



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Первичное кроличье моноклональное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка c-MYC для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark

производитель

Ventana Medical Systems, Inc., 1910 East Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 USA

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Ventana Medical Systems, Inc.», 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ 85755 USA

State of Arizona, County of Pima
On this 13th day of December, 2022, before me

personally appeared Kelly Jiang,
whose identity was proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to this document, and who acknowledged that he/she signed the above/attached document.

Sarah D. Missenau
Notary Public

Approved by

Ventana Medical Systems, Inc.

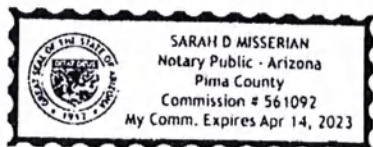
Kelly Jiang

Kelly Jiang
Regulatory Affairs Specialist
International Regulatory Affairs

13-DEC-2022

Date

Stamp



2022

anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4628
06504612001

IVD  50

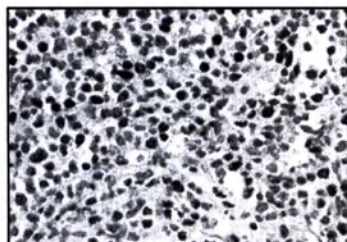


Рис. 1. Ядерное окрашивание ткани лимфомы антителом anti-c-MYC (Y69).

НАЗНАЧЕНИЕ

Первичное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции белка c-MYC посредством световой микроскопии срезов фиксированной формалином и залитой в парафин ткани, окрашенной на приборе BenchMark IHC/ISH.

Интерпретация результатов анализа должна осуществляться

квалифицированным врачом-патологоанатомом с учетом результатов гистологического исследования и необходимых клинических данных, а также с использованием соответствующих контролей.

Данное антитело предназначено для диагностики in vitro (IVD).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Семейство белков MYC, состоящее из c-MYC, L-MYC и N-MYC, представляет собой главные регуляторы транскрипции, которые контролируют почти все клеточные процессы, включая пролиферацию, дифференцировку, адгезию и выживаемость.¹ Сверхэкспрессия L-MYC и N-MYC ограничена мелкоклеточным раком легких и злокачественной нейральной опухолью соответственно.^{1,2} Сверхэкспрессия c-MYC наблюдается в широком ряду новообразований у человека, включая гематологические злокачественные новообразования (например, лимфому Беркитта, диффузную В-крупноклеточную лимфому (DLBCL), В-клеточный острый лимфоцитарный лейкоз, множественную миелому, первичный плазмноклеточный лейкоз) и солидные опухоли (рак молочной железы, яичников, шейки матки, эндометрия, предстательной железы, легких, ЖКТ, поджелудочной железы и колоректальный рак; почечную светлоклеточную карциному и карциному из клеток надпочечника; медуллобластому, нейробластому и глиобластому).^{1,2,3,4} Онкогенные изменения, ведущие к сверхэкспрессии c-MYC, в этих опухолях в значительной степени варьируют и включают в себя хромосомную транслокацию, амплификацию генов, инсерционную мутацию, увеличенную трансляцию и повышенную стабильность белков.^{2,4,5}

Хромосомная транслокация c-MYC является определяющим признаком лимфомы Беркитта; при этом наблюдается транслокационное наложение c-MYC на 8 хромосоме с одним из трех иммуноглобулиновых генов, расположенных на хромосомах 14, 2 или 22.^{6,7,8} В некоторых исследованиях систематически сообщалось о высоких уровнях экспрессии c-MYC в образцах ткани лимфомы Беркитта, выявляемых методом иммуногистохимического исследования (ИHC).^{9,10,11,12,13,14} Помимо этого, в некоторых исследованиях был продемонстрирован высокий уровень совпадения между сверхэкспрессией c-MYC по определению методом ИHC и транслокацией c-MYC, определенной методом FISH, в образцах ткани лимфомы Беркитта.^{10,11,12,14} Таким образом, детекция c-MYC методом ИHC с применением первичного антитела anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (антитело anti-c-MYC (Y69)) может использоваться в качестве вспомогательного средства диагностики при выявлении лимфомы Беркитта.

Согласно классификации новообразований лимфоидной ткани, пересмотренной ВОЗ в 2016 году, при установлении диагноза DLBCL требуется дальнейшее определение ее характеристик.⁶ DLBCL можно охарактеризовать по происхождению клеток, молекулярным свойствам и генетическому или мутационному ландшафту.^{9,15} В данном контексте часто проводят ИHC-исследование c-MYC. Таким

образом, детекция c-MYC методом ИHC с использованием антитела anti-c-MYC (Y69) можно применять в качестве вспомогательного средства при определении характеристик DLBCL.

Антитело anti-c-MYC (Y69) представляет собой кроличье моноклональное антитело к N-концу белка c-MYC с молекулярной массой 64 kDa. Характер окрашивания данным антителом — ядерный. Его можно использовать в рамках панели исследований ИHC.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Антитело anti-c-MYC (Y69) связывается с N-концом белка c-MYC в срезах фиксированных формалином и залитых в парафин тканей (FFPE). Данные антитела можно визуализировать с помощью набора для детекции *ultraView* Universal DAB Detection Kit (№ по каталогу 760-500 / 05269806001) или набора для детекции *OptiView* DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001). Дополнительные указания см. в соответствующей инструкции по применению набора для детекции.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки антитела anti-c-MYC (Y69) входит реагент в количестве, достаточном для проведения 50 тестов.

Один диспенсер объемом 5 мл с антителом anti-c-MYC (Y69) содержит приблизительно 120 мкг кроличьих моноклональных антител.

