвета при использовании иных хромогенов. Локализация окрашивания зависит от используемых первичных антител. Локализация и структура окрашивания оцениваются с помощью светового микроскопа.

Рекомендации в отношении контроля качества отмытки

Контроль качества отмытки осуществляется согласно инструкции по применению к первичному антителу, после проведения ИГХ должно наблюдаться специфичное для антитела окрашивание среза. Изделие должно сохранять характерный запах, быть прозрачным.

Появление сильного фона на срезе после проведения ИГХ может быть связано с недостаточной промывкой буферами для промывки.

Всегда следует заменять изделие, если оно имеет мутный вид, не связанный с выпадением солей в осадок.

9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитическая чувствительность и специфичность: не применимо.

9.1.1 Влияние интерферирующих веществ на работу буфера для промывки в ИГХ окрашивания в мировой литературе не описано.

9.2 Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность: результаты оценки диагностической чувствительности и диагностической специфичности были получены при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*: "Реагент для выявления белка MLH1 (клон GM011) в тканях человека

иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021, в варианте исполнения: 2. «Реагент для выявления белка MLH1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021» 7 мл, готовый к использованию», ООО «ПраймБиоМед», Россия (РЗН 2023/19561 от 10.02.2023) в составе Испытуемой системы (включает в себя Испытуемое изделие) и Системы сравнения (включает в себя Изделие сравнения: Реактивы "in vitro" для иммуногистохимических исследований: 244. Реактив буфер фосфатный промывочный 20X кратный для ИГХ + ТВИН20 - 20X PBS IHC Wash Buffer + Tween 20 - фл. конц. мл; 200,0; 1000,0.-контрольные стекла. РУ № ФСЗ 2010/08079 от 03.11.2010 "Селл Марк Корпорейшн", ФСЗ 2010/08079 от 03.11.2010) при качественном in vitro определении антигена MLH1 в одних и тех-же 50 образцах ткани последовательно на Системе сравнения и Испытуемой системе.

Диагностическая чувствительность составила 100 % ($CI_{0,05}$: 86,68-100), диагностическая специфичность составила 100% ($CI_{0,05}$: 86,68- 100).

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики in-vitro.
2. Только для профессионального применения.
3. С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые подвергаются воздействию образцов, следует обращаться как с материалом, способным передавать инфекцию, и утилизировать с соблюдением надлежащих мер предосторожности.
4. Время инкубации, температуры или методы, отличные от рекомендованных, могут выдать неправильные результаты.
5. Концентрация буфера для промывки (PRIME Wash) тщательно подобрана. Разведение буфера, большее, чем рекомендованное, может привести к потере окраски антигена.
6. Консервант ProClin 300 — антибактериальный препарат, при контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию. При использовании изделия по назначению, согласно инструкции по применению, риск нежелательных эффектов минимален.
7. Не используйте фосфатно-солевой буфер при проведении иммуногистохимического окрашивания с ферментом щелочной фосфатазой, так как при этом возможно снижение активности фермента.
8. Результаты должны интерпретироваться квалифицированным патоморфологом с учетом данных гистологических исследований, соответствующих клинических данных и сравнения с контрольными образцами.
9. Чрезмерные уровни освещения могут оказать негативное воздействие на результат окрашивания. Не следует хранить или выполнять окрашивание при интенсивном освещении, например, под прямыми солнечными лучами.
10. Необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты, позволяющие избежать контакта с глазами и кожей. При попадании на кожу и в глаза промыть большим количеством воды.
11. Неиспользованный раствор подлежит утилизации в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.
12. Не используйте изделие, если упаковка изделия повреждена, изделия поломаны.
13. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
14. Варианты исполнения 9-24 хранятся при комнатной температуре (15-25°C) и представляют собой раствор солей в высокой концентрации, и при температуре ниже 10°C

соли могут выпадать в осадок. Если такое произошло при транспортировке или хранении, нагрейте буфер до 37°C и перемешайте.

15. Варианты исполнения 1-8 хранятся при температуре 2-8°C и представляют собой раствор солей в высокой концентрации, в случае выпадения в осадок необходимо перемешать при комнатной температуре.

10.1 Обобщенная информация о безопасности

При соблюдении требований инструкции по применению и необходимых мер предосторожности изделие химически устойчиво, возникновение нарушений функционирования маловероятно и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

При работе с изделием необходимо применять индивидуальные средства защиты (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) в соответствии с типовыми отраслевыми правилами, утвержденными в установленном порядке, и соблюдать необходимые меры предосторожности. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. После работы тщательно вымыть руки.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата согласно нормативным актам.

11. ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ

Буфер для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 17-24 (на основе PBS) и буфер для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 9-16 (на основе PBS-T) должны храниться при комнатной температуре (15- 25°C); буфер для отмывки (PRIME Wash), вариант исполнения 1-8 (на основе TBS-T) – при температуре 2-8°C. Срок годности буфера для промывки (PRIME Wash) составляет 18 месяцев (при температуре хранения), при соблюдении условий хранения, применения и транспортировки. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия. В случае образования кристаллов соли для вариантов исполнения 9-24 - хорошо перемешать или нагреть до 37°C. Замораживание не допускается.

pH раствора может незначительно изменяться в зависимости от температуры.

