

114-19

## ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

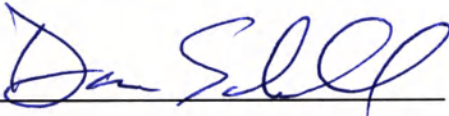
State of California  
County of ALAMEDA

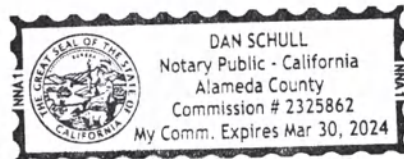
On 07/03/2023 before me, Dan Schull (Notary Public)  
(insert name and title of the officer)

personally appeared Bipin C. Gupta,  
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are  
subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in  
his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the  
person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing  
paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature  (Seal)



«УТВЕРЖДЕНО»

Diagnostic BioSystems

(Диагностик БиоСистемс), США.

Дата/Date:

DIAGNOSTIC BIOSYSTEMS

6616 OWENS DR.  
PLEASANTON, CA. 94588

Dr. Bipin Gupta

(подпись/signature)

Печать/Stamp

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для in vitro диагностики «Система детекции UnoVue HRP/DAB мышьяная/кроличья для проведения иммуногистохимических исследований»

### НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для in vitro диагностики «Система детекции UnoVue HRP/DAB мышьяная/кроличья для проведения иммуногистохимических исследований» предназначено для выявления комплекса антиген-антитело в фиксированных в формалине и залитых в парафин тканевых и криостатных срезах. Эту систему детекции можно использовать для тканевых срезов, клеточных препаратов, мазков крови и цитологических мазков

**Функциональное назначение.** Иммуногистохимические исследования фиксированных в формалине и залитых в парафин тканевых срезов, клеточных препаратов, мазков крови и цитологических мазков. Применение изделия не имеет популяционных ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

**Показания и противопоказания к применению изделия**

**Показания.** Набор используется для выявления комплекса антиген-антитело в фиксированных в формалине и залитых в парафин тканевых и криостатных срезах.

Эту систему детекции можно использовать для тканевых срезов, клеточных препаратов, мазков крови и цитологических мазков.

**Противопоказания.** Нет

**Потенциальные потребители изделия**

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

**Профессиональный уровень потенциальных пользователей**

Врач клинической лабораторной диагностики, *врач патологоанатом*, медицинский лабораторный техник.

**Описание целевого анализатора, сведения о его научной обоснованности**

Система визуализации для использования с визуализацией в иммуногистохимии (ИГХ). ИГХ является наиболее распространенной практикой патологоанатомической диагностики. Все иммуногистохимические методы требуют, чтобы используемые специфические антитела были помечены с помощью систем визуализации таким образом, чтобы их можно было легко увидеть при прикреплении к клеточным антигенам. Первичные антитела связываются с антигенами-мишенями в срезах тканей. Конъюгированное вторичное антитело специфически связывается с этими рецепторными антителами. Второе антитело, конъюгированное с биотином *или полимером*, в свою очередь, прослеживается с помощью фермента, конъюгированного со стрептавидином/щелочным фосфатом *или полимером*, и может быть визуализировано с помощью соответствующего субстрата.

### СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Выпускается в трех вариантах исполнения – на 100, 250 и 1000 исследований.

| Компонент набора | Количество компонента для варианта |
|------------------|------------------------------------|
|------------------|------------------------------------|

|                                           | исполнения ... |       |        |
|-------------------------------------------|----------------|-------|--------|
|                                           | 1              | 2     | 3      |
| Пероксидазный блок                        | 10 мл          | 25 мл | 100 мл |
| Анти мышинный/кроличий HPR-полимер        | 10 мл          | 25 мл | 100 мл |
| Буфер для стабильного ДАБ/плюс            | 15 мл          | 40 мл | 200 мл |
| Стабильный ДАБ/плюс                       | 1 мл           | 2 мл  | 5 мл   |
| Флакон для смешивания, вместимостью 15 мл | 1 шт.          | 1 шт. | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                  | 1 шт.          | 1 шт. | 1 шт.  |

#### Примечания.

*В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).*

*В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.*

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

### **ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Базовые варианты комплектации предусматривают возможность исследования 100, 250 и 1000 образцов.

