

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/042183

兹证明：在所附文件上的深圳达盟生物科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN DARTMON BIOTECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2024年08月21日

(Date: Aug. 21, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd.

**901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park,
Julongshan District, Pingshan, Shenzhen,
Guangdong, P.R.China**

Xu Xiuming, President



(signature)

22.07.2024

(date)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), в вариантах исполнения

Версия 1.0

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ.....	7
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	8
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.....	8
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
5. ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК.....	11
6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	21
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	22
8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	25
9. ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА.....	25
10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА.....	26
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И СПЕЦИАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ, НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ.....	26
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	27
13. СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	27
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	28
15. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	30
16. ОПИСАНИЕ УСЛОВИЙ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	30
17. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	30
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	31
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ.....	31
20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.....	31
21. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	32
22. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	32

<u>23. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....</u>	<u>32</u>
<u>24. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.....</u>	<u>32</u>
<u>25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ.....</u>	<u>33</u>
<u>26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ.....</u>	<u>33</u>
<u>27. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....</u>	<u>33</u>
<u>ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	<u>34</u>

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), в вариантах исполнения

Примечание: далее по тексту также: Набор; Набор реагентов; Изделие; Медицинское изделие.

1.2 Наименование вариантов исполнения изделия

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:

1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
4. ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
5. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.

Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе:

1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл - 1 шт.
2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 30 мл - 1 шт.
3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 30 мл - 1 шт.
4. ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 1,2 мл - 1 шт.
5. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 30 мл - 1 шт.
6. Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл - 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Таблица 1: Сведения о разработчике:

Производитель изделия	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.)
Адрес производителя	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.) 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China (9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк, Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)
Номера телефонов	+86 755 8616 1828
Адрес электронной почты	www.dartmon.com

Таблица 2: Сведения о производителе:

Производитель изделия	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.)
Адрес производителя	Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.) 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China (9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк, Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)
Номера телефонов	+86 755 8616 1828
Адрес электронной почты	www.dartmon.com

Таблица 3: Сведения об уполномоченном представителе:

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью "БиоВитрум"
------------------------------	---

Адрес представителя	Российская Федерация, 199106, Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д. 68, лит. А
Номера телефонов	7 (812) 305 06 06
Адрес электронной почты	otk@biovitrum.ru

Таблица 4: Адрес места производства:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, адрес	901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China (9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк, Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)
--	--

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для применения при иммуногистохимическом исследовании с целью качественного определения специфических белков (антигенов) в срезах нормальных или опухолевых тканей человека, фиксированных в формалине и залитых в парафин, в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* онкологических заболеваний. Для ручного использования или на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS.

Описание целевого анализата

Изделие предназначено для обнаружения специфических белков (антигенов) в образцах тканей, фиксированных в формалине и залитых в парафин при проведении иммуногистохимического анализа.

Функциональное назначение медицинского изделия

Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* онкологических (злокачественных) и метастатических новообразований.

Специфическая патология, состояние или фактор риска

Злокачественные клетки, метастатические образования.

Тип анализируемого образца

Образцы тканей человека, зафиксированные 10% забуференным формалином и залитые парафином.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Могут быть использованы образцы всех типов тканей человека, зафиксированные 10% забуференным формалином и залитые парафином, без ограничения по возрасту и полу.

3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов предназначен для использования при иммуногистохимическом окрашивании как для ручного метода, так и для автоматического при помощи Иммуностейнера автоматического серии Dartmon AS. Набор реагентов подходит для работы как с мышинными так и с кроличьими первичными антителами.

С помощью изделия обнаруживается первичное антитело, специфичное к антигену на срезе ткани. Места связывания антигена с антителом затем визуализируются с помощью соответствующего субстрата и хромогена.

Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker:

Раствор необходим для блокирования эндогенной пероксидазы, присутствующей в ткани, чтобы она не выступала в качестве субстрата на этапе визуализации антигена. Это позволяет устранить неспецифическое связывание реагентов с тканевыми компонентами, уменьшить фоновое окрашивание образца и повысить качество окрашивания среза.

Усилитель проникновения полимера - Post Primary и Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer

Данные реагенты предназначены для усиления проникновения вторичных антител в срез ткани и для обнаружения вторичными антителами специфических первичных антител мыши и кролика, связанных с антигеном.

Специфические первичные антитела определяют при помощи меченных ферментом вторичных антител. Затем данный комплекс визуализируется при помощи осаждающегося продукта ферментативной реакции. Полученную хромогенную реакцию можно визуализировать с помощью HRP-совместимых хромогенов с использованием световой микроскопии.

Система обнаружения, входящая в состав набора, представляет собой систему обнаружения небиотинного типа. Ее принцип заключается в использовании линейной макромолекулы (глюкана или полисахарида) в качестве носителя для соединения с ферментом. Затем комплекс соединяется со вторичным антителом и образуется полимер с большой молекулярной массой. Он в свою очередь может присоединять большее количество первичных антител, тем самым усиливая сигнал, т.е. в конечном итоге окраска среза становится более интенсивная.

ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate и Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution

ДАБ является хромогенным субстратом пероксидазы хрена и общим донором электронов фермента пероксидаза хрена. В присутствии перекиси водорода препарат теряет электроны и быстро меняет цвет. В результате полимеризации и других реакций образуются нерастворимые окрашенные частицы, которые осаждаются in situ.

В этом наборе ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate и Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution (В) для ручного метода смешиваются в соотношении 1:25, а затем наносятся на срез.

Использование хромогена является заключительным этапом визуализации антигена в ходе процедуры иммуногистохимического окрашивания и позволяет визуализировать комплекс «антиген-антитело».

Продуктом реакции с участием фермента и его субстрата является осадок коричневого цвета, который оседает в месте локализации антигена в ткани и именно он дает окраску срезу.

Гематоксилин - Hematoxylin

После проведения иммуногистохимического окрашивания препарат окрашивается Гематоксилином для лучшей ориентации в препарате и правильной идентификации клеток, содержащих искомым антиген.

Примечание: В зависимости от окрашивающей способности Гематоксилина, времени инкубации при сравнении результатов окрашивания цвет цитоплазмы варьируется от светло-голубого до темно-синего. В то же время как чрезмерное так и недостаточное контрокрашивание может повлечь за собой ошибочный результат.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Для применения при иммуногистохимическом исследовании с целью качественного определения специфических белков (антигенов) в срезах нормальных или опухолевых тканей человека, фиксированных в формалине и залитых в парафин, в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro онкологических заболеваний.

Противопоказания к применению и побочные эффекты: при использовании Изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Комплект поставки:

1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), в вариантах исполнения.
2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

4.2. Состав реагентов набора:

Таблица 5: Состав реагентов набора.

Наименование	
<u>Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker</u>	Перекись водорода
	Очищенная вода*
<u>Усилитель проникновения полимера - Post Primary</u>	Козьий антимышинный IgG и козий антикроличий IgG
	2-Метил-4-изотиазолин-3-он
	5-Хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он
	Очищенная вода*
<u>Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer</u>	Козьи вторичные антитела, конъюгированные с полимером и HRP (пероксидазой хрена)
	2-Метил-4-изотиазолин-3-он
	5-Хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он
	Очищенная вода*
<u>ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate</u>	3,3'-диаминобензидин

	Соляная кислота
	Полиэтиленгликоль 2000
	Очищенная вода*
<u>Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution</u>	Перекись водорода
	Имидазол
	Динатриевая соль ЭДТА
	Бридж 35
	Трис(гидроксиметил)аминометан гидрохлорид
	Проклин300
	Очищенная вода*
<u>Гематоксилин - Hematoxylin</u>	Гематоксилин
	Сульфат алюминия-калия
	Соляная кислота
	Этанол
	Очищенная вода*

*Дистиллированная вода (purified water)

5. ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК

5.1. Технические и функциональные характеристики

Таблица 6: Технические и функциональные характеристики:

Параметр	Значение
Внешний вид, объем*	Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе: 1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. 2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. 3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл, раствор землисто-красного цвета во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. 4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 3 мл, раствор фиолетового цвета во флаконе черного цвета. Вместимость флакона 11 мл. 5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 36 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. 6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл, раствор цвет фуксии во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона 41 мл. Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе: 1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл. 2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 30 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл.

