

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПраймБиоМед»

Городилова Е.С.
«02» февраля 2024 г.



ОКПД2 21.20.23.110

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

“Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)” для проведения
иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022

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	7
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.....	11
6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ.....	11
7. ПРОВЕДЕНИЕ ИГХ ОКРАШИВАНИЯ	12
7.1 Подготовка реагентов, изделий к окрашиванию.....	12
7.1.1 Подготовка клинических образцов	12
7.1.2 Подготовка разбавителя первичных антител (PRIME Diluent)	13
7.2 Проведение процедуры ИГХ окрашивания гистологического препарата.....	13
8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ	13
9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
10.2 Обобщенная информация о безопасности	15
11. ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ	15
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, УТИЛИЗАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	15
12.1 Транспортирование	15
12.2 Утилизация	16

12.3 Хранение.....	16
12.4 Эксплуатация.....	16
13. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	16
14. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	18
15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ	18
16. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	18
17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	18
18. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА	19
19. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ	19
20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	19
21. УПАКОВКА.....	19
23. МАРКИРОВКА.....	20
Приложение А	22
Приложение Б	24
Приложение В	30
Приложение Г	31

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro*: “Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022, в вариантах исполнения, указанных в Таблице 1 [далее по тексту – разбавитель первичных антител (PRIME Diluent); изделие].

Применять изделие строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Вид медицинского изделия – 231870. Разбавитель антител для иммуногистохимии ИВД (Вещество или реактив, предназначенный для разбавления раствора антител, для использования при проведении иммуногистохимического анализа с ферментной меткой, выполняемом на биологических тканях или клинических образцах.).

Код ОКПД-2 – 21.20.23.110 – Реагенты диагностические.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора – _____ от ____ 20__.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия

“Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022, в составе:

I. Вариант исполнения:

1. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;
2. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;
3. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;
4. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;
5. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;
6. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;
7. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;
8. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;
9. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;
10. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;
11. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;
12. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;
13. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 100 мл;
14. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 500 мл;
15. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;
16. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 100 мл;
17. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 500 мл;
18. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 1000 мл;

II. Комплектация:

1. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) 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 – разбавитель первичных антител (PRIME Diluent), реагент, изделие.

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

Вариант исполнения	Артикулы, номер по каталогу
1. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;	12-310052-100
2. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;	12-310052-500
3. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;	12-310052-1000

Вариант исполнения	Артикулы, номер по каталогу
4. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;	12-310053-100
5. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;	12-310053-500
6. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;	12-310053-1000
7. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;	12-310048-100
8. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;	12-310048-500
9. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;	12-310048-1000
10. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;	12-310049-100
11. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;	12-310049-500
12. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;	12-310049-1000
13. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 100 мл;	12-310050-100
14. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 500 мл;	12-310050-500
15. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;	12-310050-1000
16. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 100 мл;	12-310051-100
17. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 500 мл;	12-310051-500
18. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 1000 мл;	12-310051-1000

2. Назначение

“Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 предназначен для разведения раствора первичных антител. Используется при проведении иммуногистохимического анализа с ферментной меткой, выполняемого на срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE). Является

вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

2.1 Функциональное назначение

Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

2.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Только для профессионального применения.

2.3 Тип анализируемого образца

Клинические образцы, представляющие собой срезы (на стеклах) тканей человека, 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*. 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

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) 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 изделия 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 патолого-анатомических исследований».

2.8 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного изделия.

2.9 Описание целевого анализа

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) не имеет целевого анализа. Применяется при выполнении иммуногистохимических исследований срезов тканей человека в качестве разбавителя первичных антител.

2.10 Биологический референтный интервал

не применимо

2.11 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

не применимо

3. КОЛИЧЕСТВО ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Изделие представляет собой буферный раствор для разведения первичных антител и для приготовления реагентов отрицательного контроля в процедуре ИГХ окрашивания. Этот продукт особенно полезен для уменьшения фонового окрашивания при сохранении определённой реакционной способности антител. Как правило, первичные антитела разбавляют 1:100, в строгом соответствии с инструкцией по применению первичных антител. При таком разведении на одно определение требуется 100-150 мкл разбавителя антител. Количество определений зависит от применения конечным пользователем.

Изделие предназначено для однократного дробного применения по назначению.

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**4.1. Форма выпуска**

Изделие выпускается в 18 вариантах исполнения:

Таблица 2. Состав и форма выпуска разбавителя первичных антител (PRIME Diluent).