Антитела разведены буфером TBS, содержащим белок-носитель.

Концентрация специфических антител составляет приблизительно 24 мкг/мл.

Антитело anti-c-MYC (Y69) — это кроличьи моноклональные антитела, полученные в качестве очищенного супернатанта, выделенного из клеточной культуры.

Подробное описание принципа использования, материалов и методов, отбора образцов и подготовки к анализу, процедур контроля качества, поиска и устранения неисправностей, интерпретации результатов и ограничений представлено в инструкции по применению для соответствующего набора для детекции VENTANA.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

В комплект поставки не входят реагенты для окрашивания, в частности наборы для детекции VENTANA и вспомогательные компоненты, включая предметные стекла с отрицательным и положительным тканевыми контролями.

Продукты, перечисленные в инструкции по применению, могут быть недоступны в некоторых странах. Проконсультируйтесь с представителем региональной службы поддержки.

Для окрашивания могут потребоваться следующие реагенты и материалы, не входящие в комплект поставки:

1. рекомендованная контрольная ткань;
2. предметные стекла для микроскопа с положительным зарядом;
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (№ по каталогу 790-4795 / 06683380001);
4. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (№ по каталогу 760-700 / 06396500001);
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (№ по каталогу 760-500 / 05269806001);
6. Amplification Kit (№ по каталогу 760-080 / 05266114001);
7. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
9. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
10. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (№ по каталогу 950-124 / 05279801001);
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (№ по каталогу 950-224 / 05424569001);
13. Hematoxylin II (№ по каталогу 790-2208 / 05277965001);
14. Bluing Reagent (№ по каталогу 760-2037 / 05266769001);
15. постоянная заливочная среда;
16. покрывное стекло;
17. автоматическое приспособление для накрывания предметных стекол покрывным стеклом;
18. лабораторное оборудование общего назначения;
19. прибор BenchMark IHC/ISH.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения препарата и пока он не используется, его следует хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать.

Чтобы обеспечить надлежащую доставку реагента и стабильность антитела, после каждого использования необходимо заменять колпачок диспенсера. Диспенсер следует немедленно ставить в холодильник в вертикальном положении.

Каждый диспенсер антител имеет срок годности. При соблюдении условий хранения реагент остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать реагент после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

При использовании наборов для детекции VENTANA и приборов BenchMark IHC/ISH данное первичное антитело можно использовать со стандартно обработанными, фиксированными формалином и залитыми в парафин (FFPE) тканями. В качестве фиксатора ткани рекомендуется использовать 10%-й нейтральный забуференный формалин.¹⁶ Толщина срезов должна составлять приблизительно 4 мкм. Срезы должны быть помещены на положительно заряженные предметные стекла. Предметные стекла следует окрашивать немедленно, поскольку антигенность срезов тканей может уменьшаться со временем.

Одновременно с исследованием неизвестных образцов рекомендуется провести исследование на положительном и отрицательном контролях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro* (IVD).
2. Только для профессионального использования.
3. **ВНИМАНИЕ!** Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу. (Rx Only)
4. Не использовать для проведения количества тестов, превышающего указанное.
5. Предметные стекла с положительным зарядом могут быть чувствительными к воздействию факторов окружающей среды, что ведет к некорректному окрашиванию. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Roche для получения более подробной информации об использовании данного типа предметных стекол.
6. Материалы человеческого или животного происхождения следует считать биологически опасными материалами и утилизировать, соблюдая все необходимые меры предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать руководящим указаниям ответственных здравоохранительных органов.^{17,18}
7. Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
8. Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
9. Дальнейшую информацию по использованию устройства см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте dialog.roche.com.
10. Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными компетентными органами в отношении рекомендуемого способа утилизации.
11. Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по СГС. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
12. Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествя, связанные с данным устройством, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченные органы государства-участника или страны местонахождения пользователя.

ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ

Первичные антитела VENTANA разработаны для использования в приборах BenchMark IHC/ISH в сочетании с наборами для детекции и вспомогательными принадлежностями VENTANA. Для ознакомления с рекомендованными протоколами окрашивания см. таблицы ниже.

Данное антитело оптимизировано для инкубации в течение конкретных периодов времени, однако пользователю необходимо провести валидацию результатов, полученных с использованием данного реагента.

Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, распечатывать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя прибора. Подробнее о процедурах иммуногистохимического окрашивания см. в инструкции по применению для соответствующего набора для детекции VENTANA.

Подробная информация по надлежащему использованию данного устройства представлена в инструкции по применению для поточного диспенсера с номером по каталогу 790-4628.

Табл. 1. Рекомендованный протокол окрашивания антителами anti-c-MYC (Y69) с помощью набора для детекции *ultraView Universal DAB Detection Kit* на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	XT	ULTRA
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Кондиционирование клеток (демаскирование антигена)	CC1, стандарт	ULTRA CC1 64 минут, 95 °C
Антитело (первичное)	16 минут, 37 °C	16 минут, 36 °C
Амплификация	Выбрано	Выбрано (кролик)
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 минуты	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing, 4 мин	

Табл. 2. Рекомендованный протокол окрашивания антителами anti-c-MYC (Y69) с помощью набора для детекции *OptiView DAB IHC Detection Kit* на приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	XT	ULTRA
Депарафинизация	Выбрано	Выбрано
Кондиционирование клеток (демаскирование антигена)	CC1 64 минут	ULTRA CC1 64 минут, 100 °C
Обработка ингибитором пероксидазы перед первичной обработкой	Выбрано	Выбрано
Антитело (первичное)	16 минут, 37 °C	16 минут, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 минут (по умолчанию)	
OptiView HRP Multimer	8 минут (по умолчанию)	
Контрастное окрашивание	Hematoxylin II, 4 минуты	
Обработка после контрастного окрашивания	Bluing, 4 мин	

