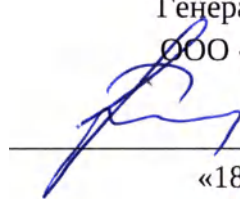
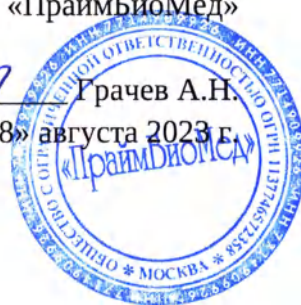


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПраймБиоМед»


Грачев А.Н.
«18» августа 2023 г.



Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики in vitro «Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022»

Москва – 2023

ПраймБиоМед

Кат. 10-310095-01 Серия ГММXXXXX 0,1 мл

Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон РВМ-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Концентрированный

ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

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 MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 0,5 мл, концентрированный

ПраймБиоМед

Кат. 10-310095-05 Серия ГММXXXXX 0,5 мл

Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Концентрированный

ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

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 MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 1 мл, концентрированный

ПраймБиоМед

Кат. 10-310095-1

Серия ГММXXXXX

1 мл

Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Концентрированный

ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

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 MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 7 мл, готовый к использованию

ПраймБиоМед

Кат. 10-310095-7

Серия ГММXXXXX

7 мл

Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

**Готовый к использованию
ТУ 21.20.23-013-17782202-2022
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 MSH2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон РВМ-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022**

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
Гросев АН
Подпись [подпись] /
« 18 » августа 20 23 года М.П.



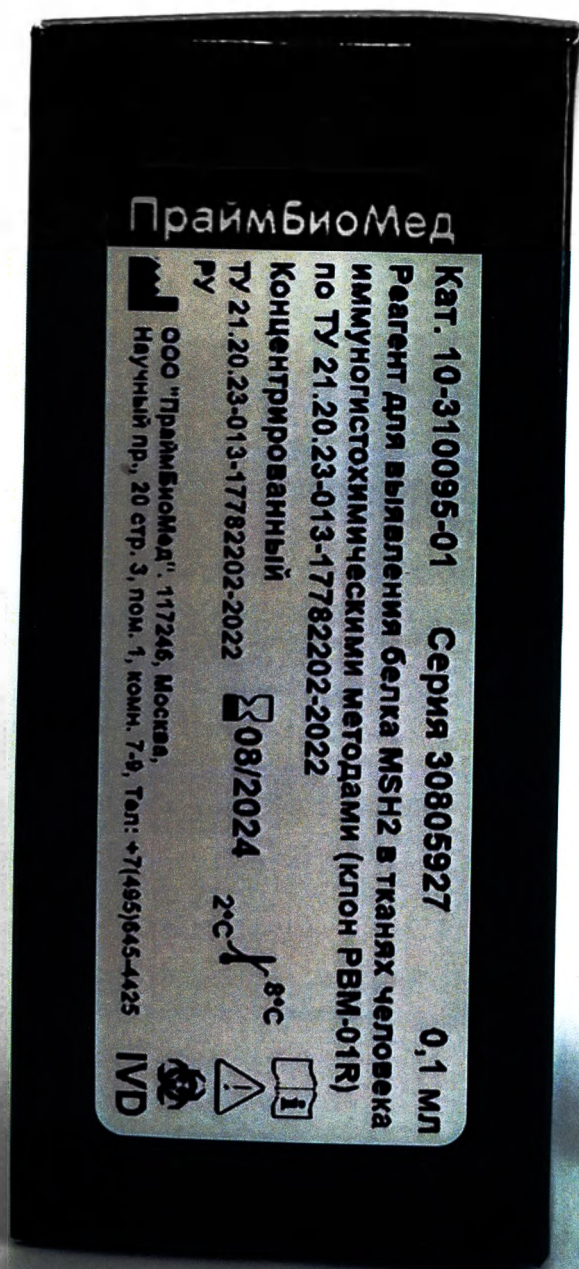
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПраймБиоМед»



Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23–013-17782202-2022»

Москва – 2023

Общий вид медицинского изделия.
«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 0,1 мл, концентрированный





ПраймБиоМед

Кат. 10-310095-01

**Реагент для выявления
иммуногистохимиче
по ТУ 21.20.23-013-17**

**Концентрированный
ТУ 21.20.23-013-17782201
РУ**



**ООО "ПраймБиоМед"
Научный пр., 20 стр. 3**





Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Кат. номер	10-310095-01
Активитет	MSH2
Конфигурация	Концентрированные активитеты
Срок	30/06/22
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 21.20.23-013-17782-202-2022	Результаты тестирования
1	Физические свойства	Прочность безостаточная, без осколов	Соответствует
2	Объем	0,140,01 мл ☒ 0,540,05 мл ☐ 1,01 мл ☐ 7±0,7 мл ☐	Соответствует
3	Локализация окисления	Ядро	Соответствует
4	Специфическое окисление контрольного образца №19	Наличие ядерной окраски	Соответствует
5	Специфическое окисление контрольного образца №20	Отсутствие ядерной окраски	Соответствует
6	Наличие маркера	Присутствует	Соответствует

