

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. 244403A0/042181

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 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 вспомогательных очищающих и промывочных
буферных растворов для проведения
иммуногистохимических исследований для
диагностики in vitro для автоматизированного
использования на иммуностейнерах автоматических
серии Dartmon AS, 4 шт./уп.**

Версия 1.0

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ.....	6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
5. ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК.....	9
6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	17
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	17
8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	22
9. ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА.....	22
10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА.....	23
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И СПЕЦИАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ, НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ.....	23
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	24
13. СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	25
15. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	27
16. ОПИСАНИЕ УСЛОВИЙ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	27
17. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	27
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	27
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ.....	27
20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.....	28
21. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	28
22. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	28
23. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	28
24. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ.....	29

25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	29
26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ.....	29
27. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 4 шт./уп.

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

Набор вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 4 шт./уп., в составе:

1. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л - 1 шт.
2. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1л - 1 шт.
3. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1л - 1 шт.
4. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л - 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 в качестве вспомогательных реагентов на различных этапах иммуногистохимического исследования с целью качественного определения специфических белков (антигенов) в срезах нормальных или опухолевых тканей человека, фиксированных в формалине и залитых в парафин, для диагностики *in vitro* онкологических заболеваний. Для использования на иммуноштейнерах автоматических серии Dartmon AS.

Описание целевого анализа

Изделие предназначено как вспомогательное 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) новообразований.

Специфическая патология, состояние или фактор риска

Злокачественные клетки, метастатические образования.

Тип анализируемого образца

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

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Могут быть использованы образцы всех типов тканей человека без ограничения по возрасту и полу.

3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л используются для отмывки реагентов между этапами иммуногистохимического окрашивания. Данный реагент уменьшает фоновую окраску, сохраняет морфологические характеристики антител и их соответствующих эпитопов, облегчая тем самым специфическое связывание, необходимое в ходе иммуногистохимической реакции.

Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1 л используется для удаления парафина с образцов тканей в ходе иммуногистохимического анализа на этапе депарафинизации. Удаление парафина с ткани является обязательным и одним из ключевых этапов, помогает поддерживать морфологические характеристики ткани и улучшает проницаемость ткани для проникновения и связывания антител.

В иммуногистохимическом анализе используются ткани, зафиксированные в формалине и залитые в парафин. Использование формалина на этапе фиксации приводит к образованию ковалентных связей между альдегидом и аминокруппами, имеющимися в ткани. Образование этих связей может привести к утрате антигенных свойств, т.е

блокированию искомым антигенов. Чтобы избежать влияния на окрашивание препарата, сначала необходимо восстановить первоначальную структуру белка, чтобы все антигены и эпитопы на их поверхности были доступны. Для этого используются буферы для демаскировки с различными значениями pH. **Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate)**, 1 л имеет низкое значение pH и используется для некоторых антител, для работы которых необходимо данное значение pH. **Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA)**, 1л имеет высокое значение pH и необходим для большинства антител, использующихся в иммуногистохимическом окрашивании.

Все реагенты используются в автоматическом методе окрашивания при помощи Иммуностейнера автоматического серии Dartmon AS.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Для применения в качестве вспомогательных реагентов на различных этапах иммуногистохимического исследования с целью качественного определения специфических белков (антигенов) в срезах нормальных или опухолевых тканей человека, фиксированных в формалине и залитых в парафин, для диагностики in vitro онкологических заболеваний. Для использования на иммуностейнерах 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.

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 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.

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:

Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат: Проклин300; Дигидрофосфат натрия (дигидрат); Бридж 35; Сорбитана лаурат (Span 20); Гидроксид натрия; Хлорид натрия; Хлорид калия; Очищенная вода*.

Буфер для депарафинизации Dewax Solution: Смесь алифатических углеводородов (Изопар ТММ).

Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate): Проклин300; Глицерин; Лимонная кислота (моногидрат); Цитрат натрия; Полиоксиэтиленовый эфир жирного спирта AEO-15; Очищенная вода*.

Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA): Трис (трис(гидроксиметил)аминометан); Глицерин; Тетраацетат динатриевого этилендиамина (динатриевая соль ЭДТА); Полиоксиэтиленовый эфир жирного спирта AEO-15; Очищенная вода*.