В связи с различиями в фиксации и обработке ткани, а также в лабораторных приборах общего назначения и условиях окружающей среды может потребоваться увеличить или уменьшить время инкубации с первичным антителом, кондиционирования клеток или предварительной обработки протеазой в зависимости от конкретных образцов, методов детекции, а также от предпочтений экспертов. Дополнительная информация по факторам, влияющим на фиксацию,

имеется в источнике Immunohistochemistry Principles and Advances (Принципы и достижения иммуногистохимии).¹⁹

РЕАГЕНТ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

Помимо окрашивания антителами anti-c-MYC (Y69), следует окрасить второе предметное стекло соответствующим реагентом для отрицательного контроля.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТКАНЕВЫЙ КОНТРОЛЬ

Оптимальная лабораторная практика — помещение среза для положительного контроля на одно предметное стекло с образцом исследуемой ткани. Это позволяет распознать случаи, когда реагенты нанесены на предметное стекло неправильно. Для контроля качества лучше всего подойдет образец ткани, в норме показывающий слабое положительное окрашивание. Контрольная ткань может содержать как окрашиваемые, так и неокрашиваемые элементы и использоваться в качестве как положительного, так и отрицательного контроля. В качестве контрольной ткани следует использовать свежие образцы тканей, полученные при вскрытии, биопсии или хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать по точно такой же процедуре, что используется для исследуемых образцов.

Заведомо положительные тканевые контроли следует использовать только для контроля работы с реагентами и приборами, а не в качестве вспомогательного средства при постановке конкретного диагноза на основании тестовых образцов. Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых контролей, результаты окрашивания исследуемого образца следует считать недействительными.

Примером положительного тканевого контроля для этого антитела является кожа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ / ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Окрашивание клеток антителами anti-c-MYC (Y69) имеет ядерный характер.

ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Данное антитело может демонстрировать перекрестную реактивность к муцину в тонком кишечнике. Такое неспецифическое окрашивание не мешает интерпретации результатов окрашивания.

Система детекции OptiView Detection обычно характеризуется большей чувствительностью, чем система *ultraView* Universal DAB Detection. Пользователь должен провести валидацию результатов, полученных с помощью данного реагента и систем детекции.

Некоторые тесты могут быть доступны к использованию не на каждом приборе. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании Roche.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для данного реагента проведены исследования специфичности, чувствительности и прецизионности окрашивания. Результаты приведены ниже.

Чувствительность и специфичность

Табл. 3. Чувствительность/специфичность антител anti-c-MYC (Y69) определялась путем исследования фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) нормальных тканей.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Головной мозг	0/6	Желудок	0/3
Мозжечок	0/3	Тонкая кишка	2/3
Надпочечник	0/3	Толстая кишка	1/3
Яичник	3/3	Печень	0/3
Поджелудочная железа	0/3	Слюнные железы	1/3

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Лимфоузел	8/14	Гортань	2/3
Гипофиз	0/3	Почка	1/3
Яичко	0/3	Предстательная железа	0/3
Щитовидная железа	0/4	Мочевой пузырь	2/3
Молочная железа	1/3	Эндометрий	1/6
Селезенка	1/3	Шейка матки	1/5
Миндалины	6/9	Скелетная мускулатура	0/6
Тимус	0/3	Кожа	4/7
Костный мозг	0/3	Нерв	1/6
Легкое	0/4	Мезотелий	0/5
Сердце	0/3	Глаз	0/2
Пищевод	1/3		

Табл. 4. Чувствительность/специфичность антител anti-c-MYC (Y69) определялась путем исследования различных фиксированных формалином и залитых в парафин опухолевых тканей.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Глиобластома (головной мозг)	1/1
Менингиома (головной мозг)	0/1
Эпендимом (головной мозг)	0/1
Олигодендроглиома (головной мозг)	0/1
Серозная аденокарцинома (яичники)	1/1
Аденокарцинома (яичники)	1/1
Нейроэндокринное новообразование (поджелудочная железа)	0/1
Аденокарцинома (поджелудочная железа)	0/1
Семинома (яички)	1/2
Медуллярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Папиллярная карцинома (щитовидная железа)	0/1
Микроинвазивная протоковая карцинома (молочная железа)	0/1
Инвазивная протоковая карцинома (молочная железа)	2/2
Мелкоклеточная карцинома (легкое)	1/1
Плоскоклеточная карцинома (легкое)	1/1