В случае помутнения, не связанного с выпадением солей в осадок, раствор непригоден к использованию.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола подготовки и проведения анализа рекламации не принимаются.

Не использовать буфер для промывки (PRIME Wash) по истечении срока годности, указанного на внешней стороне флакона.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, УТИЛИЗАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

12.1 Транспортирование

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

Условия транспортирования:

Вариант исполнения 1-8:

В термokonтейнерах при температуре 2 - 8°C;

относительная влажность не выше 60 %;

давление 84-106 кПа (630-795 мм рт. ст.).

Вариант исполнения 9-24:

температура 15 до 25°C

относительная влажность не выше 60 %;

давление 84-106 кПа (630-795 мм рт. ст.).

Транспортирование буфера для промывки (PRIME Wash) должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при соблюдении температуры хранения. Вариант исполнения 1-8 в термоконтейнерах (2 - 8°C), варианты исполнения 9-24 в транспортных коробках при комнатной температуре (15 до 25°C).

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделий должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009.

12.2 Утилизация

1) Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, использованные реагенты, в т.ч. стекла, содержащие образцы тканей, реакционные смеси, наконечники после проведения анализа, следует уничтожать (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «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». Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, относятся к классу Б; отходы упаковки относятся к классу А. Использованные изделия, реагенты, биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

2) Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

По вопросам, касающимся утилизации буфера для промывки (PRIME Wash), следует обращаться к Производителю: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.

12.3 Хранение

Хранение буфера для промывки (PRIME Wash), варианты исполнения 9-24 в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от плюс 15 до 25°C. Буфер для промывки (PRIME Wash), вариант исполнения 1-8 в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от 2 до 8°C.

12.4 Эксплуатация

Эксплуатация изделия должна осуществляться в контролируемых климатических условиях: температуре $25 \pm 10^\circ\text{C}$, относительной влажности $60 \pm 15\%$ и давлении от 84-106 кПа (630-795 мм рт. ст.).

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с рекомендациями, указанными в инструкции по применению первичного антитела и системы детекции (не входит в комплект поставки). Изделие в представленной комплектации предназначено для использования в ручном методе ИГХ окрашивания.

Изделие не требует монтажа. Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

13. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018 или деионизованная (химически чистая) pH 5,0-7,0;
- Исследуемые срезы FFPE блоков тканей человека (самостоятельно изготавливается лабораторией);
- Первичное антитело, должно быть допущено к обращению на территории Российской Федерации в установленном порядке, как например: «Реагент для выявления антигена MHL1 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-001-17782202-2020»; РУ № РЗН 2021/13454 от 12.02.2021, номер по каталогу 10-310018-XX, производитель ООО «ПраймБиоМед», Россия;
- Набор для детекции, должен быть допущен к обращению на территории Российской Федерации в установленном порядке, как например: «Набор реагентов Универсальная двухстадийная система детекции PrimeVision (антитела к IgG мыши/кролика - HRP/DAB) для проведения иммуногистохимических исследований, по ТУ 21.20.23-006-17782202-2020 варианты исполнения»; РУ РЗН 2022/16773 от 30.03.2022; номер по каталогу 78-310004-XXX; производитель ООО «ПраймБиоМед», Россия;
- Раствор для восстановления антигена, например: «Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022; производитель ООО «ПраймБиоМед», Россия;
- Гематоксилин, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, как например, «Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов по ТУ 9398-001-89079081-2012: РУ № РЗН 2012/775 от 23.03.2015, ООО «ЭргоПродакшн», Россия.
- Среда для заключения препаратов, зарегистрированная в РФ в установленном порядке, как например, «Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов по ТУ 9398-001-89079081-2012: 89. Витрогель»; РУ № РЗН 2012/775 от 23.03.2015, ООО «ЭргоПродакшн», Россия;
- Фильтровальная бумага или бумажные полотенца;
- Емкости для окрашивания и промывки (ГОСТ 1770-74);
- Влажная камера;
- Гидрофобный карандаш зарегистрированный в РФ в установленном порядке, как например, Элит ПАП Пен, РУ № ФСЗ 2008/02512 от 24.01.2017 от 06.06.2019, Диагностик БиоСистемс, Инк., США;
- Термостат/инкубатор, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Инкубаторы лабораторные, серии Heratherm с принадлежностями» в исполнении IGS60, производства "Термо Электрон Эл-И-Ди ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11011 от 03.03.2007
- Ортоксил, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Растворы для гистологической проводки ГИСТОПОИНТ по ТУ 9398-002-09659054-2015: 6. Ортоксил ГИСТОПОИНТ, объем упаковки 1 л, 3 л, 5 л, 10 л.»; РУ № РЗН 2017/5912 от 29.12.2018, ООО «МедТехникаПоинт», Россия.

- Изопропанол, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Растворы для гистологической проводки ГИСТОПОИНТ по ТУ 9398-002-09659054-2015: 1. Изопропанол ГИСТОПОИНТ, объем упаковки: 1 л, 3 л, 5 л, 10 л»; РУ № РЗН 2017/5912 от 29.12.2018, ООО «МедТехникаПоинт», Россия.