Должность	Подпись	Дата
Старший специалист ОУК		17.08.2023

1077-

Cm. 1.001

Самостоятельно с оригинальным отпуском в аптеке
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
ком. 1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/0909250, ОГРН/ОГРНИП
00181137246572358
тел. +7 (495)-645-44-25
info@primbiomed.ru
www.primbiomed.ru

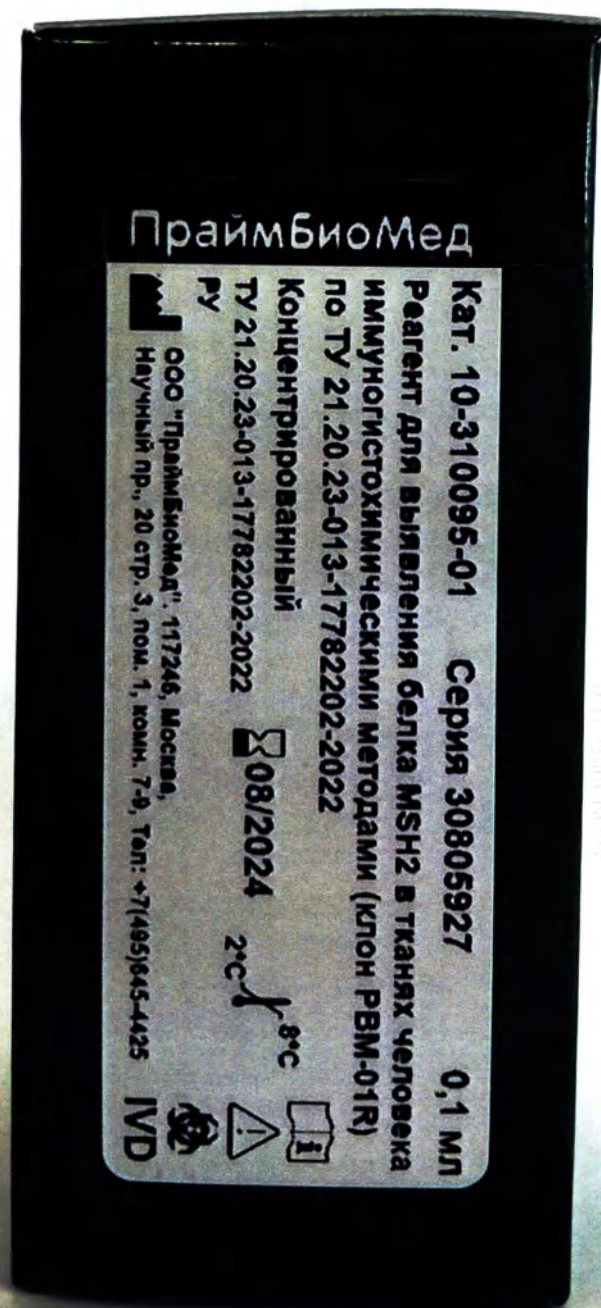
ПРИМЕЧАНИЕ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