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Аденокарцинома (легкое)	0/1
Нейроэндокринная карцинома (пищевод)	0/1
Аденокарцинома (пищевод)	1/1
Перстневидноклеточная карцинома (желудок)	0/1
Аденокарцинома (тонкая кишка)	0/1
Стромальная саркома (тонкая кишка)	1/1
Аденокарцинома (толстая кишка)	1/1
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (толстая кишка)	0/1
Аденокарцинома (прямая кишка)	0/1
Стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (прямая кишка)	1/1
Меланома (прямая кишка)	0/1
Гепатоцеллюлярная карцинома (печень)	0/1
Гепатобластома (печень)	0/1
Светлоклеточная карцинома (почки)	0/1
Аденокарцинома (предстательная железа)	0/2
Лейомиома (матка)	0/1
Аденокарцинома (матка)	0/1
Светлоклеточная карцинома (матка)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (шейка матки)	1/2
Эмбриональная рабдомиосаркома (поперечно-полосатая мускулатура)	0/1
Базальноклеточная карцинома (кожа)	0/1
Плоскоклеточная карцинома (кожа)	1/1
Нейрофиброма (поясничный отдел позвоночника)	0/1
Нейробластома (забрюшинного пространства)	0/1
Веретенноклеточная рабдомиосаркома (брюшина)	0/1
Мезотелиома (брюшина)	1/1
Диффузная В-крупноклеточная лимфома	48/108
Лимфома Беркитта	3/3
Мантийноклеточная лимфома	0/1
В-клеточный хронический лимфоцитарный лейкоз	0/2
Узловая В-клеточная лимфома из клеток краевой зоны	0/1
MALT-лимфома	3/7
Фолликулярная лимфома	1/4
Плазмаклеточная миелома	1/8

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
В-клеточная лимфома, неутонченная	23/63
Лимфома Ходжкина	4/11
Ангиоиммуобластная Т-клеточная лимфома	1/2
Анапластическая крупноклеточная лимфома	0/1
Периферическая Т-клеточная лимфома, неутонченная	1/2
Т-клеточная лимфома, неутонченная	9/17
Уротелиальная карцинома (мочевой пузырь)	0/1
Лейомиосаркома (мочевой пузырь)	0/1
Остеосаркома (кость)	0/1
Лейомиосаркома (гладкая мускулатура)	0/1

Повторяемость

Прецизионность

Исследования прецизионности для антитела anti-c-MYC (Y69) проводились с целью демонстрации следующего:

- Прецизионность антител между партиями.
- Прецизионность в рамках одного цикла и прецизионность между испытаниями в разные дни на приборе BenchMark XT.
- Прецизионность между приборами BenchMark XT и BenchMark ULTRA.
- Прецизионность между платформами при использовании приборов BenchMark XT и BenchMark ULTRA.

Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Данные о клинической эффективности, значимые с точки зрения предусмотренного назначения антител anti-c-MYC (Y69), оценивались путем систематического обзора литературы. Собранные данные подтверждают возможность использования продукта в соответствии с его предусмотренным назначением.

ЛИТЕРАТУРА

1. Allen-Petersen BL, Sears RC. Mission Possible: Advances in Myc Therapeutic Targeting in Cancer. *BioDrugs*. 2019;33(5):539-553.
2. Kalkat M, De Melo J, Hickman KA, et al. Myc Deregulation in Primary Human Cancers. *Genes (Basel)*. 2017;8(6).
3. Tansey WP. Mammalian Myc Proteins and Cancer. *New Journal of Science*. 2014;2014:1-27.
4. Vita M, Henriksson M. The Myc Oncoprotein as a Therapeutic Target for Human Cancer. *Semin Cancer Biol*. 2006;16(4):318-330.
5. Meyer N, Penn LZ. Reflecting on 25 Years with Myc. *Nat Rev Cancer*. 2008;8(12):976-990.
6. Swerdlow SH. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. International Agency for Research on Cancer; 2017.
7. Taylor J, Xiao W, Abdel-Wahab O. Diagnosis and Classification of Hematologic Malignancies on the Basis of Genetics. *Blood*. 2017;130(4):410-423.
8. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.
9. Hoeller S, Tzankov A, Stenner F, et al. When and How to Test for C-Myc in Aggressive B Cell Lymphomas. *Journal of Hematopathology*. 2015;8(1):13-20.
10. Green TM, Nielsen O, de Stricker K, et al. High Levels of Nuclear Myc Protein Predict the Presence of Myc Rearrangement in Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *Am J Surg Pathol*. 2012;36(4):612-619.

11. Lynnhun K, Renhawa J, Varikatt W. Detection of Myc Rearrangement in High Grade B Cell Lymphomas: Correlation of Myc Immunohistochemistry and Fish Analysis. *Pathology*. 2014;46(3):211-215.
12. Nwanze J, Siddiqui MT, Stevens KA, et al. Myc Immunohistochemistry Predicts Myc Rearrangements by Fish. *Front Oncol*. 2017;7:209.
13. Ruzinova MB, Caron T, Rodig SJ. Altered Subcellular Localization of C-Myc Protein Identifies Aggressive B-Cell Lymphomas Harboring a C-Myc Translocation. *Am J Surg Pathol*. 2010;34(6):882-891.
14. Tapia G, Lopez R, Munoz-Marmol AM, et al. Immunohistochemical Detection of Myc Protein Correlates with Myc Gene Status in Aggressive B Cell Lymphomas. *Histopathology*. 2011;59(4):672-678.
15. Liu Y, Barta SK. Diffuse Large B-Cell Lymphoma: 2019 Update on Diagnosis, Risk Stratification, and Treatment. *Am J Hematol*. 2019;94(5):604-616.
16. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
19. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем документе в дробных числах в качестве символа, отделяющего десятичные знаки от целого, всегда используется точка. Разделители для тысяч не используются.

Сводную информацию о безопасности и эксплуатационных характеристиках можно найти по адресу:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Символы

Компания Ventana использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1 (определение символов для США см. на веб-сайте: dialog.roche.com):



глобальный номер товара



Уникальный идентификатор устройства



Указывает на юридическое лицо, осуществляющее импорт медицинского изделия в страны Европейского союза.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, *ultraView* и логотип VENTANA являются товарными знаками компании Roche. Все остальные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

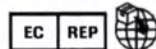
© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606



anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody**Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)****V1.0****Полное наименование изделия на русском языке**

Первичное кроличье моноклональное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка c-MYC для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark (далее по тексту может использоваться далее по тексту может использоваться Первичное кроличье моноклональное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, реагент, антитело)

Специфичность назначения для обращения на территории РФ

Первичное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции белка c-MYC посредством световой микроскопии срезов фиксированной формалином и залитой в парафин ткани, окрашенной на приборе BenchMark IHC/ISH.