- Стекла для микропрепаратов, зарегистрированные в РФ в установленном порядке, например, «Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014: Стекло покрывное 24x50x0,17 мм»; РУ № РЗН 2015/2981 от 16.12.2021, ООО «МиниЛаб», Россия.

- Стекла предметные, зарегистрированные в РФ в установленном порядке, например, Стекла предметные Superfrost plus с углами 90° с адгез. покрытием 25x75x1 мм (72 шт/уп) ООО "МедМониторинг", Россия, РУ № РЗН 2015/3107 от 11.10.2022

- Таймер лабораторный, например, «Дельталаб С.Л.», Испания.

- Оборудование для депарафинизации и демаскировки, например, баня-термостат водяная WB-4MS, «СИА «Биосан»», Латвия; РУ № ФСЗ 2011/09793 от 25.05.2011

- дозаторы переменного объема;

- наконечники универсальные для дозаторов;

- Световой микроскоп общего назначения, с диафрагмой с градуировкой положений для объективов 4x, 10x, 40x, разрешающая способность 0,4 мкм., например, «Микроскопы биологические MtPoint по ТУ 4435-001-09659054-2016 в вариантах исполнения BioBlue, BioBlue.Lab, iScope, Oxion с принадлежностями: I. Микроскоп биологический MtPoint BioBlue»; РУ № РЗН 2019/8350 от 07.05.2019. ООО «МедТехникаПоинт» (Россия);

- Микротом ротационный, зарегистрированный в установленном порядке, например: «Микротом ротационный серии НМ300 с принадлежностями», вариант исполнения: 2. НМ 355 S, производства "Шендон Диагностикс Лтд. (подразделение компании Эпредиа)", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10267 от 06.12.2022

- Нагревательный столик, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Столик с электроподогревом и возможностью поддержания стабильной температуры при сушке морфологических препаратов "МИКРОСТАТ-30/80" по ТУ 9452-003-48583880-2003»; РУ № ФСР 2012/13496 от 22.04.2016, ООО «КБ Техном» (Россия).

- Ванночка с электроподогревом, зарегистрированная в РФ в установленном порядке, например, «Ванночка с электроподогревом и возможностью регулирования температуры для расплавления морфологических препаратов "СЛАЙДБАНЯ-30/60" по ТУ 9452-004-48583880-2003»; РУ № ФСР 2012/13495 от 22.04.2016.

Примечание - для более подробной информации о необходимых, но не поставляемых оборудовании и материалах, обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий и оборудования, используемых в работе.

14. Сведения об охране окружающей среды

Изделие содержит проклин 300 (0,05%) в неопасной для окружающей среды концентрации.

Изделия во всех вариантах исполнения при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

15. Сведения о стерильности

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Изделие не подлежит повторному использованию.

17. Гарантии изготовителя

Гарантия качества недействительна после истечения срока годности. Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Пригодность для применения должна определяться покупателем или пользователем продукции. Ответственность за качество продукции ограничивается возмещением стоимости или заменой.

Клиенты должны уведомить производителя, ООО «ПраймБиоМед», в течение 30 рабочих дней с момента получения информации о каких-либо дефектах изделия (за исключением повреждений при транспортировке), чтобы запросить возврат средств или замену изделия.

Эксплуатационные характеристики продукта гарантируются до истечения срока годности продукта. Производитель гарантирует срок годности буфера для промывки (PRIME Wash) – 18 мес. со дня приемки отделом контроля качества (ОКК) предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на серию изделия, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и применения, при нарушении целостности упаковки.

19. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

В процессе анализа рисков предварительный анализ выявил риски, требующие мероприятий по снижению уровня риска до приемлемого, в связи с чем применены процедуры этапа по управлению рисками.

В ходе реализации мер по уменьшению вреда и вероятности риска для изделия, остаточный риск снижен до приемлемого.

Таким образом, возможные риски для изделия являются допустимыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

20. Отдел рекламаций

В соответствии с нормами действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего вопросы по защите прав потребителей, при выявлении брака и возникновении спорных вопросов обращайтесь в Отдел рекламаций ООО «ПраймБиоМед»

117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru, www.primebiomed.ru.

21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик/Производитель ООО «ПраймБиоМед»

117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн.
7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.

Место производства

ООО «ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн.
7-9, тел. +7(495)645-4425,
e-mail: info@primebiomed.ru.

22. Упаковка

Буфер для промывки (PRIME Wash) поставляется во флаконах из HDPE (полиэтилен высокого давления) с завинчивающейся крышкой:

Упаковка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 51088.