*Дистиллированная вода (purified water)

5. ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК

5.1. Технические и функциональные характеристики

Таблица 5: Технические и функциональные характеристики:

Параметр	Значение			
Внешний вид, объем*	Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	Буфер для депарафинизации Dewax Solution	Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate)	Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA)
	Прозрачный раствор, объемом 1000 мл в прозрачной бутылке с наклейкой с зеленой окантовкой. Объем бутылки 1050 мл. Крышка плотно запечатана специальной пленкой.	Прозрачный раствор, объемом 1000 мл в прозрачной бутылке с наклейкой с серой окантовкой. Объем бутылки 1050 мл. Крышка плотно запечатана специальной пленкой.	Прозрачный раствор, объемом 1000 мл в прозрачной бутылке с наклейкой с фиолетовой окантовкой. Объем бутылки 1050 мл. Крышка плотно запечатана специальной пленкой.	Прозрачный раствор, объемом 1000 мл в прозрачной бутылке с наклейкой с коричневой окантовкой. Объем бутылки 1050 мл. Крышка плотно запечатана специальной пленкой.
Электропроводность*	Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	Буфер для депарафинизации Dewax Solution	Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate)	Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA)
	84.0-94.0 мСм/см	-	215-255 мкСм/см (25°C)	160±40 мкСм/см (25°C)
	Готовый к применению разведенный раствор: 9.0 - 15.0 мСм/см			
Значение pH*				

	Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат	Буфер для депарафинизации Dewax Solution	Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate)	Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA)
	6.7 - 7.1	-	5.8-6.2 (25°C)	8.7-9.3 (25°C)
Используемый метод	Иммуногистохимический			
Условия применения	18°C - 25°C.			
Условия хранения	10°C - 30°C			

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

5.2. Характеристики аналитической и клинической эффективности испытываемого медицинского изделия

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

1. Прецизионность (в условиях повторяемости) *;
2. Прецизионность (в условиях воспроизводимости) *;
3. Проверка работоспособности**;
4. Чувствительность (при совместном использовании с первичными антителами);
5. Специфичность (при совместном использовании с первичными антителами).

*при использовании стартового набора для запуска и наладки для иммуноштейнера Dartmon

**при использовании иммуноштейнера с антителами других производителей

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.

Проверка работоспособности

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:

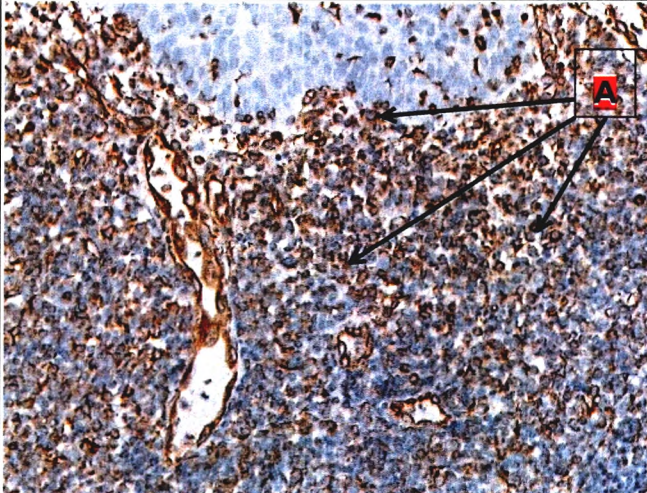
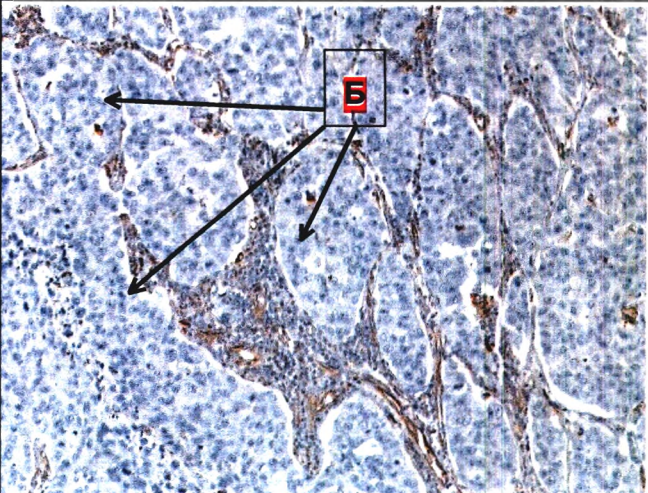
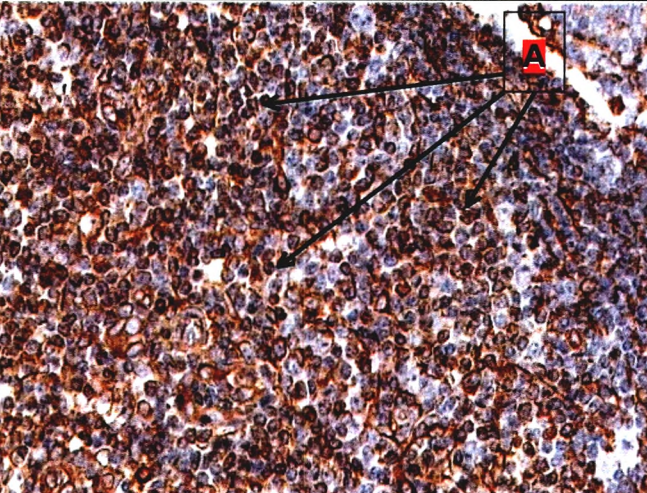
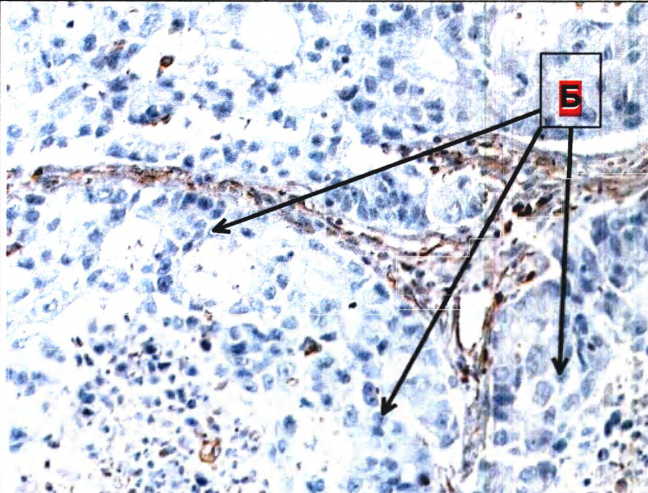
По результатам исследования 25 положительных образцов для каждого испытанного антитела чувствительность / совпадение результатов с диагнозом и возможным характером окрашивания составляет 100 % (95% ДИ 86,28-100,00 %).