Интерпретация результатов анализа должна осуществляться квалифицированным врачом-патологоанатомом с учетом результатов гистологического исследования и необходимых клинических данных, а также с использованием соответствующих контролей.

Данное антитело предназначено для диагностики in vitro (IVD)..

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro (IVD).

Показания к применению

Первичное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммуногистохимической детекции белка c-MYC посредством световой микроскопии срезов фиксированной формалином и залитой в парафин ткани, окрашенной на приборе BenchMark IHC/ISH.

Интерпретация результатов анализа должна осуществляться квалифицированным врачом-патологоанатомом* с учетом результатов гистологического исследования и необходимых клинических данных, а также с использованием соответствующих контролей.

Данное антитело предназначено для диагностики in vitro (IVD).

*уточнение квалификации специалиста должно регулироваться в соответствии с местным законодательством.

Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики

Комплект поставки

Anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody поставляется в пластиковом дозаторе, упакованном в коробку из мелованной бумаги. Один дозатор содержит количество реагента, достаточное для выполнения 50 тестов.

На каждой картонной коробке находится магнитная «кнопка памяти», которая содержит всю необходимую информацию о реагенте. Более подробно о «кнопке памяти» читайте в Руководстве по эксплуатации к иммуноштейнерам автоматическим серии Ventana BenchMark.

Продукция компании Ventana Medical Systems, Inc. (Вентана Медикал Системс, Инк.) обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно.

Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Состав (дополнение)

Первичное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody содержит следующие материалы животного происхождения:

1Название материала - Козий глобулин

Характер - Потенциальный возбудитель инфекции*

Тип - Белок, полученный из плазмы

Источник - Коза

2Название материала - Казеин

Характер - Потенциальный возбудитель инфекции*

Тип - Белок коровьего молока (Очищенный порошок)

Источник - Бык

* Известно либо крайне вероятно, что биологические материалы, являющиеся потенциальными возбудителями инфекции, содержат жизнеспособные микроорганизмы или иные инфекционные агенты, которые могут вызывать болезни человека.

anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)
V1.0

Для определения инфекционного характера этих материалов были проведены соответствующие испытания. Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Принцип метода определения (дополнение)

Каждый этап инкубируется в течение точно определенного времени и при определенной температуре. В конце каждого этапа инкубации иммуноштейнер автоматический серии BenchMark промывает срезы, чтобы остановить реакцию и удалить несвязанный материал, который будет препятствовать желаемой реакции на последующих этапах. Также применяется раствор для защиты препаратов от высыхания, который минимизирует испарение водных реагентов с предметного стекла.

В дополнение к окраске с помощью антитела второе стекло должно быть окрашено реагентом для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig для оценки фоновой окраски. Процедура окрашивания данным антителом различных тканевых срезов идентична.

Результаты должны интерпретироваться квалифицированным патоморфологом с учетом данных гистологических исследований, соответствующих клинических данных и сравнения с контрольными образцами.

Срок годности

Anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody стабильно максимально 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody следует хранить при 2-8°C. Не замораживать!

При вскрытой упаковке флакон-дозатор с реагентом необходимо хранить в холодильнике в вертикальном положении до истечения срока годности, указанного на этикетке.

На каждом флаконе-дозаторе с антителом указан срок годности. Не использовать реагент после истечения срока годности.

Стабильность

До вскрытия упаковки дозатор с реагентом можно хранить – максимально 24 месяца с даты производства (дату производства см. на упаковке).

После вскрытия дозатор с реагентом можно хранить при 2-8°C – максимально 24 месяца с даты производства (дату производства см. на упаковке).

Стабильность установленного на прибор антитела после вскрытия дозатора – 8 дней при температуре 30°C.

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)

-Только для in vitro диагностики (IVD).

-Только для профессионального использования медицинским персоналом клинко-диагностических лабораторий..

Контроль качества
Реагент для отрицательного контроля (дополнение)

Для облегчения интерпретации результатов необходимо использовать соответствующий реагент для отрицательного контроля с каждым образцом. Помимо окрашивания антителами anti-c-MYC (Y69), следует окрасить второе предметное стекло соответствующим реагентом для отрицательного контроля. Реагент для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig является соответствующим антителом для реагента для отрицательного контроля в данном анализе и используется вместо первичного антитела для оценки неспецифического окрашивания.

Процедура окрашивания препарата с реагентом для отрицательного контроля должна соответствовать процедуре окрашивания с первичным антителом. Использование другого реагента для отрицательного контроля или неиспользование рекомендованного реагента для отрицательного контроля может привести к неверной интерпретации окрашенного для анализа препарата.

Интерпретация окрашивания / ожидаемые результаты (дополнение)

Окрашивание клеток антителами anti-c-MYC (Y69) имеет ядерный характер.

Критерии оценки специфического окрашивания

Критерии оценки специфического окрашивания для антител anti-c-MYC	
Оценка	Наблюдение под микроскопом
Положительный результат	Клетки демонстрируют ядерное окрашивание, соответствующее anti-c-MYC
Отрицательный результат	Клетки не демонстрируют ядерного окрашивания, соответствующего anti-c-MYC
Не определено	Определение реактивности невозможно. Включает некроз, отсутствие опухоли, отсутствие ткани или артефакты.