Вариант исполнения	Объем (± %)	Количество	Описание
1. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;	100 мл ± 5%	100 мл ± 5% во флаконе на 100 мл (51,5 x 100 мм ± 10% (диаметр x высота))	10 мМ фосфатно-солевой буфер; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); 0,05% ProClin300. pH 7,2-7,6. Жидкость прозрачная бесцветная, не вязкая. Допускается вспенивание при встряхивании. Готов к использованию. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
2. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;	500 мл ± 1%	500 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 500 мл (73 x 170 мм ± 10% (диаметр x высота)) или в цилиндрическом флаконе на 500 мл (68 x 190 мм ± 10% (диаметр x высота))	
3. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;	1000 мл ± 1%	1000 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 1000 мл (93,3 x 216 мм ± 10% (диаметр x высота))	
4. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;	100 мл ± 5%	100 мл ± 5% во флаконе на 100 мл (51,5 x 100 мм ± 10% (диаметр x высота))	10 мМ фосфатно-солевой буфер; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); 0,05% ProClin300; нейтральный зеленый краситель (E102, E133). pH 7,2-7,6. Жидкость прозрачная светло-зеленого цвета, не вязкая. Допускается вспенивание при встряхивании. Готов к использованию.
5. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;	500 мл ± 1%	500 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 500 мл (73 x 170 мм ± 10% (диаметр x высота)) или в цилиндрическом	

Вариант исполнения	Объем (± %)	Количество	Описание
		флаконе на 500 мл (68 x 190 мм ± 10% (диаметр x высота)	Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
6. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;	1000 мл ± 1%	1000 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 1000 мл (93,3x 216 мм ± 10% (диаметр x высота)	
7. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;	100 мл ± 5%	100 мл ± 5% во флаконе на 100 мл (51,5 x 100 мм ± 10% (диаметр x высота)	0,05 М трис буфер, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); 0,05% ProClin300. pH 7,2-7,6. Жидкость прозрачная бесцветная, не вязкая. Допускается вспенивание при встряхивании. Готов к использованию Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
8. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;	500 мл ± 1%	500 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 500 мл (73 x 170 мм ± 10% (диаметр x высота) или в цилиндрическом флаконе на 500 мл (68 x 190 мм ± 10% (диаметр x высота)	
9. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;	1000 мл ± 1%	1000 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 1000 мл (93,3x 216 мм ± 10% (диаметр x высота)	
10. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;	100 мл ± 5%	100 мл ± 5% во флаконе на 100 мл (51,5 x 100 мм ± 10% (диаметр x высота)	
11. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;	500 мл ± 1%	500 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 500 мл (73 x 170 мм ± 10% (диаметр x высота) или в цилиндрическом флаконе на 500 мл (68 x 190 мм ± 10% (диаметр x высота)	0,05 М трис буфер, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), 0,05% ProClin300, нейтральный зеленый краситель (E102, E133). pH 7,2-7,6. Жидкость прозрачная светло- зеленого цвета, не вязкая. Допускается вспенивание при встряхивании. Готов к использованию Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
12. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;	1000 мл ± 1%	1000 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 1000 мл (93,3x 216 мм ± 10% (диаметр x высота)	
13. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 100 мл,	100 мл ± 5%	100 мл ± 5% во флаконе на 100 мл (51,5 x 100 мм ± 10% (диаметр x высота)	0,05 М трис буфер, 0,15 М NaCl; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); 0,05% Твин 20, 0,05% ProClin300. pH 7,2- 7,6. Жидкость прозрачная бесцветная, не вязкая. Допускается вспенивание при встряхивании. Готов к использованию
14. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 500 мл;	500 мл ± 1%	500 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 500 мл (73 x 170 мм ± 10% (диаметр x высота)	

Вариант исполнения	Объем (± %)	Количество	Описание
		или в цилиндрическом флаконе на 500 мл (68 x 190 мм ± 10% (диаметр x высота)	Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
15. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;	1000 мл ± 1%	1000 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 1000 мл (93,3x 216 мм ± 10% (диаметр x высота)	
16. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 100 мл;	100 мл ± 5%	100 мл ± 5% во флаконе на 100 мл (51,5 x 100 мм ± 10% (диаметр x высота)	0,05 М трис буфер; 0,15 М NaCl; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); 0,05% Твин 20, 0,05% ProClin300; нейтральный зеленый краситель (E102, E133). pH 7,2- 7,6. Жидкость прозрачная светло- зеленого цвета, не вязкая. Допускается вспенивание при встряхивании. Готов к использованию Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
17. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 500 мл;	500 мл ± 1%	500 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 500 мл (73 x 170 мм ± 10% (диаметр x высота) или в цилиндрическом флаконе на 500 мл (68 x 190 мм ± 10% (диаметр x высота)	
18. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 1000 мл;	1000 мл ± 1%	1000 мл ± 1% в цилиндрическом флаконе на 1000 мл (93,3x 216 мм ± 10% (диаметр x высота)	

*Первичные антитела не входят в комплект поставки.