	3.Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 30 мл, раствор светло-желтого цвета во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл. 4.ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 1,2 мл, раствор от прозрачного до фиолетового цвета во флаконе черного цвета. Вместимость флакона не менее 10 мл. 5.Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 30 мл, прозрачный раствор во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл. 6.Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл, раствор красного либо темно-красного цвета во флаконе голубого цвета. Вместимость флакона не менее 30 мл.
Значение pH*	Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе: 1.Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker 4.0±0.5 2.Усилитель проникновения полимера - Post Primary 7.2±0.3 3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer (secondary antibody) 6.5±0.3 4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate 1.1±0.5 5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution (В) 8.0±0.5 (25°C) 6. Гематоксилин - Hematoxylin 2.3±0.5 (25°C). Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе: 1.Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker 4.0±0.5 2.Усилитель проникновения полимера - Post Primary 7.2±0.3 3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer (secondary antibody) 6.5±0.3 4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate 1.1±0.5

	5. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution (B) 8.0 ± 0.5 (25°C) 6. Гематоксилин - Hematoxylin 2.3 ± 0.5 (25°C)
Используемый метод	Иммуногистохимический
Условия применения	18°C - 25°C.
Условия хранения	2°C - 8°C

*допустимое отклонение в значениях составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

5.2. Характеристики аналитической и клинической эффективности

Оценены следующие характеристики аналитической и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия при использовании в составе испытуемых аналитических систем:

1. Прецизионность (в условиях повторяемости);
2. Прецизионность (в условиях воспроизводимости);
3. Эквивалентность автоматического и ручного окрашивания;
4. Работоспособность (при совместном использовании с первичными антителами других производителей);
5. Чувствительность (при совместном использовании с первичными антителами Dartmon);
6. Специфичность (при совместном использовании с первичными антителами Dartmon).

Аналитическая эффективность:

Прецизионность в условиях повторяемости и воспроизводимости

Повторяемость (внутрисуточная, между повторами (срезами одного блока), между лотами изделия);

Воспроизводимость (междусуточная, между повторами (срезами одного блока), между операторами, между лотами изделия, результата между оценивающими специалистами);

При исследовании положительных и отрицательных образцов биоматериала повторяемость и воспроизводимость составили 100% для каждой комбинации аналитической системы Dartmon.

Эквивалентность автоматического и ручного окрашивания

При исследовании положительных отрицательных образцов биоматериала каждой комбинации ИАС с использованием первичных антител Dartmon и других производителей результаты ручного и автоматического окрашивания совпали в 100% случаев.

Работоспособность

При исследовании положительных и отрицательных образцов биоматериала испытуемое медицинское изделие работоспособно при применении антител других производителей; отмечено совпадение результата с аналитической системой сравнения в 100 % случаев.

Клиническая эффективность

Чувствительность:

По результатам исследования 25 положительных образцов для каждого испытанного антитела чувствительность / совпадение результатов с диагнозом и возможным характером окрашивания составляет 100 % (95% ДИ 86,28-100,00 %).

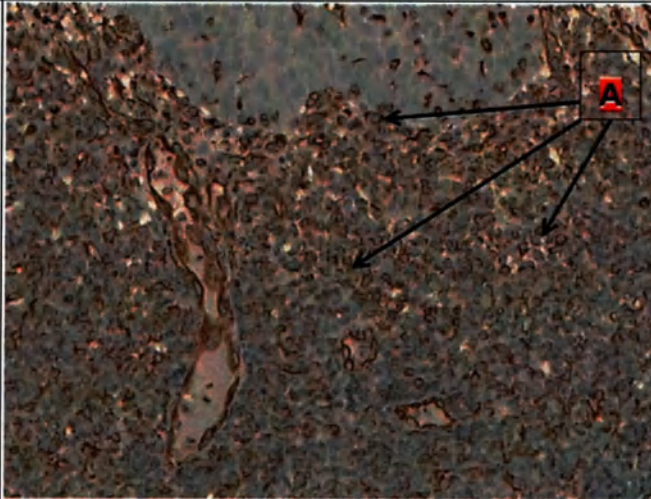
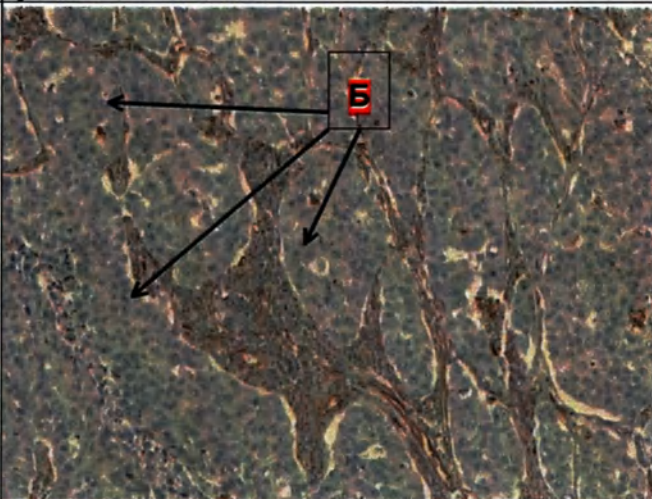
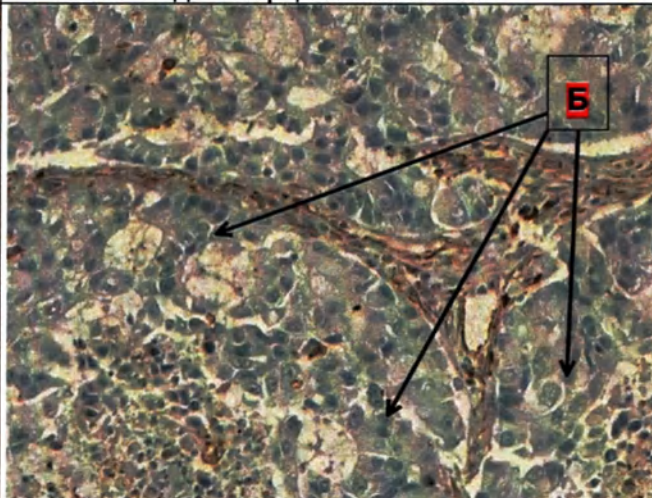
Специфичность:

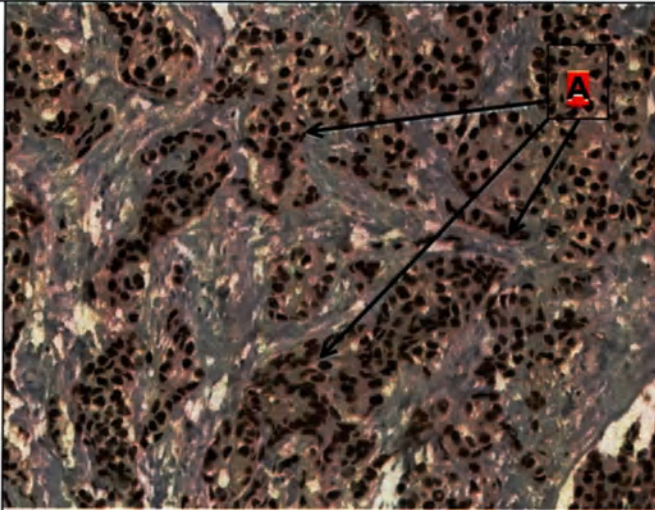
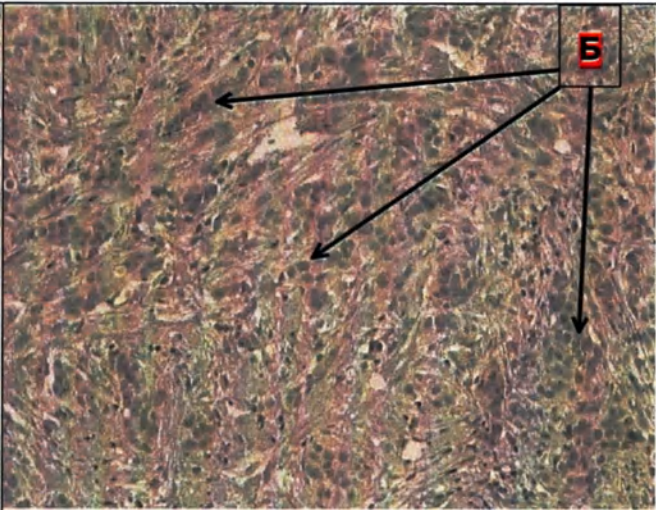
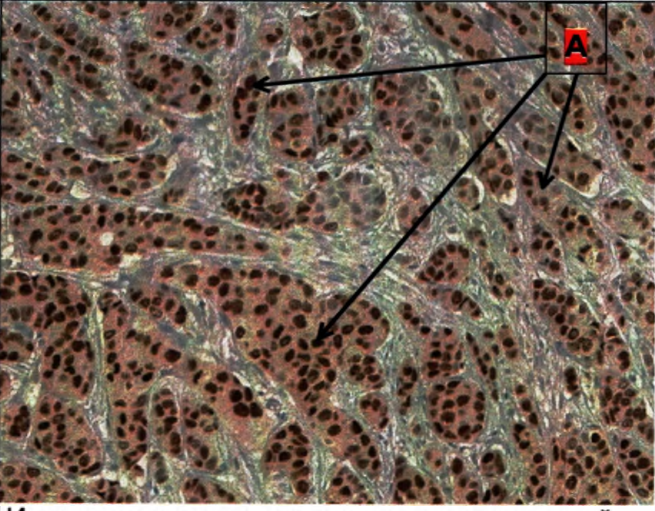
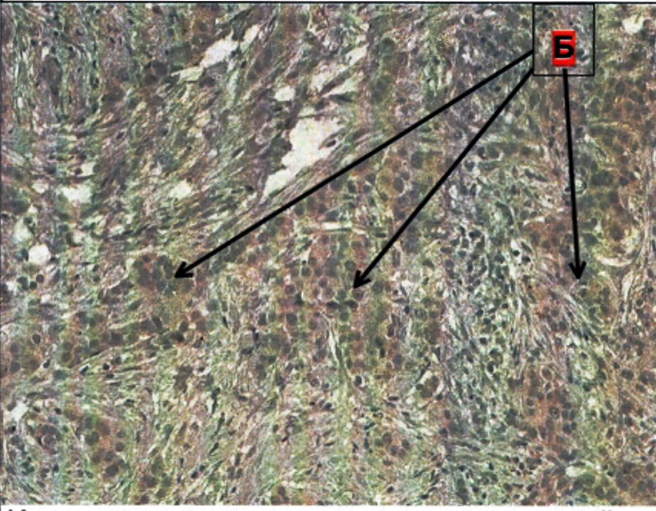
По результатам исследования 25 отрицательных образцов для каждого испытанного антитела специфичность / совпадение результатов с диагнозом и возможным характером окрашивания составляет 100 % (95% ДИ 86,28-100,00 %).

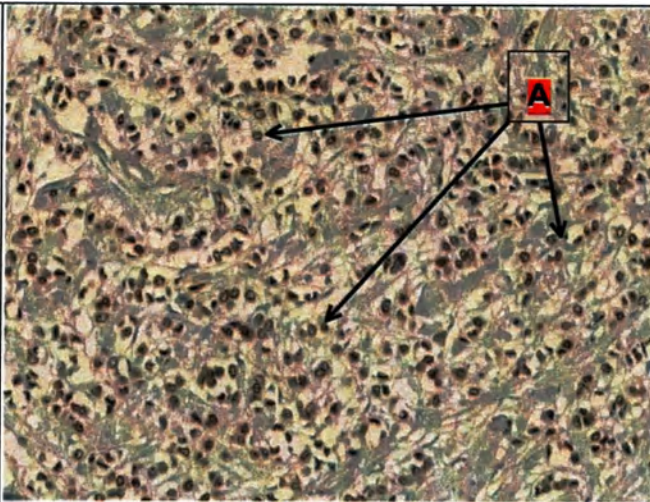
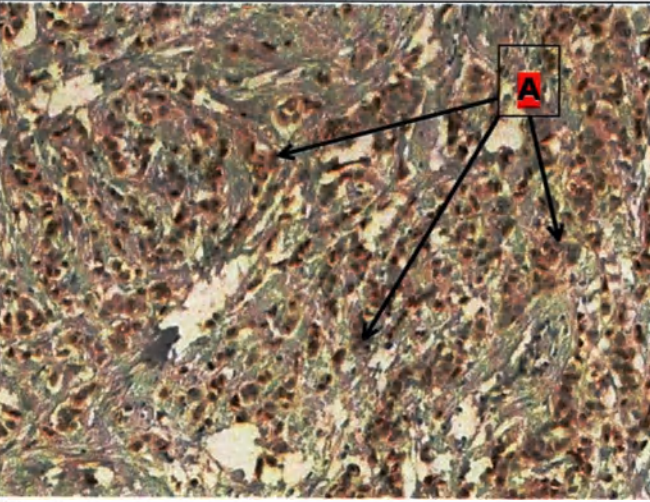
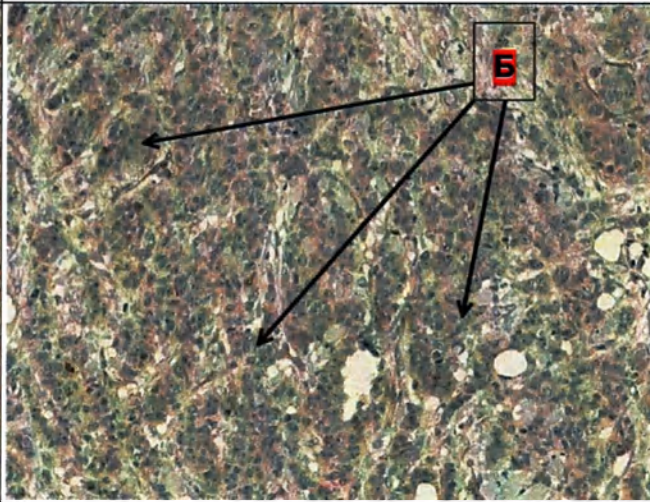
Ниже представлена таблица 7 с примерами положительной и отрицательной окраски, проведенной с использованием Набора буферных растворов и аналитической системой сравнения.