Критерии неспецифического фоновой окраски: фоновое окрашивание будет считаться приемлемым или неприемлемым по решению специалиста, оценивающего предметные стекла, и критерии будут регистрироваться в форме оценки предметного стекла. Фоновое окрашивание будет оцениваться в соответствии с критериями, указанными в таблице ниже:

Таблица. Оценки неспецифического фоновой окраски для антител anti-c-MYC

Критерии оценки неспецифического фоновочного окрашивания для антител anti-c-MYC	
Оценка	Наблюдение под микроскопом
Приемлемое	Влияние на клиническую интерпретацию отсутствует
Неприемлемое	Влияние на клиническую интерпретацию

Эксплуатационные характеристики – чувствительность и специфичность (дополнение)

Чувствительность / Специфичность:

Аналитическая чувствительность, или наименьшее количество аналита в образце, которое можно точно измерить при проведении анализа, не является приемлемым параметром аналитической эффективности качественного иммуногистохимического анализа (ИГХ), для проведения которого используют антитела anti-c-Myc (Y69), поскольку результаты такого анализа не подлежат расчету или измерению, а являются описательными. Для ИГХ анализов аналитическую чувствительность и специфичность методики лучше всего описать как идентификацию опухолей и нормальных клеточных структур, которые экспрессируют биомаркер, указанный в доступной научной литературе, а также отсутствие фоновочного окрашивания и перекрестной реактивности либо специфического нецелевого окрашивания.

В случае антитела anti-c-Myc (Y69) аналитическую чувствительность и специфичность определяли в исследовании иммунологической реактивности, в котором выполняли характеристику профиля окрашивания при использовании этого анализа в случае неопухолевых и опухолевых тканей. Данное исследование подтвердило надлежащее окрашивание при проведении анализа тканей, экспрессирующих c-Myc, а также отсутствие неприемлемого фоновочного окрашивания или перекрестной реактивности.

Было проведено другое исследование. Массивы тканей окрашивали с помощью антитела anti-c-MYC (Y69) (коммерческий продукт/гибридома). Второй набор тканей окрашивали с помощью опытной партии рекомбинантного антитела anti-c-MYC (Y69). Результаты этого исследования удовлетворяли всем критериям приемлемости.

Было проведено ретроспективное исследование, включавшее 17 анализов, для определения того, оказывает ли толщина среза ткани влияние на характеристики окрашивания. Было продемонстрировано, что интенсивность окрашивания срезов тканей толщиной 4-6 мкм не варьировала более чем на 1 балл во всех изученных анализах. Информацию использовали для обоснования отказа от упоминания

ограничения, касающегося толщины среза ткани, на этикетке продукта.

Упаковка

Anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody поставляется в пластиковом дозаторе, упакованном в коробку из мелованной бумаги. Один дозатор содержит достаточное количество реагента для проведения 50 тестов.

На каждой упаковочной коробке находится магнитная «кнопка памяти», которая содержит всю необходимую информацию о реагенте.

Более подробно о «кнопке памяти» читайте в Руководстве по эксплуатации к иммуноштейнерам автоматическим серии Ventana BenchMark.

Первичная упаковка - дозатор.

Материал: полипропилен

Вес: 31,3 г ± 10%

Объем дозатора: 34,1 мл (± 0,2 мл)

Размеры дозатора:

Высота: 136,12 мм ± 10%

Длина: 63,7 мм ± 10%

Ширина: 38,13 мм ± 10%

Толщина стенок: 0,98 мм (± 0,03 мм)

Вторичная упаковка: коробка из мелованной бумаги (размеры (длина x ширина x высота)

55 мм ± 10% x 68 мм ± 10% x 151 мм ± 10%, магнитная «кнопка памяти» (диаметр 17 мм ± 10%).

Общий вес: 65 г ± 10%.

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

Маркировка

Производитель использует следующие символы и знаки:

anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)
V1.0

Символ	Определение	Символ	Определение
	Каталожный номер		QR-код
	Номер лота	Rx Only	Продается только по рецепту
	Глобальный номер предмета торговли		Знак CE с кодом нотифицирующего органа
	Использовать до (срок годности)		Производитель
	Дата производства		Смотрите инструкцию по применению
	Содержит достаточно для испытаний		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Температурные ограничения		Пригоден для вторичной переработки
	Уникальный идентификатор товара		Импортер
	Только для диагностики in vitro		

Маркировка дозатора anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Наименование изделия

Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)

Каталожный номер

Номер лота

Глобальный номер предмета торговли

Смотрите инструкцию по применению

Только для диагностики in vitro

Количество тестов, которые можно сделать

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

Название и адрес производителя

Логотип производителя

QR-код

Уникальный идентификатор товара

Штрих-код

Сокращенное наименование изделия

Маркировка картонной упаковки

Логотип производителя

Наименование изделия

Объем реагента в дозаторе (концентрация специфических антител)
Каталожный номер по реестру компании «Ventana Medical Systems Inc.»