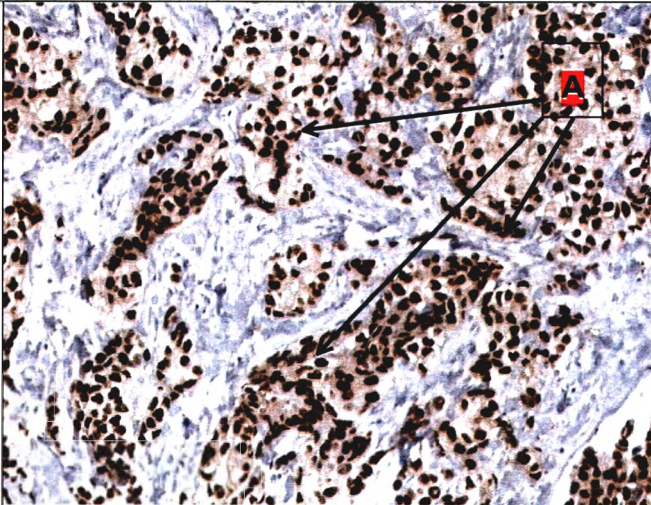
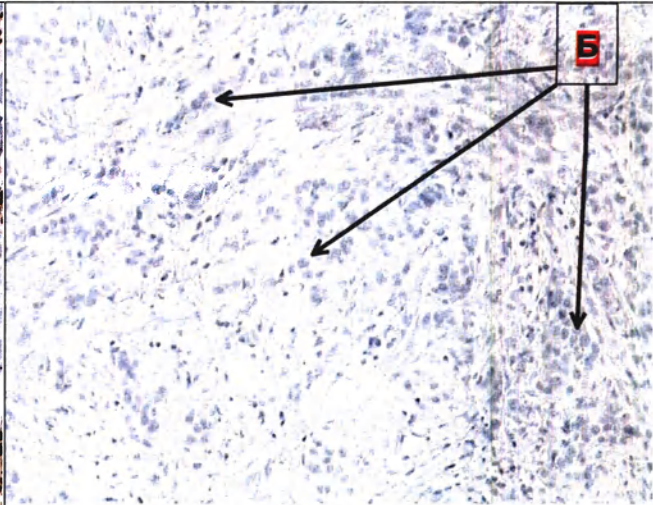
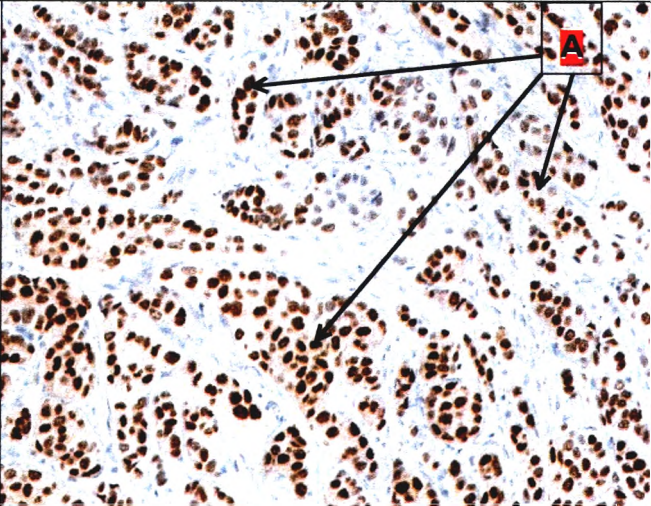
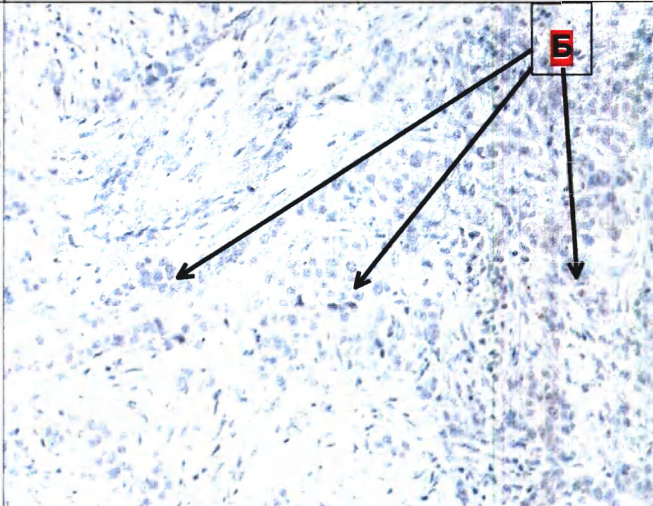
Специфичность:

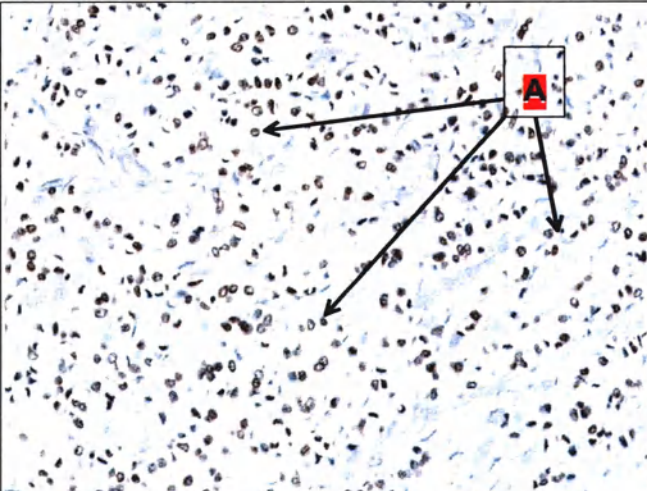
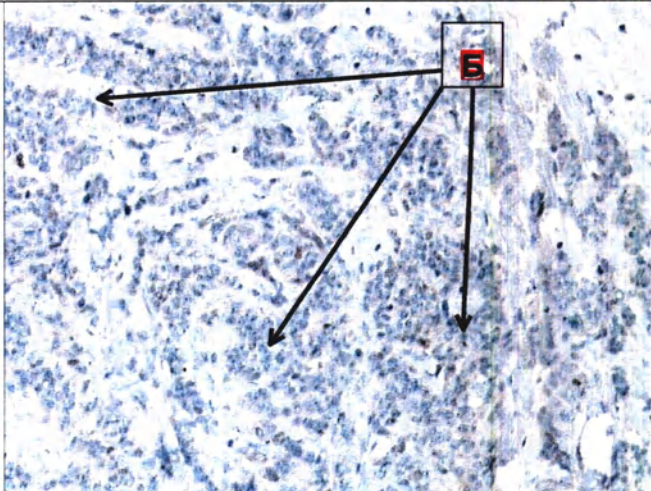
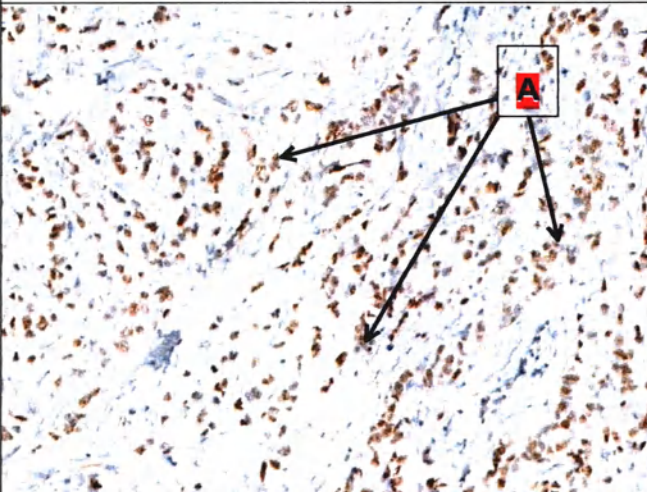
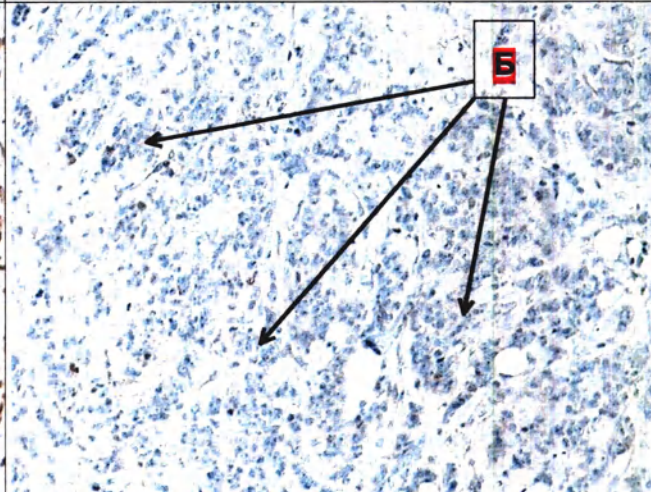
По результатам исследования 25 отрицательных образцов для каждого испытанного антитела специфичность / совпадение результатов с диагнозом и возможным характером окрашивания составляет 100 % (95% ДИ 86,28-100,00 %).