Примечание: используется нейтральный зеленый краситель (E102, E133)

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 содержит следующие материалы животного происхождения:

Таблица №3. Сведения о материалах животного происхождения.

Название материала	Характер	Тип	Источник	CAS
Бычий сывороточный альбумин (BSA)	Потенциальный возбудитель инфекции*	Преимущественно гамма-глобулин	Бык	CAS 9048-46-8.

* Материалы, являющиеся потенциальными возбудителями инфекции, могут содержать инфекционные жизнеспособные трансмиссивные агенты, хотя и с низкой вероятностью заражения. Производитель утверждает, что материалы животного происхождения не содержат агентов инфекционной

губчатой энцефалопатии. Однако, так как никакие известные методы не гарантируют отсутствия инфекционных агентов, обращайтесь с изделием и образцами пациентов как с потенциально инфекционно опасными. Необходимо применять средства индивидуальной защиты (перчатки, защита для глаз), тщательно мыть руки после анализа.

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

В комплект поставки входит:

- Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) 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

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) используется в процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) срезов тканей и клеток, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE).

Этот продукт представляет собой буферный раствор для разведения первичных антител и для приготовления реагентов отрицательного контроля в процедуре ИГХ окрашивания. Использование разбавителя антител позволяет уменьшить фоновое окрашивание при сохранении определённой реакционной способности антител и стабилизировать разведенные антитела при хранении при 2–8 °С.

Для визуализации тканевых антигенов с помощью ИГХ оптимальная эффективность окрашивания зависит от правильного разбавления первичного антитела. Взаимодействие между антителами и эпитопами состоит в основном из относительно слабых сил, таких как силы Ван-дер-Ваальса, электростатические и гидрофобные силы, на которые влияют pH и ионная сила. Использование разбавителя антител позволяет устранить вышеописанные потенциальные проблемы и создать оптимальные условия окрашивания.

Разбавитель антител способствует стабилизации разведённых антител при 2–8 °С.

Бычий сывороточный альбумин (BSA) в составе всех вариантов исполнения является стабилизирующим агентом, предотвращает деградацию антител в разбавленном растворе и снижает фоновое окрашивание.

Трис в вариантах исполнения 7-12 обеспечивает увеличение интенсивности окрашивания первичными антителами

NaCl и Твин 20 в вариантах исполнения 12-18 обеспечивают снижение неспецифического фонового окрашивания.

Ограничения: при использовании в автоматических системах окраски оптимальный протокол подбирается индивидуально в каждой лаборатории.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИГХ ОКРАШИВАНИЯ

Необходимо строго следовать инструкции для первичного антитела.

Примечания к проведению процедуры

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

Перед ИГХ окрашиванием температура всех реагентов должна быть доведена до комнатной температуры (15-25 °C). Точно также все этапы инкубации следует выполнять при комнатной температуре. В случае изменения температуры инкубации следует скорректировать разведение первичных антител в разбавителе и время инкубации.

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 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.

7.1.2 Подготовка разбавителя первичных антител (PRIME Diluent)

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) готов к использованию по назначению. В разбавителе первичных антител необходимо развести первичные антитела в соответствии с инструкцией производителя первичных антител и с учетом особенностей условий лаборатории.

7.2 Проведение процедуры ИГХ окрашивания гистологического препарата

Окрашивание срезов ткани человека проводят первичным антителом, согласно инструкции по применению.

Первичные антитела в формате концентрата разводятся разбавителем первичных антител (PRIME Diluent), в пропорции, описанной в инструкции по применению к первичному антителу (как правило, в большинстве случаев, 1:100).

Окрашивание первичными антителами осуществляется по инструкции для первичных антител.

Промывки между этапами окрашивания проводятся промывочным буфером согласно инструкции производителя.

Для получения окрашенного среза необходимо использовать систему детекции по инструкции производителя.

Докрашивание ядер проводится гематоксилином 1-5 мин. Для подсинивания ядер срезы промывают проточной водой или промывочным буфером, а после переносят в дистиллированную воду.