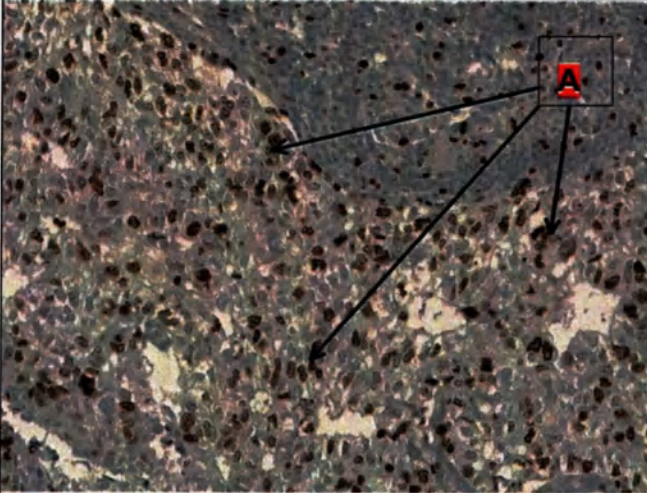
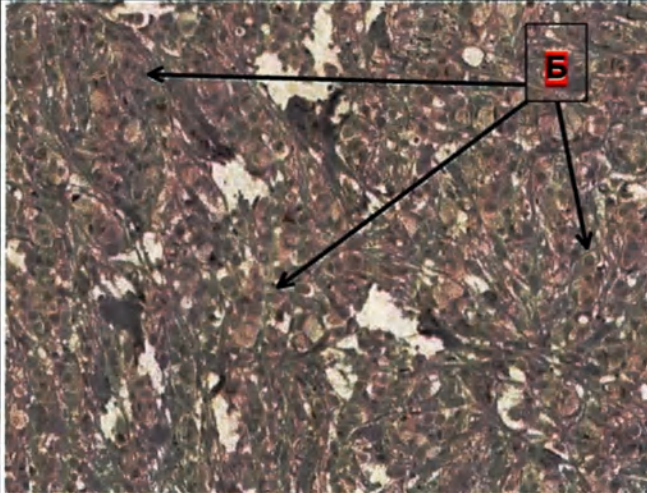
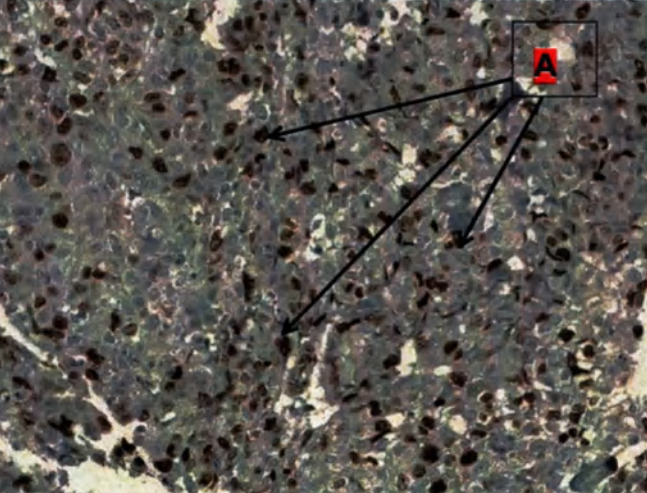
Таблица 7: Примеры окрашивания иммуногистохимическим методом (А – присутствие коричневой окраски целевых участков указывает на наличие искомого антигена, Б – отсутствие коричневой окраски целевых участков указывает на отсутствие искомого антигена).

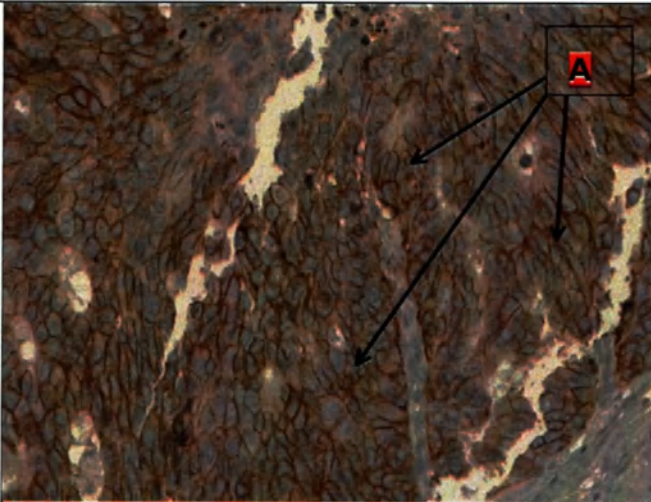
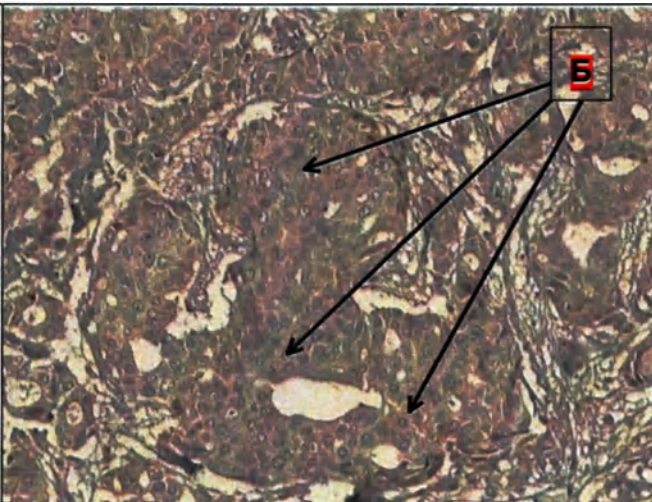
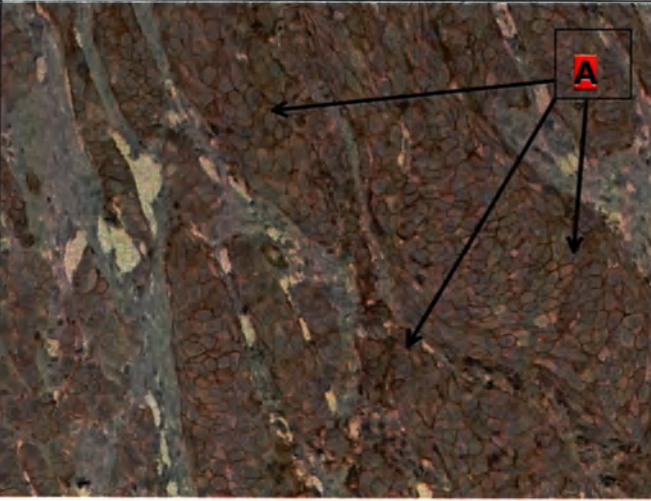
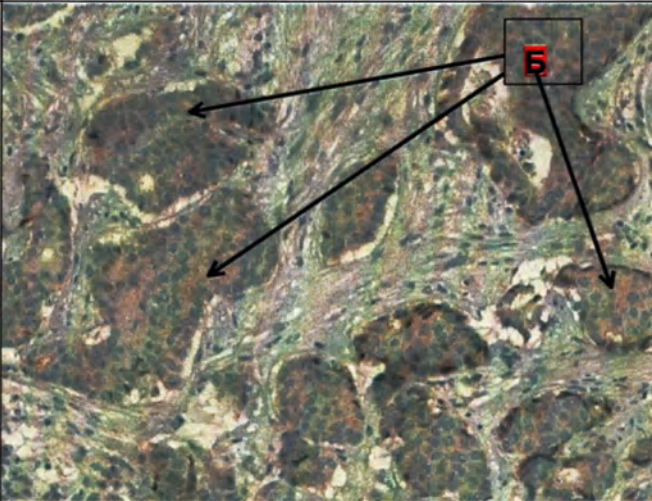
Dartmon

Антитело (производитель)	Прибор для окраски	Пример положительного окрашивания, увеличение 20х	Пример отрицательного окрашивания, увеличение 20х
Vimentin (Dartmon)	Dartmon	 Плоскоклеточный рак миндалина	 Аденокарцинома легкого
Vimentin (Cell Marque)	Autostainer 720	 Плоскоклеточный рак миндалина	 Аденокарцинома легкого

ER (Dartmon)	Dartmon	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы
ER (Cell Marque)	Autostainer 720	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы

PR (Dartmon)	Dartmon	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы
PR (Cell Marque)	Autostainer 720	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы

Ki67 (Dartmon)	Dartmon	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы
Ki67 (Cell Marque)	Autostainer 720	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы

HER2 (Dartmon)	Dartmon	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы
HER2 (Cell Marque)	Autostainer 720	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы	 Инвазивная протоковая карцинома молочной железы

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Первичное антитело образует комплекс антиген-антитело с антигеном-мишенью в срезе ткани. Затем этот комплекс объединяют с реагентом для получения первичных антител (козий анти-мышиный/кроличий IgG). После этого меченный ферментом анти-козий IgG-Fab полимер (полиаминовая кислота в качестве основы, полимер, образованный пероксидазой хрена и фрагментом козьего анти-IgG-Fab) объединяют с первичным антителом. И, наконец, пероксидаза хрена катализирует диаминобензидин (DAB) и образует коричневый осадок на месте антигена.