Номер лота

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дата производства

Срок годности

Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (50)

Каталожный номер по реестру компании «Roche Diagnostics GmbH»

QR-код

Уникальный идентификатор товара

Температурные ограничения

Знак «Продается только по рецепту»

Предупреждение для диагностики in vitro

Знак CE с кодом нотифицирующего органа

Штрих-код

Производственный код

Название и адрес производителя

телефон производителя

Ссылка на электронную инструкцию на русском языке

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Импортер

Страна происхождения

Обозначение, что пригодно для вторичной переработки

Маркировка на русском языке

Первичное кроличье моноклональное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка c-MYC для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Ventana Medical Systems, Inc.», 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ 85755 USA
Изделие предназначено для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше)

Кат. номер 06504612001 (790-4628)

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Ventana Medical Systems, Inc.» или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Первичное кроличье моноклональное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка c-MYC для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark с истекшим сроком годности или использованные дозаторы, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Ventana Medical Systems, Inc.» разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать

в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Ventana Medical Systems, Inc.» («Вентана Медикал Системс, Инк.»)) гарантирует, что Первичное кроличье моноклональное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка c-MYC для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует стабильность Первичного кроличье моноклонального антитела anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для качественного иммуногистохимического обнаружения белка c-MYC для диагностики *in vitro* на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ Ventana Medical Systems, Inc. («Вентана Медикал Системс, Инк.») НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody**Приложение 1** (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**V1.0**

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Примечание:

Anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody предназначено для использования со следующими иммуноштейнерами автоматическими серии VENTANA BenchMark:

- BenchMark GX (Иммуногистостейнер автоматический BenchMark GX с принадлежностями) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08976)
- BenchMark ULTRA (Иммуноштейнер автоматический Ventana BenchMark ULTRA с принадлежностями) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05250).
- BenchMark XT (Иммуноштейнер автоматический Ventana BenchMark XT с принадлежностями) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05251)

Рекомендуемые материалы для использования:

- 1) Реагент для отрицательного контроля Rabbit Monoclonal Negative Control Ig для контроля неспецифического связывания кроличьего иммуноглобулина иммуногистохимическим методом в диагностике in vitro к иммуноштейнерам автоматическим серии BenchMark (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12306)
- 2) Система детекции (OptiView DAB IHC Detection Kit) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12679)
- 3) Набор для детекции ultra View Universal DAB Detection Kit для обнаружения клеток-мишеней иммуногистохимическим методом для диагностики in vitro на иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16345)
- 4) Набор для усиления сигнала (Amplification Kit) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)

- 5) Раствор для проведения депарафинизации, концентрированный (EZ Prep Concentrate (10X)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)
- 6) Реакционный буфер (концентрат – 10X) (Reaction Buffer Concentrate (10X)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)
- 7) Жидкое покровное стекло высокотемпературное, разведенное (LCS (Pre-dilute)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)
- 8) Жидкое покровное стекло высокотемпературное, разведенное (ULTRA LCS) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)
- 9) TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный (CC1 (Pre-dilute)) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)
- 10) TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный (ULTRA CC1) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)
- 11) Гистологический краситель Гематоксилин II ≤ 60% (Hematoxylin II) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)
- 12) Реагент для придания окраске синего цвета (Blueing Reagent) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05437)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Первичное кроличье моноклональное антитело anti-c-MYC (Y69) Rabbit Monoclonal Primary Antibody для
качественного иммуногистохимического обнаружения белка c-MYC для диагностики in vitro на
иммуноштейнерах автоматических серии BenchMark

производитель

«Вентана Медикал Системс, Инк.» (Ventana Medical Systems, Inc.), 1910 Ист Инновейшн Парк Драйв, Тусон,
штат Аризона, 85755, США (1910 East Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 USA)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Вентана Медикал Системс, Инк.», 1910 Ист Инновейшн Парк Драйв, Тусон, штат Аризона, 85755, США

Штат Аризона, округ Пима

Сегодня, 13^{ого} декабря 2022 года, передо мной лично явилась Келли
Цзян (Kelly Jiang),

чья личность была мною установлена на основании достаточных
доказательств как лицо, чьим именем подписан настоящий документ
и которое признало, что подписало указанный выше /прилагаемый
документ.

Сара Д. Миссерриан (Sarah D. Misserrian)

Нотариус

Кем утверждено

**«Вентана Медикал Системс,
Инк.»**

/подпись/

13 декабря 2022 г.

Келли Цзян

Дата

*Специалист по вопросам
нормативно-правового
регулирования
Международный отдел
нормативно-правового
регулирования*

Печать

Печать: «Вентана Медикал Системс, Инк.»
1910 Ист Инновейшн Парк Драйв,
Тусон, Аризона, 85755
(520) 877-2155/

/Печать: неразборчиво/

САРА Д. МИССЕРРИАН
Нотариус • штат Аризона
Округ Пима
Лицензия № 561092
Срок действия моей лицензии истекает
14 апреля 2023 г.