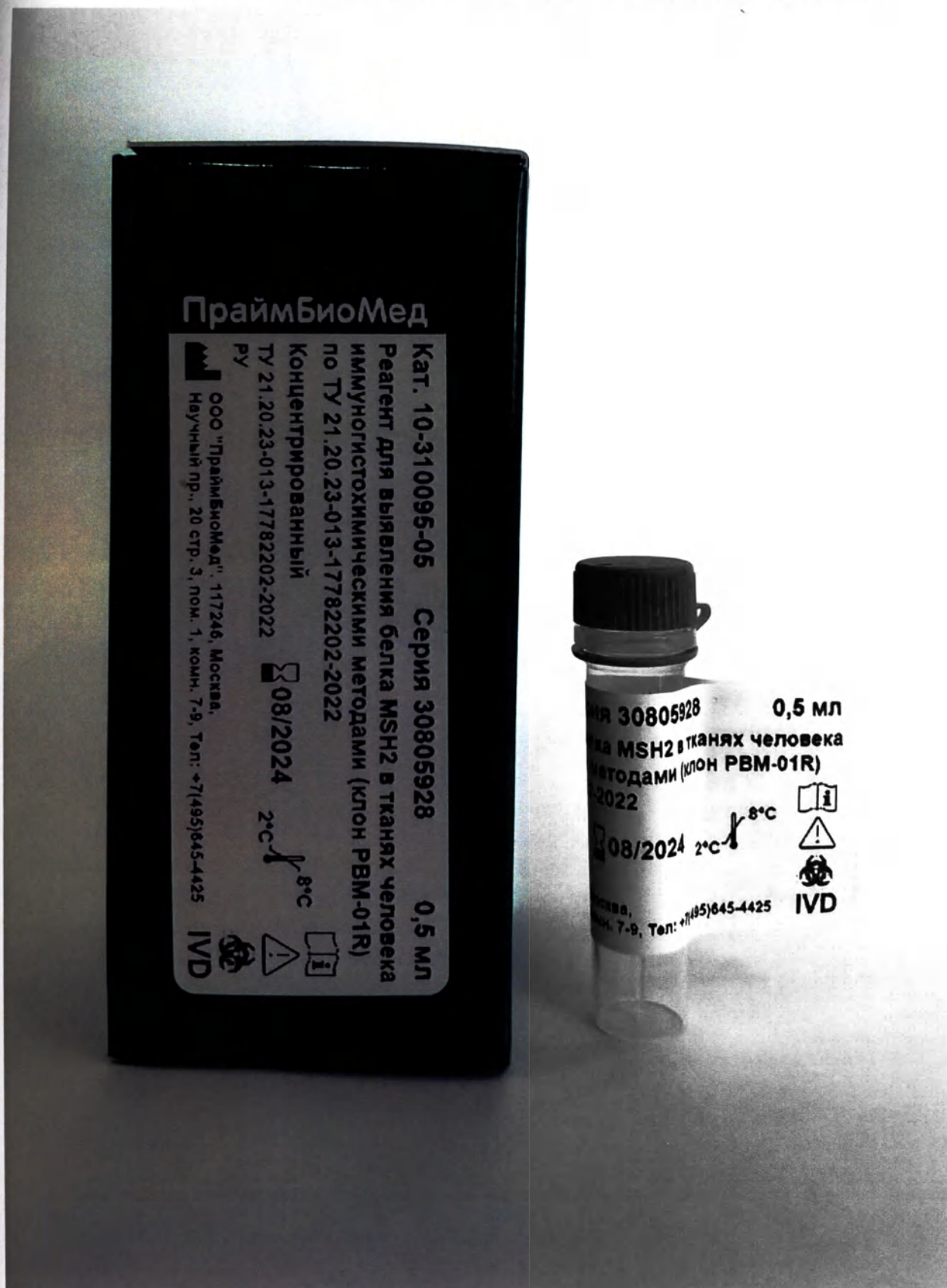
использовали моноклональные антитела к белку MSN2, клон РВМ-018: раствор иммуноглобулинов человека IgG, в три-четыре раза превышающий количество антител, растворы сывороточного альбумина, 0,05% РнсСпа 300 в качестве антиадгезивного компонента.

Упаковка медицинского изделия
«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон RBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 0,1 мл, концентрированный



Общий вид медицинского изделия.

«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 0,5 мл, концентрированный



ПраймБиоМед

Кат. 10-310095-05

**Реагент для выявления
иммуногистохимическ
по ТУ 21.20.23-013-177**

**Концентрированный
ТУ 21.20.23-013-17782202-
РУ**



**ООО "ПраймБиоМед". 11
Научный пр., 20 стр. 3, п**







Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/1409926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primbiomed.ru
www.primbiomed.ru

Методические рекомендации по использованию моноклонального реагента
«Реагент для выявления белка MSN2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон RBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022»

ПРИМЕНЕНИЕ

Данное изделие предназначено для иммуногистохимической диагностики онкологических заболеваний. Реагент используется для ин ситу выявления белка MSN2 в клетках органов 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 реагентов неспецифических оснований ДНК (ММР) — это молекулярный механизм, роль которого заключается в исправлении неточностей, возникающих при репликации ДНК. Система, что за дефекты в механизме ММР ответственны мутации в белках MMR, чаще всего в MLH1, PMS2, MSH2 и MSH6.

Обычно белок MSH2 в MSH6 взаимодействует с гетеродимером комплекса, как и белки PMS2 и MLH1. Если ММР функционирует нормально, гетеродимер MSH2/MSH6 связывается с неспаренным основанием ДНК. Это связывание обуславливает конформационное изменение, которое активирует гетеродимер MLH1/PMS2 связывать ДНК-связывающий комплекс MSH2/MSH6, что приводит к удалению поврежденного участка ДНК. Мутации или дефицит этих белков приводит к MSI (микросателлитной нестабильности) и соматическим мутациям во-на ошибок репликации.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Краткая моноклональная антитела к белку MSN2, клон RBM-01R, раствор иммуноглобулинов человека IgG, в три-фазе: 0,1% Triton X-100, 0,05% Tween-20 в качестве антибактериального консерванта.