Срез дегидратируют, просветляют и заключают под покровное стекло.

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.

Ограничения метода:

- Результаты окрашивания ткани зависят от предподготовки и обработки ткани перед окрашиванием. Альдегидсодержащие фиксаторы, такие как формалин и глutarовый альдегид, часто способствуют усилению фонового окрашивания. Неправильная фиксация, замораживание, оттаивание, мытье, сушка, нагревание или нарезка могут привести к появлению артефактов, задержке антител или ложноотрицательным результатам. Кроме того, ложноположительное окрашивание может быть вызвано перекрестной реактивностью других окрашивающих ИГХ реагентов, например, эндогенной щелочной фосфатазой, эндогенной пероксидазой, псевдопероксидазой, биотином, эндогенной авидин-связывающей активностью и/или неспецифической реакцией с некротическими или вырожденными клетками

- Не допускается произвольное увеличение пропорции разведения первичных антител разбавителем, отличное от рекомендуемого производителем антител.

- 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.

Рекомендации в отношении контроля качества окрашивания

Контроль качества ИГХ окрашивания осуществляется согласно инструкции по применению к первичному антителу. Изделие должно сохранять характерный запах, быть прозрачным.

Не используйте изделие, если изделие имеет мутный вид.

9. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналитическая чувствительность и специфичность: не применимо.

9.1.1 Влияние интерферирующих веществ на работу разбавителя для первичных антител в ИГХ окрашивании в мировой литературе не описано.

9.2 Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность:

Результаты оценки **диагностической чувствительности и диагностической специфичности** были получены в ходе клинко-лабораторных испытаний при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*: «Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021, в вариантах исполнения: 2. «Реагент для выявления белка MLN1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021» 0,5 мл, концентрированный», 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 «Реагенты для иммуногистохимических исследований: 118. Разбавитель антител 50 мл, 125 мл Antibody Diluent 50 mL.», производства "Аджилент Технолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд." (Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd.), Сингапур, ФСЗ 2010/08215 от 29.04.2021) при качественном определении антигена MLN1 в 50 образцах ткани.

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, температура или методы, отличные от рекомендованных, могут выдать неправильные результаты.
5. Концентрация разбавителя первичных антител (PRIME Diluent) тщательно подобрана. Дальнейшее разбавление 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. Результаты должны интерпретироваться квалифицированным патоморфологом с учетом данных гистологических исследований, соответствующих клинических данных и сравнения с контрольными образцами.

8. Чрезмерные уровни освещения могут оказать негативное воздействие на результат окрашивания. Не следует хранить или выполнять окрашивание при интенсивном освещении, например, под прямыми солнечными лучами.

9. Необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты, позволяющие избежать контакта с глазами и кожей. При попадании на кожу и в глаза промыть большим количеством воды.

10. Неиспользованный раствор подлежит утилизации в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.

11. Не используйте изделие, если упаковка изделия повреждена, изделия поломаны.

12. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

10.2 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.

Используемая смесь нейтральных красителей (E102, E133 в соотношении 1/1) 0,003-0,007% является безопасной для человека и окружающей среды (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008).

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

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) должен храниться при температуре -2-8°C. Срок годности разбавителя первичных антител (PRIME Diluent) 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. Замораживание не допускается.

В случае помутнения, появления неприятного запаха, раствор непригоден к использованию.

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

Не использовать разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) 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.

- Транспортирование разбавителя первичных антител (PRIME Diluent) должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и

правилами, установленными на данном виде транспорта, в термоконтейнере с хладагентами при соблюдении температуры хранения от 2 до 8°C.

- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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 уничтожить (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 разбавителя первичных антител (PRIME Diluent), 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/транспортирование разбавителя первичных антител (PRIME Diluent) в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться 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.), в соответствии с рекомендациями, указанными в инструкции по применению первичного антитела (не входит в комплект поставки). Изделие в представленной комплектации предназначено для использования в ручных методах окраски. При использовании в автоматических системах окраски оптимальный протокол подбирается индивидуально в каждой лаборатории.

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

13. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 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;
- Буфер для промывки, например: «Буфер для промывки (PRIME Wash)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022, 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
- Ортоксиллол, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Растворы для гистологической проводки ГИСТОПОИНТ по ТУ 9398-002-09659054-2015: 6. Ортоксиллол 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 покровное 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 4х, 10х, 40х, 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 Диагностика 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 расправления 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

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 разбавителя первичных антител (PRIME Diluent) – 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. УПАКОВКА

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) поставляется во флаконах из белого полиэтилена с завинчивающейся крышкой:

Упаковка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 51088.