**Методы стерилизации изделия**

Изделие не требует стерилизации.

**Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

**Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

### **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Система детекции представляет собой небиотиновую, одноэтапную систему визуализации, пригодную для демонстрации антигенов в фиксированных формалином тканях, залитых парафином, и криостатных срезах, а также мазках крови, цитомазках и клеточных препаратах, разработанную для прямого мечения антимышиных **и антикроличьих** иммуноглобулинов ферментами с использованием собственной технологии тандемного гипермечения. Это позволяет получать стабильные и воспроизводимые результаты иммунологической визуализации мышинных **и кроличьих** антител для ядерных, цитоплазматических и мембранных антигенов в различных типах тканей.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс I (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Этот набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования.

Перед началом анализа полностью и внимательно прочитайте инструкцию. Используйте действующую версию инструкции по применению, прилагаемую к комплекту. Убедитесь, что все понятно.

Введена хх.0х.2022г.

Никогда не пипетируйте ртом и избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками.

Не курите, не ешьте, не пейте и не пользуйтесь косметикой в местах работы с образцами или реактивами набора.

При работе с образцами и реактивами надевайте одноразовые латексные перчатки. Микробное загрязнение реактивов или образцов может давать ложные результаты.

Не используйте реактивы по истечении срока годности, указанного на этикетках наборов.

Химические вещества и приготовленные или использованные реактивы должны обрабатываться как опасные отходы в соответствии с национальными руководящими принципами или правилами по биологической безопасности.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

**Необходимые, но не предоставленные материалы и оборудование**

Ксилол или депарафинизирующий реактив.

Абсолютный спирт

Дистиллированная или деионизированная вода

Буфер Immuno Wash (кат.№ K 005)

Блокатор фонового окрашивания (предпочтительно кат.№ K 023)

Разбавитель первичных антител (кат.№ K 004)

Краситель

Среда для заключения (кат.№ K 002)

**Подготовка реактивов**

Перед использованием доведите все реактивы до комнатной температуры (от 20 °C до 26 °C).

**Приготовление рабочего раствора стабильного ДАБ+**

Внести в пробирку или пустой флакон для перемешивания 1 мл буфера для стабильного ДАБ+.

Добавить 1 каплю (около 20 µl) хромогена (стабильный ДАБ+). Тщательно перемешать.

Рабочий раствор можно использовать в течение 2 недель при хранении при +2+8 °C.

Утилизируйте неиспользованный раствор ДАБ+ в соответствии с правилами Вашего учреждения.

**Предостережение:** ДАБ классифицируется как возможный канцероген и может вызвать повреждение кожи при контакте. Используйте средства защиты и избегайте контакта с одеждой и кожей. При случайном попадании на кожу немедленно промойте водой

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Парафиновые срезы ткани должны быть депарафинизированы ксилолом или другим реактивом с последующей регидратацией промывками в этаноле и воде.

Исследователь должен сам оптимизировать разведение и время инкубации для первичных антител.

Каждая иммуногистохимическая реакция должна включать в себя положительный и отрицательный контроль, чтобы убедиться в правильной работе системы и для помощи в интерпретации результатов.

**Контроли:**

Положительный контроль: образец ткани, который заведомо содержит нужный антиген и ранее давал положительное окрашивание.

Отрицательный контроль:

А) Используйте нормальную не иммунную сыворотку того вида животного, от которого получены *первичные* антитела.

Введена xx.0x.2022г.

Б) Замените соответствующую разновидность изотипного контроля животного для первичного антитела.

В) Используйте антитело, уже связанное с антигеном-мишенью.