ПРИНЦИП ИСПОЛЗОВАНИЯ

Окрашивание белок MSN2 основано на принципе иммуногистохимического (ИГХ) анализа, примененного к



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/1409926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primbiomed.ru
www.primbiomed.ru

Паспорт № 0002-10-170823

Реагент для выявления белка MSN2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон RBM-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

РУ №

Кат. номер:	10-310095-05
Антител:	MSN2
Конфигурация:	Концентрированные антитела
Серия:	30805928
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 21.20.23-013-17782202-2022	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 №19	Наличие ядерной окраски	Соответствует
5	Специфическое окрашивание контрольного образца №20	Отсутствие ядерной окраски	Соответствует
6	Наличие микроросек	Присутствует	Соответствует

Заключение: серия 30805928 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Должность	Подпись	Дата
Старший специалист ОУК		7.08.2023

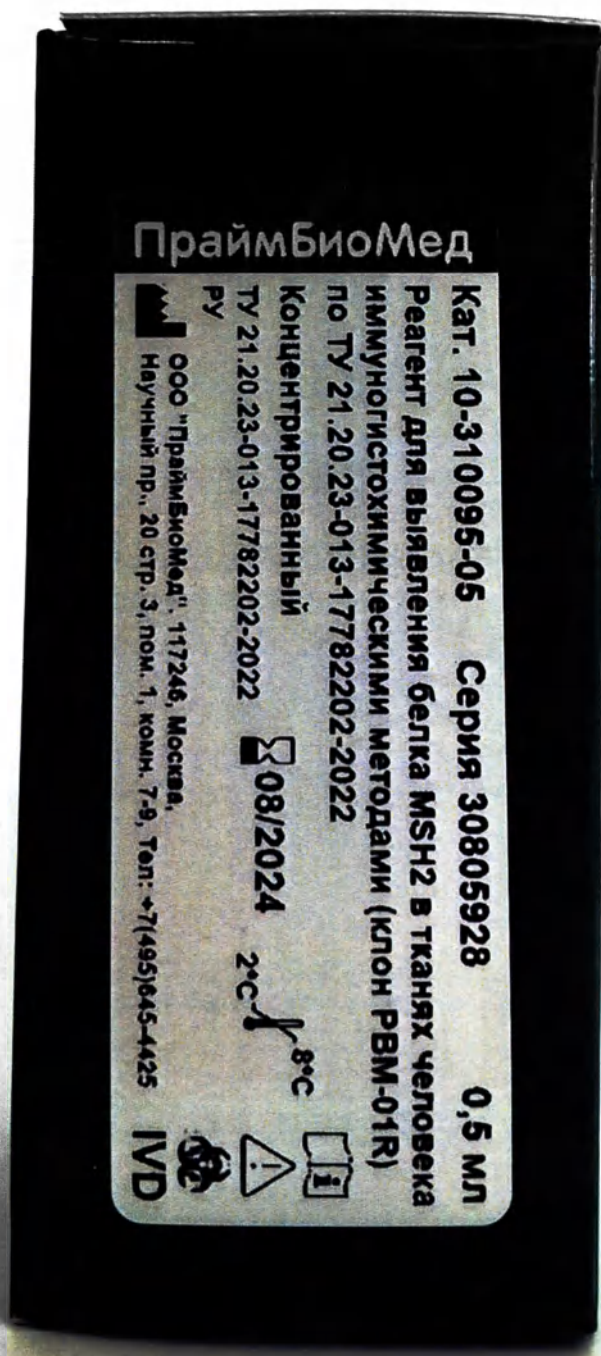
Реагент для выявления белка MSN2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон RBM-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

30721



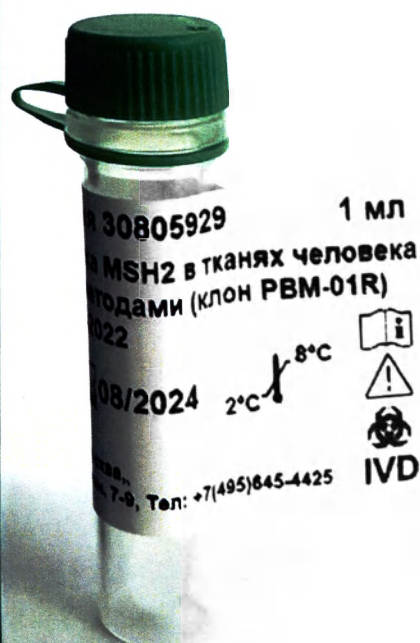
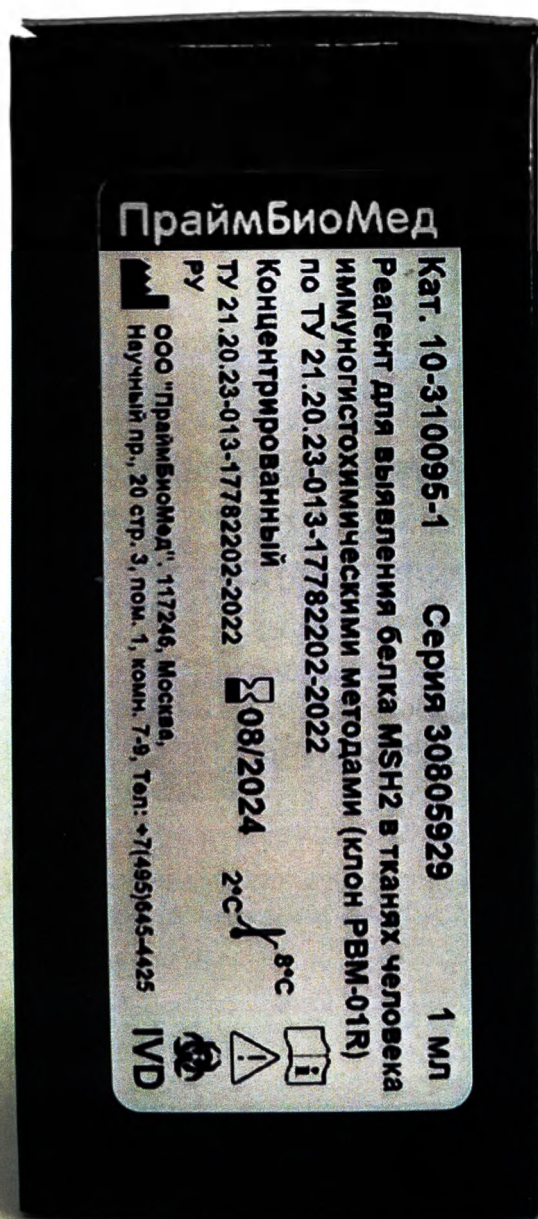
Стр. 1 из 1