Буфер для промывки (PRIME Wash), в зависимости от варианта исполнения, должен быть расфасован во флаконы из полиэтилена

100 мл $\pm$ 5% во флаконе;

цилиндрический флакон на 100 мл (51,5 x 100 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота)

500 мл $\pm$ 5% во флаконе:

Цилиндрический флакон на 500 мл (73 x 170 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота) или

Прямоугольный флакон на 500 мл (60 x 60 x 185 мм $\pm$ 10% (длина x ширина x высота)

или Цилиндрический флакон на 500 мл (68 x 190 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота);

1000 мл $\pm$ 5% во флаконе:

Цилиндрический флакон 1000 мл (93,3 x 216 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота) или

Прямоугольный флакон 1000 мл (73 x 80 x 240 мм $\pm$ 10% (длина x ширина x высота)

или Цилиндрический флакон 1000 мл (85 x 235 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота);

5000 мл $\pm$ 5% в канистре:

Прямоугольная канистра с крышкой

(195 x 155 x 225 мм $\pm$ 10% (длина x ширина x высота)

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку с информацией, указанной в разделе «Маркировка», во соответствии с Приложением Г.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

23. Маркировка

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование предприятия изготовителя (адрес), тел., товарный знак;
- Наименование изделия;
- вариант исполнения;
- Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- надпись «Для профессионального применения»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Способ применения: концентрированный или готов к использованию;
- Номер серии;
- Номер по каталогу;
- Объем раствора;
- Условий хранения (символ «предел температур»);
- Срок годности (символ «использовать до») XX-XX-XXXX;
- Надпись «для профессионального применения»;
- Номер технических условий;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

Символы, используемые при маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Предел температуры		Изготовитель
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Приложение А

Следующие пункты не применимы к изделию:

- Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.
- Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.
- Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности – изделие не содержит калибраторов и контрольных материалов правильности.
- Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования – изделие предназначено для одноразового применения. Повторное использование изделия не допускается.
- Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:
 - а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;
 - б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;
 - в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования – не применимо для изделия.
- Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.
- Информация о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации.

Инструкция по применению вер. 3 от 130224

- Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.
- В отношении медицинского изделия, предназначенного для самотестирования потребителем – не предназначен для самотестирования.



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3,
пом. 1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Приложение Б к инструкции по применению

Методические рекомендации по использованию изделия:

«Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022, в вариантах исполнения:

1. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;
2. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;
3. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;
4. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;
5. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;
6. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;
7. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;
8. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 5000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

«Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022 предназначен для проведения промывок в анализе с использованием иммуногистохимической реакции с ферментной меткой, выполняемой на клинических образцах. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, используется в процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) срезов тканей и клеток, фиксированных в формалине и залитых в парафин.

(PRIME Wash) TBS-T обеспечивает смачивание срезов, растворение, нейтрализацию, удаление несвязавшихся реагентов, используемых при ИГХ окрашивании, из биологических/клинических образцов (срезов). Буфер позволяет сохранить морфологические характеристики тканей и клеток, а также структуру антигенов, тем самым усиливая специфическое связывание антител с эпитопами. Твин 20 в составе буфера улучшает отмывку и уменьшает неспецифическое фоновое окрашивание, ослабляет поверхностное натяжение и способствует равномерному распределению реагентов по предметному стеклу.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кат. №	Фасовка	Концентрация	Состав
12- 310054-100	100 мл	20-кратный концентрированный раствор	1 М Трис-НСl, 3 М NaCl, 1% Твин 20, консервант
12- 310054-500	500 мл		
12- 310054-1000	1000 мл		
12- 310055-100	100 мл	10-кратный концентрированный раствор	0,5 М Трис-НСl, 1,5 М NaCl, 0,5% Твин 20, консервант
12- 310055-500	500 мл		
12- 310055-1000	1000 мл		
12-310056-1000	1000 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-НСl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, консервант
12-310056-5000	5000 мл		

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дистиллированная или деионизированная вода
- Мерный цилиндр

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022 30782 Ред.01

Стр. 1 из 3



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Для диагностики in vitro, только для профессионального применения.

Консервант ProClin 300 (Проклин 300) — антибактериальный препарат, при контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию. При использовании изделия по назначению, согласно инструкции по применению, риск нежелательных эффектов минимален.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Номер по каталогу	Способ подготовки к использованию по назначению:
12- 310054-100 12- 310054-500 12- 310054-1000	(20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный трис-буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 0,05 М трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при температуре от 2 до 8°C не более 7 дней.
12- 310055-100 12- 310055-500 12- 310055-1000	(10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный трис-буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 0,05 М трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при температуре от 2 до 8°C не более 7 дней.
12-310056-1000 12-310056-5000	раствор, готовый к использованию содержит 0,05 М трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, консервант, pH 7,2-7,6. НЕ РАЗВОДИТЬ!

Примечания:

1. Избегайте интенсивного перемешивания и пенообразования.
2. В растворе соли находятся в высокой концентрации. В случае выпадения осадка перемешайте раствор при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Используйте рабочий раствор (готовый к использованию) в качестве промывочного буфера при проведении иммуногистохимического окрашивания, согласно инструкции по применению для первичных антител и системы детекции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности. В случае образования кристаллов соли – хорошо перемешать при комнатной температуре. В случае помутнения, не связанного с выпадением солей в осадок, раствор непригоден к использованию. pH раствора может незначительно изменяться в зависимости от температуры.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C. Срок годности буфера для промывки (PRIME Wash) составляет 18 месяцев при соблюдении условий хранения, применения и транспортировки. Срок годности указан на упаковке. Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола подготовки и проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный текст инструкции по применению приведен на сайте: www.primebiomed.ru.

По вопросам, касающимся качества изделия «Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022 следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.