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent), в зависимости от варианта исполнения, должен быть расфасован в флаконы из полиэтилена и полипропилена по ГОСТ 33756:

100 мл: 100 мл $\pm$ 5% в цилиндрическом флаконе на 100 мл (125 мл) (51,5 x 100 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота);

500 мл: 500 мл $\pm$ 1% в цилиндрическом флаконе на 500 мл (73 x 170 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота) или цилиндрическом флаконе на 500 мл (68 x 190 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота) ;

1000 мл: 1000 мл $\pm$ 1% в цилиндрическом флаконе на 1000 мл (93,3 x 216 мм $\pm$ 10% (диаметр x высота);

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку с информацией, указанной в разделе «Маркировка», в 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 и адрес предприятия- изготовителя, тел., логотип
- Полное и сокращенное наименование изделия
- Вариант исполнения
- Объем
- Номер серии
- Номер по каталогу
- Символ «Использовать до» XX/XXXX
- Условия хранения (символ «предел температуры»)
- Символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»
- Символ «биологические риски»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Номер ТУ
- Способ применения: надпись «Готов к использованию»
- Надпись «Для профессионального применения»
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Символы, используемые при маркировке изделия

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

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, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации – изделие не комбинируется с другими медицинскими изделиями и компонентами.
- 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.
- 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.



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:

“Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022, варианты исполнения:

1. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;
2. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;
3. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;
4. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;
5. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;
6. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

“Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)” для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 предназначен для разведения концентрированного раствора первичных антител. Используется при проведении иммуногистохимического анализа с ферментной меткой, выполняемого на срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE). Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Для визуализации тканевых антигенов с помощью ИГХ оптимальная эффективность окрашивания зависит от правильного разбавления первичного антитела. В процессе ИГХ окрашивания связь между антителами и соответствующим эпитопом ограничена слабыми взаимодействиями, такими как Ван-дер-Ваальсовы взаимодействия, электростатические взаимодействия, гидрофобные взаимодействия. Изменение pH или ионной силы раствора может нарушить данные взаимодействия, тем самым ослабить связывание антиген-антитело и ухудшить результаты окрашивания. Использование разбавителя антител позволяет устранить вышеописанные потенциальные проблемы и создать оптимальные условия окрашивания.

“Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS)” способствует стабилизации разведенных антител при 2-8 °C. Бычий сывороточный альбумин (BSA) является стабилизирующим агентом и предотвращает деградацию антител в разбавленном растворе. Также BSA снижает фоновое окрашивание, блокируя неспецифические гидрофобные взаимодействия между белками.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Название варианта исполнения	Кат. №	Фасовка	Концентрация	Состав
1. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;	12-310052-100	100 мл	Раствор, готовый к использованию	10 мМ фосфатно-солевой буфер; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); консервант ProClin 300
2. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;	12-310052-500	500 мл	Раствор, готовый к использованию	10 мМ фосфатно-солевой буфер; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); консервант ProClin 300

Название варианта исполнения	Кат. №	Фасовка	Концентрация	Состав
3. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;	12-310052-1000	1000 мл	Раствор, готовый к использованию	10 мМ фосфатно-солевой буфер; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); консервант ProClin 300
4. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 100 мл	12-310053-100	100 мл	Раствор, готовый к использованию	10 мМ фосфатно-солевой буфер; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); нейтральный зеленый краситель, консервант ProClin 300
5. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;	12-310053-500	500 мл	Раствор, готовый к использованию	10 мМ фосфатно-солевой буфер; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); нейтральный зеленый краситель, консервант ProClin 300
6. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;	12-310053-1000	1000 мл	Раствор, готовый к использованию	10 мМ фосфатно-солевой буфер; 1% бычий сывороточный альбумин (BSA); нейтральный зеленый краситель, консервант ProClin 300

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дозаторы и наконечники к ним;
- Первичные концентрированные антитела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Только для профессионального применения.
3. С образцами ткани человека (до и после фиксации) и всеми материалами, которые вступают в контакт с образцами, следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом, и утилизировать с соблюдением надлежащих мер предосторожности.
4. Использование времени инкубации, температуры или метода, отличных от рекомендованных в инструкции для первичного антитела, может привести к некорректному результату окрашивания.
5. Концентрация разбавителя первичных антител (PRIME Diluent) тщательно подобрана. Дальнейшее разбавление может привести к потере окраски антигена.
6. 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

Степень разведения антител для оптимального ИГХ окрашивания определяется пользователем. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный и Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – растворы, готовые к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ!