Рисунок 1. Внешний вид: Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе: 1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт. 2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт. 3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт. 4. ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт. 5. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт. 6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.



Рисунок 2 .Внешний вид: Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе: 1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл - 1 шт. 2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 30 мл - 1 шт. 3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer , 30 мл - 1 шт. 4. ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate, 1,2 мл - 1 шт. 5. Буфер для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution, 30 мл - 1 шт. 6. Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл - 1 шт.

Для варианта исполнения 1 набор помещают в пупырчатую пленку, а далее в картонную коробку и под полипропиленовую пленку. Габаритные размеры упаковки* 42,0 x 3,5 x 10,0 см. Для варианта исполнения 2 внешней упаковкой набора является зип-пакет, изготовленный из лавсана и полиэтилена высокого давления (PET/PE). Габаритные размеры зип-пакета* 30,0 x 20,0 см.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для Варианта исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп.:

1. Установите все реагенты в иммуностейнер, согласно инструкции на прибор:
 - Загрузите стойку с Набором реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. в Станцию для реагентов, находящуюся в приборе, предварительно зарегистрировав Систему в ПО:
 - a) Откройте вкладку «Управление реагентами» -> «Список реагентов»
 - b) Нажмите «Введите штрих-код реагента»
 - c) Поочередно отсканируйте оба длинных штрих-кода, расположенных на рейле с реагентами
 - d) Нажмите «ОК»
 - Перелейте первичные антитела, необходимые для исследования, из оригинальной упаковки во Флакон для реагентов Open Reagent Bottle, зарегистрируйте флакон и поместите флакон в Стойку для реагентов и загрузите в Станцию для реагентов, находящуюся в приборе.
 - Перелейте Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), Буфер для депарафинизации Dewax Solution, Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат в соответствующие бутылки для реагентов и установите их в модуль буферных растворов. Заполните бутылки DI water и Alcohol (данные реагенты не поставляются с прибором).

2. Используйте программное обеспечение для настройки процедуры окрашивания в соответствии со схемой окрашивания и печати этикеток: зарегистрируйте исследуемые случаи и стекла, распечатайте этикетки.
3. Наклейте этикетку со штрих-кодом на предметное стекло, поместите его в планшет для предметных стекол, затем накройте устройством для защиты предметных стекол каждое предметное стекло. Обратите внимание на установку устройства для защиты предметного стекла (выступающий участок на устройстве должен совпадать с углублением в корпусе планшета для стекол) и загрузите планшет в иммуностейнер.
4. Убедитесь, что все необходимые реагенты на месте.
5. Запустите процедуру автоматического окрашивания.

Примечание 1: Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации иммуностейнера для конкретных тестовых операций.

Примечание 2: Пожалуйста, обратитесь к инструкции на первичное антитело, так как результат исследования будет зависеть от выбора первичного антитела.

Для Варианта исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп.

1. Проверьте необходимое оборудование и расходные материалы для проведения тестирования, которые могут вам понадобиться: положительно заряженные предметные стекла, дозаторы и наконечники, водяная баня или аппарат для демаскировки, таймер, инкубатор или влажная камера, емкости для реагентов, сушка для стекол, светлопольный микроскоп
2. Выполните депарафинизацию и повторную гидратацию среза ткани согласно инструкции на буфер для депарафинизации.
3. Промойте очищенной водой
4. Восстановление антигена (демаскировка): Используйте буфер для демаскировки в зависимости от протокола на первичное антитело. Продолжительность демаскировки выберете согласно инструкции на буфер для демаскировки.
5. Промывка: промойте в очищенной воде, а затем с помощью промывочного буфера для ИГХ согласно инструкции
6. Приготовьте раствор для окрашивания (DAB). Смешайте ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate с Буфером для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution (В) в пропорции 1:25
7. Блокировка: Нанесите раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker 100 мкл и инкубируйте в течение 5 минут. Промойте в промывочном буфере для ИГХ согласно инструкции на буфер.
8. Нанесение первичного антитела: Нанесите первичное антитело 100 мкл на срез, инкубируйте в течение 30-60 минут.

9. Промойте в промывочном буфере для ИГХ согласно инструкции на буфер.
10. Нанесение вторичных антител:
 - Нанесите Усилитель проникновения полимера - Post Primary 100 мкл и инкубируйте в течение 20 минут. Промойте в промывочном буфере для ИГХ согласно инструкции на буфер
 - Нанесите Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer 100 мкл и инкубируйте в течение 20 минут. Промойте в промывочном буфере для ИГХ согласно инструкции на буфер.
11. Визуализация антигена: Нанесите раствор для окрашивания (DAB) (см.п.6) - 100 мкл и инкубируйте в течение 5-8 минут. Промойте очищенной водой
12. Контрокрашивание: Добавьте Гематоксилин - Hematoxylin 100 мкл и инкубируйте в течение 3-5 минут. Промойте очищенной водой

Примечание: В зависимости от окрашивающей способности Гематоксилина - Hematoxylin и времени инкубации при сравнении результатов окрашивания цвет цитоплазмы варьируется от светло-голубого до темно-синего. В то же время как чрезмерное так и недостаточное контрокрашивание может повлечь за собой ошибочный результат.

13. Заключение среза под покровное стекло или пленку: поместите срез под покровное стекло или пленку.

Контроль качества

1. Положительный контроль: положительный контроль может использоваться в качестве показателя правильной подготовки ткани и соответствующих методов окрашивания. Каждый окрашиваемый препарат содержит положительные результаты для одних и тех же условий тестирования, и фотографии сравниваются. Известные положительные тканевые контроли могут использоваться только для контроля за правильным выполнением процедур и тестовых реагентов и не используются для определения окончательного диагноза по образцам пациента. Если положительный контроль тканей не показывает соответствующего положительного окрашивания, результаты этой партии лабораторных образцов следует считать недействительными.
2. Отрицательный контроль: Для отрицательного тканевого контроля может использоваться та же ткань, что и для положительного контроля. Большинство тканей содержат широкий набор типов клеток и компонентов, некоторые из которых могут служить внутренними отрицательными контролями. Однако пользователь должен в каждом конкретном случае удостовериться в применимости ткани в качестве отрицательного контроля. Компоненты ткани, которые служат в качестве отрицательного контроля, должны показывать отсутствие специфического окрашивания, имея при этом признаки неспецифического фонового окрашивания. Если компоненты ткани, используемые в качестве отрицательного контроля, показывают положительное специфическое окрашивание, результаты окрашивания образцов тканей пациента следует считать недостоверными.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Клиническая интерпретация наличия любого окрашивания или отсутствия окрашивания должна быть дополнена морфологическими исследованиями ткани и оценкой надлежащих контрольных образцов. Результат следует рассматривать в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов, оцениваемых квалифицированным патоморфологом.
2. При окрашивании препарата с использованием иммуногистохимических методик наблюдается выпадение окрашенного осадка в местах локализации антигена, обнаруженного первичным антителом. Для описания ожидаемой реакции окрашивания обратитесь к инструкциям, прилагаемых к соответствующему набору визуализации и первичному антителу. Перед оценкой результатов квалифицированный патоморфолог, имеющий опыт в проведении иммуногистохимического анализа, должен изучить образцы положительного и отрицательного контроля.

9. ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Иммуногистохимическое исследование — это многоэтапная диагностическая процедура, которая требует специальной подготовки и правильного подбора реактивов, а также контроля выполнения реакции. Протоколы могут варьироваться в зависимости от задач исследования и используемых антител. Определение оптимальных условий является обязанностью конечного пользователя.
2. Толщина исследуемого образца должна быть не более 5 мкм.
3. Окраска тканей зависит от пробоподготовки ткани перед иммуногистохимическим окрашиванием. Неправильное проведение процесса вырезки, фиксации, проводки, промывки, заливки, микротомии, сушки срезов, а также загрязнение образца другими тканями или жидкостями может привести к артефактам или ошибочным результатам окрашивания.
4. Использование реагентов при помощи Иммуностейнера автоматического серии Dartmon AS возможно только согласно инструкции на прибор.
5. Категорически запрещается использовать реагенты после даты истечения срока годности, указанной на этикетках.
6. Любые условия транспортировки и хранения реагентов, отличные от указанных на этикетках и в инструкциях, недопустимы.
7. Перекрестное загрязнение реактивов или образцов может привести к получению неверных результатов.
8. Микробное загрязнение реактивов или образцов может привести к получению ошибочных результатов.
9. Запрещается пипетирование ртом, необходимо также избегать попадания реактивов и образцов на кожу и слизистые оболочки.
10. Клиническая интерпретация каких-либо результатов теста должна быть оценена в контексте истории болезни пациента и результатов других диагностических тестов.
11. Любые отклонения от рекомендуемых методик проведения исследования и

протоколов могут привести к ошибочным результатам исследования.