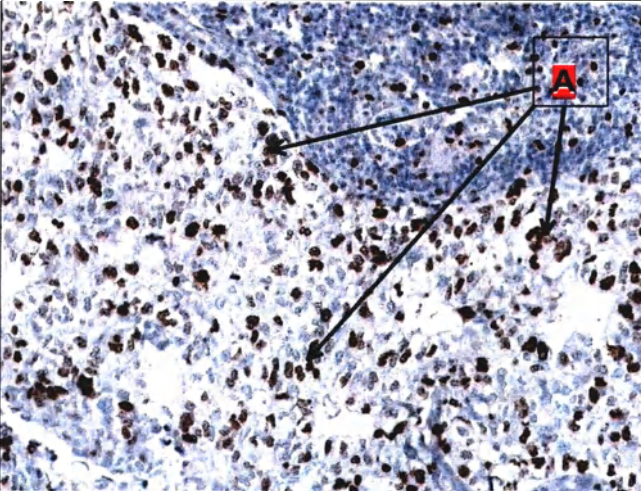
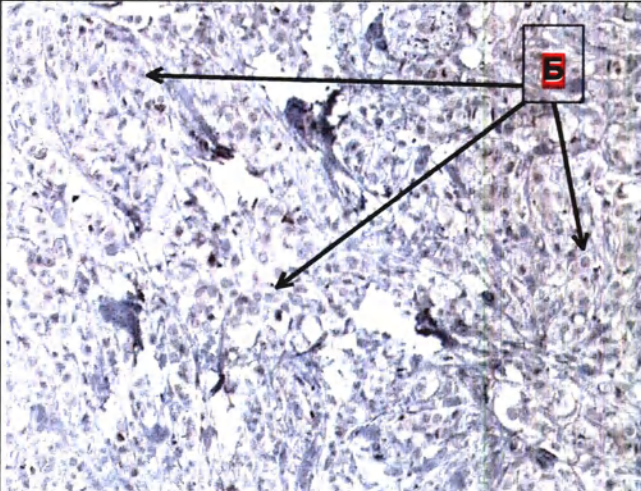
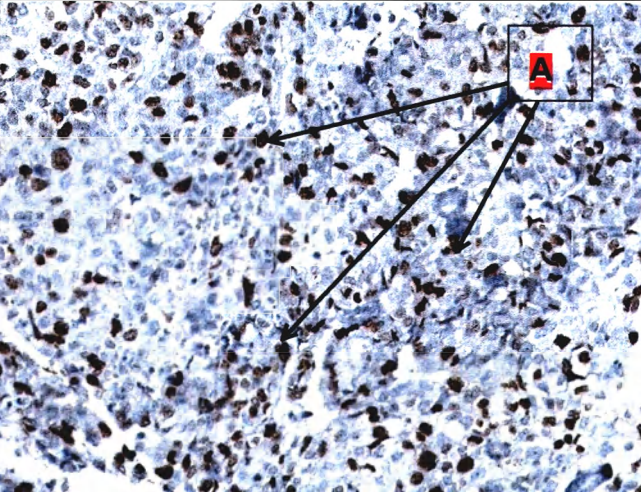
Ниже представлена таблица с примерами положительной и отрицательной окраски, проведенной с использованием Набора буферных растворов и аналитической системой сравнения.