ПРОЦЕДУРА

Используйте разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) для разведения концентрированных антител до рабочей концентрации, согласно инструкции по применению для первичного антитела.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и работы с изделием рекламации не принимаются.

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

По вопросам, касающимся качества изделия, 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.

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS) по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022

30718

Ред.01

Стр. 2 из 2



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:

«Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022, варианты исполнения:

7. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;
8. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;
9. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;
10. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;
11. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;
12. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

«Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 предназначен для разведения концентрированного раствора первичных антител. Используется при проведении иммуногистохимического анализа с ферментной меткой, выполняемого на срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE). Является вспомогательным средством в диагностике in vitro. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Для визуализации тканевых антигенов с помощью ИГХ оптимальная эффективность окрашивания зависит от правильного разбавления первичного антитела. В процессе ИГХ окрашивания связь между антителами и соответствующим эпитопом ограничена слабыми взаимодействиями, такими как Ван-дер-Ваальсовы взаимодействия, электростатические взаимодействия, гидрофобные взаимодействия. Изменение pH или ионной силы раствора может нарушить данные взаимодействия, тем самым ослабить связывание антиген-антитело и ухудшить результаты окрашивания. Использование разбавителя антител позволяет устранить вышеописанные потенциальные проблемы и создать оптимальные условия окрашивания.

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS) способствует стабилизации разведенных антител при 2-8 °С. Трис в составе изделия позволяет повысить кратность разведения антител для увеличения интенсивности окрашивания. Бычий сывороточный альбумин (BSA) является стабилизирующим агентом и предотвращает деградацию антител в разбавленном растворе. Также BSA снижает фоновое окрашивание, блокируя неспецифические гидрофобные взаимодействия между белками.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Название варианта исполнения	Кат. №	Фасовка	Концентрация	Состав
7. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл.	12-310048-100	100 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), консервант ProClin 300
8. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS),	12-310048-500	500 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), консервант ProClin 300

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS) по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 30720 Ред.01 Стр. 1 из 2

бесцветный – 1 флакон 500 мл;				
9. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;	12-310048-1000	1000 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), консервант ProClin 300
10. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;	12-310049-100	100 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), нейтральный зеленый краситель, консервант ProClin 300
11. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;	12-310049-500	500 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), нейтральный зеленый краситель, консервант ProClin 300
12. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл	12-310049-1000	1000 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), нейтральный зеленый краситель, консервант ProClin 300

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дозаторы и наконечники к ним;
- Первичные концентрированные антитела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Только для профессионального применения.
3. С образцами ткани человека (до и после фиксации) и всеми материалами, которые вступают в контакт с образцами, следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом, и утилизировать с соблюдением надлежащих мер предосторожности.
4. Использование времени инкубации, температуры или метода, отличных от рекомендованных в инструкции для первичного антитела, может привести к некорректному результату окрашивания.
5. Концентрация разбавителя первичных антител (PRIME Diluent) тщательно подобрана. Дальнейшее разбавление может привести к потере окраски антигена.
6. 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

Степень разведения антител для оптимального ИГХ окрашивания определяется пользователем. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный и Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – растворы, готовые к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ!

ПРОЦЕДУРА

Используйте разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) для разведения концентрированных антител до рабочей концентрации, согласно инструкции по применению для первичного антитела.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

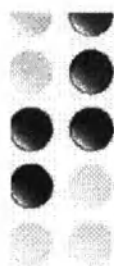
Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и работы с изделием рекламации не принимаются.

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

По вопросам, касающимся качества изделия, 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:

«Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022, варианты исполнения:

- 13. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 100 мл;
- 14. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 500 мл;
- 15. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;
- 16. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 100 мл;
- 17. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 500 мл;
- 18. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 1000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

«Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)» для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 предназначен для разведения концентрированного раствора первичных антител. Используется при проведении иммуногистохимического анализа с ферментной меткой, выполняемого на срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE). Является вспомогательным средством в диагностике in vitro. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Для визуализации тканевых антигенов с помощью ИГХ оптимальная эффективность окрашивания зависит от правильного разведения из концентрата первичного антитела. В процессе ИГХ окрашивания связь между антителами и соответствующим эпитопом ограничена слабыми взаимодействиями, такими как Ван-дер-Ваальсовы взаимодействия, электростатические взаимодействия, гидрофобные взаимодействия. Изменение pH или ионной силы раствора может нарушить данные взаимодействия, тем самым ослабить связывание антиген-антитело и ухудшить результаты окрашивания. Использование разбавителя антител позволяет устранить вышеописанные потенциальные проблемы и создать оптимальные условия окрашивания.