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Изделие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И СПЕЦИАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ, НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ

Все рекомендуемые расходные материалы, реагенты и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, должны быть зарегистрированы в РФ в установленном порядке, как медицинские изделия.

Реагенты

- ❖ Первичные антитела или панели антител для иммуногистохимии, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Этанол или спиртовой реактив (для гистологических исследований), любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Набор вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 4 шт./уп. *
- ❖ Реактивы для предварительной обработки, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.**
- ❖ Среда для заключения, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.

Оборудование

- ❖ Иммуноштейнер автоматический серии Dartmon AS *
- ❖ Аппарат для демаскировки или водяная баня, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.**
- ❖ Световой микроскоп, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.

Вспомогательные материалы

- ❖ Одноразовые неопудренные перчатки, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Предметные стекла с адгезивным покрытием, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Покровные стекла, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Регулируемые пипетки, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению. **
- ❖ Сосуды для окрашивания, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению. **
- ❖ Таймер **
- ❖ Инкубатор, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению. **
- ❖ Подставка для окрашивания **
- ❖ Положительный и отрицательный контроли

*Для варианта исполнения 1

**Для варианта исполнения 2

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ❖ Данное изделие является диагностическим реагентом *in vitro* и не предназначено для других целей.
- ❖ Этот реагент должен использоваться строго обученными специалистами.
- ❖ Все виды отходов, образующихся в процессе использования, следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны.
- ❖ Не подтверждено, наносится ли продукт на ткани, не зафиксированной формалином.
- ❖ Следует принять соответствующие защитные меры, чтобы избежать контакта реагентов с кожей или слизистыми оболочками. После использования его необходимо своевременно и тщательно утилизировать. При случайном контакте с реагентом его следует вовремя промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
- ❖ Пожалуйста, строго следуйте инструкциям по хранению реагентов, чтобы избежать порчи.
- ❖ Результаты, полученные с помощью данного изделия предназначены только для клинической справки и не могут использоваться отдельно в качестве основы для подтверждения или исключения диагноза; результаты тестов должны быть всесторонне проанализированы в сочетании с клиническими проявлениями и другими методами тестирования.

13. СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Таблица 8: Символы на маркировке, которые может содержать изделие:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Использовать до
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Символ CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Биологические риски
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействие влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

Примечание* На русскоязычной маркировке медицинского изделия размещен специальный QR-код, при наведении на который откроется инструкция по применению данного набора в электронном формате.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Порядок утилизации должен осуществляться 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» от 28.01.2021 г. (с изменениями от 14.12.2021 г.).

Утилизация опасных медицинских отходов включает в себя следующие этапы:

- сбор внутри организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
- перемещение из подразделений и временное хранение на территории организации;
- дезинфекция обеззараживание/обезвреживание медицинских отходов;
- транспортирование с территории организации;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Набор следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Использованные и неиспользованные наборы реагентов, а также расходные материалы и образцы опухолевой ткани утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После истечения срока годности картонная коробка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Уничтожать неиспользованные при исследованиях изделия и другие реактивы следует как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с принятыми локальными правилами по обращению и утилизации медицинских отходов.

Дезинфекцию оборудования и помещений также проводить в соответствии с локальными требованиями.

Общий порядок действий:

- 1) Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.
- 2) Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, а также изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами, подлежат уничтожению или утилизации.
- 3) Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию. Уничтожать изделия необходимо на специально оборудованных площадках или полигонах, а также в помещениях в соответствии с локальными требованиями и с соблюдением требований по охране окружающей среды.

- 4) Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут уничтожать изделия, потерявшие потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.
- 5) Изделия во внешней упаковке с предупредительными знаками об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.
- 6) Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки и разведением водой в соотношении 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственного или бытового мусора. Твердые компоненты подлежат дроблению, разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственного или бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожают путем сжигания.
- 7) Изделия, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим локальным законодательством.
- 8) Технические приспособления, принадлежности, входящие в комплектацию изделия, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора или сжиганию.
- 9) Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

15. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Обстоятельства, при которых опытный сотрудник лаборатории должен проконсультироваться с медицинским работником, отсутствуют, так как аппарат не оказывает непосредственного влияния на постановку диагноза пациентам.

16. ОПИСАНИЕ УСЛОВИЙ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие следует транспортировать при температуре 2°C - 8°C.

17. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности изделия **12 месяцев**.

Срок годности изделия после вскрытия внутренней упаковки: **9 месяцев**, но не позднее истечения срока годности изделия.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Набор реагентов следует хранить при температуре 2°C - 8°C.

Во время хранения не допускается оставлять изделие в местах под прямыми солнечными лучами и рядом с источниками тепла (радиаторы, кондиционеры, иные устройства, излучающие тепло во время работы, воздуховоды).

Храните изделие в оригинальной упаковке.

Условия применения: 18°C - 25°C.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура эксплуатации от 18 °C до 25 °C

Допустимая влажность до 80% (без конденсации).

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 9: применимые стандарты к изделию:

ISO 13485	Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019 (ГОСТ ISO 14971-2021)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 23640:2011 (ГОСТ Р ИСО 23640-2015)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 15223-1:2021 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023)	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 18113-1:2011 (ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2011 (ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015)	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие содержит в своем составе козы иммуноглобулины. Качество и безопасность материалов подтверждены анализом биологической безопасности, предоставляемым производителем.

21. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В состав изделия не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

22. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

23. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

1. Если полученное окрашивание положительного контрольного образца слабее ожидаемого, следует проверить другие положительные контроли, окрашенные во время того же подхода, чтобы определить, является ли причиной первичное антитело или один из вторичных реагентов.
2. Если положительный контроль показал отрицательный результат, следует проверить другие положительные контроли, окрашенные во время того же исследования, чтобы определить, является ли причиной первичное антитело или один из реагентов. Причиной может быть неправильный отбор, фиксация, депарафинизация или демаскировка образца.
3. Причиной чрезмерного фоновое окрашивания может быть высокий уровень эндогенного биотина. В данных случаях следует включить этап блокировки биотина, если не используется безбиотиновая система, для исключения возможного воздействия биотина на фоновое окрашивание.
4. Если причиной отсутствия окрашивания является неполное удаление парафина, следует повторить этап депарафинизации.
5. Если образец смывается с предметного стекла, необходимо убедиться, что используются стекла с адгезивным покрытием. Другими возможными причинами неправильного окрашивания могут быть недостаточное высушивание среза ткани на препарате перед окрашиванием, или фиксация в недостаточно забуференном формалине.
6. Толщина среза ткани также может оказывать воздействие на характер окрашивания.

Примечание: при возникновении вопросов свяжитесь с уполномоченным представителем ООО "БиоВитрум" по адресу электронной почты otk@biovitrum.ru или по телефону 7(812)305 06 06.

24. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Неприменимо.

25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ограничения анализа указаны в разделе 9 данной инструкции по применению .