ПраймБиоМед

Иммуно. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Приложение Б к инструкции по применению

Методические рекомендации по использованию изделия:

«Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022, в вариантах использования:

9. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;
10. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;
11. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;
12. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;
13. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;
14. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;
15. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;
16. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 5000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

«Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022 предназначен для проведения промывок в анализе с использованием иммуногистохимической реакции с ферментной меткой, выполняемой на клинических образцах. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T используется в процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) срезов тканей и клеток, фиксированных в формалине и зафиксированных в парафине.

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T обеспечивает смыкание срезов, растворение, нейтрализацию, удаление несвязавшихся реагентов, используемых при ИГХ окрашивании, из биологических/клинических образцов. Буфер позволяет сохранить морфологические характеристики тканей и клеток, а также структуру антител, тем самым обеспечивая специфичное связывание антител с эпитопами. Тип 20 в составе буфера усиливает оптическую и уменьшает неспецифическое фоновое окрашивание, ослабляет поверхностное натяжение и способствует равномерному распределению реагентов по предметному стеклу.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кат. №	Фасовка	Концентрация	Состав
12-310057-100	100 мл	20-кратный концентрированный раствор	0,2 М фосфатно-солевой буфер, 1% Тип 20, консервант
12-310057-500	500 мл		
12-310057-1000	1000 мл		
12-310058-100	100 мл	10-кратный концентрированный раствор	0,1 М фосфатно-солевой буфер, 0,5% Тип 20, консервант
12-310058-500	500 мл		
12-310058-1000	1000 мл		
12-310059-1000	100 мл	Раствор, готовый к использованию	10 mM фосфатно-солевой буфер, 0,05% Тип 20, консервант
12-310059-5000	5000 мл		

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Деионизированная или дистиллированная вода
- Мерный цилиндр

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики in vitro, только для профессионального применения.



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Паучный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Консервант ProClin 300 (Проклин 300) — антибактериальный препарат, при контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию. При использовании изделия по назначению, согласно инструкции по применению, риск нежелательных эффектов минимален.

Не используйте фосфатно-солевой буфер при проведении иммуногистохимического окрашивания с ферментом щелочной фосфатазой, так как при этом возможно снижение активности фермента.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Номер по каталогу	Способ подготовки к использованию по назначению:
12- 310057-100 12- 310057-500 12- 310057-1000	(20-кратный концентрированный раствор): разбавьте фосфатно-солевой буфер с 1% Твин 20 дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер с 0,05% Твин 20, pH 7,2- 7,6. Готовый раствор хранить при комнатной температуре (15-25°C) не более 7 дней.
12- 310058-100 12- 310058-500 12- 310058-1000	(10-кратный концентрированный раствор): разбавьте фосфатно-солевой буфер с 0,5% Твин 20 дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер с 0,05% Твин 20, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при комнатной температуре (15-25°C) не более 7 дней.
12- 310059-1000 12- 310059-5000	раствор, готовый к использованию содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер с 0,05% Твин 20, ProClin300, pH 7,2-7,6. НЕ РАЗВОДИТЬ!

Примечание: буфер (PRIME Wash) PBS-T (варианты исполнения 9-16) хранится при комнатной температуре (15-25°C). Концентрированный буферный раствор представляет собой раствор солей в высокой концентрации, и при температуре ниже 10°C соли могут выпадать в осадок. Если такое произошло при транспортировке или хранении, нагрейте буфер до 37°C и перемешайте.

ПРОЦЕДУРА

Используйте рабочий раствор (готовый к использованию) в качестве промывочного буфера при проведении иммуногистохимического окрашивания, согласно инструкции по применению для первичных антител и системы детекции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

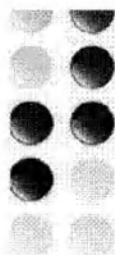
Изделие должно храниться при комнатной температуре (плюс 15±25°C). Замораживание не допускается. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности. В случае образования кристаллов соли - хорошо перемешать и нагреть до 37°C. В случае помутнения, не связанного с выпадением солей в осадок, раствор непригоден к использованию. pH раствора может незначительно изменяться в зависимости от температуры.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 15-25°C. Срок годности буфера для промывки (PRIME Wash) составляет 18 месяцев, при соблюдении условий хранения, применения и транспортировки. Срок годности указан на упаковке. Гарантия качества действительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола подготовки и проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный текст инструкции по применению приведен на сайте: www.primebiomed.ru.

По вопросам, касающимся качества изделия «Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022» следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.



ПраймБиоМед

Наука. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Приложение Б к инструкции по применению

Методические рекомендации по использованию изделия:

«Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022, в вариантах исполнения:

17. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 100 мл;
18. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 500 мл;
19. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 1000 мл;
20. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 100 мл;
21. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 500 мл;
22. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 1000 мл;
23. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 1000 мл;
24. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 5000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ
«Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022 предназначен для проведения промывок в анализе с использованием иммуногистохимической реакции с ферментной меткой, выполняемом на клинических образцах. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, используется в процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) срезов тканей и клеток, фиксированных в формалине и залитых в парафин, в случаях, когда необходимо исключить воздействие детергентов на срез.