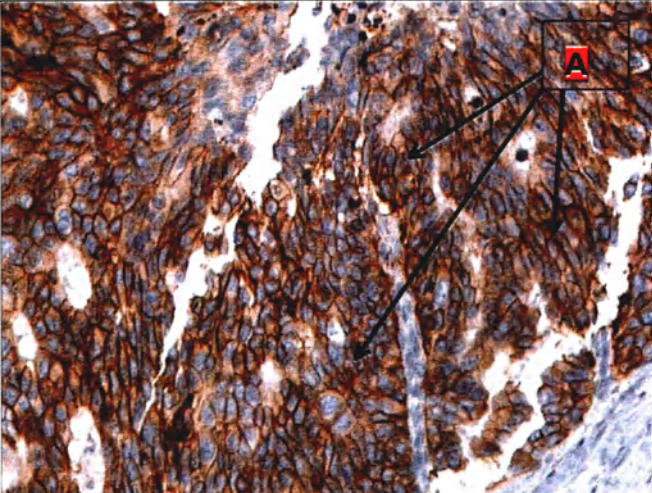
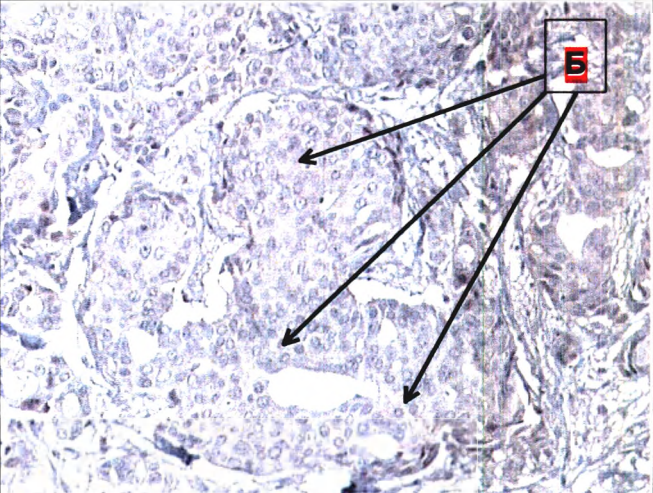
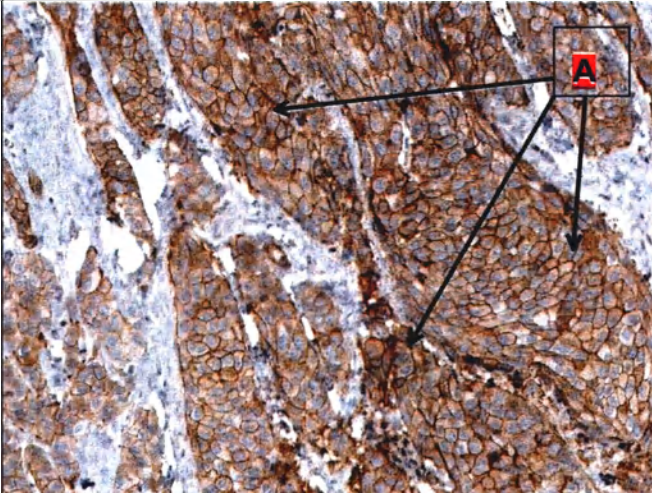
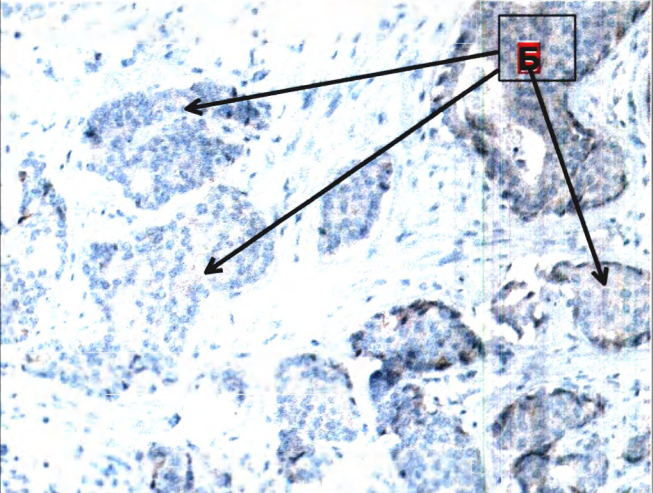
Таблица 6: Примеры окрашивания иммуногистохимическим методом (А – присутствие коричневой окраски целевых участков указывает на наличие искомого антигена, Б – отсутствие коричневой окраски целевых участков указывает на отсутствие искомого антигена).

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

Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат представляет собой концентрированный буферный раствор, который перед использованием необходимо разбавить дистиллированной водой в соотношении 1:9. Роль буфера заключается в том, чтобы сбалансировать значение pH в растворе для оптимизации процесса реакции реагентов. Поверхностно-активное вещество снижает межфазное натяжение раствора, повышает обменную способность между чистящей жидкостью и очищаемым веществом и выполняет функцию усиления очистки. Реагент также обладает антисептическим действием, и используется для очистки оставшихся реагентов и несвязанных веществ на предметных стеклах тканей или клеток на каждом этапе инкубации, а также может удалять оставшиеся реагенты после каждого этапа инкубации, чтобы предотвратить окрашивание фона.