26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов в течение всего гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»

ООО «БиоВитрум»

199106, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. дом 68 лит.А

Тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: otk@biovitrum.ru

27. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Zhou Xiaojun, The Correct Application of Immunohistochemistry in Pathological Diagnosis[J], Journal of True Toxin Pathology, 2003, (4): 232-235
2. Shi Shanrong, Gu Jiang, Wu Bingquan, editor-in-chief. Antigen retrieval technology: a milestone in the development history of immunohistochemistry [M], Beijing: Peking University Medical Press, 2014.
3. Editor-in-Chief Tang Weiguo, Preparation and Application of Medical Laboratory Diagnostic Reagents [M], Shanghai: Shanghai Science and Technology Literature Publishing House, 1996, 12-14.
4. Xing Chuanguo, Liu Bin, Dong Liang, Judgment method of immunohistochemical labeling results [J]. Chinese Journal of Pathology, 2001, (4): 318

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), в вариантах исполнения

1. Наименование, комплект поставки

Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп., в составе:

1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 36 мл - 1 шт.
2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 36 мл - 1 шт.
3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 36 мл - 1 шт.
4. ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 3 мл - 1 шт.
5. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 36 мл - 2 шт.
6. Гематоксилин - Hematoxylin, 36 мл - 1 шт.

Вариант исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп., в составе:

1. Раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker, 30 мл - 1 шт.
2. Усилитель проникновения полимера - Post Primary, 30 мл - 1 шт.
3. Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer, 30 мл - 1 шт.
4. ДАБ хромоген (A) - DAB Substrate, 1,2 мл - 1 шт.
5. Буфер для разведения DAB (B) - DAB Buffer Solution, 30 мл - 1 шт.
6. Гематоксилин - Hematoxylin, 30 мл - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), в вариантах исполнения.
2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

2. Назначение

Для применения при иммуногистохимическом исследовании с целью качественного определения специфических белков (антигенов) в срезах нормальных или опухолевых тканей человека, фиксированных в формалине и залитых в парафин, в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro онкологических заболеваний. Для ручного использования или на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS.

Противопоказания к применению и побочные эффекты: при использовании Изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

3. Символы на маркировке медицинского изделия

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Таблица 1: Символы на маркировке, которые может содержать изделие:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до		Символ CE

	Дата изготовления		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу		Биологические риски
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон		Хрупкое, обращаться осторожно

4. Необходимые оборудование и материалы

Все рекомендуемые расходные материалы, реагенты и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, должны быть зарегистрированы в РФ в установленном порядке, как медицинские изделия.

Реагенты

- ❖ Первичные антитела или панели антител для иммуногистохимии, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Этанол или спиртовой реактив (для гистологических исследований), любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Набор вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro для автоматизированного использования на иммунофлуоресценции автоматической серии Dartmon AS, 4 шт./уп. *
- ❖ Реактивы для предварительной обработки, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.**
- ❖ Среда для заключения, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.

Оборудование

- ❖ Иммунофлуоресценция автоматическая серии Dartmon AS *
- ❖ Аппарат для демаскировки или водяная баня, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.**
- ❖ Световой микроскоп, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.

Вспомогательные материалы

- ❖ Одноразовые неопудренные перчатки, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Предметные стекла с адгезивным покрытием, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Покровные стекла, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.
- ❖ Регулируемые пипетки, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению. **
- ❖ Сосуды для окрашивания, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению. **
- ❖ Таймер **
- ❖ Инкубатор, любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению. **
- ❖ Подставка для окрашивания **
- ❖ Положительный и отрицательный контроли

*Для варианта исполнения 1

**Для варианта исполнения 2

5. Обращение и хранение

Срок годности изделия **12 месяцев**.

Срок годности изделия после вскрытия внутренней упаковки: **9 месяцев**, но не позднее истечения срока годности изделия.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Набор реагентов следует хранить при температуре 2°C - 8°C.

Во время хранения не допускается оставлять изделие в местах под прямыми солнечными лучами и рядом с источниками тепла (радиаторы, кондиционеры, иные устройства, излучающие тепло во время работы, воздуховоды).

Храните изделие в оригинальной упаковке.

Условия применения: 18°C - 25°C.

Допустимая влажность до 80% (без конденсации).

Утилизация

Изделие следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- ❖ Данное изделие является диагностическим реагентом *in vitro* и не предназначено для других целей.
- ❖ Этот реагент должен использоваться строго обученными специалистами.
- ❖ Все виды отходов, образующихся в процессе использования, следует утилизировать в соответствии с "Правилами обращения с медицинскими отходами".
- ❖ Не подтверждено, нанесится ли продукт на ткани, не зафиксированные формалином.
- ❖ Следует принять соответствующие защитные меры, чтобы избежать контакта реагентов с кожей или слизистыми оболочками. После использования его необходимо своевременно и тщательно утилизировать. При случайном контакте с реагентом его следует вовремя промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
- ❖ Пожалуйста, строго следуйте инструкциям по хранению реагентов, чтобы избежать порчи.
- ❖ Результаты, полученные с помощью данного изделия предназначены только для клинической справки и не могут использоваться отдельно в качестве основы для подтверждения или исключения диагноза; результаты тестов должны быть всесторонне проанализированы в сочетании с клиническими проявлениями и другими методами тестирования.

7. Проведение анализа

Для Варианта исполнения 1: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп.:

1. Установите все реагенты в иммуноштейнер, согласно инструкции на прибор:
 - Загрузите стойку с Набором реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic Reagent), для автоматизированного использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS, 7 шт./уп. в Станцию для реагентов, находящуюся в приборе, предварительно зарегистрировав Систему в ПО:
 - a) Откройте вкладку «Управление реагентами» -> «Список реагентов»
 - b) Нажмите «Введите штрих-код реагента»
 - c) Поочередно отсканируйте оба длинных штрих-кода, расположенных на рейле с реагентами
 - d) Нажмите «ОК»
 - Перелейте первичные антитела, необходимые для исследования, из оригинальной упаковки во Флакон для реагентов Open Reagent Bottle, зарегистрируйте флакон и поместите флакон в Стойку для реагентов и загрузите в Станцию для реагентов, находящуюся в приборе.

- Перелейте Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citate), Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), Буфер для депарафинизации Dewax Solution, Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат в соответствующие бутылки для реагентов и установите их в модуль буферных растворов. Заполните бутылки DI water и Alcohol (данные реагенты не поставляются с прибором).
- 2. Используйте программное обеспечение для настройки процедуры окрашивания в соответствии со схемой окрашивания и печати этикеток: зарегистрируйте исследуемые случаи и стекла, распечатайте этикетки.
- 3. Наклейте этикетку со штрих-кодом на предметное стекло, поместите его в планшет для предметных стекол, затем накройте устройством для защиты предметных стекол каждое предметное стекло. Обратите внимание на установку устройства для защиты предметного стекла (выступающий участок на устройстве должен совпадать с углублением в корпусе планшета для стекол) и загрузите планшет в иммуностейнер.
- 4. Убедитесь, что все необходимые реагенты на месте.
- 5. Запустите процедуру автоматического окрашивания.

Примечание 1: Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации иммуностейнера для конкретных тестовых операций.

Примечание 2: Пожалуйста, обратитесь к инструкции на первичное антитело, так как результат исследования будет зависеть от выбора первичного антитела.

Для Варианта исполнения 2: Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro (Immunochromogenic Reagent), для ручного использования, 6 шт./уп.