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS обеспечивает смачивание срезов, растворение, нейтрализацию, удаление несвязавшихся реагентов, используемых при ИГХ окрашивании, из биологических/клинических образцов. Буфер позволяет сохранить морфологические характеристики тканей и клеток, а также структуру антител, тем самым обеспечивая специфичное связывание антител с эпитопами.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Кат. №	Фасовка	Концентрация	Состав
12- 310060-100	100 мл	20-кратный концентрированный раствор	0,2 М фосфатно-солевой буфер, консервант
12- 310060-500	500 мл		
12- 310060-1000	1000 мл		
12- 310061-100	100 мл	10-кратный концентрированный раствор	0,1 М фосфатно-солевой буфер, консервант
12- 310061-500	500 мл		
12- 310061-1000	1000 мл		
12-310062-1000	100 мл	Раствор, готовый к использованию	10 мМ фосфатно-солевой буфер, консервант
12-310062-5000	5000 мл		

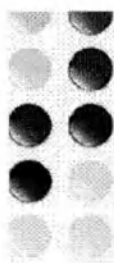
ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Деионизированная или дистиллированная вода
- Мерный цилиндр

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*, только для профессионального применения.

Консервант ProClin 300 (Проклин 300) — антибактериальный препарат, при контакте с кожей может



ПраймБиоМед

Наука. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Паучный проезд, д 20, стр. 3,
пом. 1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

вызвать аллергическую реакцию. При использовании изделия по назначению, согласно инструкции по применению, риск нежелательных эффектов минимален.

Не используйте фосфатно-солевой буфер при проведении иммуногистохимического окрашивания с ферментом щелочной фосфатазой, так как при этом возможно снижение активности фермента.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Номер по каталогу	Способ подготовки к использованию по назначению:
12- 310060-100 12- 310060-500 12- 310060-1000	(20-кратный концентрированный раствор): разбавьте фосфатно-солевой буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при комнатной температуре (15-25°C) в течение 7 дней.
12- 310061-100 12- 310061-500 12- 310061-1000	(10-кратный концентрированный раствор): разбавьте фосфатно-солевой буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер, консервант, pH 7,2-7,6. Готовый раствор хранить при комнатной температуре (15-25°C) в течение 7 дней.
12-310062-1000 12-310062-5000	раствор, готовый к использованию содержит 0,01 М фосфатно-солевой буфер, ProClin300, pH 7,2-7,6. НЕ РАЗВОДИТЬ!

Примечание: буфер (PRIME Wash) PBS (варианты исполнения 17-24) хранится при комнатной температуре (15-25°C). Концентрированный буферный раствор представляет собой раствор солей в высокой концентрации, и при температуре ниже 10°C соли могут выпасть в осадок. Если такое произошло при транспортировке или хранении, нагрейте буфер до 37°C и перемешайте.

ПРОЦЕДУРА

Используйте рабочий раствор (готовый к использованию) в качестве промывочного буфера при проведении иммуногистохимического окрашивания образцов, при работе с которыми не требуется использование Твин 20, согласно инструкции по применению для первичных антител и системы детекции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие должно храниться при комнатной температуре (плюс 15-25°C). Замораживание не допускается. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности. В случае образования кристаллов соли - хорошо перемешать и нагреть до 37°C. В случае помутнения, не связанного с выпадением солей в осадок, раствор непригоден к использованию. pH раствора может незначительно изменяться в зависимости от температуры.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 15-25°C. Срок годности буфера для промывки (PRIME Wash) составляет 18 месяцев, при соблюдении условий хранения, применения и транспортировки. Срок годности указан на упаковке. Гарантия качества действительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола подготовки и проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный текст инструкции по применению приведен на сайте: www.primebiomed.ru.

По вопросам, касающимся качества изделия «Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022 следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru

Приложение В
(Справочное)

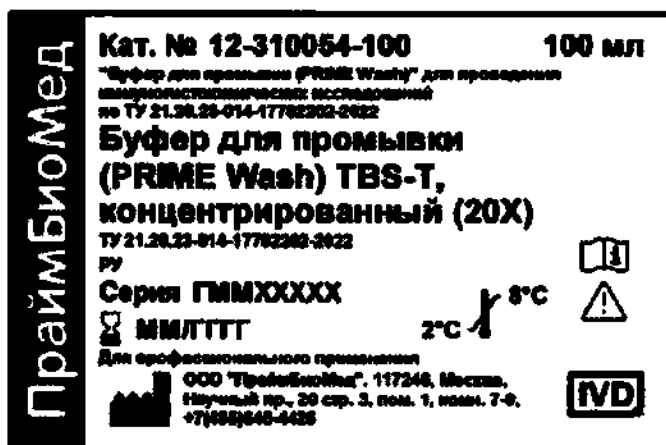
**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,
ССЫЛКИ НА КОТОРЫЕ ДАНЫ
В ИНСТРУКЦИИ**

ГОСТ 12.1.008-76	ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ГОСТ Р ИСО 15189-2015	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	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
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