Упаковка медицинского изделия
«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 0,5 мл, концентрированный



Общий вид медицинского изделия.

«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон РВМ-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 1 мл, концентрированный





ПраймБиоМед

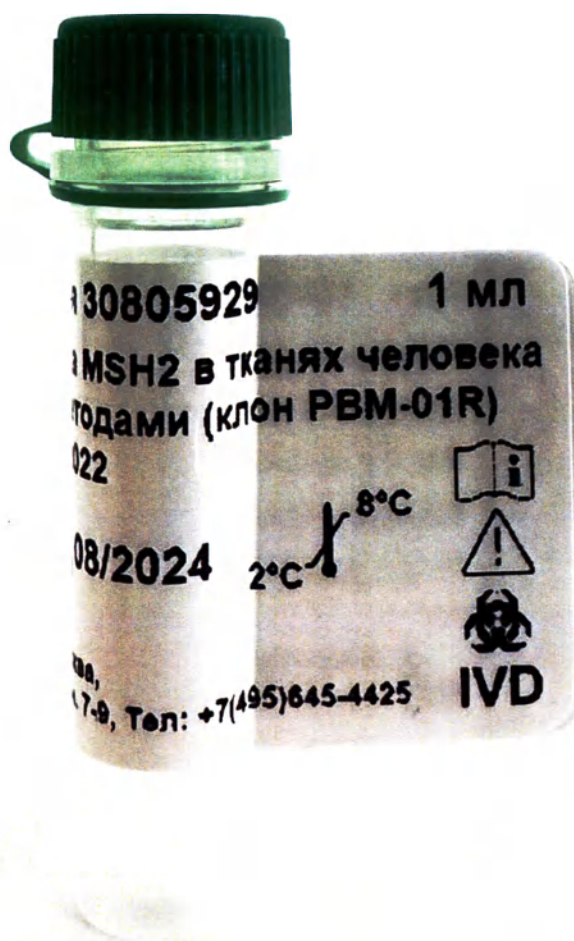
Кат. 10-310095-1

**Реагент для выявления
иммуногистохимическ
по ТУ 21.20.23-013-1778**

**Концентрированный
ТУ 21.20.23-013-17782202-2
РУ**

 **ООО "ПраймБиоМед", 11
Научный пр., 20 стр. 3, п**





Упаковка медицинского изделия

«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 1 мл, концентрированный

ПраймБиоМед

Кат. 10-310095-1

Серия 30806929

1 мл

Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Концентрированный

ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

08/2024

ЗС

RU

ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-б, Тел: +7(495)945-4425

IVD





Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
этаж 1, ящик 7-9
ИНН 50/0117714090926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Методические рекомендации по выявлению иммунологического статуса
«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическим методом
(клон RBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022»

ПРИМЕНЕНИЕ

Данный реагент предназначен для иммуногистохимической диагностики злокачественных заболеваний. Реагент используется для in situ детектирования экспрессии белка MSH2 в клетках срезов нормальных и опухолевых тканей человека с помощью иммуногистохимического метода. Интерпретация результатов окрашивания должна выполняться только квалифицированным специалистом (врачом-патологом или врачом клинической диагностики).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Система реагентов основана на моноклональных антителах, специфичных к белкам MSH2 и MLH1. Если MMR (система репарации мутаций) функционирует нормально, гетеродимер MSH2/MSH1 связывается с несоответствием оснований ДНК. Это связывание обуславливает конформационное изменение, которое позволяет гетеродимеру MSH2/MSH1 связывать ДНК-специфичный конъюгат MSH2/MSH1, что приводит к удалению несоответствующего участка ДНК. Мутации или дефекты этих белков приводят к MSI (микросателлитной нестабильности) и онкологическим мутациям из-за сбоя репарации.