1. Проверьте необходимое оборудование и расходные материалы для проведения тестирования, которые могут вам понадобиться: положительно заряженные предметные стекла, дозаторы и наконечники, водяная баня или аппарат для демаскировки, таймер, инкубатор или влажная камера, емкости для реагентов, сушка для стекол, светлопольный микроскоп
2. Выполните депарафинизацию и повторную гидратацию среза ткани согласно инструкции на буфер для депарафинизации.
3. Промойте очищенной водой
4. Восстановление антигена (демаскировка): Используйте буфер для демаскировки в зависимости от протокола на первичное антитело. Продолжительность демаскировки выберете согласно инструкции на буфер для демаскировки.
5. Промывка: промойте в очищенной воде, а затем с помощью промывочного буфера для ИГХ согласно инструкции
6. Приготовьте раствор для окрашивания (DAB). Смешайте ДАБ хромоген (А) - DAB Substrate с Буфером для разведения DAB (В) - DAB Buffer Solution (В) в пропорции 1:25
7. Блокировка: Нанесите раствор для блокировки пероксидазы - Peroxide Blocker 100 мкл и инкубируйте в течение 5 минут. Промойте в промывочном буфере для ИГХ согласно инструкции на буфер.
8. Нанесение первичного антитела: Нанесите первичное антитело 100 мкл на срез, инкубируйте в течение 30-60 минут.
9. Промойте в промывочном буфере для ИГХ согласно инструкции на буфер.
10. Нанесение вторичных антител:
 - Нанесите Усилитель проникновения полимера - Post Primary 100 мкл и инкубируйте в течение 20 минут. Промойте в промывочном буфере для ИГХ согласно инструкции на буфер
 - Нанесите Вторичные антитела, конъюгированные с полимером - Polymer 100 мкл и инкубируйте в течение 20 минут. Промойте в промывочном буфере для ИГХ согласно инструкции на буфер.
11. Визуализация антигена: Нанесите раствор для окрашивания (DAB) (см.п.6) - 100 мкл и инкубируйте в течение 5-8 минут. Промойте очищенной водой

12. Контрокрашивание: Добавьте Гематоксилин - Hematoxylin 100 мкл и инкубируйте в течение 3-5 минут. Промойте очищенной водой

Примечание: В зависимости от окрашивающей способности Гематоксилина - Hematoxylin и времени инкубации при сравнении результатов окрашивания цвет цитоплазмы варьируется от светло-голубого до темно-синего. В то же время как чрезмерное так и недостаточное контрокрашивание может повлечь за собой ошибочный результат.

13. Заключение среза под покровное стекло или пленку: поместите срез под покровное стекло или пленку.

8. Контроль качества

1. Положительный контроль: положительный контроль может использоваться в качестве показателя правильной подготовки ткани и соответствующих методов окрашивания. Каждый окрашиваемый препарат содержит положительные результаты для одних и тех же условий тестирования, и фотографии сравниваются. Известные положительные тканевые контроли могут использоваться только для контроля за правильным выполнением процедур и тестовых реагентов и не используются для определения окончательного диагноза по образцам пациента. Если положительный контроль тканей не показывает соответствующего положительного окрашивания, результаты этой партии лабораторных образцов следует считать недействительными.
2. Отрицательный контроль: Для отрицательного тканевого контроля может использоваться та же ткань, что и для положительного контроля. Большинство тканей содержат широкий набор типов клеток и компонентов, некоторые из которых могут служить внутренними отрицательными контролями. Однако пользователь должен в каждом конкретном случае удостовериться в применимости ткани в качестве отрицательного контроля. Компоненты ткани, которые служат в качестве отрицательного контроля, должны показывать отсутствие специфического окрашивания, имея при этом признаки неспецифического фоновое окрашивания. Если компоненты ткани, используемые в качестве отрицательного контроля, показывают положительное специфическое окрашивание, результаты окрашивания образцов тканей пациента следует считать недостоверными.

9. Интерпретация результатов

1. Клиническая интерпретация наличия любого окрашивания или отсутствия окрашивания должна быть дополнена морфологическими исследованиями ткани и оценкой надлежащих контрольных образцов. Результат следует рассматривать в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов, оцениваемых квалифицированным патоморфологом.
2. При окрашивании препарата с использованием иммуногистохимических методик наблюдается выпадение окрашенного осадка в местах локализации антигена, обнаруженного первичным антителом. Для описания ожидаемой реакции окрашивания обратитесь к инструкциям, прилагаемых к соответствующему набору визуализации и первичному антителу. Перед оценкой результатов квалифицированный патоморфолог, имеющий опыт в проведении иммуногистохимического анализа, должен изучить образцы положительного и отрицательного контроля.

10. Ограничения

1. Иммуногистохимическое исследование — это многоэтапная диагностическая процедура, которая требует специальной подготовки и правильного подбора реактивов, а также контроля выполнения реакции. Протоколы могут варьироваться в зависимости от задач исследования и используемых антител. Определение оптимальных условий является обязанностью конечного пользователя.
2. Толщина исследуемого образца должна быть не более 5 мкм.
3. Окраска тканей зависит от пробоподготовки ткани перед иммуногистохимическим окрашиванием. Неправильное проведение процесса вырезки, фиксации, проводки, промывки, заливки, микротомии, сушки срезов, а также загрязнение образца другими тканями или жидкостями может привести к артефактам или ошибочным результатам окрашивания.
4. Использование реагентов при помощи Иммуностейнера автоматического серии Dartmon AS возможно только согласно инструкции на прибор.
5. Категорически запрещается использовать реагенты после даты истечения срока годности, указанной на этикетках.
6. Любые условия транспортировки и хранения реагентов, отличные от указанных на этикетках и в инструкциях, недопустимы.
7. Перекрестное загрязнение реактивов или образцов может привести к получению неверных результатов.
8. Микробное загрязнение реактивов или образцов может привести к получению ошибочных результатов.
9. Запрещается пипетирование ртом, необходимо также избегать попадания реактивов и образцов на кожу и слизистые оболочки.

10. Клиническая интерпретация каких-либо результатов теста должна быть оценена в контексте истории болезни пациента и результатов других диагностических тестов.

11. Любые отклонения от рекомендуемых методик проведения исследования и протоколов могут привести в ошибочным результатам исследования.

11. Сведения о производителе и уполномоченном производителе

Производитель изделия: Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнологджи Ко., Лтд.)

Адрес производителя: Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнологджи Ко., Лтд.) 901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China (9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк, Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)

Номера телефонов: +86 755 8616 1828

Адрес электронной почты: www.dartmon.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью "БиоВитрум"

Адрес представителя: Российская Федерация, 199106, Санкт-Петербург, Большой проспект

Васильевского острова, д. 68, лит. А

Номера телефонов: 7 (812) 305 06 06

Адрес электронной почты: otk@biovitrum.ru

Адрес места производства:

Shenzhen Dartmon Biotechnology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Дартмон Байотекнологджи Ко., Лтд.)

901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park, Julongshan District, Pingshan, Shenzhen, Guangdong, P.R.China (9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк, Район Цзюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)

Гарантийные обязательства производителя и правила приема рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов в течение всего гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум», ООО «БиоВитрум», 199106, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. дом 68 лит.А, тел.: +7 (812) 305-06-06, e-mail: otk@biovitrum.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 244403A0/042183**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ ДАРТМОН БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (SHENZHEN DARTMON BIOTECHNOLOGY CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (24)]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжоу Сыюань
Дата: 21 августа 2024 г.**

**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (24)]**

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

[На бланке компании «Дартмон»]

УТВЕРЖДЕНО

«Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.»

9-й этаж, корпус С, Цзиньвэйюань промышленный парк,
Район Цюлуншань, Пиншань, Шэньчжэнь,
провинция Гуандун, Китай
(901, Building C, Jinweiyuan Industrial Park,
Julongshan District, Pingshan, Shenzhen,
Guangdong, P.R.China)

Сюй Сюмин, Президент
/подпись/
(подпись)

22 июля 2024 г.
(дата)

[Печать компании «Шэньчжэнь Дартмон Байотекнолоджи Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия:
„Набор реагентов для детекции клеток-мишеней (антигенов) при проведении
иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* (Immunochromogenic
Reagent), в вариантах исполнения“, версия 1.0», представленный на русском языке.]

Перевела Францева Елена Геннадьевна

406

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

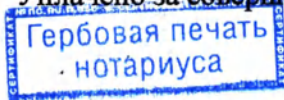
Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

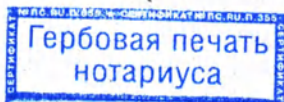
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 8 - 6867

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



М.В. Титова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов)



М.В. Титова

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08782-н/77- 2024-

Уплачено за совершения нотариального действия: 8-2870 4600 руб.
М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а, -ов)