2022

ЛИТЕРАТУРА

1. Аллен-Петерсен Б. Л., Сирс Р. К. Миссия выполнима: достижения в области таргетной терапии Мус при раке. Биопрепараты. 2019 г.; 33(5):539-553 (Allen-Petersen BL, Sears RC. Mission Possible: Advances in Myc Therapeutic Targeting in Cancer. *BioDrugs*. 2019;33(5):539-553).
2. Калкат М., Де Мело Дж., Хикман К. А. и соавт. Дерегуляция Мус при первичном раке человека. Гены (Базель). 2017 г.; 8(6) (Kalkat M, De Melo J, Hickman KA, et al. Myc Deregulation in Primary Human Cancers. *Genes* (Basel). 2017;8(6)).
3. Тэнси В. П. Белки Мус млекопитающих и рак. Новый научный журнал. 2014 г.; 2014:1-27 (Tansey WP. Mammalian Myc Proteins and Cancer. *New Journal of Science*. 2014;2014:1-27).
4. Вита М., Хенрикссон М. Онкобелок Мус как терапевтическая мишень при раке человека. Семинары по онкобиологии. 2006 г.; 16(4):318-330 (Vita M, Henriksson M. The Myc Oncoprotein as a Therapeutic Target for Human Cancer. *Semin Cancer Biol*. 2006;16(4):318-330).
5. Мейер Н., Пенн Л. З. Размышляя о 25 годах изучения Мус. Природа. Обзоры онкологии. 2008 г.; 8(12):976-990 (Meyer N, Penn LZ. Reflecting on 25 Years with Myc. *Nat Rev Cancer*. 2008;8(12):976-990).
6. Свездлов С. Х. Классификация ВОЗ опухолей гемопоэтической и лимфоидной тканей. Международное агентство по изучению рака; 2017 г. (Swerdlow SH. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. International Agency for Research on Cancer; 2017).
7. Тейлор Дж., Сяо В., Абдель-Вахаб О. Диагностика и классификация гематологических злокачественных новообразований на основе генетики. Кровь. 2017 г.; 130(4):410-423 (Taylor J, Xiao W, Abdel-Wahab O. Diagnosis and Classification of Hematologic Malignancies on the Basis of Genetics. *Blood*. 2017;130(4):410-423).
8. Даббс Д. Дж. Диагностическая иммуногистохимия: лечебно-диагностические и геномные области применения. Эльзевир; 2018 г. (Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018).
9. Хеллер С., Цанков А., Стеннер Ф. и соавт. Когда и как проверять наличие С-Мус при агрессивных В-клеточных лимфомах. Журнал гематопатологии. 2015 г.; 8(1):13-20 (Hoeller S, Tzankov A, Stenner F, et al. When and How to Test for C-Myc in Aggressive B Cell Lymphomas. *Journal of Hematopathology*. 2015;8(1):13-20).
10. Грин Т. М., Нильсен О., де Стрикер К. и соавт. Высокие уровни ядерного белка Мус предсказывают наличие перестройки Мус при диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфоме. Американский журнал хирургической патологии. 2012 г.; 36(4):612-619 (Green TM, Nielsen O, de Stricker K, et al. High Levels of Nuclear Myc Protein Predict the Presence of Myc Rearrangement in Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *Am J Surg Pathol*. 2012;36(4):612-619).
11. Линнхтун К., Рентава Дж., Варикатт В. Обнаружение перестройки Мус в высокозлокачественных В-клеточных лимфомах: корреляция иммуногистохимии Мус и анализа флуоресцентной гибридизации in situ (FISH). Патология. 2014 г.; 46(3):211-215 (Lynnhtun K, Renthawa J, Varikatt W. Detection of Myc Rearrangement in High Grade B Cell Lymphomas: Correlation of Myc Immunohistochemistry and Fish Analysis. *Pathology*. 2014;46(3):211-215).
12. Нванзе Дж., Сиддики М. Т., Стивенс К. А. и соавт. Иммуногистохимия Мус прогнозирует перестановки Мус по результатам анализа флуоресцентной гибридизации in situ (FISH). Передовые исследования в онкологии. 2017 г.; 7:209 (Nwanze J, Siddiqui MT, Stevens KA, et al. Myc Immunohistochemistry Predicts Myc Rearrangements by Fish. *Front Oncol*. 2017;7:209).
13. Рузинова М. Б., Кэрон Т., Родиг С. Дж. Измененная субклеточная локализация белка С-Мус идентифицирует агрессивные В-клеточные лимфомы, несущие транслокацию С-Мус. Американский журнал хирургической патологии. 2010 г.; 34(6):882-891 (Ruzinova MB, Caron T, Rodig SJ. Altered Subcellular Localization of C-Myc Protein Identifies Aggressive B-Cell Lymphomas Harboring a C-Myc Translocation. *Am J Surg Pathol*. 2010;34(6):882-891).
14. Тапия Г., Лопес Р., Муньос-Мармол А. М. и соавт. Иммуногистохимическое обнаружение белка Мус коррелирует со статусом гена Мус при агрессивных В-клеточных лимфомах. Гистопатология. 2011 г.; 59(4):672-678 (Tapia G, Lopez R, Munoz-Marmol AM, et al. Immunohistochemical Detection of Myc Protein Correlates with Myc Gene Status in Aggressive B Cell Lymphomas. *Histopathology*. 2011;59(4):672-678).
15. Лю Ю., Барта С. К. Диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома: обновленная информация о диагностике, стратификации риска и лечении за 2019 г. Американский журнал гематологии. 2019 г.; 94(5):604-616 (Liu Y, Barta SK. Diffuse Large B-Cell Lymphoma: 2019 Update on Diagnosis, Risk Stratification, and Treatment. *Am J Hematol*. 2019;94(5):604-616).
16. Карсон Ф., Хладик К. Гистотехнология: руководство по самообучению, 3-е издание. Гонконг: Издательство Американского общества клинической патологии; 2009 г. (Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009).
17. Стандарты охраны труда и техники безопасности. Воздействие опасных химических веществ на рабочем месте в лабораториях. (Свод федеральных правил, глава 29, часть 1910.1450). Федеральный реестр (Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register).
18. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 18 сентября 2000 г. о защите рабочих от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на рабочем месте. (Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.)
19. Рош П. К., Хси Э. Д. Иммуногистохимия – принципы и достижения. Руководство по клинической лабораторной иммунологии, 6-е издание. В книге: Н. Р. Роуз, изд. АСМ Пресс; 2002 г. (Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002).

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *52-109*

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



Симонян

Д. А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

_____ 14 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