СОСТАВ НАБОРА

Крошечные монополюмерные антитела к белку MSH2, клон RBM-01R, раствор иммуноглобулинов крысы IgG, в пром. буфере, pH 7.2-7.4, 1% бычий сывороточный альбумин, 0.05% Triton X-100 в качестве антиаглоблянтного компонента.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

Окрашивание белков MSH2 основано на принципе иммуногистохимического (ИГХ) метода, применяемого в

ПраймБиоМед
Искра. Диагностика. Экспресс.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
этаж 1, ящик 7-9
ИНН 50/0117714090926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Паспорт № 0003-10-170823

Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон RBM-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

РУ №

Кат. номер	10-310095-1
Антиген	MSH2
Конфигурация	Клиентоориентированные антитела
Серия	30805929
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 21.20.23-013-17782202-2022	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 №19	Наличие ядерной окраски	Соответствует
5	Специфическое окрашивание контрольного образца №20	Отсутствие ядерной окраски	Соответствует
6	Наличие маркировки	Присутствует	Соответствует

Заключительная серия 30805929 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Должность	Подпись	Дата
Старший специалист ОУК		17.08.2023

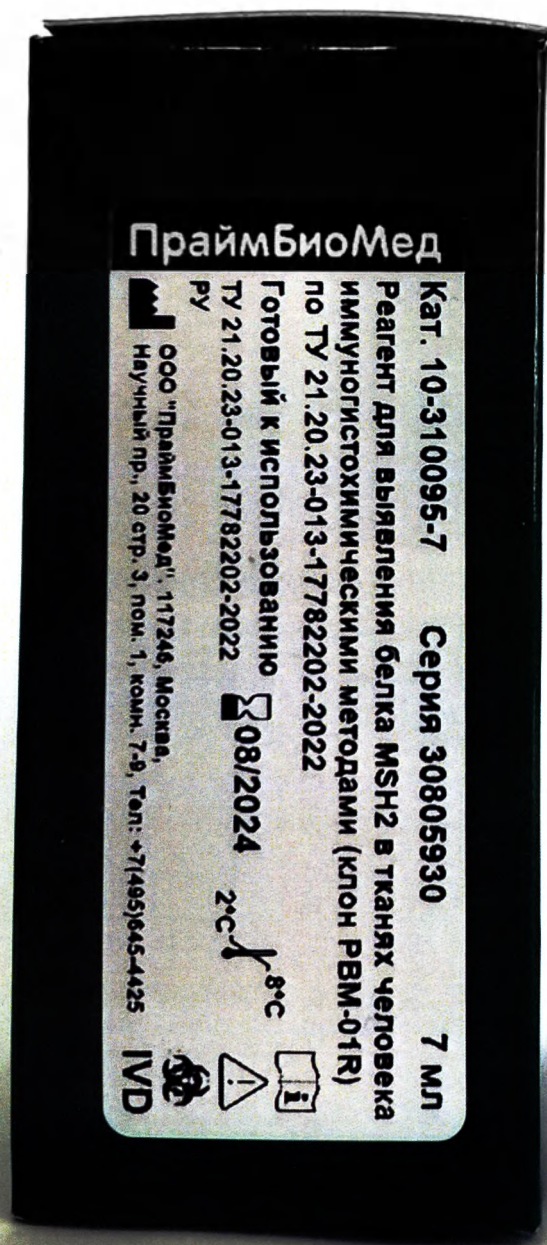
Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон RBM-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