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl) способствует стабилизации разведенных антител при 2-8 °C и обеспечивает снижение фонового неспецифичного окрашивания. Бычий сывороточный альбумин (BSA) и NaCl стабилизируют антитела в разбавленном растворе. Компоненты, входящие в состав разбавителя, снижают фоновое окрашивание, блокируя неспецифические гидрофобные взаимодействия между белками.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Название варианта исполнения	Кат. №	Фасовка	Концентрация	Состав
13. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 100 мл;	12-310050-100	100 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), консервант Proclin 300
14. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 500 мл;	12-310050-500	500 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), консервант Proclin 300
15. Разбавитель первичных антител	12-310050-1000	1000 мл	Раствор, готовый к	0,05 М Трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Твин 20, 1%

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl) по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 30722 Ред.01 Стр. 1 из 3

(PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;			использованию	бычий сывороточный альбумин (BSA), консервант Proclin 300
16. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 100мл;	12-310051-100	100 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Tween 20, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), нейтральный зеленый краситель, консервант Proclin 300
17. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 500 мл;	12-310051-500	500 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Tween 20, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), нейтральный зеленый краситель, консервант Proclin 300
18. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 1000 мл	12-310051-1000	1000 мл	Раствор, готовый к использованию	0,05 М Трис-HCl, 0,15 М NaCl, 0,05% Tween 20, 1% бычий сывороточный альбумин (BSA), нейтральный зеленый краситель, консервант Proclin 300

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дозаторы и наконечники к ним;
- Первичные концентрированные антитела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики in vitro.
2. Только для профессионального применения.
3. С образцами ткани человека (до и после фиксации) и всеми материалами, которые вступают в контакт с образцами, следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом, и утилизировать с соблюдением надлежащих мер предосторожности.
4. Использование времени инкубации, температуры или метода, отличных от рекомендованных в инструкции для первичного антитела, может привести к некорректному результату окрашивания.
5. Концентрация разбавителя первичных антител (PRIME Diluent) тщательно подобрана. Дальнейшее разбавление может привести к потере окраски антигена.
6. 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

Степень разведения антител для оптимального ИГХ окрашивания определяется пользователем. **Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный и Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – растворы, готовые к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ!**

ПРОЦЕДУРА

Используйте разбавитель первичных антител (PRIME Diluent) для разведения концентрированных антител до рабочей концентрации, согласно инструкции по применению для первичного антитела.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и работы с изделием рекламации не принимаются.

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

По вопросам, касающимся качества изделия, следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)6454425, e-mail: info@primebiomed.ru.

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl) по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 30722 Ред.01 Стр. 2 из 3

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 клинико-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 флаконов

1. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310052-100 **100 мл**

"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022

**Разбавитель первичных антител
(PRIME Diluent PBS),
бесцветный**

ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

ММ/ГГГГ

Готов к использованию
Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)845-4425

2°C 8°C






2. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310052-500 **500 мл**

"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022

**Разбавитель первичных
антител (PRIME Diluent PBS),
бесцветный**

ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

ММ/ГГГГ

Готов к использованию
Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)845-4425

2°C 8°C






3. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310052-1000 1000 мл

"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), бесцветный

ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

ММ/ГГГГ

Готов к использованию
Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117248, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)845-4425

2°C 8°C






4. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310053-100 100 мл

"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый

ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

ММ/ГГГГ

Готов к использованию
Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117248, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)845-4425

2°C 8°C






5. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310053-500	500 мл
	"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"	
	для проведения иммуногистохимических исследований	
	по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	Разбавитель первичных	
	антител (PRIME Diluent PBS),	
	зеленый	
	ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	РУ	
	Серия ГММXXXXX	
ММ/ГГГГ		
Готов к использованию		
Для профессионального применения		
ООО "ПраймБиоМед". 117248, Москва, Научный пр., 28 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8, +7(495)845-4425		

6. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent PBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310053-1000	1000 мл
	"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"	
	для проведения иммуногистохимических исследований	
	по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	Разбавитель первичных	
	антител (PRIME Diluent PBS),	
	зеленый	
	ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	РУ	
	Серия ГММXXXXX	
ММ/ГГГГ		
Готов к использованию		
Для профессионального применения		
ООО "ПраймБиоМед". 117248, Москва, Научный пр., 28 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8, +7(495)845-4425		

7. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310048-100 **100 мл**
"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
**Разбавитель первичных антител
(PRIME Diluent TBS),
бесцветный**
ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
⌚ ММ/ГГГГ
Готов к использованию
Для профессионального применения
 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425





2°C ↗ 8°C

8. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310048-500 **500 мл**
"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
**Разбавитель первичных
антител (PRIME Diluent TBS),
бесцветный**
ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
⌚ ММ/ГГГГ
Готов к использованию
Для профессионального применения
 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425





2°C ↗ 8°C

9. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310048-1000 1000 мл

"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), бесцветный

ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX
ММ/ГГГГ

Готов к использованию
Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)946-4425

2°C / 8°C






10. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310049-100 100 мл

"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022

Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый

ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX
ММ/ГГГГ

Готов к использованию
Для профессионального применения

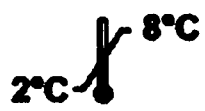
ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)946-4425

2°C / 8°C

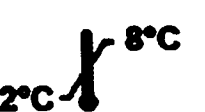





11. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 500 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310049-500	500 мл
	"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый	
	ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 РУ	
	Серия ГММXXXXX	
	ММ/ГГГГ	
	Готов к использованию Для профессионального применения	
	 ООО "ПраймБиоМед". 117248, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8, +7(495)845-4425	
		
	   	

12. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый – 1 флакон 1000 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310049-1000	1000 мл
	"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS), зеленый	
	ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 РУ	
	Серия ГММXXXXX	
	ММ/ГГГГ	
	Готов к использованию Для профессионального применения	
	 ООО "ПраймБиоМед". 117248, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8, +7(495)845-4425	
		
	   	

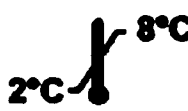
13. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 100 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310050-100	100 мл
	"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный	
	ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	RU	
	Серия ГММXXXXXX	
	MM/ГГГГ	
	Готов к использованию Для профессионального применения	
	 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8, +7(495)845-4425	
	   	

14. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 500 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310050-500	500 мл
	"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный	
	ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	RU	
	Серия ГММXXXXXX	
	MM/ГГГГ	
	Готов к использованию Для профессионального применения	
	 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8, +7(495)845-4425	
	   	

15. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный – 1 флакон 1000 мл;

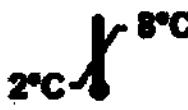
ПраймБиоМед	Кат. № 12-310050-1000	1000 мл
	"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), бесцветный	
	ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 РУ	
	Серия ГММXXXXX	
	 ММ/ГГГГ	
	Готов к использованию Для профессионального применения	
	 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)845-4425	
	 2°C / 8°C	
	   	

16. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 100 мл;

ПраймБиоМед	Кат. № 12-310051-100	100 мл
	"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022	
	Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый	
	ТУ 21.20.23-017-17782202-2022 РУ	
	Серия ГММXXXXX	
	 ММ/ГГГГ	
	Готов к использованию Для профессионального применения	
	 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)845-4425	
	 2°C / 8°C	
	   	

17. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310051-500 **500 мл**
"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
**Разбавитель первичных
антител (PRIME Diluent
TBS-NaCl), зеленый**
ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ
Серия 30906165
03/2025
Готов к использованию
Для профессионального применения

 ООО "ПраймБиоМед". 117248, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)848-4425

18. Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent TBS-NaCl), зеленый – 1 флакон 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310051-1000 **1000 мл**
"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)"
для проведения иммуногистохимических исследований
по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
**Разбавитель первичных
антител (PRIME Diluent
TBS-NaCl), зеленый**
ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
РУ
Серия ГММХХХХХ
ММ/ГГГГ
Готов к использованию
Для профессионального применения

 ООО "ПраймБиоМед". 117248, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-8,
+7(495)848-4425

МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

Наименование		"Разбавитель первичных антител (PRIME Diluent)" для проведения иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-017-17782202-2022
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@primebionmed.ru
Дата изготовления		ДД-ММ-ГГГГ
Дата упаковки		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 21.20.23-017-17782202-2022
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



Предел
температуры



Вверх



Хрупкое,
обращаться
осторожно



Не
допускать
воздействия
солнечного
света

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 41 (сорок один) листов
Должность генеральный директор
ООО "Трайбьютер"
Подпись [подпись] / Корсаков Е.С.
« 02 » 02 2024 года М.П.