Буфер для депарафинизации Dewax Solution смешивается с парафином, поэтому его можно использовать для удаления парафина с предметных стекол тканей или клеток перед каждым окрашиванием биологических тканей.

Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer для извлечения антигена представляет собой буферный раствор, содержащий цитрат. Он может сбалансировать pH раствора и гидролизовать ковалентные связи, образующиеся при внедрении в ткань. Устранение этих связей может восстановить белковые молекулы и усилить связывание первичных антител с антигенами.

Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer - это соль, которая уравнивает pH раствора. Это может устранить перекрестные связи белка, образующиеся во время фиксации при повышении температуры. Удаление этих поперечных связей может привести к ренатурации белковой молекулы и увеличению связывающей способности антитела.

Внутренней упаковкой реагентов набора являются флаконы из полиэтилена. Габаритные размеры флаконов (В x диаметр): 216 x 92 мм*. Каждый реагент помещают в индивидуальные упаковочные пакеты, изготовленные из лавсана и полиэтилена высокого давления (PET/PE), габаритные размеры пакета 300 x 200 мм*. Далее реагенты помещают в картонную коробку. Габаритные размеры внешней упаковки (картонной коробки) 250 x 250 x 250 мм*.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Введение

1. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат представляет собой концентрированный буферный раствор, который перед использованием необходимо разбавить дистиллированной водой в соотношении 1:9. Роль буфера заключается в том, чтобы сбалансировать значение pH в растворе для оптимизации процесса реакции реагентов. Поверхностно-активное вещество снижает межфазное натяжение раствора, повышает обменную способность между чистящей жидкостью и очищаемым веществом и выполняет функцию усиления очистки. Реагент также обладает антисептическим

действием, и используется для очистки оставшихся реагентов и несвязанных веществ на предметных стеклах тканей или клеток на каждом этапе инкубации, а также может удалять оставшиеся реагенты после каждого этапа инкубации, чтобы предотвратить окрашивание фона.

2. Буфер для депарафинизации Dewax Solution смешивается с парафином, поэтому его можно использовать для удаления парафина с предметных стекол тканей или клеток перед каждым окрашиванием биологических тканей.

3. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate) для извлечения антигена представляет собой буферный раствор, содержащий цитрат. Он может сбалансировать pH раствора и гидролизовать ковалентные связи, образующиеся при внедрении в ткань. Устранение этих связей может восстановить белковые молекулы и усилить связывание первичных антител с антигенами.

4. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA) - это соль, которая уравнивает pH раствора. Это может устранить перекрестные связи белка, образующиеся во время фиксации при повышении температуры. Удаление этих поперечных связей может привести к ренатурации белковой молекулы и увеличению связывающей способности антитела.

7.2. Проведение анализа

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.
- ❖ 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).
- ❖ Для Иммуностейнера автоматического Dartmon **AS100** с принадлежностями 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 следующим образом:

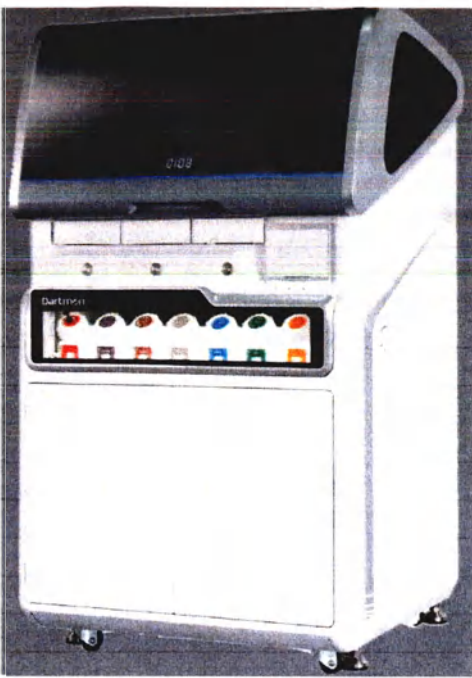
Таблица 7: Бутылки для буферных растворов для модуля буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS100 с принадлежностями:

Модуль буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS100 с принадлежностями 	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate) с пурпурной крышкой (1,5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA) с коричневой крышкой (1.5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера для депарафинизации Dewax Solution с серой крышкой (1.5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (1.5 л) - 1 шт.