80723

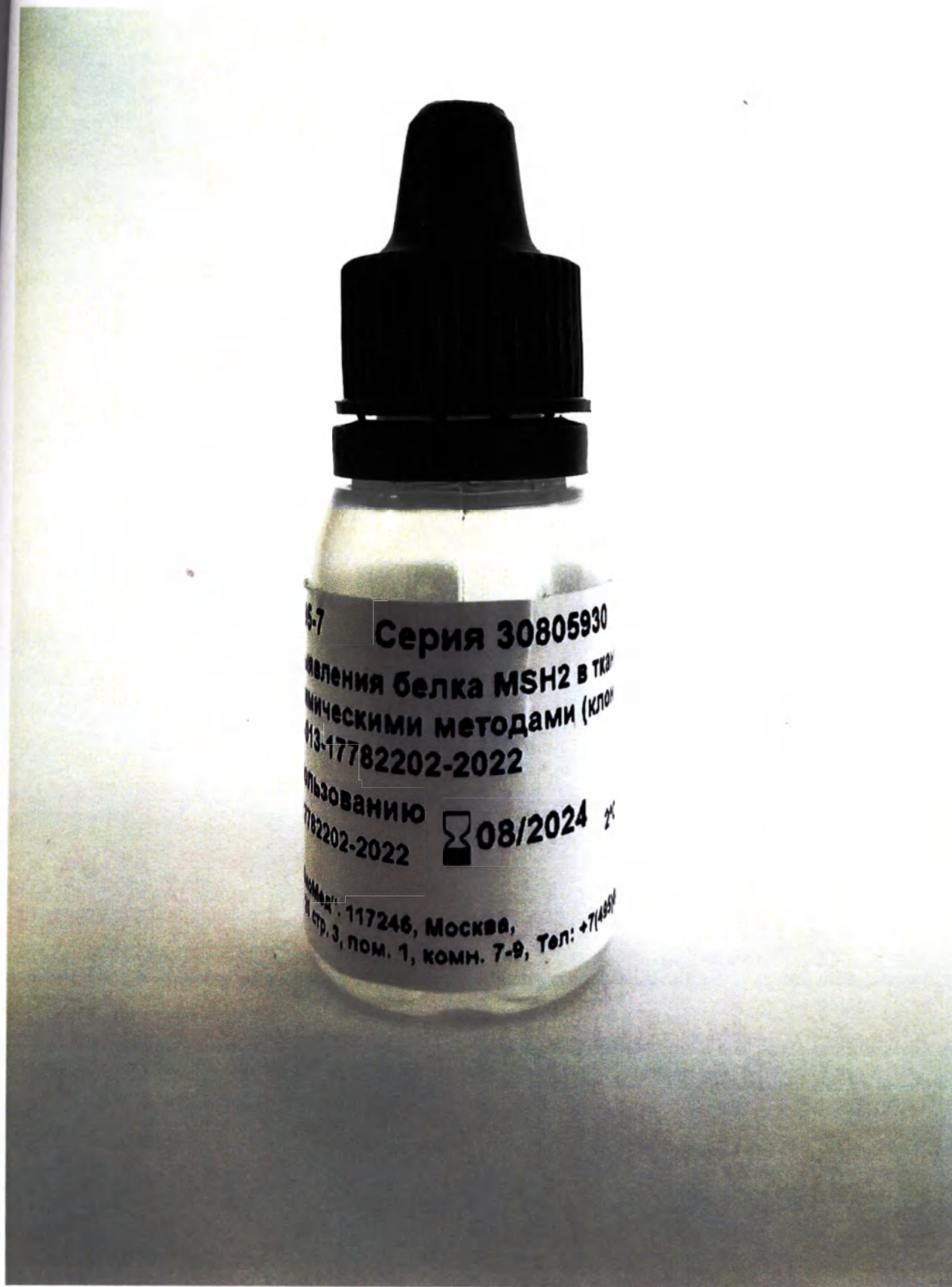
80

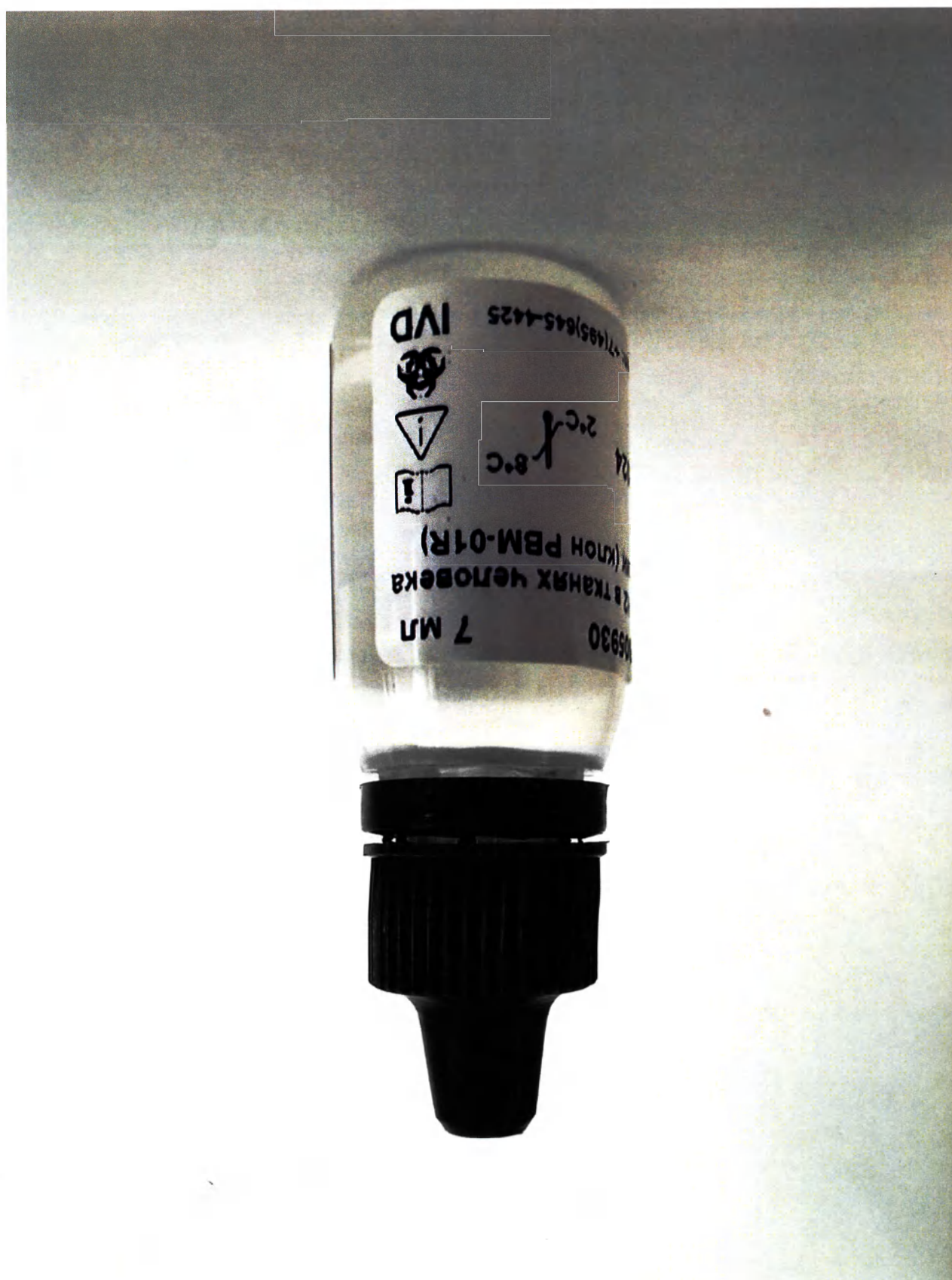
Стр. 1 из 1

Общий вид медицинского изделия.
«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 7 мл, готовый к использованию











Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Негинный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/14090926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Методически регламентирован по выявлению наследственного заболевания
«Реагент для выявления белка MSN2 в тканях человека иммуногистохимическими методами»
(клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

ПРИМЕНЕНИЕ
Данный клон предназначен для иммуногистохимической диагностики опухолевых заболеваний. Реагент используется для выявления белка MSN2 в клетках срезов нормальных и опухолевых тканей человека с помощью иммуногистохимических методов. Интерпретация результатов окрашивания должна выполняться только квалифицированным специалистом (врачом-гистопатологом или врачом клинической диагностики).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ
Система рекомбинантных оснований ДНК (MMR) — это молекулярный механизм, цель которого заключается в исправлении неправильно записанных оснований, спонтанно происходящих во время репликации ДНК. Считается, что за дефекты в механизме MMR ответственны мутации в белках MMR, чаще всего в MLH1, PMS1, MSH2 и MSH6.
Обычно белки MSH2 и MSH6 взаимодействуют с гетеродимером комплекса, как и белки PMS2 и MLH1. Если MMR функционирует нормально, гетеродимер MSH2/MSH6 связывается с гетеродимером оснований ДНК. Это связывание обуславливает конформационное изменение, которое позволяет гетеродимеру MLH1/PMS1 срезать ДНК-связанный комплекс MSH2/MSH6, что приводит к удалению пораженного участка ДНК. Мутация или дефицит этих белков приводит к MSI (микросателлитной нестабильности) и соматическим мутациям из-за ошибок репарации.

СОСТАВ НАБОРА