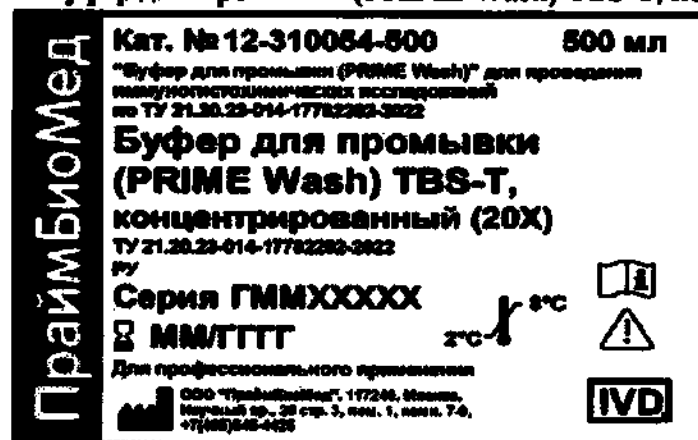
Приложение Г

Эскизы маркировки пробирок/флаконов компонентов набора

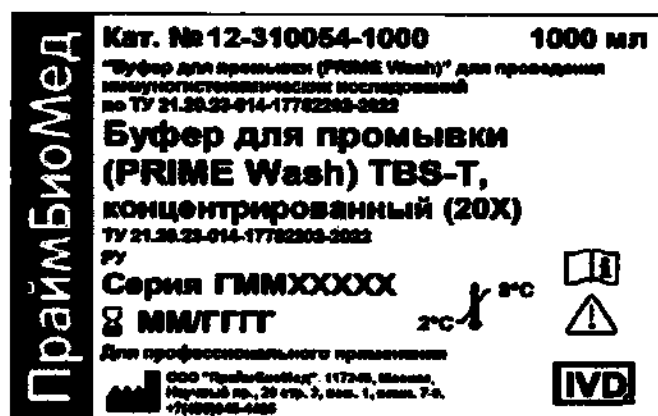
1. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;



2. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;



3. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл



4. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310055-100 **100 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17762202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-014-17762202-2022

RU

Серия ГММXXXXX

MM/TTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117346, Москва,
Научный пр., 29 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)345-4435



5. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310055-500 **500 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17762202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-014-17762202-2022

RU

Серия ГММXXXXX

MM/TTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117346, Москва,
Научный пр., 29 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)345-4435



6. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310055-1000 **1000 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17762202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-014-17762202-2022

RU

Серия ГММXXXXX

MM/TTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117346, Москва,
Научный пр., 29 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)345-4435



7. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310056-1000 1000 мл

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.28.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию
ТУ 21.28.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX
MM/TTTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117346, Москва,
Научный пр., 28 стр. 3, пом. 1, комн. 7-4,
+7(495)946-4425







8. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310056-5000 5000 мл

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.28.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию
ТУ 21.28.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX
MM/TTTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117346, Москва,
Научный пр., 28 стр. 3, пом. 1, комн. 7-4,
+7(495)946-4425







9. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310057-100 100 мл

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.28.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X)
ТУ 21.28.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX
MM/TTTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117346, Москва,
Научный пр., 28 стр. 3, пом. 1, комн. 7-4,
+7(495)946-4425







10. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310057-500	500 мл
	"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммунологических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X)	
	ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	ГТ	Серия ГММXXXXX
	ММ/ТТТ	15°C 25°C
Для профессионального применения		
ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Нурчский пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-6, +7(495)445-4425		

11. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310057-1000	1000 мл
	"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммунологических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X)	
	ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	ГТ	Серия ГММXXXXX
	ММ/ТТТ	15°C 25°C
Для профессионального применения		
ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Нурчский пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-6, +7(495)445-4425		

12. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310058-100	100 мл
	"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммунологических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X)	
	ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	ГТ	Серия ГММXXXXX
	ММ/ТТТ	15°C 25°C
Для профессионального применения		
ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Нурчский пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-6, +7(495)445-4425		

13. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310058-500 500 мл

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X)

ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117248, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, этаж. 7-8, +7(495)648-4428

15°C 25°C

IVD

14. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310058-1000 1000 мл

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X)

ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117248, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, этаж. 7-8, +7(495)648-4428

15°C 25°C

IVD

15. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310059-1000 1000 мл

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию

ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117248, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, этаж. 7-8, +7(495)648-4428

15°C 25°C

IVD

16. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310059-6000 **5000 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию
ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX

8 MM/TTT 15°C 25°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117346, Москва,
Научный пр., 20 стр. 4, пом. 1, пом. 7-8,
+7(495)448-6426





17. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310060-100 **100 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X)
ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX

8 MM/TTT 15°C 25°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117346, Москва,
Научный пр., 20 стр. 4, пом. 1, пом. 7-8,
+7(495)448-6426





18. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310060-500 **500 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X)
ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX

8 MM/TTT 15°C 25°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117346, Москва,
Научный пр., 20 стр. 4, пом. 1, пом. 7-8,
+7(495)448-6426





19. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310060-1000 **1000 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X)
ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX

MM/TTTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Путевый пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)944-4425

15°C — 25°C

IVD

20. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310061-100 **100 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX

MM/TTTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Путевый пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)944-4425

15°C — 25°C

IVD

21. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310061-500 **500 мл**

"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-014-17782202-2022

RU
Серия ГММXXXXX

MM/TTTT

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Путевый пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)944-4425