- ❖ Для Иммуностейнера автоматического Dartmon **AS330 PLUS** с принадлежностями 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 следующим образом:

Таблица 8: Бутылки для буферных растворов для модуля буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS с принадлежностями:

Модуль буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS330 PLUS с принадлежностями	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate) с пурпурной крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутыль для буфера для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA) с коричневой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

	Бутиль для буфера для депарафинизации Dewax Solution с серой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутиль для буфера промывочного Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

- ❖ Для Иммуностейнера автоматического Dartmon **AS610** с принадлежностями 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 следующим образом:

Таблица 9: Бутылки для буферных растворов для модуля буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS610 с принадлежностями:

Модуль буферных растворов для Иммуностейнера автоматического Dartmon AS610 с принадлежностями	Бутиль для буфера для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate) с пурпурной крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутиль для буфера для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA) с коричневой крышкой (2.5 л) - 1 шт.
	Бутиль для буфера для депарафинизации Dewax Solution с серой крышкой (2.5 л) - 1 шт.



Бутыл для буфера промывочного Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат с зеленой крышкой (2.5 л) - 1 шт.

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.

7.3. 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, прилагаемым 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*
- ❖ Этанол или спиртовой реактив (для гистологических исследований)*
- ❖ 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.
- ❖ Среда для заключения*

Оборудование

- ❖ Иммуностейнер автоматический серии Dartmon AS
- ❖ Световой микроскоп*

Вспомогательные материалы

- ❖ Одноразовые неопудренные перчатки*
- ❖ Предметные стекла с адгезивным покрытием*
- ❖ Покровные стекла*
- ❖ Положительный и отрицательный контроли

*любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.

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 10: 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
	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

Набор реагентов следует транспортировать при температуре 10°C - 30°C.

17. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности набора реагентов составляет **18 месяцев**.

Срок годности набора реагентов после вскрытия внутренней упаковки: **12 месяцев**, но не позднее истечения срока годности изделия.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Набор реагентов следует хранить при температуре 10°C - 30°C.

Храните изделие в оригинальной упаковке.

Условия применения: 18°C - 25°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).

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура эксплуатации: от 18 °C до 25 °C

Допустимая влажность: до 80% (без конденсации).

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 11: Перечень применимых стандартов

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 не содержит в своем составе материалы животного происхождения.

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 являться 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

Неприменимо.

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: zakaz@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): 31

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

Набор вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения иммуногистохимических исследований для диагностики in vitro для автоматизированного использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 4 шт./уп.

1. Наименование, комплект поставки

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., в составе:

1. Буфер промывочный Cleaning Fluid (PBS (10X)), концентрат, 1л - 1 шт.
2. Буфер для депарафинизации Dewax Solution, 1л - 1 шт.
3. Буфер для демаскировки антигена №1 Antigen Retrieval Buffer (Citrate), 1л - 1 шт.
4. Буфер для демаскировки антигена №2 Antigen Retrieval Buffer (EDTA), 1л - 1 шт.

Комплект поставки:

1. 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.
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 в качестве вспомогательных реагентов на различных этапах иммуногистохимического исследования с целью качественного определения специфических белков (антигенов) в срезах нормальных или опухолевых тканей человека, фиксированных в формалине и залитых в парафин, для диагностики *in vitro* онкологических заболеваний. Для использования 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 <i>in vitro</i>
	Использовать до		Символ CE
	Дата изготовления		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Не допускать воздействие влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон		

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*
- ❖ Этанол или спиртовой реактив (для гистологических исследований)*
- ❖ 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.
- ❖ Среда для заключения*

Оборудование

- ❖ Иммуноштейнер автоматический серии Dartmon AS
- ❖ Световой микроскоп*

Вспомогательные материалы

- ❖ Одноразовые неопудренные перчатки*
- ❖ Предметные стекла с адгезивным покрытием*
- ❖ Покровные стекла*
- ❖ Положительный и отрицательный контроли

*любого производителя, зарегистрированные на территории РФ и подходящие по характеристикам и назначению.

5. Обращение и хранение

Срок годности набора реагентов составляет **18 месяцев**.

Срок годности набора реагентов после вскрытия внутренней упаковки: **12 месяцев**, но не позднее истечения срока годности изделия.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Набор реагентов следует хранить при температуре 10°C - 30°C.

Храните изделие в оригинальной упаковке.

Условия применения: 18°C - 25°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).

6. 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.

7. 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, наносится 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.

8. Проведение анализа

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.
 - ❖ 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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 к ошибочным результатам исследования.

12. Сведения о производителе и уполномоченном 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

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 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)

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]
№ 244403A0/042181**

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)]**

[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 вспомогательных очищающих и промывочных буферных растворов для проведения
иммуногистохимических исследований для диагностики *in vitro* для автоматизированного
использования на иммуностейнерах автоматических серии Dartmon AS, 4 шт./уп.“,
версия 1.0», представленный на русском языке.]

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Handwritten signature

**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- *5-1559*

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

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *40* лист(-а,-ов)

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

М.В. Титова

ПОДПИСЬ

Large handwritten signature

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: № 08/82-н/77-2024

Уплачено за совершение нотариального действия:

руб. М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41 лист(-а,-ов)

Титова