Кроме моноклональных антител к белку MSN2, клон PBM-01R, реактив иммуноглобулинов крысиных IgG, в трех буферах, pH 7.2-7.6, 1% бычьего сывороточного альбумина, 0,05% Tween 20 и качестве антибактериального компонента.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Обозначен белок MSN2, основан на принципе иммуногистохимического (ИГХ) анализа, применяемого в

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Негинный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, этаж 7-9
ИНН/КПП 77/14090926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Паспорт № 0004-10-170823
Реагент для выявления белка MSN2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Кат. номер	10-310095-7
Антиген	MSN2
Конфигурация	Готовые и используемые антитела
Серия	30805930
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 21.20.23-013-17782202-2022	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 ☐ 5±0,7 мл ☒	Соответствует
3	Локализация окрашивания	Ядро	Соответствует
4	Специфическое окрашивание контрольного образца №19	Наличие четкой окраски	Соответствует
5	Специфическое окрашивание контрольного образца №20	Отсутствие четкой окраски	Соответствует
6	Наличие маркировки	Присутствует	Соответствует

Заключение: серия 30805930 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Должность	Подпись	Дата
Старший специалист ОУК		17.08.2023

Реагент для выявления белка MSN2 в тканях человека иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022



Упаковка медицинского изделия
«Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека иммуногистохимическими методами
(клон PBM-01R) по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022» 7 мл, готовый к использованию

ПраймБиоМед

Кат. 10-310095-7

Серия 30805930

7 мл

Реагент для выявления белка MSH2 в тканях человека
иммуногистохимическими методами (клон PBM-01R)
по ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

Готовый к использованию

ТУ 21.20.23-013-17782202-2022

08/2024

2°C-8°C

RU



ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8, Тел: +7(495)645-4425

IVD



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 25 (двадцать пять) листов
Должность генерального директор
Иванов А.Н.
Подпись [подпись] /
« 18 » августа 20 23 года М.П.