15°C — 25°C

IVD

22. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 1000 мл

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310061-1000	1000 мл
	"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X)	
	ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	RU	
	Серия ГММXXXXX	
	MM/TTTT	15°C — 25°C
	Для профессионального применения	
	ООО "ПраймБиоМед", 117348, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, этаж 7-8, +7(495)648-6488	
		

23. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 1000 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310062-1000	1000 мл
	"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию	
	ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	RU	
	Серия ГММXXXXX	
	MM/TTTT	15°C — 25°C
	Для профессионального применения	
	ООО "ПраймБиоМед", 117348, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, этаж 7-8, +7(495)648-6488	
		

24. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 5000 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310062-5000	5000 мл
	"Буфер для промывки (PRIME Wash)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию	
	ТУ 21.20.23-014-17782202-2022	
	RU	
	Серия ГММXXXXX	
	MM/TTTT	15°C — 25°C
	Для профессионального применения	
	ООО "ПраймБиоМед", 117348, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, этаж 7-8, +7(495)648-6488	
		

МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

“Буфер для промывки (PRIME Wash)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022, в составе:

I. Вариант исполнения:

1. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;
2. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;
3. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;
4. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;
5. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;
6. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;
7. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;
8. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;

II. Комплектация:

1. Буфер для промывки (PRIME Wash) соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя.
2. Методические рекомендации- 1 шт.
3. Паспорт качества серии- 1шт.

Наименование	“Буфер для промывки (PRIME Wash)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022 I. Вариант исполнения: 1. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 100 мл; 2. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 500 мл; 3. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл; 4. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 100 мл; 5. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 500 мл; 6. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл; 7. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 1000 мл; 8. Буфер для промывки (PRIME Wash) TBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;
Наименование и адрес производителя (адрес для обращения)	Общество с ограниченной ответственностью «ПраймБиоМед» (ООО «ПраймБиоМед») Россия, 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9
Тел.: e-mail:	+7(495)645-4425 info@primebiomed.ru.
Дата изготовления	ДД-ММ-ГГГГ

Дата упаковывания	ДД-ММ-ГГГГ
Годен до	ММ-ГГГГ
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	РЗН _____
	Место № _____ количество мест _____ Номер по каталогу _____ Номер серии _____ Номер партии _____ ТУ 21.20.23-014-17782202-2022
Условия транспортирования	при температуре от 2°C до 8°C
Условия хранения	при температуре от 2°C до 8°C
Грузополучатель	XXX
Пункт назначения	XXX
Масса нетто	XXX
Масса нетто потребительской упаковки	
Масса брутто	XXX
Манипуляционные знаки	
 Не допускать воздействия влаги  Предельная температура  Вверх  Хрупкое, обращаться осторожно  Не допускать воздействия солнечного света	

МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

для

“Буфер для промывки (PRIME Wash)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022, в составе:

I. Вариант исполнения:

9. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 100 мл;
10. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 500 мл;
11. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл;
12. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 100 мл;
13. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 500 мл;
14. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл;
15. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 1000 мл;
16. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 5000 мл;
17. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 100 мл;
18. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 500 мл;
19. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 1000 мл;
20. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 100 мл;
21. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 500 мл;
22. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 1000 мл;
23. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 1000 мл;
24. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 5000 мл;

Комплектация:

1. Буфер для промывки (PRIME Wash) соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя.
2. Методические рекомендации- 1 шт.
3. Паспорт качества серии- 1 шт.

Наименование	“Буфер для промывки (PRIME Wash)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022: 9. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 100 мл; 10. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 500 мл; 11. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (20X), 1000 мл; 12. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 100 мл; 13. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 500 мл; 14. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, концентрированный (10X), 1000 мл; 15. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 1000 мл; 16. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS-T, готовый к использованию, 5000 мл; 17. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 100 мл; 18. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 500 мл; 19. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (20X), 1000 мл; 20. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 100 мл; 21. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 500 мл; 22. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, концентрированный (10X), 1000 мл; 23. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 1000 мл; 24. Буфер для промывки (PRIME Wash) PBS, готовый к использованию, 5000 мл;
Наименование и адрес производителя (адрес для обращения)	Общество с ограниченной ответственностью «ПраймБиоМед» (ООО «ПраймБиоМед») Россия, 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9
Тел.:	+7(495)645-4425
e-mail:	info@primebiomed.ru.
Дата изготовления	ДД-ММ-ГГГГ
Дата упаковывания	ДД-ММ-ГГГГ
Годен до	ММ-ГГГГ
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	РЗН _____

	Место № _____ количество мест _____ Номер по каталогу _____ Номер серии _____ Номер партии _____ ТУ 21.20.23-014-17782202-2022
Условия транспортирования	при температуре от 15°C до 25°C
Условия хранения	при температуре от 15°C до 25°C
Грузополучатель	XXX
Пункт назначения	XXX
Масса нетто	XXX
Масса нетто потребительской упаковки	
Масса брутто	XXX
Манипуляционные знаки	
 Не допускать воздействия влаги  Хрупкое, обращаться осторожно  Предел температуры  Вверх  Не допускать воздействия солнечного света	

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 45 (сорок пять) листов
Должность Генеральный директор
ООО "Традиция"
Подпись [подпись] Горюхов С.С.
« 15 » 02 2024 года М.П. «Традиция»