Тканевой контроль – ткань, которая точно не содержит искомым антиген.

4. Уточните у производителя антител необходимость демаскиции антигена. Проведите её до окрашивания.

5. С момента начала обработки среза не позволяйте ему высохнуть, т.к. может появиться нежелательное фоновое окрашивание или артефакты.

#### **Процедура окрашивания**

##### ***Блокирование пероксидазы***

Инкубация стекол в растворе блокатора пероксидазы (5 мин.).

Промойте стекла в буфере Immuno Wash 3 раза по 1 минуте (3x1 мин.).

##### ***Блокирование фонового окрашивания (рекомендуется)***

Добавьте 2 капли (100  $\mu$ л) или нужный Вам объем раствора блокатора фоновой окраски так, чтобы покрыть весь срез (10 мин.).

Удалить/сбросить раствор. Не промывать.

##### ***Первичное антитело***

Инкубируйте с первичным антителом, подготовленным в соответствии с рекомендациями его производителя (30-60 мин.). Концентраты антител можно развести разбавителем первичных антител.

Промойте стекла в буфере Immuno Wash 3 раза (3x1 мин.).

##### ***Полимер UnoVue***

Нанесите конъюгат пероксидазы с полимером и инкубируйте (15 мин.). ***Инкубируйте тканевые срезы с конъюгатом пероксидазы (HRP) и полимера (15 мин)***

Промойте стекла в буфере Immuno Wash 3 раза (3x1 мин.).

##### ***Стабильный ДАБ+***

Приготовьте рабочий раствор ДАБ+ (см. выше).

Инкубируйте срез с рабочим раствором (5-10 мин.). Следите за степенью окраски, чтобы определить оптимальное время.

Промойте стекла 3 раза водой (3x1 мин.).

##### ***Докраска***

Инкубируйте срез с красителем (например, гематоксилином) – примерно 1 мин. Пользуйтесь рекомендациями производителя или используйте стандартную лабораторную методику.

Промойте срез 3 раза водой (3x1 мин.), затем 1 раз буфером Immuno Wash (1x1 мин.) и 1 раз водой (1x1 мин.).

##### ***Дегидратирование и нанесение покровного стекла***

Дегидратируйте ткань в разведениях этанола, а потом ксилола.

Нанесите покровное стекло со средой для заключения.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности набора – 12 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

#### **Условия хранения**

Срок годности 12 месяцев. Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Не вскрытые реактивы сохраняют реакционную способность до истечения срока годности. Не используйте реактивы после этой даты. Открытые реактивы следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Введена хх.0х.2022г.

Открытые наборы сохраняют активность в течение 8 недель при условии хранения, как описано выше.

#### **Утилизация набора**

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

#### **ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Замораживание не допускается.

##### **Хранение**

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С в течение восьми недель.

##### **Транспортирование**

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для учреждений здравоохранения.

#### **ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Система детекции UnoVue HRP/DAB соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения системы детекции UnoVue HRP/DAB, следует обращаться по адресу 197343, г. Санкт-Петербург ул. , Муниципальный округ Ланское , ул. Студенческая, д. 24, корп. 1, строение 1, пом. 143-Н, ООО «Биомедикал Системс», [bms78@mail.ru](mailto:bms78@mail.ru)

##### **Поврежденные тест-наборы**

В случае любого повреждения тестового набора или его компонентов следует уведомить ООО «Биомедикал Системс» в письменной форме не позднее, чем через неделю после получения набора. Поврежденные отдельные компоненты не должны использоваться для тестового прогона. Их нужно хранить до тех пор, пока не будет найдено окончательное решение. После этого они должны быть утилизированы в соответствии с официальными правилами.

**Официальный производитель:**

Введена хх.0х.2022г.

Diagnostic BioSystems (Диагностик БиоСистемс), США.

6616 Owens Drive Pleasanton, California 94588, USA.

Тел.: +18888963350; +19254843350

Вебсайт: <https://dbiosys.com/>

Эл. почта: [customersupport@dbiosys.com](mailto:customersupport@dbiosys.com)

### Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедикал Системс» ООО «Биомедикал Системс»

197343, г. Санкт-Петербург ул. , Муниципальный округ Ланское , ул. Студенческая, д. 24, корп.

1, строение 1, пом. 143-Н

(812) 602-31-31

bms78@mail.ru

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

### Надежность результатов

Тест должен проводиться точно в соответствии с инструкциями производителя по применению. Кроме того, пользователь должен строго соблюдать правила GLP (Надлежащая лабораторная практика) или другие применимые национальные стандарты и/или законы.

В случае каких-либо сомнений или опасений, свяжитесь с ООО «Биомедикал Системс».

### Терапевтические последствия

Терапевтические последствия никогда не должны основываться только на результатах лабораторных исследований. Любой лабораторный результат является лишь частью общей клинической картины больного.

Только в тех случаях, когда результаты лабораторных исследований находятся в допустимом соответствии с общей клинической картиной пациента, следует выводиться терапевтические последствия.

Сам по себе результат теста никогда не должен быть единственным определяющим фактором для получения каких-либо терапевтических последствий.

### Ответственность

Любая модификация набора для тестирования и/или замена или смешение любых компонентов разных партий из одного набора для тестирования в другой может негативно повлиять на предполагаемые результаты и достоверность общего теста. Такая модификация и/или замена делают недействительными любые требования о замене.

Претензии, поданные в связи с неправильным толкованием заказчиком результатов лабораторных исследований, также недействительны. В любом случае, в случае каких-либо претензий производитель не несет ответственности за превышение стоимости тест-набора. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный тест-набору во время транспортировки

## БИБЛИОГРАФИЯ

### СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

| Символ                                                                              | Значение символа |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ    |

Введена хх.0х.2022г.

|                                                                                     |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | <b>ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ</b>                                |
| <b>CE</b>                                                                           | <b>ЕВРОПЕЙСКОЕ СООТВЕТСТВИЕ</b>                         |
|    | <b>НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ</b>                        |
|    | <b>КОД ПАРТИИ</b>                                       |
|    | <b>МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ<br/>IN VITRO</b> |
|    | <b>ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ</b>                               |
|    | <b>ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО<br/>ПРИМЕНЕНИЮ</b>        |
|    | <b>ГОДЕН ДО</b>                                         |
|   | <b>ОСТОРОЖНО</b>                                        |
|  | <b>НЕСТЕРИЛЬНО</b>                                      |

Введена xx.0x.2022г.

## УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния  
Округ АЛАМЕДА)

Сегодня 07.03.2023 ко мне, Дэну Шулли (Dan Schull) (нотариус),  
(указать имя и должность должностного лица)

лично явился Бипин К. Гупта (Bipin C. Gupta),  
подтвердивший мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, что он подписал документ в силу имеющихся у него полномочий, а также что своей подписью указанное физическое лицо или юридическое лицо, от имени которого такое физическое лицо действует, удостоверило оформленный документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством Штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной.

Подписано мною собственноручно с приложением официальной печати.

/Штамп:

Печать: Большая печать штата Калифорния  
ДЭН ШУЛЛ (DAN SCHULL)

Нотариус - Калифорния

Округ Аламеда

Лицензия № 2325862

Срок действия лицензии истекает 30 марта 2024 г./

Подпись      /подпись/      (Печать)

Д-р Бипин Гупта (Bipin Gupta) /подпись/

/Штамп: ДИАГНОСТИК БИОСИСТЕМС (DIAGNOSTIC BIOSYSTEMS)  
6616 ОУЭНС ДРАЙВ  
ПЛЕЗАНТОН, ШТАТ КАЛИФОРНИЯ 94588/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация  
Город Москва  
Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 49-3509  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса