VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

РАЗБАВИТЕЛЬ АНТИТЕЛ / Antibody Diluent

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Разбавитель антител, готовый к использованию IVD. Характеристики для этого продукта следующие:

Артикулы	Объем (мл)
MAD-004048R	50
MAD-004048R-100	100
MAD-004048R-250	250

СОДЕРЖАНИЕ, ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Этот продукт содержит 1% бычьего сывороточного альбумина в фосфатном буфере, pH 7,4 и 0,05% азида натрия.

Разбавитель антител подготовлен для использования в иммуногистохимических процедурах. Моноклональные и поликлональные антитела можно разводить непосредственно в этом реагенте и хранить в холодильнике до 18 месяцев (чрезвычайно высокие разведения приведут к сокращению срока годности; срок хранения должен определяться конкретной лабораторией).

Этот продукт не содержит ферментов, стероидов, гаптенов, антигенов или других веществ, которые могут помешать или потенциально изменить его стабильность или функцию.

Примечание: Пожалуйста, используйте защитный материал во время его использования

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:
Хранить при температуре 2-8ºC. Не замораживать

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ
Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

ЦИТРАТНЫЙ БУФЕР 10x (CITRATE BUFFER 10x)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Концентрированный (10x) забуференный физиологический раствор с конечным pH 6,001. Характеристики для этого продукта следующие:

Характеристики	Концентрированный объем (мл)	Конечный объем (мл)
MAD-004071R	100	1000
MAD-004071R-5	500	5000
MAD-004071R-10	1000	10000

СПЕЦИФИКА, ПОМЕХИ И ОГРАНИЧЕНИЯ:
Цитратный буферный раствор используется в методах демаскировки антигенов, индуцированных нагреванием. Некоторые антитела требуют этих методов извлечения антигена при использовании на забуференном, фиксированном формалином материале в парафине, чтобы восстановить иммунореактивность, которая была замаскирована в процессе фиксации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

Индуцированная нагреванием демаскировка антигена заметно улучшила иммуногистохимическое окрашивание антигенов при традиционной хирургической патологии. Использование этих методов дает наилучшие преимущества в случае ядерных антигенов, когда наблюдается заметное увеличение интенсивности иммуногистохимического сигнала.

СОСТАВ ПРОДУКТА:

100 мМ цитрата натрия, pH 6,0

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед началом использования продукта: Этот раствор имеет 10-кратную концентрацию, поэтому перед применением его необходимо разбавить 1:10 бидистиллированной или деионизированной водой (1 часть цитратного буфера и 9 частей воды).

1- Сделайте и поместите срезы на предметные стекла, обработанные силаном.

2- Депарафинизируйте и увлажните срезы ткани.

3- HIER: для процесса демаскировки используется разбавленный цитратный буфер. Этот процесс может быть выполнен с использованием различных методов:

3.1- Получение в микроволновой печи: поместите срезы в разбавленный раствор цитрата (банка Коплина или контейнер большого объема в зависимости от рассматриваемого антитела и опыта каждой лаборатории) и поместите их в микроволновую печь при мощности 700 Вт (Ватт) на период времени в зависимости от типа обнаруживаемого антигена (обычно 10-15 минут), с программированием 5-минутных периодов для проверки уровня буфера (с момента начала срезы всегда должны быть погружены в жидкость).

[1]Продукт не предназначен для использования в модуле PT.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Рев.: 2020-12-10
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дать остыть докомнатной температуры.

3.2- Получение в скороварке: Заполните скороварку 1-2 литрами разбавленного раствора цитрата. Нагревайте, пока срезы увлажняются, избегая кипения; погрузите срезы в предварительно нагретый буфер и закройте крышку плиты. Подождите, пока регулятор давления поднимется во второе положение, и подождите 1-2 минуты (в зависимости от антигена, который необходимо извлечь). Снимите и охладите скороварку (это можно ускорить, поставив скороварку под проточную воду). После сброса давления откройте крышку и дайте предметным стеклам остыть внутри скороварки в течение 20-30 минут.

4.- Извлеките срезы и поместите их в TBS, pH 7,50.

5.- Приступить к процессу иммунного окрашивания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при комнатной температуре вдали от источников сильного тепла/холода до истечения срока годности продукта.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Нортон А.Дж. и др.; Кратковременная высокотемпературная денатурация (приготовление под давлением): простой и эффективный метод извлечения антигена из обычно обрабатываемых тканей. J Pathol 173 (4): 371-391 (1994).
2. Клайв Р. Тейлор, доктор медицины, доктор философии, Шан-Ронг Ши, доктор медицины, и Ричард Дж. Кот, доктор медицины, Appl Inmunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
3. Suthipintawong C. и др.; Иммуноокрашивание клеточных препаратов: сравнительная оценка распространенных фиксаторов и протоколов. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

УСИЛИТЕЛЬ DAB

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Доступные фасовки для этого продукта:

Артикул	Объем (мл)
MAD-001560Q	100
MAD-001560Q-4	4
MAD-001560Q-10	10
MAD-001560Q-50	50
MAD-001560Q-MP	1
MAD-001560QVS	2000

Этот продукт готов к использованию, и его можно использовать вручную и/или в автоматических приборах для иммуноокрашивания. Для правильного использования продукта в MD-Stainer необходимо соблюдать условия, рекомендованные поставщиком.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Этот продукт используется для увеличения интенсивности цвета в иммуногистохимических методах. Этот субстрат дает коричневый осадок, более темный, чем тусклый коричневый цвет набора DAB. В случае слабой экспрессии антигена может потребоваться использование энхансера DAB.

1. Добавьте смесь DAB в срез ткани, следуя обычному протоколу. Инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре.
2. После окрашивания DAB промойте предметные стекла в 3 сменах дистиллированной воды.
3. Добавьте 2-4 капли усилителя DAB, пока срез ткани не будет полностью покрыт. Инкубируйте в течение 2 минут при комнатной температуре.
4. Промыть в 3 сменах дистиллированной воды.
5. Контрастное окрашивание.
6. Обезвоживание, очистка и установка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Используйте средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при комнатной температуре. Для длительного хранения хранить при температуре 2-8 ºC.
Не используйте, если наблюдаются осадки или загрязнение.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущаяверсия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожногономера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Хсу С.М., Собан Э. Модификация цвета преципитации диаминобензидина (DAB) ионами металлов и ее применение для двойной иммуногистохимии. J Histochem Cytochem 30: 1079-1084. 1982 г.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Флуоресцентный контрастный агент - DAPI+AntiFade / Fluorescent Contrast Agent - DAPI+AntiFade

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Характеристики этого продукта:

АРТИКУЛ	Объем (мкл)
MAD-FS0106-1	800 мкл

Монтирующая среда Fluorescent Contrast Agent - DAPI+AntiFade представляет собой уникальную и стабильную формулу для сохранения флуоресценции, которая предотвращает быстрое фотообесцвечивание флуоресцентных белков и флуоресцентных меток.

ПРИЛОЖЕНИЯ:
Этот специальный состав монтирующей среды содержит 4',6-диамидино-2-фенилиндол (DAPI), который флуоресцирует при связывании с ДНК и используется в качестве ядерного или хромосомного контрастного вещества. Кроме того, продукт содержит компонент AntiFade, позволяющий сохранять флуоресценцию при воздействии на препараты люминесцентным светом и в течение нескольких дней при хранении при низкой температуре.
Этот продукт предназначен для использования в методах гибридизации in situ или других процедурах, требующих флуоресцентного окрашивания.
Его также можно использовать для РНК, но он проявляет большую селективность в отношении связывания ДНК по сравнению с РНК.

ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Монтирующая среда Fluorescent Contrast Agent - DAPI+AntiFade совместима с широким спектром флуорохромов, ферментативных субстратов и флуоресцентных белков.
DAPI производит синюю флуоресценцию, когда он связывается с ДНК с длиной возбуждения примерно при 360 нм и излучением при 460 нм.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:
Монтирующая среда поставляется во флаконах-капельницах с завинчивающимися крышками.
Чтобы поместить ткани или клетки на предметное стекло:

- Нанесите на образец каплю (около 25 мкл) заливочной среды Fluorescent Contrast Agent - DAPI+AntiFade.
- Нанесите покровное стекло и оставьте среду распределенной по всему образцу, не нажимая.

Среда Fluorescent Contrast Agent - DAPI+AntiFade не затвердевает, но остается жидкой и может храниться в открытом виде. При желании покровные стекла можно заклеить по периметру лаком для ногтей или пластиковым герметиком.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
DAPI является мутагеном, и при его использовании необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности.
Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригинала документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ:
DAPI+AntiFade должна храниться при температуре от 2 до 8 C в защищенном от света месте. Установленные предметные стекла также должны храниться при температуре от 2 до 8 C вдали от света. Не используйте в случае видимого осадка или загрязнения.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Р. Дж. Флорин и др. др. Цитометрия, 19 (1995) 177-182.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для предварительной обработки FISH / FISH Pretreatment Kit

Арт. MAD-FISH-PTK
(40 тестов)

ОПИСАНИЕ

Набор для предварительной обработки FISH был специально разработан для ручного использования и включает реагенты для выполнения предварительной обработки гистологических препаратов для метода флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) на срезах тканей, фиксированных в буферном растворе формалина и парафине.

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В НАБОР (40 тестов):

Наименование	Артикул	Объем
Концентрированный раствор ISH 10X	MAD-004070R/D1	150 мл
Фермент ISH (пепсин) RTU	MAD-024084R1	12 мл
Концентрированный промывочный буфер 10X	MAD-004077R1	500 мл

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Банки Коплина 50 мл.
Специальные слайды для методов иммуноокрашивания. (MAD-15-188-55/100)
Покровные стекла 18x18 мм2.
Термостатическая ванна (90º C).
Ксилол, этаноловая батарея (чистый этанол, 80%, 70%).
Цементирующий реагент Fixogum (Ref: MAD-011530Q-125).
Гибридизатор.
Термическая пластина.
Флуоресцентное контрастное вещество-DAPI + Antifade (Арт: MAD-FS0106-1).
Флуоресцентный микроскоп с соответствующими фильтрами и цифровой камерой.
Специфический флуоресцентный зонд (-ы) FISH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

-Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
-Проконсультируйтесь с местными или государственными властями о рекомендуемом методе утилизации.
- Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**

Для диагностики «in vitro»

VITRO S.A
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60 Нуде Норто Локал 3 41020 3 41020-Севилья
(Испания)

Рев.: 2021-05-17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ FISH НА ПАРАФИНОВЫХ ТКАНЯХ

1. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1.1. Сделайте срезы ткани толщиной от 4 до 5 мкм (оптимальная толщина для выполнения FISH анализа);
1.2. Поместите срезы тканей в водяную баню, чтобы срез набух, и перенесите их назаряженные предметные стекла.
1.3. Поместите предметные стекла со срезами ткани как минимум на 60 минут в нагреватель при температуре 60ºC, чтобы парафин расплавился и ткань полностью прилипла к предметному стеклу.

2. ДЕПАРАФИНАЦИЯ

2.1. Ксилол 2x 10 мин
2.2. Чистый этанол 2 x 5 мин
2.3. Этанол 80% 5 мин
2.4. 70% этанол 5 мин
2.5. Дистиллированная вода (5-10 мин)

3. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ТЕПЛОВАЯ ОБРАБОТКА

До начала:
- Разбавьте **концентрированный в 10 раз раствор ISH** в дистиллированной воде: например, 10 мл раствора на 90 мл воды.
- Разбавьте **промывочный буфер, концентрированный в 10 раз** в дистиллированной воде: например, 100 мл раствора в 900 мл воды.
- Храните оба раствора при комнатной температуре, желательно в защищенном от света месте.

3.1. Поместить 50 мл **разбавленного раствора ISH** в банку Коплина и предварительно нагреть на водяной бане до 90°C (не менее 20 мин).
3.2. Поместите стекла **в разбавленный раствор ISH** при 90 ° C на 30 мин.
3.3. Промойте предметные стекла в банке Коплина **разбавленным промывочным буфером** в течение 3 мин при комнатной температуре.
3.4. Промойте слайды **дистиллированной водой** в течение 3 мин при комнатной температуре.
3.5. Дайте препаратам высохнуть на воздухе.

4. ФЕРМЕНТАТИВНАЯ ОБРАБОТКА

4.1. Нанесите несколько капель **ISH Enzyme (Pepsin) RTU**, убедившись, что они хорошо покрывают срезы тканей.
4.2. Инкубировать при **37°C в течение 10-15 мин** на термальном планшете или гибридизаторе.
Время инкубации зависит от образца ткани и условий фиксации.
4.3. Промыть водой в течение 1 мин и немедленно **разбавленным промывочным буфером** в течение 5 мин при комнатной температуре.
4.4. Промойте слайды **дистиллированной водой** в течение 3 мин при комнатной температуре.
4.5. Дайте препаратам высохнуть на воздухе.

5. ДЕНАТУРАЦИЯ / ГИБРИДИЗАЦИЯ

5.1. Нанесите **10 мкл зонда** на образцы на предметных стеклах (проверьте конкретные инструкции, прилагаемые к каждому зонду).
5.2. Поместите под покровное стекло и запечатайте фиксогумом.
5.3. Денатурировать препарат в гибридизаторе или термопластине в течение **5 мин при 80ºC** (или при иных рекомендуемых условиях для каждого конкретного зонда).
5.4. Инкубировать в гибридизаторе или влажной камере, **16 часов при 43°C** (или при иных рекомендуемыхусловиях для каждого конкретного зонда).

Примечание: На этом этапе препараты следует обрабатывать, а также флуоресцентные зонды, в темноте, избегая длительного воздействия окружающего света.

Для диагностики «in vitro»

VITRO S.A
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60 Нуде Норто Локал 3 41020 3 41020-Севилья
(Испания)

Рев.: 2021-05-17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

6. ПРОМЫВКА ПОСЛЕ ГИБРИДИЗАЦИИ

6.1. Поместите **50 мл разбавленного промывочного буфера** в банку Коплина и предварительно нагрейте на водяной бане **до 75°C** (не менее 20 мин).

6.2. Снимите покровное стекло и промойте предметные стекла **разбавленным промывочным буфером** в течение **5 мин** при комнатной температуре.

6.3. Промойте предметные стекла предварительно нагретым разбавленным **промывочным буфером в течение 5 мин при 75ºC** (рекомендуется одновременно промывать не более 5-6 предметных стекол/банку). Рекомендуется всегда использовать свежий раствор или использовать его не более двух раз.

6.4. Промойте небольшим количеством дистиллированной воды и высушите на воздухе, предпочтительно **в темноте**, или обезвоживайте в растущих конуентрациях спирта (70º, 80º и чистом спирте) по 30 секунд каждый и высушите на воздухе, предпочтительно **в темноте**.

6.5. Покройте одной каплей **флуоресцентного контрастного вещества - DAPI+AntiFade (MAD-FS0106-1).**

6.6. Храните предметные стекла при температуре **4º C в темноте**.

6.7. Визуализируйте с помощью флуоресцентного микроскопа для анализа результатов.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Энн Игбокве, доктор медицины; Долорес Х. Лопес-Террада, доктор медицинских наук. Молекулярное тестирование солидных опухолей. Arch Pathol Lab Med. 2011; 135:67–82.

2.Лян Ченг, Шаобо Чжан, Лиша Ван, Грегори Т. МакЛеннан4 и Даррелл Д. Дэвидсон. Флуоресцентная гибридизация in situ в хирургической патологии: принципы и приложения. J Path: Clin Res, апрель 2017 г .; 3: 73–99.

3. Розалинда Дж. Хастингс, Ник Боун, Мария Джи Тибилетти, Мария Дебиек-Рихтер, Роберта Ванни, Бланка Эспинет, Надин ван Рой, Пол Робертс, Ева ван ден Берг-де-Руитер, Ален Бернхейм, Жаклин Шуманс, Стив Чаттерс, Зузана Земанова, Мариан Стивенс-Креф, Аннет Симонс, Сверре Хейм, Марта Салидо, Бауке Илстра и Дэвид Р. Беттс. Руководство по цитогенетическим исследованиям опухолей. Европейский журнал генетики человека (2016) 24, 6–13.

4. Hwang CC, Pintye M, Chang LC, Chen HY, Yeh KY, Chein HP, Lee N, Chen JR. Двухцветная хромогенная гибридизация in situ является потенциальной альтернативой флуоресцентной гибридизации in situ при тестировании HER2. Гистопатология. 2011 ноябрь; 59 (5): 984-92.

5. Леманн-Че Дж., Амира-Бухидель Ф., Турпен Э., Антуан М., Солиман Х., Легрес Л., Бокке С., Берно Р., Фландр Э., Варна М., де Роканкур А., Пласса Л.Ф., Джаккетти С., Эспье М., де Базелер С. , Cahen-Doidy L, Bourstyn E, Janin A, de Thé H, Bertheau P. Иммуногистохимический и молекулярный анализы статуса HER2 при раке молочной железы являются в высшей степени согласованными и взаимодополняющими подходами. Бр Дж Рак. 2011 24 мая; 104 (11): 1739-46.

6. Моэланс К.Б., де Вегер Р.А., Ван дер Валл Э., ван Дист П.Дж. Современные технологии тестирования HER2 при раке молочной железы. Crit Rev Oncol Hematol. 2011 декабрь; 80 (3): 380-92

7. Press MF, Sauter G, Buyse M, Fourmanoir H, Quinaux E, Tsao-Wei DD, Eiermann W, Robert N, Penkowski T, Crown J, Martin M, Valero V, Mackey JR, Bee V, Ma Y, Villalobos I, Кампо А., Мирлахер М., Линдси М.А., Сламон Д.Дж. Тестирование амплификации гена HER2 с помощью флуоресцентной гибридизации in situ (FISH): сравнение рекомендаций ASCO-Колледжа американских патологов с баллами FISH, используемыми для включения в клинические испытания Международной исследовательской группы по раку молочной железы. Дж. Клин Онкол. 2016 10 октября; 34 (29): 3518-3528

8.Вольф А.С., Хаммонд М.Э., Хикс Д.Г., Доусетт М., МакШейн Л.М., Эллисон К.Х., Оллред Д.С., Бартлетт Дж.М., Белоус М., Фитцгиббонс П., Ханна В., Дженкинс Р.Б., Мангу П.Б., Пайк С., Перес Э.А., Пресс М.Ф., Спирс П.А. , Вэнс Г.Х., Виале Г., Хейс Д.Ф.; Американское общество клинической онкологии; Колледж американских патологоанатомов. Рекомендации по тестированию рецептора 2 эпидермального фактора роста человека при раке молочной железы: обновление руководства по клинической практике Американского общества клинической онкологии/Колледжа американских патологов. Arch Pathol Lab Med. 2014 г., февраль; 138(2):241-56.

Для диагностики «in vitro»

VITRO S.A
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60 Нуде Норто Локал 3 41020 3 41020-Севилья
(Испания)

Рев.: 2021-05-17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Для диагностики «in vitro»

VITRO S.A
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60 Нуде Норто Локал 3 41020 3 41020-Севилья
(Испания)

Рев.: 2021-05-17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это [illegible] версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Vitro, S. A.
Calle Luís Fuentes Bejarano 60 Edificio
Nudo Norte Local 3 41020 Севилья
(Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Карандаш гидрофобный Grease Master Pen (Large)

ПРИЛОЖЕНИЯ:
Маркер MASTER GREASE предотвращает растекание реагентов по поверхности предметного стекла, создавая барьер, отталкивающий воду. Для этого необходимо только сделать круг вокруг среза ткани. Это полезно для иммуногистохимических и иммунофлуоресцентных методов.

ОПИСАНИЕ:
Гидрофобный линейный маркер для более чем 600
применений.

Артикул: MAD-011520Q-R

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. ДЛЯ ПАРАФИНИРОВАННЫХ СЕКЦИЙ:

- Депарафинизируйте и регидратируйте срезы ткани.
- Отмойте секцию ткани PBS и слейте избыток жидкости вокруг ткани.
- Сделайте круг на предметном стекле вокруг участка ткани с помощью карандаша MASTER GREASE.
- Дайте кругу высохнуть в течение 1-2 минут при комнатной температуре.
- Продолжайте процесс иммуногистохимического окрашивания.

2.ДЛЯ ЗАМОРОЖЕННЫХ СЕКЦИЙ:

- Очистите слайд.
- Покройте предметное стекло клейкой средой для замороженных срезов.
- Вырежте и установите замороженный срез на слайде.
- Отмойте секцию ткани PBS и слейте избыток жидкости вокруг ткани.
- Сделайте круг на предметном стекле вокруг участка ткани с помощью карандаша MASTER GREASE.
- Дайте кругу высохнуть в течение 1-2 минут при комнатной температуре.
- Продолжайте процесс иммуногистохимического окрашивания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Круг, сделанный с помощью карандаша MASTER GREASE, можно легко удалить ксилолом или другим продуктом для этой цели. Его нельзя изменить с помощью водорастворимых сред, и он не мешает микроскопическим исследованиям срезов тканей.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить с плотно закрытым колпачком и в перевернутом виде. Нажмите на наконечник, когда маркер начнет высыхать. Хранить в холодильнике при температуре 2ºC - 8ºC.

P: 60-36/37/38-48/20
C:53-26-45

Рев.: 2021-12-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ:

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Дата окончания срока
	Температурный режим
	Производитель
	Достаточно содержимого для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Только для исследовательских целей
	Паспорт безопасности материала

Рев.: 2021-12-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор иммунопероксидазы DAB (темно-коричневый) / Immunoperoxidase DAB Kit (Dark Brown)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Доступные фасовки для этого продукта следующие[1]:

АРТИКУЛ	Тесты	Субстрат DAB Буфер	DAB-хромоген Концентрат	Усилитель DAB
MAD-001811QK	500	60 мл	2 мл	50 мл
MAD-001812QK	100	15 мл	0,5 мл	10 мл

Компоненты комплекта:

АРТИКУЛ	Составные части	
MAD-001811QK	Буфер субстрата DAB	MAD-001811QK-A
	Концентрат хромогена DAB	MAD-001811QK-B
	Усилитель DAB	MAD-001560Q-50
MAD-001812QK	Буфер субстрата DAB	MAD-001812QK-A
	Концентрат хромогена DAB	MAD-001812QK-B
	Усилитель DAB	MAD-001560Q-10

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОМЕХИ И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Набор Immunoperoxidase DAB (темно-коричневый) применяется для методов иммуногистохимического окрашивания, с применением антител, меченных пероксидазой, игибридизации in situ.
После окисления ДАБ образуется коричневый нерастворимый осадок. Увеличение или уменьшение соотношения объемов хромогена и его субстрата, а также воздействие яркого света могут влиять на степень специфического окрашивания и фон конечной реакции. По этой причине рекомендуется проводить окрашивание в условиях низкой освещенности.
Хромогенная фаза протокола иммуноокрашивания выявляет местонахождение специфического комплекса антиген-антитело путем добавления субстрата фермента и хромогена.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ КОНЕЧНОГО РАСТВОРА ХРОМОГЕНА:

Добавьте 1 каплю концентрата хромогена DAB в 1 мл буфера субстрата DAB. Хорошо смешать. Этот раствор должен быть защищен от света и стабилен в течение нескольких часов.

Важное примечание: Если после приготовления наблюдается розово-фиолетовый цвет смеси, рекомендуется отказаться от использования данного раствора и приготовить новый.

1 Для диагностики in vitro

Рев.: 2021-01-19

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с п... оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. После инкубации с системой обнаружения пероксидазы (HRP) хорошо промойте слайд с образцом. Добавьте приготвленную смесь DAB в срез ткани, следуя обычному протоколу. Инкубируйте 5 минут при комнатной температуре.
2. Промойте слайды дистиллированной водой.
3. Добавьте 2-4 капли DAB Enhancer, чтобы полностью покрыть срез ткани. Инкубируйте 1-2 минуты при комнатной температуре. (необязательный шаг)
4. Промойте слайды дистиллированной водой или TBS.
5. Контрастное окрашивание с гематоксилином.
6. Промывка в водопроводной воде.
7. Обезвоживание, очистка и заключение под покровное стекло.

Этот набор дает коричневое покрытие, в то время как усилитель DAB обеспечивает более интенсивное и четкое окрашивание.
Указанные рекомендации носят общий характер, поэтому рекомендуется следовать рутинным протоколам каждой лаборатории. При использовании автоматических иммунологических красителей время инкубации со смесью DAB составляет 5 минут с использованием набора Master Polymer Plus Detection System, за которым необязательно может следовать инкубация с усилителем DAB в течение 2 минут.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в холодильнике до истечения срока годности (2–8 °C) в оригинальных флаконах.
Избегайте хранения реагентов или рабочего раствора при сильном прямом освещении.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА:

Trojanowski, JQ et al.: J. Histochem. Цитохим. 31:1217, 1983

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

1 Для диагностики in vitro

Рев.: 2021-01-19

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Фосфатно-солевой буфер (в таблетках) / Phosphate Buffered Saline (tablet)

НАЗНАЧЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ
Забуференный физиологический раствор с конечным pH 7,20–7,60.
Фасовки:

АРТИКУЛ	ХАРАКТЕРИСТИКИ	Конечный объем (мл)
MAD-P4417-T	5 таблеток	200

Для диагностики in vitro.

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:
Буфер PBS используется в качестве промывочного раствора, а иногда и в качестве разбавителя в процедурах иммуногистохимического и иммуноцитологического окрашивания. Его можно использовать в срезах тканей, фиксированных формалином, парафином, замороженных и цитологических образцах. Его также можно использовать в иммуноблотинге и других процедурах гибридизации, а также в различных методах клеточной и молекулярной биологии.

ПРИМЕНЕНИЕ:
Буфер PBS представляет собой забуференный физиологический раствор, необходимый для правильного выполнения многочисленных иммуногистохимических и гибридизационных процедур,используемый в качестве промывочного раствора при выполнении методик.

СОСТАВ ПРОДУКТА:
10 мМ фосфат натрия/калия, pH 7,4, 0,9% хлорид натрия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Подготовка реагентов: Каждую таблетку следует растворить в 200 мл бидистиллированной или деионизированной воды. Для получения 1 л PBS 1X потребуется развести 5 таблеток.
После растворения продукт готов к использованию, а pH раствора должен быть в пределах 7,20–7,60.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Vitro SA провела исследования для оценки эффективности продукта. Продукт подходит для рекомендуемого применения и использования по назначению.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ИСПРАВЛЕНИЕ ПРОБЛЕМ:
Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данной технической инструкции. В случае необычных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или технической службой Vitro S.A по указанному выше коммерческому, телефону или адресу электронной почты.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ГАРАНТИЯ:
Vitro SA гарантирует, что продукт будет сохранять все описанные характеристики с даты производства до истечения срока годности, если продукт хранится и используется в соответствии с рекомендациями. Vitro SA не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или экономические потери, которые могут быть связаны с этим реагентом.

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Храните таблетки при комнатной температуре вдали от сильных источников тепла/холода до истечения срока годности. После растворения продукт можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение 3 дней.

БИБЛИОГРАФИЯ:
Руководство де Лаборатории
патологической анатомии. Доктор Раймундо
Гарсия дель Мораль. 1993.
Редактировать: McGraw-Hill / Interamericana de España, SAU

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ
Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

ПЕПСИН (ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ АНТИГЕНА) / Pepsin (for antigen retrieval)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Характеристики готовых к использованию[1] продуктов:

АРТИКУЛ/Описание	Объем (мл)
MAD-024081R Пепсин (для извлечения антигена)	5

ОПИСАНИЕ

Фиксация формальдегидом изменяет или полностью уничтожает иммунореактивность многих антигенов и эпитопов. Негативный эффект фиксации формальдегидом может быть успешно устранен для некоторых маркеров ферментативной обработкой, в то время как для других он не работает должным образом. Было обнаружено, что обработка пепсином срезов ткани, предварительно депарафинизированных и гидратированных ферментом, восстанавливает иммунореактивность многих антигенов в фиксированных тканях.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОТОКОЛ

Раствор пепсина (pH 2,0) поставляется в виде единого готового к использованию реагента для проведения иммуногистохимических методов вручную на срезах тканей, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин. Протокол, которому необходимо следовать:

1. Депарафинизируйте и гидратируйте ткани срезов в соответствии с обычной процедурой лаборатории.
2. Покройте срезы раствором пепсина и инкубируйте 10 мин при 37°C во влажной камере.
3. Промойте дважды буфером TBS или PBS, чтобы инактивировать пепсин. Каждый раз при промывке оставляйте промывочный буфер для инкубации на 5 минут. Также можно использовать банку Коплина.
4. Продолжить обычную процедуру иммунного окрашивания.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить флакон при температуре 2-8°C. При этой температуре раствор стабилен не менее 12 месяцев.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Этот продукт не одобрен для введения человеку или животным. При работе с этим материалом рекомендуется следовать стандартной практике каждой лаборатории. Химические, физические и токсикологические свойства этого продукта подробно не исследовались. Следует принять соответствующие меры, чтобы избежать контакта с кожей и глазами, вдыхания и приема внутрь.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

1 Для использования in vitro

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

ЭДТА буфер 10х

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Концентрированный буферный раствор (10 х) с конечным pH 8,0. Характеристики для этого продукта:

АРТИКУЛ	Концентрированный раствор (мл)	Конечный разбавленный раствор (мл)
MAD-004072R	100	1000
MAD-004072R-5	500	5000

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD Продукт для диагностики in vitro

СПЕЦИФИКА, ПОМЕХИ И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Буфер EDTA используется в методах демаскировки антигенов, индуцированных нагреванием (HIER). При использовании на материале, зафиксированном в забуференном формалине и залитом парафином, некоторые антитела требуют демаскировки антигена для восстановления иммунореактивности, которая была замаскирована в процессе фиксации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

HIER метод улучшил иммуногистохимическое окрашивание при обычной хирургической патологии, поскольку он улучшает демаскировку антигена и интенсивность окрашивания. Использование этих методов имеет особые преимущества в случае ядерных антигенов, которые показывают заметное увеличение интенсивности сигнала.

Нет необходимости в предварительном этапе депарафинизации, так как этот продукт был разработан как комплексный раствор, который подходит для одновременной депарафинизации и демаскировки антигена, индуцированного нагреванием.

СОСТАВ ПРОДУКТА:

10 мМ ЭДТА pH 8,0.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед использованием: раствор ЭДТА имеет 10-кратную концентрацию, поэтому перед использованием его следует разбавить дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (одна часть буфера ЭДТА и 9 частей воды).

1. - Вырезать и монтировать срезы на заряженных предметных стеклах или с силановым покрытием.

2. - Депарафинизация (с использованием ксилола или его заменителя) и регидратация срезов ткани через серию спиртовых растворов с уменьшающейся концентрацией. Затем выполните шаги 3 и 4.

3. - Демаскировка: можно использовать различные альтернативные методы для проведения процесса извлечения антигена с использованием разбавленного ЭДТА-буфера:

> 3.1 Демаскировка в микроволновке: Поместите срезы в разбавленный раствор ЭДТА (банку Коплина или другую емкость с достаточным объемом, который считает лаборатория) и поставьте в микроволновую печь на мощность 700 Вт (ватт) на 10-15 минут. Остудить до комнатной температуры.

Рев.: 2021-07-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Демаскировка в скороварке: Заполните скороварку 1-2 литрами разбавленного буфера ЭДТА. Увлажняя слайды, нагрейте раствор, избегая кипения. Затем погрузите срезы в предварительно нагретый буфер и закройте скороварку. Подождите, пока давление поднимется до второй отметки и подождите 1-2 минуты (в зависимости от демаскировки антигена). Достаньте и охладите кастрюлю (вы можете ускорить процесс, поставив кастрюлю под проточную воду). Откройте, когда нет давления и охладите слайды внутри горшка в течение 20-30 минут.

Примечание: этот продукт не подходит для одновременной депарафинизации, регидратации и извлечения антигена в автоматизированных системах (таких как Pt Module от Thermo Fisher или Pt Link от Dako). Для этого используйте альтернативные продукты, арт. MAD-004072R/D и MAD-004072R/D-5

4. - Извлеките срезы и поместите их в обычный промывочный буфер (рекомендуется TBS/TBS-Tween pH 7,5 – АРТИКУЛ MAD-004077R).
5. - Приступайте к стандартному протоколу иммуноокрашивания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить до истечения срока годности продукта при температуре 15-25ºC, вдали от источников сильного тепла или холода.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Нортон А.Дж. и др.; Кратковременная высокотемпературная денатурация (приготовление под давлением): простой и эффективный метод извлечения антигена из обычно обрабатываемых тканей. J Pathol 173 (4): 371-391 (1994).
2. Клайв Р. Тейлор, доктор медицины, доктор философии, Шан-Ронг Ши, доктор медицины, и Ричард Дж. Кот, доктор медицины, Appl Inmunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
3. Suthipintawong C. и др.; Иммуноокрашивание клеточных препаратов: сравнительная оценка распространенных фиксаторов и протоколов. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996)

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2021-07-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл) / Proteinase K Concentrated Solution (10 mg/mL)

КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ РАСТВОР ПРОТЕИНАЗЫ К ДЛЯ ФЕРМЕНТАТИВНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

АРТИКУЛ / ХАРАКТЕРИСТИКИ для этого продукта:

- MAD-001892QE – 200 мкл в концентрированном формате

ОПИСАНИЕ:

Фиксация формальдегидом полностью изменяет или разрушает иммунореактивность многих антигенов и эпитопов. Отрицательный эффект фиксации формальдегидом для одних маркеров можно успешно обратить ферментативным расщеплением, а для других он работает некорректно. Было замечено, что ферментативная обработка пепсинов срезов тканей, предварительно депарафинизированных и гидратированных, восстанавливает иммунореактивность многих антигенов в фиксированных тканях.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Диагностика in vitro у человека. Реагент не тестировался на других видах.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Раствор протеиназы К поставляется в виде единого концентрированного реагента, и во время использования рекомендуется разведение.

Порядок действий:

1. Разбавьте концентрированный фермент буфером PBS: добавьте 5 мкл фермента к 2 мл PBS.
2. Депарафинизируйте и увлажните срезы ткани в соответствии с обычной процедурой каждой лаборатории.
3. Накройте срезы разбавленным раствором протеиназы К и инкубируйте в течение 8-10 мин при комнатной температуре.
4. Промыть большим количеством водопроводной воды или буфера TBS или PBS для инактивации фермента 2x 5 мин.
5. Продолжайте обычную процедуру иммуноокрашивания в каждой лаборатории.

ХРАНЕНИЕ-СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

Для диагностики in vitro

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Для диагностики in vitro

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Трис-ЭДТА буфер 10X pH9 / Tris-EDTA Buffer 10X Ph9

ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Концентрированный буферный раствор (10 x) с конечным pH 9,0. Характеристики для этого продукта:

АРТИКУЛ	Концентрированный раствор (мл)	Конечный разбавленный раствор (мл)
MAD-004070R	100	1000
MAD-004070R-5	500	5000
MAD-004070R-10	1000	10000

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD Продукт для диагностики in vitro

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:
Буфер Tris-EDTA используется в методах извлечения антигена, индуцированного нагреванием (HIER). При работе с фиксированными в формалине срезами ткани, залитыми парафином, некоторые антитела требуют демаскирования антигена для восстановления иммунореактивности, которая была замаскирована в процессе фиксации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:
HIER улучшил иммуногистохимическое окрашивание при иммуногистохимии, поскольку он улучшает демаскирование антигена и интенсивность окрашивания. Использование этих методов особенно имеет преимущества в случае ядерных антигенов, которые демонстрируют заметное увеличение интенсивности сигнала.

Перед HIER требуется предварительная стадия депарафинизации.

СОСТАВ ПРОДУКТА:
TRIZMA BASE + ЭДТА (pH 9,0)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Буфер Трис-ЭДТА имеет 10-кратную концентрацию, поэтому перед использованием его следует разбавить дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (одна часть буфера Трис-ЭДТА и 9 частей воды).

1. - Сделать и монтировать срезы на заряженных предметных стеклах или с силановым покрытием.
2. - Депарафинизация (с использованием ксилола или его заменителя) и регидратация срезов ткани путем погружения в серию разбавлений этанола. Затем выполните шаги 3 и 4.
3. - Демаскирование: можно использовать различные альтернативные методы для проведения процесса извлечения антигена с использованием разбавленного буфера Трис-ЭДТА:

3.1 Демаскировка в микроволновке: Поместите срезы в разбавленный раствор трис-ЭДТА буфера (в чашу Коплина или другой контейнер объемом, который считает лаборатория) и поставьте в микроволновую печь на мощность 700 Вт (ватт) на 10-15 минут. Остудить до комнатной температуры.
3.2 Демаскировка в скороварке: Заполните скороварку 1-2 литрами разбавленного трис-ЭДТА буфера. Увлажняя слайды, нагрейте раствор, избегая кипения. Затем погрузите

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

секции в предварительно нагретом буфере и закройте скороварку. Подождите, пока давление поднимется до второй отметки и продолжайте процедуру 1-2 минуты (в зависимости от демаскировки антигена). Достаньте и охладите кастрюлю (вы можете ускорить процесс, поставив кастрюлю под проточную воду). Откройте, когда нет давления и охладите слайды в течение 20-30 минут.

<u>Примечание</u>: этот продукт не подходит для одновременной депарафинизации, регидратации и извлечения антигена в автоматизированных системах (таких как Pt Module от Thermo Fisher или Pt Link от Dako). Для этих устройств используйте альтернативные продукты, арт. MAD-004072R/D и MAD-004072R/D-5

4. - Извлеките срезы и поместите их в обычный промывочный буфер (рекомендуется TBS/TBS-Tween pH 7,5 – артикул MAD-004077R).

5. - Приступайте к протоколу иммуноокрашивания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить до истечения срока годности продукта при комнатной температуре, вдали от источников сильного тепла или холода.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Нортон А.Дж. и др.; Кратковременная высокотемпературная денатурация (приготовление под давлением): простой и эффективный метод извлечения антигена из обычно обрабатываемых тканей. J Pathol 173 (4): 371-391 (1994).
2. Клайв Р. Тейлор, доктор медицины, доктор философии, Шан-Ронг Ши, доктор медицины, и Ричард Дж. Кот, доктор медицины, Appl Inmunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.

1. Suthipintawong C. и др.; Иммуноокрашивание клеточных препаратов: сравнительная оценка распространенных фиксаторов и протоколов. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996)

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Буфер TBS Tween 20 10X / TBS Tween 20 Buffer 10x

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрированный (10x) забуференный физиологический раствор с конечным pH 7,501. Характеристики для этого продукта следующие:

АРТИКУЛ	Концентрированный объем (мл)	Конечный объем (мл)
MAD-004077R	100	1000
MAD-004077R-5	500	5000
MAD-004077R-10	1000	10000

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

В любой иммуногистохимической процедуре любая антисыворотка, не связавшаяся с антигеном во время инкубации, должна быть удалена до перехода к следующему этапу; это выполняется путем промывки данным буфером.
Для получения хороших результатов в иммуногистохимических методах важно, чтобы антисыворотки адекватно проникали и достигали антигенов, подлежащих обнаружению. Чтобы противодействовать плохому проникновению некоторых конъюгатов, можно использовать детергенты, такие как Tween 20, которые проницаемы для мембран.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

TBS-Tween 20 представляет собой забуференный физиологический раствор, используемый в качестве промывочного раствора во многих иммуногистохимических процедурах и процедурах гибридизации in situ. Tween 20 способствует проницаемости мембран и проникновению антисыворотки в срез. Это особенно полезно при работе с интактными клетками из сенсорных препаратов, мазков и монослойных клеточных культур или с толстыми замороженными или залитыми в парафин срезами.

СОСТАВ ПРОДУКТА:

Состав 10-кратно концентрированного продукта: Tris-HCl 500 мМ, NaCl 3М, 0,5% Tween 20, pH 7,5.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед началом использования продукта: Этот раствор имеет 10-кратную концентрацию, поэтому перед использованием его необходимо разбавить 1:10 бидистиллированной или деионизированной водой (1 часть буфера и 9 частей воды).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

[1] **Для использования в диагностике in vitro**

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при комнатной температуре вдали от источников сильного тепла/холода до истечения срока годности продукта.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Руководство де Лаборатории патологической анатомии. Доктор Раймундо Гарсия дель Мораль. 1993.
Редактировать: Макгроу-Хилл.
/ Interamericana de España, SAU

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

НАБОР MASTER DUAL STAINING KIT / Master Dual Staining Kit

Описание: Набор Master Dual Staining Kit содержит реагенты для ручного или автоматизированного иммуногистохимического двойного окрашивания срезов тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.
Этот набор содержит систему визуализации на основе микрополимеров и достаточен для выполнения 100 определений в соответствии с рекомендуемым протоколом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ: Общий АРТИКУЛ / ХАРАКТЕРИСТИКИ для этого комплекта:

MAD-001882QK – 100 тестов

Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в LabVision AutoStainer, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
- / N: Полигональные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).
Для получения информации о различных ХАРАКТЕРИСТИКИх (АРТИКУЛх/томах) обращайтесь к поставщику.

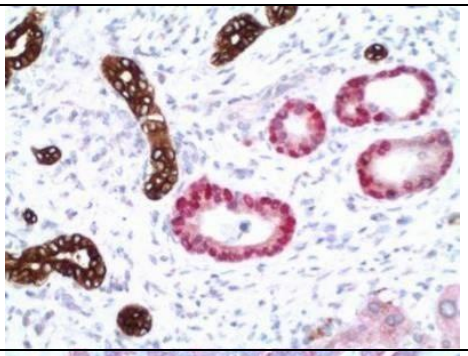
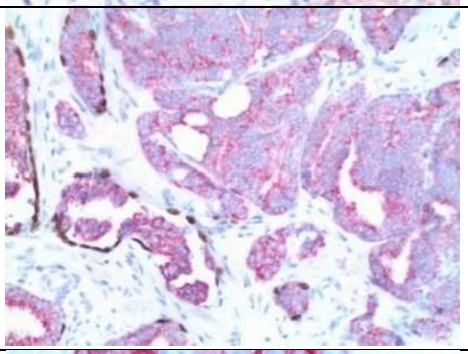
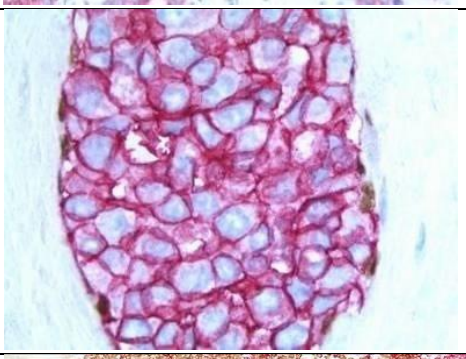
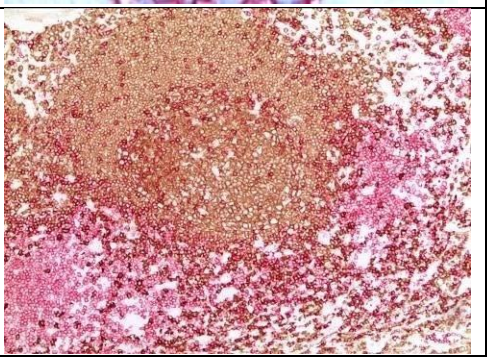
Использование по назначению IVD: Диагностика in vitro у людей
Условия хранения: холодильник от 2 до 8 ° C.
Гарантия: После открытия флакона (контейнера) реагент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его работоспособность, учитывая, что гарантия на продукт больше не действует.
Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для использования в автостейнерах Lab Vision или для ручного использования.
Предупреждения и меры предосторожности:
1) Изделие может эксплуатироваться только обученными пользователями и уполномоченными лабораториями.
2) Обратите внимание, что окончательную ответственность за оптимизацию и интерпретацию методики хромогенной гибридизации несут врач и лаборанты, использующие набор. Кроме того, этот набор реагентов является лишь полезным инструментом для интерпретации морфологических данных каждого случая в сочетании с другими соответствующими диагностическими тестами и клиническими данными пациента.
3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и при смешивании с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума при использовании в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. Однако при работе с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
а)использование перчаток и средств защиты, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, и строгое соблюдение лабораторией существующих в ней общих правил техники безопасности;
б) Не храните реагенты в металлической упаковке и не используйте для манипуляций с ними металлические инструменты;
в) Храните отходы для утилизации в соответствующих контейнерах, регламентированных действующими нормами в каждой лаборатории.

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВОЗМОЖНЫЕ КОМБИНАЦИИ АНТИТЕЛ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С НАБОРОМ MASTER DUAL Staining KIT1:

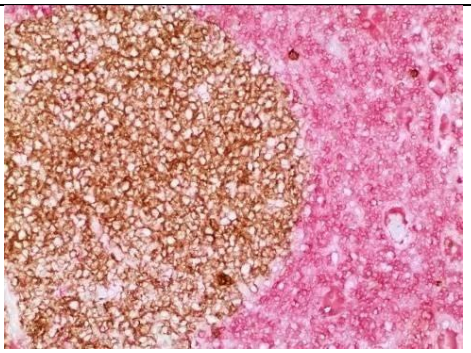
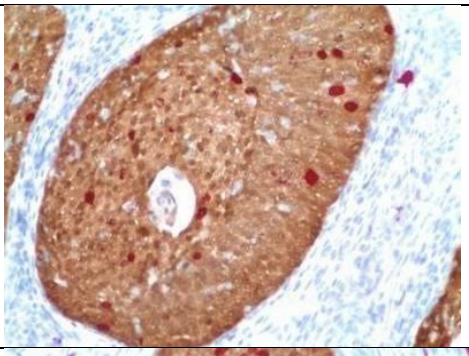
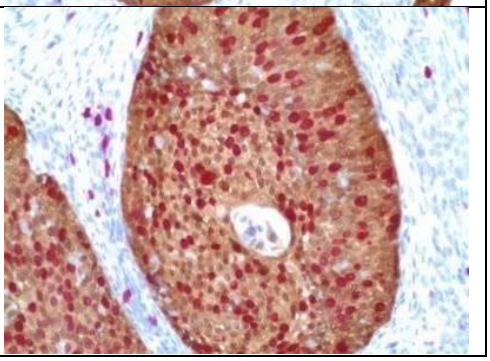
Смесь антител	Использовать	Фото
CK7 + CDX2 (MAD-001004QD+MAD-000645QD)	Возможное использование для дифференцировки метастатической опухоли кишечника от опухоли, происходящей из легкого, поджелудочной железы, молочной железы или яичника.	
p504 (рацемаза)+p63 (MAD-000485QD)	ПИН-коктейль - дифференцировать участки нормальной простаты, ПИН и ацинарной аденокарциномы простаты.	
p63+C-erbB2 (MAD-000479QD+MAD-000308QD)	Одновременная оценка экспрессии белка HER2 как в in situ, так и в инфильтративных компонентах.	
CD20+CD3 (MAD-002037QD+MAD-000621QD)	Различают B- и T-компоненты лимфоидной пролиферации.	

1 Микс антител в набор не входит

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD10+Bcl2 (MAD-002022QD+ MAD-00675QD)	Как правило, дифференцируют доброкачественный лимфоидный зародышевый центр от злокачественной фолликулярной пролиферации В-лимфоцитов.	
p16INK4a +PHH3 (MAD-000690QD+MAD-000584QD)	Определение митоза в диспластическом эпителии шейки матки.	
p16INK4a+Ki67 (MAD-000690QD + MAD-000310QD)	Оценка митотического индекса в диспластическом эпителии шейки матки. Полезен при оценке цитологических мазков из шейки матки.	

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВОВ

Применение на замороженных тканях не оценивалось.

При использовании набора Master Dual Staining следует учитывать, что два антитела должны быть получены от разных животных (мышь/кролик).
В связи с наличием в спиртовых растворах растворимого хромогена препараты должны быть высушены на воздухе и для окончательной установки следует использовать водную монтирующую среду.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм монтируют на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА

Целью иммуногистохимического окрашивания является преобразование в видимое окрашивание полученной связи антиген-антитело для изучения в клетках или тканях.
Таким образом, набор Master Dual Staining Kit содержит набор высокоспецифичных и чувствительных реагентов, которые позволяют проводить двойное окрашивание двух различных единиц антиген-антитело.
Набор основан на использовании смеси двух микрополимеров, каждый из которых помечен разными ферментами (пероксидазой и щелочной фосфатазой), каждый из которых распознает специфический иммуноглобулин (антитело), выработанный у кролика и мыши соответственно.

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае, если между первичными антителами и антигенами произошла реакция, микрополимеры специфически связываются с образовавшимся звеном антиген-антитело. За счет ферментативной маркировки полимеров, добавления хромогена и соответствующих ему субстратов получаются осадки различной окраски, что позволяет микроскопически выявлять наличие специфических антигенов.

В случае набора Master Dual Staining Kit коричневые преципитаты будут получены для антител, выработанных у мыши, и красный/фиолетовый цвет для антител кролика.

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В НАБОР:

• Реагент, блокирующий пероксидазу	MAD-021540Q-10	10мл
• ПОЛИМЕРНАЯ СМЕСЬ	MAD-001882QK-C	10мл
• DAB:		
○ Буфер субстрата DAB	MAD-001812QK-A	15мл
○ Концентрат хромогена DAB	MAD-001812QK-B	0,5мл
• КРАСНЫЙ:		
○ Буфер субстрата AP	MAD-001818QK-A	2x15 мл
○ Концентрат хромогена AP	MAD-001818QK-B	0,5мл

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ:

- Модуль PT или влажная инкубационная камера
- Буферы модуля PT
  - ЦИТРАТ (MAD-004071R/D)
  - ЭДТА (MAD-004072R/D)
  - ТРИС-ЭДТА (MAD-004070R/D)
- Предметные стекла, обработанные силаном или электрически заряженные (MAD-15-188-55/100)
- Покровные стекла
- Термическая плита или духовка (37°C)
- Батарея депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол и 80% и 70% концентрации)
- Буфер TBS (MAD-004077R-10)
- Микропипетки
- Контрастный гематоксилин (MAD-108.1000)
- Оптический микроскоп
- Смесь антител

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДВОЙНОГО ИММУНОГИСТОКЕМИЧЕСКОГО ОКРАШИВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА

1. Депарафинизация и индуцированный нагреванием поиск антигена2

a. Инкубируйте предметные стекла с парафиновыми срезами ткани в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Поместите слайды в модуль PT, используя условия потока:
   - Предварительный нагрев до 65ºC
   - Депарафинизация с последующим извлечением антигена 20 минут при 95ºC

2. Обнаружение и визуализация (ручное или автоматическое)

a. Промыть в TBS - Tween 20 при комнатной температуре.
b. Нанесите 100 мкл реагента, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
c. Промыть 3 раза в TBS.
d. Нанесите 100 мкл антитела 1º* и инкубируйте в течение 10 минут** при комнатной температуре.
e. Промыть 3 раза в TBS.
f. Нанесите 100 мкл антитела 2º* и инкубируйте в течение 10 минут** при комнатной температуре.
g. Промыть 3 раза в TBS.

2 Для депарафинизации, регидратации тканей и извлечения антигена можно использовать альтернативную процедуру.

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

h. Нанесите 100 мкл POLYMER MIX и инкубируйте в течение 30 минут при комнатной температуре.
i. Промыть 3 раза в TBS.
j. Смешайте каплю DAB Chromogen Concentrate с 1 мл DAB Substrate Buffer и нанесите полученный раствор на ткань; инкубировать в течение 5 мин при комнатной температуре
k. Промыть 3 раза в дистиллированной воде
l. Смешайте каплю AP Chromogen Concentrate с 2,5 мл AP Substrate Buffer и нанесите полученный раствор на ткань; инкубировать в течение 10 мин при комнатной температуре
m. Промыть 3 раза в дистиллированной воде

Примечание. Для питания маркировки DAB можно использовать наш усилитель DAB (MAD-001560Q), который не входит в комплект.

3. Контрастное окрашивание и монтаж

a. Контрастная окраска гематоксилином.
b. Промывка в водопроводной воде.
c. Обезвоживают и очищают с возрастающими концентрациями спиртов и ксилола.
d. Установите и интерпретируйте результаты под микроскопом.

*** Если два антитела доступны в виде смеси, инкубация смеси будет выполняться в один этап.**
**** Окончательное время инкубации должно определяться отдельной лабораторией в зависимости от используемой смеси антител.**

ПРОИСШЕСТВИЯ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. Если нет, пожалуйста, свяжитесь с Vitro SA, используя контактную информацию, как указано выше.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВНОЙ

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Сяо Чен, Дан-Би Чо, Пин-Чанг Ян. Иммуногистохимия с двойным окрашиванием. N Am J Med Sci. 2010 май; 2(5): 241–245.
2. Крис М. ван дер Лоос. Множественное иммуноферментное окрашивание: методы и визуализации для наблюдения с помощью спектральной визуализации. J Гистохим Цитохим. 2008 г., апрель; 56(4): 313–328.
3. Т. ван Агтовен, М. Тиммерманс, Дж. А. Фокенс, Л. С. Дорсерс, С. С. Хенцен-Логманс. Дифференциальная экспрессия рецепторов эстрогена, прогестерона и эпидермального фактора роста в нормальных, доброкачественных и злокачественных тканях молочной железы человека с использованием иммуногистохимии с двойным окрашиванием. Ам Джей Патол. 1994 г., июнь; 144(6): 1238–1246.
4. Риту Бхалла, Лакшми П. Кунджу, Скотт А. Томлинс, Келли Кристоферсон, Конни Кортес, Шеннон Карскадон, Джавед Сиддики, Кьюнг Парк, Хуан Мигель Москера, Гэри Пестано, Марк А. Рубин, Арул Чиннайян, Налласивам Паланисами. Новые двухцветные иммуногистохимические методы определения статуса ERG-PTEN и ERG-SPINK1 при карциноме предстательной железы. Мод Патол. Авторская рукопись; доступно в PMC 2013 1 декабря. Опубликовано в окончательно отредактированном виде как: Mod Pathol. 2013 июнь; 26(6): 835–848

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«VITRO, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60
Эдифисио Нудо Норте (локаль 3)
41020 Севилья (Испания)
Факс: +34 954 922 892
Тел.: +34 954 933 200
www.vitro.bio

p16^{INK4}/Ki67 Dual Staining Kit/Набор реагентов для обнаружения p16^{INK4}/Ki67 с двойным окрашиванием

ОПИСАНИЕ:

Набор реагентов для обнаружения p16^{INK4}/Ki67 с двойным окрашиванием – это набор для иммуногистохимического окрашивания, основанный на технологии двойного окрашивания, для одновременного детектирования белка p16 и маркера пролиферативной активности Ki67. Валидацию набора провели с использованием как цитологических испытуемых образцов, так и закрепленных в формалине и залитых парафином срезов тканей, с использованием ручных и полуавтоматических протоколов на платформах типа LabVision для автоматического окрашивания.

Совместная экспрессия двух маркеров p16^{INK4} и Ki67 является маркером активных/прогрессирующих инфекций, вызванных вирусом папилломы человека (ВПЧ). Набор имеет диагностическую ценность при поражениях, вызванных ВПЧ в половом тракте женщин, особенно при дифференциации плоскоклеточных диспластических поражений высокой степени тяжести от поражений со сходной морфологией. Он может быть использован при других подобных поражениях.

Данный набор содержит реагенты для обнаружения антигенов p16^{INK4}/Ki67 на основе системы микрополимеров, конъюгированных с пероксидазой и щелочной фосфатазой (ЩФ); содержимого набора достаточно для проведения 100 определений согласно рекомендованному протоколу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Общий каталожный номер/форма выпуска набора:

Каталожный номер	*Описание*	*Количество испытаний*
MAD-001883QK	**Набор реагентов для обнаружения p16^{INK4}/Ki67 с двойным окрашиванием**	**100**

Данные каталожные номера относятся к формам выпуска в капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).

Для получения информации о других формах выпуска (другие каталожные номера/объемы) свяжитесь с поставщиком.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD: диагностика in vitro у людей.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ИСКАЖЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Антитело Ki67 реагирует с ядерным антигеном, который экспрессируется во всех клетках человека во время пролиферации.

p16^{INK4a}, также известный как CDKN2A, является специфическим циклин-зависимым ингибитором киназы 2A, который, наряду с белком Rb, играет ключевую роль в регулировке клеточного цикла. Белок кодируется геном *CDKN2A*, который локализован на участке хромосомы 9p21. Он считается белком-супрессором опухолей, так как отрицательно регулирует многочисленные новообразования, а снижение его активности приводит к уменьшению пролиферации плюрипотентных клеток.

В случае инфекций, вызванных ВПЧ, и интеграции вирусной дезоксирибонуклеиновой кислоты в ткани хозяина происходит инактивация белка Rb, накопление белка p16 INK4a в цитоплазме и ядрах, что коррелирует с наличием активной инфекции.

Кроме того, сверхэкспрессия p16 INK4a была описана в различных опухолях, не связанных с инфекциями, вызванными ВПЧ, в которых посредством других механизмов дерегуляции он экспрессирует бот на цитоплазматическом и ядерном уровне. Его сверхэкспрессия в таких новообразованиях предполагает значительное участие p16INK4a в диагностике, прогнозировании и лечении рака.

Ред.: 26.11.2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ЭКСПРЕССИЯ В ЗДОРОВЫХ ТКАНЯХ

Ki67 в основном экспрессируется во время поздних фаз клеточного цикла G1, S, G2 и M. Клетки в фазе G0 (покоящиеся клетки) не окрашиваются. Поэтому он может играть основную роль в качестве прогностического фактора злокачественных опухолей.

Существует мало здоровых тканей, которые экспрессируют белок p16, хотя фолликулярные дендритные клетки зародышевых центров демонстрируют слабое окрашивание, по большей части цитоплазматическое. Редкие плоские клетки эпителия крипт миндалин обычно демонстрируют ядерное и цитоплазматическое окрашивание умеренной интенсивности.

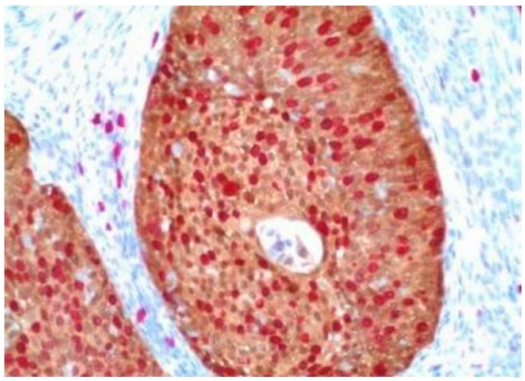
ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ:

Совместное или раздельное использование обоих антител имеет диагностическую ценность при определении стадии диспластических поражений шейки матки, особенно при разграничении плоскоклеточных диспластических поражений высокой степени тяжести от поражений с похожей морфологией.

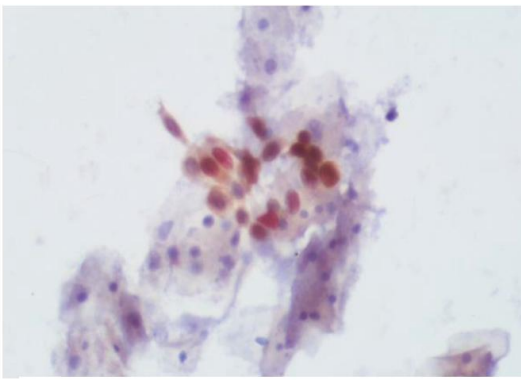
В общем, в *цитологических испытуемых образцах* измененная экспрессия Ki-67 без сопутствующей экспрессии p16INK4a была бы сопоставима с вызванным ВПЧ поражением низкой степени тяжести, тогда как одновременная экспрессия обоих антител предполагает поражение высокой степени тяжести.

В залитых парафином тканях позитивность p16 INK4a в блоках согласуется с диспластическими поражениями высокой степени тяжести; расширение окрашивания Ki67, а также морфологические аспекты поражения, используются для различения CIN II и CIN III. Наличие окрашивания в изолированных эпителиальных клетках или в небольших скоплениях клеток обычно считается отрицательным, в основном связанным с плоскоклеточной метаплазией или реактивной атипией. Тем не менее, очаговое окрашивание может наблюдаться и в незрелых метаплазиях или диспластических поражениях низкой степени тяжести, поэтому интерпретация окрашивания как цитологических испытуемых образцов, так и образцов, взятых при биопсии, должна проводиться в соответствии с морфологическими аспектами поражений.

p16 INK4a также сверхэкспрессируется в аденокарциномах канала шейки матки, тогда как в аденокарциномах эндометрия наблюдается мозаичная или отрицательная экспрессия. Поэтому он может быть полезен для установления различия между новообразованиями канала шейки матки и новообразованиями эндометрия. Серозные карциномы демонстрируют диффузное ядерное и цитоплазматическое окрашивание, независимо от локализации новообразования.



Положительное окрашивание на p16/ki67 – одновременное цитоплазматическое и ядерное окрашивание в блоке, содержащем p16, и ядерное окрашивание на Ki67 по всей толщине эпителия.



Положительное окрашивание на p16/ki67 – одновременное цитоплазматическое и ядерное окрашивание на p16 и Ki67-положительные ядра в диспластических клетках.

КАЛИБРАТОРЫ И КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Схема иммунного окрашивания $p16^{INK4/}$Ki67: ядерное и/или цитоплазматическое/ядерное
Положительный контроль: срез ткани, соответствующий дисплазии шейки матки высокой степени тяжести
Отрицательный контроль: гомологичный препарат с испытуемым образцом, инкубированным с антителом к неспецифическому изотипу IgG1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА:

MAD-001883QK	Набор реагентов для обнаружения $p16^{INK4}$/Ki67 с двойным окрашиванием	Объемы
MAD-021540Q-10	Реагент для блокады пероксидазы	10 мл
MAD-000788QD-10	p16-INK4/Ki67 (MX007/SP6)*	10 мл
MAD-001882QK-C	СМЕСЬ ПОЛИМЕРОВ	10 мл
MAD-001812QK-A	Субстратный буфер ДАБ	15 мл
MAD-001812QK-B	Концентрат хромогена ДАБ	0,5 мл
MAD-001818QK-A	Субстратный буфер ЩФ	2 x 15 мл
MAD-001818QK-B	Концентрат хромогена ЩФ	0,5 мл
MAD-001560Q-10	Ген-усилитель ДАБ	10 мл

** Антитело моноклональное мышиное к p16INK4a человека, клон MX007 и антитело моноклональное кроличье к Ki-67 человека, клон SP6, поставляются в буферном растворе и готовы к использованию.*

Объемы каждого реагента, поставляемого в наборе, позволяют пользователю провести 100 испытаний. Общее количество испытаний рассчитано на основании использования по 100 мкл реагента для одного испытания.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В СОСТАВ НАБОРА

- Модуль PT
- Буферы для модуля PT:
  - ЦИТРАТНЫЙ **(MAD-004071R/D)**
  - ЭДТА**(MAD -004072R/D)**
  - ТРИС-ЭДТА**(MAD-004070R/D)**
- Предметные стекла, обработанные силаном или электрически заряженные **(MAD-15-188-55/100)**
- Покровные стекла
- Нагреватель
- Элементы для депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол в концентрациях 80% и 70%)
- Трис-буфер солевой – Твин 20 **(MAD-004077R-10)**
- Гематоксилиновый контраст **(MAD-108.1000)**
- Оптический микроскоп
- Среда для заключения ткани

ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не выполняли оценку использования замороженной ткани.

1) Работать с продуктом должен только квалифицированный технический персонал в сертифицированных лабораториях. Для использования продукта в ходе исследований существуют другие подходящие формы выпуска.

2) Помните, что ответственность за оптимизацию и интерпретацию проведенного хромогенного окрашивания лежит на лечащем враче и технических специалистах, использующих набор. Кроме того, данный набор реагентов является просто полезным инструментом для интерпретации морфологических результатов в каждом конкретном случае в сочетании с другими методами диагностики и необходимыми клиническими данными пациента.

3) Из-за наличия хромогена, растворимого в спиртовых растворах, окончательная дегидратация должна проводиться с использованием сушки воздухом или нагреванием, а для заключения промывают ксилолом (от 30 сек до 1 мин) и заключают с помощью среды для заключения ткани.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ

Целью иммуногистохимического или иммуноцитохимического окрашивания является преобразование специфичной реакции антитело-антиген молекул, предназначенных для исследования в клетках или тканях, в видимое пятно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таким образом, набор реагентов для обнаружения p16-INK4/Ki67 с двойным окрашиванием представляет собой набор высокоспецифичных и чувствительных реагентов , позволяющих дважды визуализировать связывание двух антител с их специфическими антигенами в одном и том же испытуемом образце.
Функционирование данного набора основано на использовании смеси двух антител и смеси двух микрополимеров, каждый из которых помечен различными ферментами (пероксидазой и щелочной фосфатазой), распознающими иммуноглобулины (антитела) кролика и мыши соответственно.
В случае реакции между первичными антителами и их антигенами, микрополимеры специфически связываются с каждым из них и благодаря ферментной маркировке, при добавлении хромогенов и соответствующих субстратов, образуются осадки разного цвета, которые позволяют обнаружить присутствие специфических антигенов под микроскопом

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При использовании набора реагентов для обнаружения p16-INK4/Ki67 с двойным окрашиванием полученный осадок будет коричневого цвета (цитоплазма и/или ядро) (проявление пероксидазой) в случае антитела p16 и красно-фиолетового цвета (ядерные) (проявление фосфатазой) в случае антитела Ki67. Клетки с обоими видами окрашивания демонстрируют коричневое окрашивание цитоплазмы и ядро интенсивного красного цвета.
Результаты должен интерпретировать квалифицированный специалист, оценивая наличие клеток, которые демонстрируют оба вида окрашивания – коричневое окрашивание цитоплазмы и красное окрашивание ядра, что указывает на одновременную экспрессию p16 и Ki67.

Оценка иммунного окрашивания

Цитологические испытуемые образцы		
Характер окрашивания	**Результат**	**Возможный диагноз**
В одной клетке цитоплазма и/или ядро окрашены в коричневый цвет, а ядро окрашено в красный цвет	Положительный результат	Это свидетельствует об активной инфекции, которая в морфологическом контексте согласуется с диспластическим поражением высокой степени тяжести
Цитоплазма и/или ядро окрашены в коричневый цвет, ядро не окрашено в красный цвет	Отрицательный результат	Возможное метапластическое поражение низкой степени тяжести
Ядро окрашено в красный цвет	Отрицательный результат	Парабазальные клетки, реактивные изменения или поражение низкой степени тяжести

Залитые парафином ткани		
	Характер окрашивания	**Возможный диагноз**
Поражение плоских клеток	Окрашивание в блоках с p16, затрагивающее всю толщину эпителия. Ядерное окрашивание более чем 2/3 толщины эпителия на фоне Ki67	Внутриэпителиальное поражение высокой степени тяжести – для различения CIN II и CIN III в зависимости от морфологии и/или уровня Ki67
	Окрашивание в блоках с p16, затрагивающее базальный и околобазальный слои Отрицательное или пятнистое окрашивание p16	Возможное внутриэпителиальное поражение низкой степени тяжести CIN I – решение принимается в зависимости от морфологии
	Цитоплазматическое окрашивание в изолированных клетках	Возможные метапластические, реактивные или репаративные изменения
Поражение железы	Диффузное окрашивание p16 во всех опухолевых клетках	Указывает на аденокарциному канала шейки матки
	Пятнистое окрашивание p16	Указывает на аденокарциному эндометрия

Примечание: результаты должен интерпретировать квалифицированный персонал с учетом клинического контекста и в соответствии с цитологическими характеристиками клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТИПЫ И ПРОЦЕДУРА ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Залитые парафином ткани
Срезы толщиной 4 микрон, закрепленные на предметном стекле, специально предназначенном для иммуногистохимии, и полученные из забуференных, закрепленных формалином и залитых парафином тканей. При длительном закреплении испытуемый образец может подвергнуться денатурации антигена. Поэтому для получения оптимального закрепления с сохранением антигенной активности ткани рекомендуется закреплять ее в 10% растворе забуференного формалина в течение 24–48 часов.

Цитологические испытуемые образцы
Для проведения иммуноцитохимических методик цитологические испытуемые образцы необходимо обработать надлежащим образом. Все испытуемые образцы должны быть обработаны в соответствии со стандартными методиками обработки клеток согласно рекомендациям Бетесда, что гарантирует получение соответствующего испытуемого образца для диагностики. Монослойные цитологические испытуемые образцы, а также выполняемые вручную цитологические расширения (стандартная цитология), совместимы с данным набором. Набор также можно использовать с цитологическими испытуемыми образцами, обесцвеченными по Папаниколау, но его не рекомендуется использовать с испытуемыми образцами, окрашенными с использованием красителя Дифф-Квик.

ПРОТОКОЛ ДЛЯ ЗАЛИТЫХ ПАРАФИНОМ ТКАНЕЙ

1. Депарафинизация и высокотемпературная демаскировка антигена

a. Инкубируют предметные стекла с залитыми парафином срезами тканей в термостате при температуре 60 °C в течение ночи.
b. Переносят предметные стекла в модуль PT при следующих условиях:
   - Предварительное нагревание при температуре 65 °C
   - Депарафинизация и демаскировка в течение 20 минут при температуре 95 °C

Если у вас нет модуля PT, вы можете использовать другое оборудование, например скороварку или микроволновую печь, для демаскировки антигена при условии предварительной валидации режима функционирования в каждой лаборатории согласно следующим рекомендациям:

c. Депарафинизация ксилолом.
d. Промывание испытуемых образцов разбавленными спиртовыми растворами.
e. Промывание водой бидистиллированной или деионизированной.
f. Высокотемпературная демаскировка антигена

2. Детектирование и проявление

a. Промывают трис-буфером солевым Твин 20 при комнатной температуре
b. Добавляют **100 мкл реагента для блокады пероксидазы** и инкубируют в течение 10 минут при комнатной температуре
c. Трижды промывают трис-буфером солевым Твин 20.
d. Добавляют **100 мкл p16-INK/Ki67 (MX007/SP6)**и инкубируют в течение 10 минут при комнатной температуре.
e. Трижды промывают трис-буфером солевым Твин 20.
f. Добавляют **100 мкл СМЕСИ ПОЛИМЕРОВ** и инкубируют в течение 30 минут при комнатной температуре.
g. Трижды промывают **водой дистиллированной**
h. Смешивают **1 каплю концентрата хромогена ДАБ** и **1 мл субстратного буфера ДАБ** и добавляют полученный раствор на ткань; инкубируют в течение 5 минут при комнатной температуре.
i. Трижды промывают трис-буфером солевым Твин 20.
j. Смешивают **1 каплю концентрата хромогена ЩФ** и **2,5 мл субстратного буфера ЩФ** и добавляют полученный раствор на ткань; инкубируют в течение 15 минут при комнатной температуре
k. Трижды промывают **водой дистиллированной.**
l. Добавляют **100 мкл гена-усилителя ДАБ** и инкубируют в течение 2 минут при комнатной температуре.
m. Трижды промывают трис-буфером солевым Твин 20.

Смеси субстрата/хромогена необходимо готовить в момент использования или не более чем за 30 минут до момента использования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Контрастное окрашивание и заключение в среду

a. Окрашивают с **гематоксилиновым контрастом** в течение 30 секунд.
b. Выполняют окрашивание в голубой цвет в проточной воде.
c. После промывания водой **сушат предметные стекла при температуре 50–60 °C в течение не менее 30 минут или 1 часа при комнатной температуре, промывают в ксилоле и заключают испытуемый образец в среду с помощью среды для заключения ткани.**

Не рекомендуется использовать спиртовые растворы для выполнения описанной выше методики.

ПРОТОКОЛ ДЛЯ ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Высокотемпературная демаскировка антигена

a. Переносят предметные стекла в модуль PT при следующих условиях:
   - Предварительное нагревание при температуре 65 °C
   - Депарафинизация и демаскировка в течение 20 минут при температуре 95 °C

Если у вас нет модуля PT, вы можете использовать другое оборудование, например скороварку или микроволновую печь, для демаскировки антигена при предварительной валидации режима функционирования в каждой лаборатории.

2. Детектирование и проявление

b. Промывают трис-буфером солевым Твин 20 при комнатной температуре
c. Добавляют **100 мкл реагента для блокады пероксидазы** и инкубируют в течение 10 минут при комнатной температуре
d. Трижды промывают трис-буфером солевым Твин 20.
e. Добавляют **100 мкл p16-INK/Ki67 (MX007/SP6)**и инкубируют в течение 10 минут при комнатной температуре.
f. Трижды промывают трис-буфером солевым Твин 20.
g. Добавляют **100 мкл СМЕСИ ПОЛИМЕРОВ** и инкубируют в течение 30 минут при комнатной температуре.
h. Трижды промывают **водой дистиллированной**
i. Смешивают **1 каплю концентрата хромогена ДАБ** и **1 мл субстратного буфера ДАБ** и добавляют полученный раствор на ткань; инкубируют в течение 5 минут при комнатной температуре.
j. Трижды промывают трис-буфером солевым Твин 20.
k. Смешивают **1 каплю концентрата хромогена ЩФ** и **2,5 мл субстратного буфера ЩФ** и добавляют полученный раствор на ткань; инкубируют в течение 15 минут при комнатной температуре
l. Трижды промывают **водой дистиллированной.**
m. Добавляют **100 мкл гена-усилителя ДАБ** и инкубируют в течение 2 минут при комнатной температуре.
n. Трижды промывают трис-буфером солевым Твин 20.

Смеси субстрата/хромогена необходимо готовить в момент использования или не более чем за 30 минут до момента использования

3. Контрастное окрашивание и заключение в среду

a. Окрашивают с **гематоксилиновым контрастом** в течение 30 секунд.
b. Выполняют окрашивание в голубой цвет в проточной воде.
c. После промывания водой **сушат предметные стекла при температуре 50–60 °C в течение не менее 30 минут или 1 часа при комнатной температуре, промывают в ксилоле и заключают испытуемый образец в среду с помощью среды для заключения ткани.**

Не рекомендуется использовать спиртовые растворы для выполнения описанной выше методики.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Рекомендации по применению, включенные в данный паспорт, носят общий характер. Рекомендуется выполнять методику с использованием стандартных процессов, принятых в каждой лаборатории.
2. Во время очистки рекомендуется избегать использования очищающих средств, содержащих гипохлорит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Для правильного использования результатов рекомендуется всегда использовать положительные и отрицательные контроли, а в случае некоторых моноклональных антител – изотипические контроли.
4. Необходимо использовать предметные стекла, обработанные хромогелем, поли-L-лизином и 3-амино-пропил триэтоксисиланом.
5. Во время инкубации срезы не должны высыхать.
6. После промывания удаляют максимально возможное количество буфера.
7. Рекомендуется использовать воду, очищенную методом обратного осмоса, с проводимостью более 10 мегаом.
8. Для снижения денатурации антигена рекомендуется использовать парафины с низкой температурой плавления (< 60 °C).
9. Тканевые антигены сохраняются лучше, если закреплять их с помощью свежеприготовленного 4% параформальдегидного буферного раствора.

Причины чрезмерного окрашивания
1. Неполная депарафинизация срезов.
2. Избыток ткани на предметном стекле.
3. Неправильное разведение первичного антитела.
4. Вода низкого качества или вода содержит гипохлориты.
5. Использование неочищенного хромогена.

Причины отсутствия окрашивания
1. Не нанесено первичное антитело или комплекс амплификации первичного антитела.
2. Разрушение антигена во время разработки протокола.
3. Неправильное связывание с чрезмерной демаскировкой антигена.
4. Использование растворов для промывки, содержащих азиды.
5. Испытуемый образец высох во время какого-либо из этапов протокола.
6. Ошибки во время приготовления раствора хромогена.

Другие причины слабого окрашивания
1. Растворы для промывки не были слиты должным образом перед добавлением иммунологических реагентов.
2. Слишком продолжительный период времени между приготовлением и использованием раствора субстрата хромогена.

ПРОИСШЕСТВИЯ И ПРЕТЕНЗИИ

Рекомендуется строго следовать указаниям, описанным в данной технической инструкции. При получении нетипичных или неожиданных результатов свяжитесь с коммерческим представителем компании «Vitro S. A», представляющим определенный регион. В противном случае вы можете обратиться в компанию «Master Diagnostica» по указанному выше юридическому адресу, номеру телефона или электронной почте.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Набор реагентов для обнаружения p16-INK4/Ki67 с двойным окрашиванием не доступен в следующих регионах: Швейцария/Лихтенштейн (CH/LI), Германия (DE), Дания (DK), Испания (ES), Франция (FR), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (GB), Италия (IT), Австралия (AU) и Канада (CA). Для получения дополнительной информации свяжитесь с поставщиком продукта.

Продукт предназначен только для профессиональных лабораторий и не предназначен для фармакологического, домашнего или любого другого типа использования. Актуальную версию паспорта безопасности для данного материала можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАГЕНТА

При соблюдении всех условий обращения и хранения гарантируется пригодность данного реагента в течение всего срока годности. Компания «Master Diagnostica» не несет ответственности за ущерб, травмы персонала и экономические потери, вызванные использованием реагента.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в охлажденном состоянии до даты окончания срока годности (при температуре 2–8 °C).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После вскрытия упаковки ее можно хранить до даты окончания срока годности реагента, указанной на этикетке. При хранении реагента в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен убедиться в правильности его работы, осознавая, что гарантия на продукт перестает быть действительной.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1: Lewitowicz P, Nasierowska-Guttmejer A, Rokita W, Adamczyk-Gruszka O, Gluszek S, Chrapek M, Kolos M, Wrona-Cyranowska A, Misiek M. HPV genotyping and p16/Ki-67 test significantly improve detection rate of high-grade cervical squamous intraepithelial lesion. Arch Med Sci. 2019 Jan 11;16(1):87-93.

2: Chen T, Li J, Wang S, Ning Y, Zhou X, Wang Y. High-risk HPV E6/E7 mRNA in situ hybridization in endocervical glandular neoplasia: performance compared with p16(INK4a) and Ki67 immunochemistry. Am J Transl Res. 2019 Oct 15;11(10):6498-6506

3: Goyal A, Ellenson LH, Pirog EC. p16 Positive Histologically Bland Squamous Metaplasia of the Cervix: What does It Signify? Am J Surg Pathol. 2020 Jan;44(1):129-139.

4: Zhu Y, Ren C, Yang L, Zhang X, Liu L, Wang Z. Performance of p16/Ki67 immunostaining, HPV E6/E7 mRNA testing, and HPV DNA assay to detect high-grade cervical dysplasia in women with ASCUS. BMC Cancer. 2019 Mar 27;19(1):271.

5: Desai F, Singh LS, Majachunglu G, Kamei H. Diagnostic Accuracy of Conventional Cell Blocks Along with p16INK4 and Ki67 Biomarkers as Triage Tests in Resource-poor Organized Cervical Cancer Screening Programs. Asian Pac J Cancer Prev. 2019 Mar 26;20(3):917-923.

6: Maebayashi T, Ishibashi N, Aizawa T, Sakaguchi M, Saito T, Kawamori J, Tanaka Y, Hirotani Y, Homma T. Roles of Ki-67 and p16 as biomarkers for unknown primary head and neck squamous cell carcinoma. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2019 Apr;276(4):1221-1229.

7: Takacs FZ, Radosa JC, Bochen F, Juhasz-Böss I, Solomayer EF, Bohle RM, Breitbach GP, Schick B, Linxweiler M. Sec62/Ki67 and p16/Ki67 dual-staining immunocytochemistry in vulvar cytology for the identification of vulvar intraepithelial neoplasia and vulvar cancer: a pilot study. Arch Gynecol Obstet. 2019 Mar;299(3):825-833.

8: Zhang R, Ge X, You K, Guo Y, Guo H, Wang Y, Geng L. p16/Ki67 dual staining improves the detection specificity of high-grade cervical lesions. J Obstet Gynaecol Res. 2018 Nov;44(11):2077-2084.

9: Areán-Cuns C, Mercado-Gutiérrez M, Paniello-Alastruey I, Mallor-Giménez F, Córdoba-Iturriagagoitia A, Lozano-Escario M, Santamaria-Martínez M. Dual staining for p16/Ki67 is a more specific test than cytology for triage of HPV-positive women. Virchows Arch. 2018 Nov;473(5):599-606.

10: Qian QP, Zhang X, Ding B, Jiang SW, Li ZM, Ren ML, Shen Y. Performance of P16/Ki67 dual staining in triaging hr-HPV-positive population during cervical Cancer screening in the younger women. Clin Chim Acta. 2018 Aug;483:281-285.

11: Serrano-Villar S, Hernández-Novoa B, de Benito A, Del Romero J, Ocampo A, Blanco JR, Masiá M, Sendagorta E, Sanz G, Moreno S, Pérez-Molina JA. Screening for precancerous anal lesions with P16/Ki67 immunostaining in HIV-infected MSM. PLoS One. 2017 Nov 30;12(11):e0188851.

12: Šekoranja D, Repše Fokter A. Triaging Atypical Squamous Cells-Cannot Exclude High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion With p16/Ki67 Dual Stain. J Low Genit Tract Dis. 2017 Apr;21(2):108-111.

13: Darragh TM, Colgan TJ, Cox JT, et al. The Lower Anogenital Squamous Terminology Standardization Project for HPV-Associated Lesions: background and consensus recommendations from the College of American Pathologists and the American Society for Colposcopy and Cervical Pathology [published correction appears in Arch Pathol Lab Med. 2013 Jun;137(6):738]. Arch Pathol Lab Med. 2012;136(10):1266-1297.

14: van Zummeren M, Leeman A, Kremer WW, Bleeker MCG, Jenkins D, van de Sandt M, Heideman DAM, Steenbergen R, Snijders PJF, Quint WGV, Berkhof J, Meijer CJLM. Three-tiered score for Ki-67 and p16(ink4a) improves accuracy and reproducibility of grading CIN lesions. J Clin Pathol. 2018 Nov;71(11):981-988.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата окончания срока годности
REF	Номер по каталогу		Предельно допустимая температура
LOT	Код партии		Производитель
	См. инструкцию по применению	Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
e-SDS	Паспорт безопасности материала		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Трис-ЭДТА буфер 10X 9 (модуль PT) / Tris-EDTA Buffer 10x pH9 (PT Module)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Концентрированный буферный раствор (10 x) с конечным pH 9,0. Фасовки для этого продукта:

АРТИКУЛ	Концентрированный раствор (мл)	Конечный разбавленный раствор (мл)
MAD-004070R/D	1000	10000

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD Продукт для диагностики in vitro

СПЕЦИФИКА, ПОМЕХИ И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Буфер TRIS EDTA используется в методах поиска антигена, индуцированного нагреванием (HIER). При использовании на материале, зафиксированном в забуференном формалине и залитом парафином, некоторые антитела требуют демаскирования антигена для восстановления иммунореактивности, которая была замаскирована в процессе фиксации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

HIER улучшил иммуногистохимическое окрашивание при иммуногистохимии, поскольку он улучшает демаскирование антигена и интенсивность окрашивания. Использование этих методов особенно имеет преимущества в случае ядерных антигенов, которые демонстрируют заметное увеличение интенсивности сигнала.

СОСТАВ ПРОДУКТА:

ТРИС и ЭДТА pH 9,00

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед использованием: Раствор TRIS EDTA имеет 10-кратную концентрацию, поэтому его необходимо разбавить дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (одна часть буфера TRIS EDTA и 9 частей воды).

1. - Сделайте и поместите срезы на либо заряженные, либо покрытые силаном предметные стекла.
2А. - В случае использования автоматизированного модуля PT, для одновременной депарафинизации, регидратации и извлечения антигена (HIER) следуйте инструкциям, приведенным в паспорте оборудования. Как правило, заполните резервуары 1,5 литрами разбавленного, готового к использованию буферного раствора, поместите предметные стекла без депарафинизации в штативы, а затем погрузите их в буферный раствор. Запрограммируйте модуль PT на 20-минутный цикл извлечения антигена при 95ºC, а затем охладите до комнатной температуры. Затем выполните шаг 4.
2Б. - В случае, если модуль PT для HIER не используется, осуществите депарафинизацию (с использованием ксилола или заменителя) и регидратацию срезов ткани через уменьшающуюся серию этанола. Затем выполните шаги 3 и 4.
3. - Демаскирование: можно использовать различные альтернативные методы для проведения процесса извлечения антигена с использованием разбавленного буфера TRIS EDTA:

3.1 Демаскировка в микроволновке: Поместите срезы в разбавленный раствор трис-ЭДТА буфера (в чашу Коплина или другой контейнер объемом, который считает лаборатория) и поставьте в микроволновую печь на мощность 700 Вт (ватт) на 10-15 минут. Остудить до комнатной температуры.

Рев.: 2021-07-02

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Заполните скороварку 1-2 литрами разбавленного трис- ЭДТА буфера. Увлажняя слайды, нагрейте раствор, избегая кипения. Затем погрузите секции в предварительно нагретом буфере и закройте скороварку. Подождите, пока давление поднимется до второй отметки и продолжайте процедуру 1-2 минуты (в зависимости от демаскировки антигена). Достаньте и охладите кастрюлю (вы можете ускорить процесс, поставив кастрюлю под проточную воду). Откройте, когда нет давления и охладите слайды в течение 20-30 минут.

4. - Извлеките срезы и поместите их в обычный промывочный буфер (рекомендуется TBS/TBS-Tween pH 7,5 – артикул MAD-004077R).
5. Продолжайте выполнять протокол иммуноокрашивания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить до истечения срока годности продукта при температуре 15-25°C, вдали от источников сильного тепла или холода.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Нортон А.Дж. и др.; Кратковременная высокотемпературная денатурация (приготовление под давлением): простой и эффективный метод извлечения антигена из обычно обрабатываемых тканей. J Pathol 173 (4): 371-391 (1994).
2. Клайв Р. Тейлор, доктор медицины, доктор философии, Шан-Ронг Ши, доктор медицины, и Ричард Дж. Кот, доктор медицины, Appl Inmunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
3. Suthipintawong C. и др.; Иммуноокрашивание клеточных препаратов: сравнительная оценка распространенных фиксаторов и протоколов. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996)

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Цитратный буфер 10X pH6 (модуль PT) / Citrate Buffer 10X pH 6 (PT Module)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Концентрированный буферный раствор (10 x) с конечным pH 6,0. Характеристики для этого продукта:

АРТИКУЛ	Концентрированный раствор (мл)	Конечный разбавленный раствор (мл)
MAD-004071R/D	1000	10000

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD Продукт для диагностики in vitro

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Цитратный буфер используется в методах поиска антигена, индуцированного нагреванием (HIER). При использовании на материале, зафиксированном в забуференном формалине и залитом парафином, некоторые антитела требуют демаскирования антигена для восстановления иммунореактивности, которая была замаскирована в процессе фиксации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

HIER улучшил иммуногистохимическое окрашивание при иммуногистохимии, поскольку он улучшает демаскирование антигена и интенсивность окрашивания. Использование этих методов особенно имеет преимущества в случае ядерных антигенов, с которыми получается заметное увеличение интенсивности сигнала.

СОСТАВ ПРОДУКТА:

ЦИТРАТ натрия pH6.0.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед использованием: раствор цитрата имеет 10-кратную концентрацию, поэтому его необходимо разбавить дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (одна часть цитратного буфера и девять частей воды).

1. - Сделайте и поместите срезы на либо заряженные, либо покрытые силаном предметные стекла.
2А. - В случае использования автоматизированного модуля PT для одновременной депарафинизации, регидратации и извлечения антигена (HIER) следуйте инструкциям, приведенным в паспорте оборудования. Как правило, заполните резервуары 1,5 литрами разбавленного, готового к использованию буферного раствора, поместите предметные стекла без депарафинизации в штативы, а затем погрузите их в буферный раствор. Запрограммируйте модуль PT на 20-минутный цикл извлечения антигена при 95ºC, а затем охладите до комнатной температуры. Затем выполните шаг 4.

2Б. - В случае, если модуль PT для HIER не используется, продолжайте депарафинизацию (с использованием ксилола или заменителя) и регидратацию срезов ткани через уменьшающуюся серию этанола. Затем выполните шаги 3 и 4.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. - Демаскирование: можно использовать различные альтернативные методы для проведения процесса извлечения антигена с использованием разбавленного цитратного буфера:

3.1 Демаскировка в микроволновке: Поместите срезы в разбавленный раствор цитрата (банку Коплина или другую емкость объемом, который считает лаборатория) и доведите микроволновую печь до 700 Вт (ватт) на 10-15 минут). Остудить до комнатной температуры.

3.2 Демаскировка в скороварке: Заполните скороварку 1-2 литрами разбавленного цитратного буфера. Увлажняя слайды, нагрейте раствор, избегая кипения. Затем погрузите срезы в предварительно нагретый буфер и закройте скороварку. Подождите, пока давление поднимется до второй отметки и продолжайте процедуру 1-2 минуты (в зависимости от демаскировки антигена). Достаньте и охладите кастрюлю (вы можете ускорить процесс, поставив кастрюлю под проточную воду). Откройте, когда нет давления и охладите слайды внутри в течение 20-30 минут.

4. - Извлеките срезы и поместите их в обычный промывочный буфер (рекомендуется TBS/TBS-Tween pH 7,5 – артикул MAD-004077R).

5. – Продолжайте выполнять протокол иммуноокрашивания, как обычно.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить до истечения срока годности продукта при температуре 15-25ºC, вдали от источников сильного тепла или холода.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Нортон А.Дж. и др.; Кратковременная высокотемпературная денатурация (приготовление под давлением): простой и эффективный метод извлечения антигена из обычно обрабатываемых тканей. J Pathol 173 (4): 371-391 (1994).
2. Клайв Р. Тейлор, доктор медицины, доктор философии, Шан-Ронг Ши, доктор медицины, и Ричард Дж. Кот, доктор медицины, Appl Inmunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
3. Suthipintawong C. и др.; Иммуноокрашивание клеточных препаратов: сравнительная оценка распространенных фиксаторов и протоколов. Диагност Цитопатол 15: 167-174 (1996)

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обращайтесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Буфер ЭДТА 10X pH8 (модуль PT) / EDTA Buffer 10x pH8 (PT Module)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Концентрированный буферный раствор (10 x) с конечным pH 8,0. Характеристики для этого продукта:

АРТИКУЛ	Концентрированный раствор (мл)	Конечный разбавленный раствор (мл)
MAD-004072R/D	1000	10000

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD Продукт для диагностики in vitro

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Буфер EDTA используется в методах поиска антигена, индуцированного нагреванием (HIER). При использовании на материале, зафиксированном в забуференном формалине и залитом парафином, некоторые антитела требуют демаскирования антигена для восстановления иммунореактивности, которая была замаскирована в процессе фиксации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

HIER улучшил иммуногистохимическое окрашивание при обычной хирургической патологии, поскольку он улучшает демаскирование антигена и интенсивность окрашивания. Использование этих методов особенно имеет преимущества в случае ядерных антигенов, которые представляют заметное увеличение интенсивности сигнала.

СОСТАВ ПРОДУКТА:

ЭДТА pH 8,0.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед использованием: раствор ЭДТА имеет 10-кратную концентрацию, поэтому его необходимо разбавлять дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (одна часть буфера ЭДТА и девять частей воды).

1. - Сделайте и поместите срезы на либо заряженные, либо покрытые силаном предметные стекла.

2А. - В случае использования автоматизированного модуля PT для одновременной депарафинизации, регидратации и извлечения антигена (HIER) следуйте инструкциям по применению, приведенным в паспорте продукта. В основном заполните резервуары 1,5 литрами разбавленного, готового к использованию буферного раствора, поместите предметные стекла без депарафинизации в штативы, а затем погрузите их в буферный раствор. Запрограммируйте модуль PT на 20-минутный цикл извлечения антигена при 95ºC, а затем охладите до комнатной температуры. Затем выполните шаг 4

2Б. - В случае, если модуль PT для HIER не используется, сделайте депарафинизацию (с использованием ксилола или заменителя) и регидратацию срезов ткани через уменьшающуюся серию этанола. Затем выполните шаги 3 и 4.

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. - Демаскировка: можно использовать различные альтернативные методы для проведения процесса извлечения антигена с использованием разбавленного ЭДТА-буфера:

3.1 Демаскировка в микроволновке: Поместите срезы в разбавленный раствор ЭДТА (банку Коплина или другую емкость объемом, который считает лаборатория) и поставьте в микроволновую печь на мощность 700 Вт (ватт) на 10-15 минут. Остудить до комнатной температуры.

3.2 Демаскировка в скороварке: Заполните скороварку 1-2 литрами разбавленного буфера ЭДТА. Увлажняя слайды, нагрейте раствор, избегая кипения. Затем погрузите срезы в предварительно нагретый буфер и закройте скороварку. Подождите, пока давление поднимется до второй отметки и продолжайте процедуру 1-2 минуты (в зависимости от демаскировки антигена). Достаньте и охладите кастрюлю (вы можете ускорить процесс, поставив кастрюлю под проточную воду). Откройте, когда нет давления и охладите слайды внутри горшка в течение 20-30 минут.

4. - Извлеките срезы и поместите их в обычный промывочный буфер (рекомендуется TBS/TBS-Tween pH 7,5 – артикул MAD-004077R).

5. - Приступайте к протоколу иммуноокрашивания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить до истечения срока годности продукта при комнатной температуре, вдали от источников сильного тепла или холода.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Нортон А.Дж. и др.; Кратковременная высокотемпературная денатурация (приготовление под давлением): простой и эффективный метод извлечения антигена из обычно обрабатываемых тканей. J Pathol 173 (4): 371-391 (1994).
2. Клайв Р. Тейлор, доктор медицины, доктор философии, Шан-Ронг Ши, доктор медицины, и Ричард Дж. Кот, доктор медицины, Appl Inmunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
3. Suthipintawong C. и др.; Иммуноокрашивание клеточных препаратов: сравнительная оценка распространенных фиксаторов и протоколов. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996)

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор для предварительной обработки pH 9,0 / pH 9.0 Pre-Treatment Kit

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Этот набор для предварительной обработки состоит из растворов для депарафинирования и извлечения антигена в следующих фасовках:

Артикул	Количество определений
MAD-004075P/200	200

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Этот набор для предварительной обработки основан на методах депарафинизации и извлечения антигена, индуцированного нагреванием. Некоторым антителам требуется депарафинизация и демаскирование при использовании на фиксированном формалином материале, залитом парафином, для восстановления иммунореактивности, которая осталась замаскированной из-за процесса фиксации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

Депарафинирование и индуцированное нагреванием выделение антигена значительно улучшили иммуногистохимическое окрашивание антигенов при обычной хирургической патологии. Использование этих методов имеет наилучшие преимущества в случае ядерных антигенов, где наблюдается заметный рост интенсивности иммуногистохимического сигнала.
Этот набор специально разработан для работы в автоматических иммуностейнерах MD-Stainer.

ОПИСАНИЕ:

Описание	Короткое наименов.	АРТИКУЛ	№ Тестов
Раствор Ds5	Ds5	MAD-004079R5	4 x 50 тестов
Раствор Ds6	Ds6	MAD-004079R6	8 x 25 тестов
TR1 Раствор с высоким pH	TR1	MAD-004075RT	8 x 25 тестов

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Решения, представленные в этом наборе, готовы к использованию. Для правильного использования их в MD-Stainer необходимо соблюдать условия, рекомендованные поставщиком.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при температуре 15-25ºC до истечения срока годности продукта.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Клайв Р. Тейлор, доктор медицины, доктор философии, Шан-Ронг Ши, доктор медицины, и Ричард Дж. Кот, доктор медицины, Appl Inmunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
2. Suthipintawong C. и др.; Иммуноокрашивание клеточных препаратов: сравнительная оценка распространенных фиксаторов и протоколов. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996).

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Буфер TBS 10X / TBS Buffer 10X

БУФЕР TBS (10-кратный концентрированный) pH 7,50

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрированный (10x) забуференный физиологический раствор с конечным pH 7,501. Характеристики для этого продукта следующие:

АРТИКУЛ	Концентрированный объем (мл)	Конечный объем (мл)
MAD-004076R	100	1000
MAD-004076R-5	500	5000
MAD-004076R-10	1000	10000

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

В любой иммуногистохимической процедуре любая антисыворотка, которая не связалась с антигеном во время инкубации, должна быть удалена до перехода к следующему этапу; это выполняется путем промывки данным буфером. Тот же или другой буфер можно использовать для промывки между этапами иммуногистохимического процесса.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

Буфер TBS представляет собой забуференный физиологический раствор, необходимый для успешного выполнения многочисленных процедур в иммуногистохимии и гибридизации in situ, который используется в качестве промывочного раствора во время выполнения методов.

СОСТАВ ПРОДУКТА:

Состав 10-кратно концентрированного продукта: Tris-HCl 500 мМ, NaCl 3М, pH 7,5.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Перед началом использования продукта: Этот раствор имеет 10-кратную концентрацию, поэтому перед применением его необходимо разбавить 1:10 бидистиллированной или деионизированной водой (1 часть буфера и 9 частей воды).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при комнатной температуре вдали от источников сильного тепла/холода до истечения срока годности продукта.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Руководство де Лаборатории патологической анатомии. Доктор Раймундо Гарсия дельМораль. 1993. Редактировать: McGraw-Hill / Interamericana de España, SAU.

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с использованием данного документа, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор для предварительной обработки pH 6,0 / pH 6.0 Pre-Treatment Kit

ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Этот набор для предварительной обработки состоит из растворов для депарафинирования и извлечения антигена, которые доступны в следующих фасовках:

АРТИКУЛ	Количество определений
MAD-004079R/200	200

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Этот набор для предварительной обработки основан на методах депарафинизации и извлечения антигена, индуцированного нагреванием. Некоторым антителам требуется такая депарафинизация и демаскирование антигена при использовании на фиксированном формалином буфере и материалах, залитых парафином, для восстановления иммунореактивности, которая осталась замаскированной из-за процесса фиксации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

Депарафинизация и индуцированное нагреванием выделение антигена значительно улучшили иммуногистохимическое окрашивание антигенов при обычной хирургической патологии. Использование этих методов имеет наилучшие преимущества в случае ядерных антигенов, где наблюдается заметный рост интенсивности иммуногистохимического сигнала.
Этот набор специально разработан для работы с ним в автоматическихиммуностейнерах MD-Stainer.

СОСТАВ:

Описание	Короткое наименов.	АРТИКУЛ	№ Тесты
Раствор Ds5	DS5	MAD-004079R5	4 x 50 тест
Раствор Ds6	DS6	MAD-004079R6	Тест 8 x 25
TR2 Раствор с низким pH	TR2	MAD-004079RT	Тест 8 x 25

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Решения, представленные в этом наборе, готовы к использованию. Для правильного использования их в MD-Stainer необходимо соблюдать условия, рекомендованные поставщиком.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при температуре 15-25ºC вдали от интенсивных источников тепла до истечения срока годности продукта.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Клайв Р. Тейлор, доктор медицины, доктор философии, Шан-Ронг Ши, доктор медицины, и Ричард Дж. Кот, доктор медицины, Appl Inmunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
2. Suthipintawong C. и др.; Иммуноокрашивание клеточных препаратов: сравнительная оценка распространенных фиксаторов и протоколов. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996).

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Реагент, блокирующий пероксидазу / Peroxidase Blocking Reagent

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Характеристики для этого продукта:

АРТИКУЛ	Объем (мл)
MAD-021540Q	18
MAD-021540Q-10	10
MAD-021540Q-50	50
MAD-021540Q-100	100
MAD-021540Q-125	125
MAD-021540Q-250	250

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD Продукт для диагностики in vitro

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Реагент, блокирующий пероксидазу, используется для иммуногистохимических методов и предназначен для блокирования эндогенной пероксидазы, которая может вызывать неспецифическое фоновое окрашивание при методах ферментативной конъюгации. Полное подавление активности пероксидазы в эритроцитах может быть затруднено.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

Для ингибирования активности эндогенной пероксидазы в тканевых срезах рекомендуются различные методы, хотя некоторые из этих систем не показали удовлетворительных результатов в тканях, содержащих высокий уровень эндогенной пероксидазы, особенно в криостатных срезах ткани тонкой кишки. Этот раствор «Готовый к использованию» эффективно устраняет активность эндогенной пероксидазы, не мешая иммуноокрашиванию.

СОСТАВ ПРОДУКТА:

Перекись водорода 0,3% с азидом натрия 0,1%.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Реагент, блокирующий пероксидазу, можно применять после депарафинизации и регидратации срезов тканей, но его всегда следует использовать до инкубации с первичными антителами. Для ингибирования эндогенной пероксидазы в фиксированных формалином тканях, залитых парафином, их следует накрыть и инкубировать в течение 10-15 минут при комнатной температуре с реагентом, блокирующим пероксидазу. После инкубации дважды промойте буфером TBS. Для серийного окрашивания поместите продукт на лоток для окрашивания и погрузите предметное стекло на 5 или 10 минут. После 5 или 10 применений замените свежеприготовленным раствором. Этот шаг может быть выполнен во время депарафинизации.

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 ° C до истечения срока годности продукта.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Трипсин (для поиска антигена) / Trypsin (for antigen retrieval)

РАСТВОР ТРИПСИНА ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ФЕРМЕНТАТИВНОЙ ОБРАБОТКИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Фасовки для этого продукта:

АРТИКУЛ	Объем (мл)
MAD-024082R	50

Этот продукт поставляется в двух «готовых к использованию» компонентах и должен быть подготовлен во время использования следуя рекомендуемому рабочему протоколу ниже.

Артикулы компонентов	Описания компонентов	Объем (мл) компонентов
MAD-024082R-A	Трипсин буфер	25
MAD-024082R-B	Концентрат трипсина	25

ОПИСАНИЕ

Фиксация формальдегидом изменяет или полностью разрушает многие антигены и эпитопы иммунореактивности. Негативный эффект фиксации формальдегидом для одних маркеров можно успешно обратить ферментативной обработкой, а для других он не работает должным образом. Было обнаружено, что ферментативная обработка депарафинизированных и гидратированных срезов ткани ферментом трипсином восстанавливает иммунореактивность многих антигенов в фиксированных тканях.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ

Реагент трипсин (для поиска антигена) поставляется со специальным буфером и концентрированным раствором трипсина для приготовления рабочего раствора во время использования. Этот реагент подходит для проведения ферментативного расщепления в иммуногистохимических методах и методах гибридизации in situ на срезах тканей, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.
Порядок действий:

1. Депарафинизируйте и увлажните срезы ткани в соответствии с обычной процедурой каждой лаборатории.
2. Приготовление окончательного раствора трипсина: добавьте одну часть трипсинового буфера к одной части трипсинового концентрата (1:1).
3. Покройте срезы окончательным раствором трипсина и инкубируйте в течение 10 мин при 37°C во влажной камере.
4. Промойте пробкой TBS или PBS, чтобы инактивировать трипсин 2 раза по 5 мин.
5. Продолжайте стандартную процедуру иммуноокрашивания для каждой лаборатории.

ХРАНЕНИЕ-СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить флакон при температуре 2-8 ºC. После использования немедленно верните его на 2-8 ºC. При этой температуре концентрированный трипсин стабилен не менее 12 месяцев.

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для предварительной обработки MD-SAINER FISH / MD-Stainer FISH Pretreatment Kit

№ кат. MAD-FISH-MDS

(48 определений)

ОПИСАНИЕ

Набор MD-Stainer FISH Pretreatment Kit был специально разработан для иммуностейнера MD-Stainer и содержит реагенты для выполнения предварительной обработки гистологических препаратов для метода флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) на забуференных формалин-фиксированных и заключенных в парафин срезах ткани.

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В НАБОР (48 тестов):

Наименование	АРТИКУЛ	Кол-во флаконов	№ Тесты
Раствор Ds7	MAD-004080R7	3 единицы	80 тестов
Ds8	MAD-004080R8	1 блок	48 тестов
Раствор TR3 ISH	MAD-004074-R24	4 единицы	24 теста
Фермент ISH (пепсин)	MAD-024084R	1 блок	48 тестов
Промывочный буфер	MAD-WASH-БУФЕР	4 единицы	84 теста

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Банки Коплина 50 мл.
Специальные предметные стекла.
Покровные стекла 18x18 мм2.
Термостатическая ванна (75º C).
Флуоресцентный микроскоп с соответствующими фильтрами и цифровой камерой.
Спиртовая батарея для обезвоживания (чистый этанол, 80%, 70%).
Промывочный буфер после гибридизации (артикул: MAD-FS0105-1).
Флуоресцентное контрастное вещество-DAPI + Antifade (Арт: MAD-FS0106-1).
Специфические флуоресцентные зонды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

-Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
-Этот продукт вреден при проглатывании.
-Проконсультируйтесь с местными или государственными властями о рекомендуемом методе утилизации.
- Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности продукта. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Для диагностики «in vitro»

VITRO S.A
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60 Нуде Норто Локал 3 41020 3 41020-Севилья
(Испания)

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ FISH НА ПАРАФИНОВЫХ ТКАНЯХ В MD-Stainer

Этот протокол рекомендуется для выполнения метода FISH на срезах ткани, забуференных, фиксированных формалином и залитых парафином, и он предварительно загружен в доступные программы в MD-Stainer.
Если программа не загружена в MD-Stainer, обратитесь к местному поставщику.

***Примечание:** Для выполнения протокола пользователь должен пройти предварительное обучение у поставщика оборудования.*

1. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1.1. Сделайте срезы ткани толщиной от 4 до 5 мкм (оптимальная толщина для выполнения FISH);
1.2. Поместите срез ткани в водяную баню, чтобы срез набух, и перенесите на предметные стекла.

Важные заметки:
Поместите срезы ткани на предметные стекла в пределах области, ограниченной непрерывной черной линией на рисунке 1, желательно не выходя за пунктирную линию в верхней области. Если это невозможно из-за размера секции, не выходите за верхнюю черную непрерывную секцию, так как эта область будет за пределами области гибридизации.

рисунок 1

Обратите особое внимание на область дозирования/забора реагентов, обозначенную синим кругом (рис. 3), и избегайте размещения секции в этой области.

Примеры:

Правильное размещение

Неправильное размещение

1.3. Поместите предметные стекла со срезами ткани как минимум на 60 минут в нагреватель при температуре 60ºC, чтобы парафин расплавился и ткань полностью прилипла к предметному стеклу.

Для диагностики «in vitro»

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ДЕПАРАФИНАЦИЯ, ТЕПЛОВОЕ ИЗВЛЕЧЕНИЕ, ФЕРМЕНТАТИВНАЯ ОБРАБОТКА

Протокол депарафинизации, предварительная обработка нагреванием и ферментативная обработка доступны в оборудовании MD-Stainer для полностью автоматизированного использования. Любые изменения в нем должны быть согласованы с поставщик.

Перед выполнением этой первой фазы пользователь должен выполнить следующие шаги:

1. Поместите предметные стекла в оборудование MD-Stainer и выберите соответствующие позиции.
2. Назначьте выбранным позициям протокол «FISH PRETRATAMIENTO».
3. Поместите реактивы, входящие в набор, в штатив для реактивов оборудования MD-Stainer.
4. Отсканируйте необходимые реагенты и немедленно начните цикл предварительной обработки или отложите его, если хотите.

Примечание. Не назначайте вручную необходимые реагенты.

2. ДЕНАТУРАЦИЯ/ГИБРИДИЗАЦИЯ

1. Удалите препараты оборудования MD-Stainer.
   Примечание: Вы должны убедиться, что предметное стекло полностью высохло. Если нанем есть жидкость, тщательно очистить бумажными полотенцами, не касаясь ткани.
2. Нанесите 10 мкл зонда на ткань (ознакомьтесь с конкретными инструкциями, прилагаемыми к каждому тесту зонда).
3. Поместите покровное стекло и запечатайте фиксогамом.

Запечатывание покровного стекла также можно выполнить, используя Parafilm® в качестве альтернативы и выполнив следующие действия:

1. Нанесите 10 мкл зонда на ткань (см. специальные инструкции, прилагаемые к каждому зонду)и поместите покровное стекло.
2. Отрежьте кусок Parafilm® такого же размера, как и используемое покровное стекло.
3. Аккуратно растяните Parafilm® со всех четырех сторон, чтобы сделать его более гибким.
4. Положите его на ровную поверхность (лабораторный стол) и положите на него изнанку препарата так, чтобы покровное стекло соприкасалось с Parafilm®.
5. Приклейте концы Parafilm®, выступающие к предметному стеклу сзади, имитируя полуприкрытие.

Процесс денатурации + гибридизации можно продолжить на нагревательной пластине или внешнем оборудовании для гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем зонда, или его можно провести в оборудовании MD-Stainer. В этом последнем случае необходимо выполнить следующие шаги:

1. **Удалите инкубационные камеры из модулей, в которые будут помещены слайды для гибридизации.**
2. Поместите слайды в оборудование MD-Stainer и выберите соответствующие позиции.
3. Назначьте выбранным позициям протокол «FISH HIBRIDACION».
4. Хотя протокол не требует добавления какого-либо реагента, необходимо просканировать пустой штатив с реагентами, назначить фиктивный реагент, который программа запрашивает вручную, и немедленно запустить цикл гибридизации.

****Примечание. Как только зонд будет помещен на ткань, процесс гибридизации должен начаться немедленно. Пользователь никогда не должен использовать отложенный запуск для этой процедуры.***

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПРОМЫВКА ПОСЛЕ ГИБРИДИЗАЦИИ

1. Поместите 50 мл постгибридизационного промывочного буфера (MAD-FS0105-1) в банку Коплина и предварительно нагрейте на водяной бане до 75°C (не менее 30 мин).
2. Удалите слайды из оборудования MD-Stainer (или другого используемого оборудования для гибридизации), удалите покровное стекло или используемый Parafilm, поместив покровные стекла в промывочный буфер для постгибридизации при комнатной температуре.
3. Предметные стекла промывают в предварительно нагретом постгибридизационном промывочном буфере в течение 2–5 мин при 75ºC (рекомендуется одновременно промывать не более 5–6 предметных стекол в емкости). Рекомендуется всегда использовать свежий раствор или использовать его не более двух раз.
4. Промойте небольшим количеством дистиллированной воды и высушите на воздухе, предпочтительно в темноте, или обезвоживайте в батарее спиртов (70º, 80º и чистом спирте) по 30 секунд каждый и высушите на воздухе, предпочтительно в темноте.
5. Монтируйте с **20 мкл флуоресцентного контрастного вещества -DAPI+AntiFade (MAD-FS0106-1).**
6. Храните предметные стекла при температуре 4º C в темноте.
7. Исследуйте с помощью флуоресцентного микроскопа для анализа результатов.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Hwang CC, Pintye M, Chang LC, Chen HY, Yeh KY, Chein HP, Lee N, Chen JR. Двухцветная хромогенная гибридизация in situ является потенциальной альтернативой флуоресцентной гибридизации in situ при тестировании HER2. Гистопатология. 2011 ноябрь; 59 (5): 984-92

2. Леманн-Че Дж., Амира-Бухидель Ф., Турпен Э., Антуан М., Солиман Х., Легрес Л., Бокке С., Берно Р., Фландр Э., Варна М., де Роканкур А., Пласса Л.Ф., Джаккетти С., Эспье М., де Базелер С. , Cahen-Doidy L, Bourstyn E, Janin A, de Thé H, Bertheau P. Иммуногистохимический и молекулярный анализы статуса HER2 при раке молочной железы являются в высшей степени согласованными и взаимодополняющими подходами. Бр Дж Рак. 2011 24 мая; 104 (11): 1739-46

3. Моэланс К.Б., де Вегер Р.А., Ван дер Валл Э., ван Дист П.Дж. Современные технологии тестирования HER2 при раке молочной железы. Crit Rev Oncol Hematol. 2011 декабрь; 80 (3): 380-92

4. Press MF, Sauter G, Buyse M, Fourmanoir H, Quinaux E, Tsao-Wei DD, Eiermann W, Robert N, Penkowski T, Crown J, Martin M, Valero V, Mackey JR, Bee V, Ma Y, Villalobos I, Кампо А., Мирлахер М., Линдси М.А., Сламон Д.Дж. Тестирование амплификации гена HER2 с помощью флуоресцентной гибридизации in situ (FISH): сравнение рекомендаций ASCO-Колледжа американских патологов с баллами FISH, используемыми для включения в клинические испытания Международной исследовательской группы по раку молочной железы. Дж. Клин Онкол. 2016 10 октября; 34 (29): 3518-3528

5. Вольф А.С., Хаммонд М.Э., Хикс Д.Г., Доусетт М., МакШейн Л.М., Эллисон К.Х., Оллред Д.С., Бартлетт Дж.М., Белоус М., Фитцгиббонс П., Ханна В., Дженкинс Р.Б., Мангу П.Б., Пайк С., Перес Э.А., Пресс М.Ф., Спирс П.А. , Вэнс Г.Х., Виале Г., Хейс Д.Ф.; Американское общество клинической онкологии; Колледж американских патологоанатомов. Рекомендации по тестированию рецептора 2 эпидермального фактора роста человека при раке молочной железы: обновление руководства по клинической практике Американского общества клинической онкологии/Колледжа американских патологов. Arch Pathol Lab Med. 2014 г., февраль; 138(2):241-56.

6. Бартли А.Н., Вашингтон М.К., Вентура К.Б., Исмаила Н., Коласакко С., Бенсон А.Б. 3-й, Каррато А., Галли М.Л., Джайн Д., Какар С., Маккей Х.Дж., Стройкер С., Танг Л., Трокселл М., Аджани Д.А. Тестирование HER2 и принятие клинических решений при гастроэзофагеальной аденокарциноме: руководство Колледжа американских патологов, Американского общества клинической патологии и Американского общества клинической онкологии. Arch Pathol Lab Med. 2016 дек;140(12):1345-1363

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Для диагностики «in vitro»

VITRO S.A
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60 Нуде Норто Локал 3 41020 3 41020-Севилья
(Испания)

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полу[illegible] документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Буфер SSC 2x (готовый к использованию) / Buffer SSC 2X (Ready to use)

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики для этого продукта:

АРТИКУЛ	Объем (мл)
MAD-FS0104	500
MAD-FS0104-1	1000

НАЗНАЧЕНИЕ

Буферный раствор SSC 2x поставляется в «готовом к использованию» формате и предназначен для использования с зондами нуклеиновых кислот как в ручных, так и в автоматизированных методах гибридизации in situ (ISH), выполняемых на фиксированных формалином и парафинизированных тканях.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена соответствующими морфологическими исследованиями и контролем и должна оцениваться квалифицированным патологом или наблюдателем в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов.

СОСТАВ ПРОДУКТА

Состав продукта: SSC (солевой раствор цитрата натрия) 2X.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Промывочный раствор Buffer SSC 2x находится в «готовом к использованию» формате и может использоваться вручную или автоматически в методах гибридизации in situ (ISH), всегда следуя протоколам предварительной обработки и гибридизации образцов, предоставленным поставщик.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре вдали от горячих/холодных мест до истечения срока годности продукта.

БИБЛИОГРАФИЯ

Руководство де Лаборатории патологической анатомии. Доктор Раймундо Гарсия дель Мораль. 1993. Редактировать: McGraw-Hill / Interamericana de España, SAU.

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Промывочный буфер после гибридизации (готовый к использованию) / Post-Hybridization Wash Buffer (Ready to use) (NP40)

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики для этого продукта:

АРТИКУЛ	Объем (мл)
MAD-FS0105	500
MAD-FS0105-1	1000

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор постгибридизационного промывочного буфера поставляется в «готовом к использованию» формате и предназначен для использования с зондами нуклеиновых кислот с целью уменьшения или устранения неспецифической гибридизации в фиксированных формалином тканях с использованием ручного метода и автоматической гибридизации in situ (ISH).
Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями и соответствующими контролями и должна оцениваться патологоанатомом или квалифицированным наблюдателем в контексте истории болезни пациента и других диагностических тестов.

СОСТАВ ПРОДУКТА

Состав продукта: SSC 2X и NP40 0,3%.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Постгибридизационный промывочный раствор поставляется в формате «готовый к использованию» и может использоваться вручную или автоматически. После завершения предварительной обработки и гибридизации в соответствии со спецификациями каждого протокола этот реагент можно использовать в соответствии со следующими рекомендациями:

1. Снимите покровное стекло, погрузив предметные стекла в промывочный буфер после гибридизации при комнатной температуре.

2. Промойте слайды в буфере для промывки после гибридизации, предварительно нагретом, 5 мин при 75 ° C. (Рекомендуется промывать не более 5-6 предметных стекол одновременно).

3. Осторожно промойте (в течение нескольких секунд) в дистиллированной воде и дайте высохнуть на воздухе.

4. Установите с 20 мкл DAPI/AntiFade.

5. Храните предметные стекла при температуре 4º C в темноте.

6. Используйте флуоресцентный микроскоп для анализа результатов.

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить при комнатной температуре вдали от источников сильного тепла/холода до истечения срока годности продукта.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Руководство де Лаборатории патологической анатомии. Доктор Раймундо Гарсия дель Мораль. 1993. Редактировать: Макгроу-Хилл.
/ Interamericana de España, SAU

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-12-11

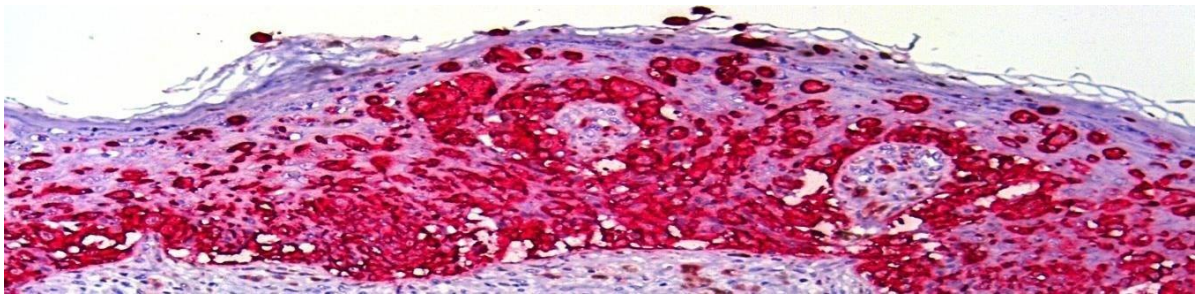
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

СИСТЕМА ОБНАРУЖЕНИЯ MASTER POLYMER PLUS (ФОСФАТАЗЫ) (ВКЛЮЧАЯ ХРОМОГЕН AP) / Master Polymer Plus Detection System (Phosphatase) (Incl. AP Chromogen)

СИСТЕМА ОБНАРУЖЕНИЯ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ MASTER POLYMER PLUS ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА – (AP)



ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Фасовки для этого продукта следующие[1]:

Набор/артикул	Усилитель Acs. primary Master - AP	Полимер Master Plus-AP	Субстратный буфер AP	Хромоген AP
MAD-000230QK	50 мл	50 мл	2x60 мл	2 мл
MAD-000230QK-10	10 мл	10 мл	2x15 мл	0,5 мл

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Master Polymer Plus AP является результатом десятилетнего опыта в системах полимеров для иммуногистохимии. Система обнаружения показала большую чувствительность при увеличении сигнала связывания антиген-антитело. Новая технология микрополимеров дает большие преимущества по сравнению с традиционными методами иммуногистохимии и облегчает обнаружение антигенов в различных клеточных компартментах (ядре, цитоплазме, цитоплазматической мембране) благодаря меньшему размеру молекулы. Используемая техническая процедура устраняет фоновое окрашивание, возникающее в результате неспецифического связывания с эндогенными молекулами биотина, поскольку Master Polymer Plus AP представляет собой процедуру, не основанную на реакции авидин/биотин.

Система обнаружения Master Polymer Plus AP обладает высокой чувствительностью, обеспечивает низкое фоновое окрашивание, а полученные результаты выше, чем при использовании обычных процедур стрептавидина/биотина или длинных полимеров.

Система Master Polymer Plus AP разработана по технологии микрополимеров.

[1]Продукт для диагностики in vitro

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эту систему можно использовать с:
- Моноклональными первичными антителами, полученными на мышах.
- Моноклональными и поликлональными первичными антителами полученными у кролика.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОДУКТА:

Этот набор разработан для иммуногистохимического исследования с использованием моноклональных или поликлональных первичных антител. После инкубации образца с немеченым первичным антителом наносят универсальный амплификатор первичных антител, а затем комплекс, состоящий из микрополимера с универсальным вторичным антителом и молекулами щелочной фосфатазы. По истечении заданного времени инкубации и после промывки его проявляют с использованием специфического хромогена типа щелочной фосфатазы (AP) или реагентов набора.

КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА:

MAD-000230QK (тест 500)	**MAD-000230QK-10 (100 тестов)**		
MAD-000230QK-B	MAD-000230QK-B10	Amplifier Master AP	Усилитель первичных антител Master AP
MAD-000230QK-C	MAD-000230QK-C10	Master Polymer Plus AP	Polymer Master Plus AP
MAD-001815QK-A	MAD-001818QK-A	Буфер. субстрата AP	Субстрат AP
MAD-001815QK-B	MAD-001818QK-B	AP Хромоген Концентрат	Хромоген AP концентрированный раствор

РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ:

1) Реагенты: Реагенты для депарафинирования и извлечения антигена для каждого антитела, первичные антитела, промывочные буферы и бидистиллированная вода (дистиллированная деионизированная вода или эквивалент).

2) Оборудование: Микроскоп, предметное и покровное стекло для микроскопов, пипетки, пробирки дляобразцов, влажная инкубационная камера и среда для монтажа.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ПРОБОПОДГОТОВКА (для парафиновых тканей)

Образец может подвергаться антигенной денатурализации, если он подвергается длительной фиксации. Поэтому для получения оптимальной фиксации с сохранением антигенной активности ткани рекомендуется фиксация 10% забуференным формалином в течение 24-48 часов.

ПОДГОТОВКА СРЕЗОВ (для парафиновых тканей)

Срезы вырезают по 3 мкм и помещают на предметные стекла. Если есть необходимость в дополнительных обработках, таких как извлечение антигена, термическая или ферментативная обработка, предметные стекла должны быть покрыты подложкой для срезов тканей в виде 0,02% поли-L-лизина или силана.
Рекомендуется использовать образец ткани с положительной иммунореактивностью и другой с отрицательной иммунореактивностью (в качестве контролей) или заменить первичное антитело промывочным буфером или нормальной сывороткой и обработать их так же, как исследуемый образец для правильной интерпретациирезультатов окрашивания.

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБРАБОТКА СРЕЗОВ (для тканей, залитых в парафин)

A. ДЕПАРАФИНИЗАЦИЯ И ГИДРАТАЦИЯ

1. Депарафинирование ксилолом.
2. Гидратация образцов восстанавливающими растворами спиртами.
3. Гидратация бидистиллированной или деионизированной водой.
4. Извлечение антигена нагреванием или ферментативное восстановление в соответствии с условиями, рекомендованными поставщиком, специфичными для каждого первичного антитела.

Примечание: если извлечение антигена осуществляется с помощью нагревания, все эти этапы/решения могут быть заменены использованием «буферов для восстановления антигенов», которые одновременно облегчают депарафинирование, гидратацию и восстановление антигена.

B. МЕТОД ОКРАШИВАНИЯ:

1. Инкубация с первичным антителом
- Покрытие среза ткани шаблона в соответствии с рекомендациями производителя по использованию этого антитела.
- Промывка в ТБС 3 раза по 5 минут.

2. Инкубация с амплификатором первичных антител Master AP:
- Нанесение двух капель (100 мкл) усилителя (Master Polymer Plus AP) на каждый из образцов, чтобы полностью покрыть срезы. Инкубируют при комнатной температуре в течение 10 минут.
- Очищение в ТБС 3 раза по 5 минут

3. Инкубация с помощью Polymer Master Plus AP:
- Нанесение двух капель (100 мкл) микрополимера (Master Polymer Plus AP) на каждый из образцов, чтобы полностью покрыть срезы. Инкубация при комнатной температуре в течение 15 минут.
Примечание: микрополимер чувствителен к свету. Избегайте ненужного воздействия света и храните в непрозрачном флаконе или контейнере.
- Очищение в ТБС 3 раза по 5 минут.

4. Визуализация иммуноокрашивания (подготовка к инкубации с субстратом/хромогеном)
Смесь субстрат/хромоген должна быть приготовлена в тот момент, когда это необходимо, или, максимум, за 30 минут до этого.

Добавление 1 капли красного хромогена AP, концентрированного на 2,5 мл субстратного буфера (или 2 капель на 5 мл). Хорошо смешать. Этот раствор должен быть защищен от света.

- Нанесение смеси субстрата/хромогена на каждый из образцов до полного покрытия срезов.
- Инкубация при комнатной температуре в течение 15 минут.
- Промывка дистиллированной водой 3 раза по минутам.

5. Контрастное окрашивание образца
- Покрытие образца гематоксилином для контрастного окрашивания на 1-2 мин в зависимости от интенсивности желаемого контраста.
- Не рекомендуется использовать спиртовые растворы контрастного гематоксилина.
- Правильная промывка бидистиллированной или деионизированной водой.

6. Очистка и монтирование
- После промывки водой, **высушить предметные стекла при 50-60ºC не менее 30 минут или 1 час при комнатной температуре, очистить в ксилоле, а также установить с постоянной монтажной средой.**

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Рекомендации по использованию, включенные в это руководство, являются общими. Рекомендуется выполнять методику с рутинными процессами каждой лаборатории.
2. При очистке мы должны избегать использования моющих средств, содержащих гипохлорит.
3. Для корректного использования результатов рекомендуется всегда использовать положительные и отрицательные контроли и, возможно, изотипические контроли в случае некоторых моноклональных антител.
4. Используйте предметные стекла, обработанные хромогелем, поли-L-лизином или 3-аминопропилтриэтоксисиланом.
5. Не позволяйте срезам высыхать во время инкубации.
6. Удалите максимально возможное количество буфера после промывок.
7. Рекомендуется использовать воду, очищенную обратным осмосом, с проводимостью более 10 МОм.
8. Для уменьшения денатурализации антигена рекомендуется использовать парафины с низкой температурой плавления (<60ºC).
9. Тканевые антигены сохраняются лучше, если их фиксировать через свежеприготовленный 4% параформальдегидный буфер.

Причины, вызывающие избыточное окрашивание

1. Неполное депарафинирование срезов.
2. Избыток приверженцев ткани на предметных стеклах.
3. Неправильное разведение первичного антитела.
4. Вода низкого качества или с содержанием гипохлорита.
5. Использование нечистого хромогена.

Причины отсутствия окрашивания

1. Без применения первичных антител или амплифицирующего комплекса первичных антител.
2. Разрушение антигена при выполнении протокола.
3. Несоответствующая фиксация с чрезмерной маскировкой антигена.
4. Использование азида в моющих растворах.
5. Высушивание образца на каком-либо этапе протокола.
6. Ошибки при приготовлении раствора хромогена.

Другие причины слабого окрашивания

1. Неправильный слив промывочных растворов перед добавлением иммунологических реагентов.
2. Использование неправильных разведений первичного антитела.
3. Чрезмерное увеличение времени между приготовлением и использованием субстратного раствора хромогена.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в холодильнике до истечения срока годности (от 8ºC до 2ºC).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ:

- Шан-Ронг Ши, Джеймс Го, Ричард Дж. Кот, Лилиан Янг, Дебра Хоуз, Ян Ши, Сандра Ту и Клайв Р. Тейлор, Прикладная иммуногистохимия и молекулярная морфология, том 7, 201–208, 1999 г.
- Делеллис, Р.А. Основные методы иммунохимии, В: Диагностическая иммуногистохимия, Р.А. Делеллис, изд., Массон Паблишинг США, Нью-Йорк, 1981, стр. 7-16.
- Элиас, Дж. Иммуногистопатология: практический подход к диагностике, ASCP Press, Чикаго, США, 1990.
- Тейлор и Кот, Иммуномикроскопия: диагностический инструмент для хирургического патологоанатома, 2-е изд. Филадельфия, WB. Савдерс Ко. 1994.
- Ши С.Р., Го С., Кот Р.Дж., Янг Л., Хоуз Д., Ши Й., Тху С., Тейлор С.Р., Прикладная иммуногистохимия и молекулярная морфология, том 7, 201-208, 1999.
- Ши С.Р., Кот Р.Дж., Тейлор С.Р.Иммуногистохимия и молекулярная морфология антигена2001 год.Appl Immunohistochem Mol Morphol. (2): 107-16. 2001.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

СИСТЕМА ОБНАРУЖЕНИЯ MASTER POLYMER PLUS (ФОСФАТАЗА) / Master Polymer Plus Detection System (Phosphatase)

СИСТЕМА ОБНАРУЖЕНИЯ MASTER POLYMER PLUS (ФОСФАТАЗА)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Фасовки для этого продукта следующие[1]:

MAD-000230QP-100/B	**100 тестов**
MAD-000230QP-400/B	**400 тестов**

СПЕЦИФИКА, ПОМЕХИ И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Master Polymer Plus AP является результатом десятилетнего опыта в системах полимеров для иммуногистохимии. Система обнаружения показала большую чувствительность при увеличении сигнала связывания антиген-антитело. Новая технология микрополимеров дает большие преимущества по сравнению с традиционными методами иммуногистохимии и облегчает обнаружение антигенов в различных клеточных компартментах (ядре, цитоплазме, цитоплазматической мембране) благодаря меньшему размеру молекулы. Используемая техническая процедура устраняет фоновое окрашивание, возникающее в результате неспецифического связывания с эндогенными молекулами биотина, поскольку Master Polymer Plus AP представляет собой процедуру, не основанную на реакции авидин/биотин.
Система обнаружения Master Polymer Plus AP обладает высокой чувствительностью, обеспечивает низкое фоновое окрашивание, а полученные результаты выше, чем при использовании обычных процедур стрептавидина/биотина или длинных полимеров.
Система Master Polymer Plus AP разработана по технологии микрополимеров.
Этусистему можно использовать с:

- Моноклональными первичные антитела, полученные на мышах.
- Моноклональными и поликлональными первичными антителами, полученными у кроликов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОДУКТА:

Этот набор специально разработан для работы с ним в автоматическом иммуноанализаторе MD-Stainer с использованием первичных **моноклональных или поликлональных** антител.
После предварительной обработки срезы с немеченым первичным антителом инкубируют, наносят универсальный амплификатор первичных антител, а затем комплекс, состоящий из микрополимера с универсальным вторичным антителом и молекулами фосфатазы. По истечении заданного времени инкубации и после промывки его проявляют с помощью хромогена AP или с помощью реагентов, входящих в набор.

[1]Продукт для диагностики in vitro

Рев.: 2020-12-04

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной инструкцией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА:

MAD-000230QP-A/100	1x100 тест	Усилитель первичных антител Master AP
	4x100 тест	
MAD-000230QP-B/100	1x100 тест	Master Polymer Plus AP
	4x100 тест	
MAD-001816QC-100	1x115 тест	AP Chromogen 1x
	4x115 тест	
MAD-001816QS-100	1x115 тест	Субстрат AP 1x
	4x115 тест	
MAD-HDH3-100	1x100 тест	Контрастный гематоксилин HDH3
	4x100 тест	

Заметки: *Смесь Red (AP Chromogen 1X + AP Substrate 1X) готовится в штативе с реагентами непосредственно перед использованием.*
При выполнении цикла окрашивания менее чем из 8 препаратов система подготовит минимальный объем, соответствующий 8 тестам, чтобы гарантировать объем, необходимый для выполнения техники (метода), плюс соответствующий мертвый объем.

РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ:

1) Реагенты: Первичные антитела и промывочные буферы.

2) Оборудование: Микроскоп, предметные стекла, покровные и монтажные среды.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ (для ткани, залитой в парафин)

Образец может подвергнуться антигенной денатурации, если он подвергается длительной фиксации. Поэтому для получения оптимальной фиксации с сохранением антигенной активности ткани рекомендуется фиксация 10% забуференным формалином в течение 24-48 часов.

ПОДГОТОВКА РАЗРЕЗОВ (для парафиновых тканей)

Срезы вырезают по 3 мкм и помещают на предметные стекла. Если есть необходимость в дополнительных обработках, таких как извлечение антигена, термическая или ферментативная обработка, предметные стекла должны быть покрыты подложкой для срезов тканей в виде 0,02% поли-L-лизина или силана.
Рекомендуется использовать образец ткани с положительной иммунореактивностью и другой с отрицательной иммунореактивностью (в качестве контролей) или заменить первичное антитело промывочным буфером или нормальной сывороткой и обработать их так же, как исследуемый образец для правильной интерпретациирезультатов окрашивания.

ДЕМАСКИРОВКА АНТИГЕНА И ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

При использовании MD-Stainer наилучшие результаты достигаются при использовании протокола демаскировки, установленного поставщиком.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТАНОВКА ОБРАЗЦА (ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ЦИКЛА ОКРАШИВАНИЯ)

Очень важно

- ***После завершения цикла окрашивания промойте предметные стекла дистиллированной водой или буфером TBS.***
- ***Высушите предметные стекла при 50-60ºC в течение не менее 30 минут или 1 часа при комнатной температуре, промойте их ксилолом и поместите в постоянную монтирующую среду.***

Не рекомендуется использовать спиртовые растворы во время предыдущей процедуры.

ГЛАВНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Рекомендации по использованию, включенные в это руководство, являются общими. Рекомендуется выполнять методику с рутинными процессами каждой лаборатории.
2. При очистке следует избегать использования моющих средств, содержащих гипохлорит.
3. Для правильного использования результатов рекомендуется всегда использовать положительные и отрицательные контроли и, при необходимости, изотипические контроли в случае некоторых моноклональных антител.
4. Используйте предметные стекла, обработанные хромогелем, поли-L-лизином или 3-аминопропилтриэтоксисиланом.
5. Рекомендуется использовать воду, очищенную обратным осмосом, с проводимостью более 10 МОм.
6. Для уменьшения денатурации антигена рекомендуется использовать парафины с низкой температурой плавления (<60°C).
7. Тканевые антигены сохраняются лучше, если их фиксировать через свежеприготовленный 4% параформальдегидный буфер.
8. Использование этого комплекта с автоматическим оборудованием MD-Stainer требует соблюдения технических условий, рекомендованных поставщиком.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в холодильнике до истечения срока годности (от 8ºC до 2ºC).

БИБЛИОГРАФИЯ:

- Шан-Ронг Ши, Джеймс Го, Ричард Дж. Кот, Лилиан Янг, Дебра Хоуз, Ян Ши, Сандра Ту и Клайв Р. Тейлор, Прикладная иммуногистохимия и молекулярная морфология, том 7, 201–208, 1999 г.
- Делеллис, Р.А. Основные методы иммунохимии, В: Диагностическая иммуногистохимия, Р.А. Делеллис, изд., Массон Паблишинг США, Нью-Йорк, 1981, стр. 7-16.
- Элиас, Дж. Иммуногистопатология: практический подход к диагностике, ASCP Press, Чикаго, США, 1990.
- Тейлор и Кот, Иммуномикроскопия: диагностический инструмент для хирургического патологоанатома, 2-е изд. Филадельфия, WB. Савдерс Ко. 1994.
- Shi SR, Guo S, Cote RJ, Young L, Hawes D, Shi Y, Thu S, Taylor CR, Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology, vol 7, 201-208, 1999. * Shi SR, Cote RJ, Taylor CR. Иммуногистохимия и молекулярная морфология поиска антигенов в 2001 году. Appl Immunohistochem Mol Morphol. (2): 107-16. 2001.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением данного документа, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A
ул. Луис Фуэнтес Бехарано 60
Нудо Норте, Локаль 3 41020
Севилья (Испания)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200

www.vitro.bio

Система обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) / Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (DAB Chromogen NOT Incl.)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

АРТИКУЛ	Реагент, блокирующий пероксидазу	Master усилитель первичных антител	Master Polymer Plus HRP	Количество тестов
MAD-000237QK-S	50мл	50мл	50мл	500
MAD-000237QK-S10	10мл	10мл	10мл	100

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD диагностика in vitro.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ОГРАНИЧЕНИЯ:

Система Master Polymer Plus Detection разработана на основе микрополимерной технологии и является результатом десятилетнего опыта работы с полимерными системами для иммуногистохимии. Эта система обнаружения продемонстрировала более высокую чувствительность при увеличении сигнала связывания антиген-антитело. Новая технология микрополимеров обеспечивает большие преимущества, чем традиционные иммуногистохимические методы, и облегчает обнаружение антигенов в различных клеточных компартментах (ядре, цитоплазме и клеточной мембране) благодаря меньшему размеру молекулы. Он также устраняет фоновое окрашивание, вызванное неспецифическим связыванием эндогенных молекул биотина, поскольку процедура окрашивания **Система Master Polymer Plus Detection** не основана на реакции авидин/биотин.

Эту систему можно использовать с:

- Первичными моноклональные и поликлональные антитела, полученные на мышах;
- Первичными моноклональные и поликлональные антитела, полученные у кроликов.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Этот набор был разработан для иммуногистохимии с использованием моноклональных или поликлональных первичных антител. После блокирования эндогенной пероксидазы и обработки тканей немеченым первичным антителом комплекс антиген-антитело амплифицируется с помощью амплификатора первичных антител, который выявляется компонентом комплекса, состоящим из микрополимера, меченного молекулами пероксидазы. После заданного времени инкубации с последующим обильным промыванием реакцию полимера антиген+антитело+HRP выявляют с помощью раствора DAB (не входит в этот набор).

Ред.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР КОМПОНЕНТОВ:

Реагент, блокирующий пероксидазу *(MAD-021540Q-10, MAD-021540Q-50): готовый к использованию*

Master-усилитель первичных антител *(MAD-000237QK-B10, MAD-000237QK -B)*: усилитель сигнала, готовый к использованию.

Master Polymer Plus HRP *(MAD-00237QK-C10, MAD-000237QK-C)*: микрополимер, состоящий из комбинации конъюгированных вторичных антител и молекул пероксидазы, который распознает первичные антитела мыши и кролика, готовый к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ:

1) Реагенты: первичные антитела, набор DAB хромогена, промывочные и HIER-буферы, бидистиллированная вода
(эквивалент дистиллированной или деионизированной воды).
2) Аксессуары: предметные и покровные стекла для микроскопии IHQ, пипетки, влажная камера для инкубации и среда для заливки.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

✓ **ПОДГОТОВКА ТКАНЕЙ** (для тканей, залитых в парафин)

Образец может подвергаться антигенному искажению при длительной фиксации, поэтому для сохранения его антигенной активности и оптимального связывания антител с тканью рекомендуется фиксация 10% забуференным формалином в течение 24-48 часов.

✓ **ПОДГОТОВКА СЕКЦИЙ** (для тканей, залитых в парафин)

На предметных стеклах берут срезы толщиной 3-4 мкм. Для первых определений целесообразно использовать положительные и отрицательные образцы тканей или заменить первичные антитела промывочным буфером или нормальной сывороткой и обработать их так же, как и исследуемый образец.

✓ **ДЕПАРАФФИНИЗАЦИЯ И ГИДРАТАЦИЯ** (мануальная процедура)

1. Депарафинизация ксилолом.
2. Гидратация образцов спиртовыми растворами с последовательно снижающейся концентрацией.
3. Гидратация дистиллированной или деионизированной водой

Или приступить к извлечению эпитопов, индуцированному нагреванием (HIER), с использованием буферных растворов с адекватным pH, что позволяет одновременно проводить депарафинизацию, гидратацию и извлечение эпитопов (например с использованием PT модуля).

✓ **ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ**:

1. *Блокирование эндогенной пероксидазы*

- Нанесите 100 мкл ***реагента, блокирующего пероксидазу***, на каждый образец, чтобы полностью покрыть срезы. Инкубируйте при комнатной температуре в течение 10 минут в темноте.
- Промыть слайды в TBS три раза в течение 5 минут.

2. *Инкубация первичных антител*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот документ является переводом оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

- Покройте участок ткани достаточным количеством раствора, следуя рекомендациям производителя.
- Промыть в TBS три раза по 5 минут.

4. *Инкубация с амплификатором первичных антител*:

- Нанесите 100 мкл ***основного усилителя антител*** на каждый образец, чтобы полностью покрыть срезы. Инкубируйте при комнатной температуре в течение 15 минут.
- Промыть в TBS три раза по 5 минут

5. *Инкубация с Master Polymer Plus HRP:*

- Нанесите 100 мкл ***Master Polymer Plus HRP*** на каждый образец, чтобы полностью покрыть срезы. Инкубируйте при комнатной температуре в течение 30 минут.

!!! Примечание: раствор микрополимера чувствителен к свету. Избегайте ненужного воздействия света и храните его в непрозрачном флаконе или контейнере.

- Промыть в TBS три раза по 5 минут.

6. *Визуализация иммуноокрашивания (приготовление и инкубация с раствором хромогена)*

Приготовление раствора хромогена: добавьте 1 каплю концентрата ***хромогена DAB*** к 1 мл ***буфера субстрата DAB***. Хорошо смешать. Этот раствор должен быть защищен от света. В этих условиях раствор стабилен в течение 24 часов.

- Нанесите полученный раствор хромогена на каждый образец, чтобы полностью покрыть срезы.
- Инкубируйте при комнатной температуре в течение 5 минут.
- Обильно промыть дистиллированной водой 3 раза по 5 минут.

7. Усилитель окрашивания (этот шаг требуется не всегда)

- Нанесите **DAB Enhancer** на 1-2 минуты при комнатной температуре, чтобы покрыть образцы тканей.
- Промыть дистиллированной водой 3 раза по 5 минут.

8. Контрастное окрашивание

- Покройте образец гематоксилином на 1 мин.
- Хорошо промойте дистиллированной или деионизированной водой.

9. Промыть и установить

- После обильной промывки водой, обезвоживания последовательными этапами с увеличением концентрации спиртовых растворов, промывки в ксилоле и заливки постоянной заливочной средой.

ГЛАВНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Рекомендации по использованию, включенные в это техническое описание, являются общими; процесс должен быть адаптирован к каждой лабораторной практике.
2. Для очистки следует избегать использования моющих средств, содержащих гипохлорит.
3. Для правильной работы всегда рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли и, в конечном итоге, изотипические контроли в случае некоторых моноклональных антител.
4. Используйте специальные заряженные слайды.
5. Не допускайте высыхания срезов во время инкубации.
6. Удалите как можно больше буфера после промывки.
7. Мы рекомендуем использовать очищенную обратным осмосом воду с проводимостью более 10 МОм.
8. Для минимизации денатурации антигена рекомендуются парафины с низкой температурой плавления (<60°C).
9. Антигенность тканей лучше сохраняется при использовании для фиксации тканей свежего 4% раствора параформальдегида.

Причины чрезмерного окрашивания

1. Эндогенная пероксидаза недостаточно заблокирована.
2. Неполная депарафинизация.
3. Избыточное прилегание тканей.
4. Неправильное разведение первичного антитела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с ... к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

5. Некачественная вода или содержание гипохлоритов.
6. Нечистый раствор DAB

Причины отсутствия окрашивания

1. Отсутствие применения усилителя первичного антитела или комплекса первичных антител.
2. Разрушение антигенов при разработке протокола.
3. Неадекватная фиксация с чрезмерной антигенной маскировкой.
4. Раствор азида в промывочных буферах.
5. Высушенный срез во время одного или нескольких шагов протокола.
6. Ошибки при приготовлении раствора ДАБ.

Другие причины слабого окрашивания

1. Моющие растворы недостаточно слиты.
2. Неправильное использование первичных разведений антител.
3. Превышение времени между приготовлением и применением хромогенного раствора.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике до истечения срока годности (от 2 ºC до 8 ºC).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для профессионального использования в лаборатории. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Текущую версию паспорта безопасности для этого продукта можно загрузить, выполнив поиск по справочному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив его по regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

• Бэнкс, П. М. Диагностические применения метода иммунопероксидазы в гематопатологии.
J. Histochem Cytochem 27(8): 1192-1194, 1979.

• ДеЛеллис, Р. А. Основные методы иммунохимии, В: Диагностическая иммуногистохимия, Р. А. Делеллис, изд., Массон Паблишинг США, Нью-Йорк, 1981, стр. 7-16.

• Элиас Дж. Иммуногистопатология: практический подход к диагностике, ASCP Press, Чикаго, США, 1990.

• Тейлор и Кот, Иммуномикроскопия: диагностический инструмент для хирургического патологоанатома, 2-е изд. Филадельфия, WB. Савдерс Ко. 1994.

• Ши С.Р., Го С., Кот Р.Дж., Янг Л., Хоуз Д., Ши Й., Тху С., Тейлор С.Р., Прикладная иммуногистохимия и молекулярная морфология, том 7, 201-208, 1999.

• Ши С.Р., Кот Р.Дж., Тейлор С.Р. Иммуногистохимия и молекулярная морфология поиска антигенов в 2001 году. Appl Immunohistochem Mol Morphol. (2): 107-16. 2001.

Ред.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Продукт здоровья для диагностики in vitro.		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Ред.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A
ул. Луис Фуэнтес Бехарано 60
Нудо Норте, Локаль 3 41020
Севилья (Испания)
F: +34 954 922 892
T: +34 954 933 200

www.vitro.bio

Система обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) / Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-000237QP-100/B	**100тест**
MAD-000237QP-400/B	**400тест**

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD диагностика in vitro.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ОГРАНИЧЕНИЯ:

Система Master Polymer Plus Detection разработана на основе микрополимерной технологии и является результатом десятилетнего опыта работы с полимерными системами для иммуногистохимии. Эта система обнаружения продемонстрировала более высокую чувствительность при увеличении сигнала связывания антиген-антитело. Новая технология микрополимеров обеспечивает большие преимущества, чем традиционные иммуногистохимические методы, и облегчает обнаружение антигенов в различных клеточных компартментах (ядре, цитоплазме и клеточной мембране) благодаря меньшему размеру молекулы. Он также устраняет фоновое окрашивание, вызванное неспецифическим связыванием эндогенных молекул биотина, поскольку процедура окрашивания **Система Master Polymer Plus Detection** не основана на реакции авидин/биотин.

Эту систему можно использовать с:

- Первичными моноклональные и поликлональные антитела, полученные на мышах;
- Первичными моноклональные и поликлональные антитела, полученные у кроликов.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Этот комплект специально разработан для работы с автоматическим иммуностейнером MD-Stainer, используя первичные моноклональные или поликлональные антитела. После блокирования возможной эндогенной пероксидазы и обработки срезов немеченым первичным антителом наносят универсальный усилитель первичных антител, а затем комплекс, состоящий из микрополимера с универсальным вторичным антителом и молекулами пероксидазы. После заданного времени инкубации и после промывки он проявляется с использованием DAB или реагентов из комплекта для визуализации.

Ред.: 2020-11-26

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА:

MAD-021540Q-100	1x100 тест 4x100 тест	Реагент, блокирующий пероксидазу
MAD-000237QP-A/100	1x100 тест 4x100 тест	Усилитель первичных антител
MAD-000237QP-B/100	1x100 тест 4x100 тест	Master Polymer Plus HRP
MAD-001813QC-100	1x115 тест 4x115 тест	DAB Хромоген 1x
MAD-001813QS-100	1x115 тест 4x115 тест	Субстрат DAB 1x
MAD-001560Q-100	1x100 тест 4x100 тест	Усилитель DAB
MAD-HDH3-100	1x100 тест 4x100 тест	Контрастный гематоксилин HDH3

Примечания: Смесь DAB (DAB Chromogen 1X +DAB Substrate 1X) готовится непосредственно перед использованием.
При выполнении цикла окрашивания менее чем из 8 препаратов система подготовит минимальный объем, соответствующий 8 тестам, чтобы гарантировать объем, необходимый для выполнения техники (методов), плюс соответствующий мертвый объем.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ:

1) Реагенты: первичные антитела, промывочные буферы.
2) Аксессуары: предметные и покровные стекла для ИГХ и монтирующая среда.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

✓ **ПОДГОТОВКА ТКАНЕЙ** (для тканей, залитых в парафин)

Образец может подвергаться антигенному искажению при длительной фиксации, поэтому для сохранения его антигенной активности и оптимального связывания антител с тканью рекомендуется фиксация 10% забуференным формалином в течение 24-48 часов.

✓ **ПОДГОТОВКА СЕКЦИЙ** (для тканей, залитых в парафин)

На предметных стеклах берут срезы толщиной 3-4 мкм. Для первых определений целесообразно использовать положительные и отрицательные образцы тканей или заменить первичные антитела промывочным буфером или нормальной сывороткой и обработать их так же, как и исследуемый образец.

✓ **ДЕМАСКИРОВАНИЕ АНТИГЕНА**

При использовании MD-Stainer наилучшие результаты достигаются при использовании протокола демаскирования, установленного поставщиком.

ГЛАВНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Рекомендации по использованию, включенные в это техническое описание, являются общими; процесс
должен быть адаптирован к каждой лабораторной практике.
2. Для очистки следует избегать использования моющих средств, содержащих гипохлорит.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Для правильной работы всегда рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли и, в конечном итоге, изотипические контроли в случае некоторых моноклональных антител.
4. Используйте специальные заряженные слайды.
5. Мы рекомендуем использовать очищенную обратным осмосом воду с проводимостью более 10
МОм.
6. Для минимизации денатурации антигена рекомендуются парафины с низкой температурой плавления (<60°C).
7. Антигенность тканей лучше сохраняется при использовании для фиксации тканей свежего 4% раствора параформальдегида.
8. Использование данного набора с автоматическим оборудованием MD-Stainer требует соблюдения технических условий, рекомендуемых поставщиком.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике до истечения срока годности (от 2 ºC до 8 ºC).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:
Этот продукт предназначен только для профессионального использования в лаборатории. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Текущую версию паспорта безопасности для этого продукта можно загрузить, выполнив поиск по справочному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив его по regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

• Бэнкс, П. М. Диагностические применения метода иммунопероксидазы в гематопатологии.
J. Histochem Cytochem 27(8): 1192-1194, 1979.
• ДеЛеллис, Р. А. Основные методы иммунохимии, В: Диагностическая иммуногистохимия, Р. А. Делеллис, изд., Массон Паблишинг США, Нью-Йорк, 1981, стр. 7-16.
• Элиас Дж. Иммуногистопатология: практический подход к диагностике, ASCP Press, Чикаго, США, 1990.
• Тейлор и Кот, Иммуномикроскопия: диагностический инструмент для хирургического патологоанатома, 2-е изд. Филадельфия, WB. Савдерс Ко. 1994.
• Ши С.Р., Го С., Кот Р.Дж., Янг Л., Хоуз Д., Ши Й., Тху С., Тейлор С.Р., Прикладная иммуногистохимия и молекулярная морфология, том 7, 201-208, 1999.
• Ши С.Р., Кот Р.Дж., Тейлор С.Р. Иммуногистохимия и молекулярная морфология поиска антигенов в 2001 году. Appl Immunohistochem Mol Morphol. (2): 107-16. 2001.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Продукт здоровья для диагностики in vitro.		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с предыдущей или последующей обработкой, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

НАБОР ИММУНОФОСФАТАЗЫ AP (КРАСНЫЙ) / Immunophosphatase AP Kit (Red)

НАБОР ДЛЯ ПРОЯВЛЕНИЯ ЩЕЛОЧНОЙ ИММУНОФОСФАТАЗЫ - AP (КРАСНЫЙ)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Доступные фасовки для этого продукта включают следующие[1]:

АРТИКУЛ	Определения	Буфер субстрата AP	Концентрат хромогена AP
MAD-001815QK	500	2x60 мл	2 мл
MAD-001818QK	100	2x15 мл	0,5 мл

Компоненты комплекта:

АРТИКУЛ	Составные части	
MAD-001815QK	Буфер субстрата AP	MAD-001815QK-A
	Концентрат хромогена AP	MAD-001815QK-B
MAD-001818QK	Буфер субстрата AP	MAD-001818QK-A
	Концентрат хромогена AP	MAD-001818QK-B

СПЕЦИФИКА И ОГРАНИЧЕНИЯ:

Этот набор для проявки рекомендуется для иммуногистохимического окрашивания и методов гибридизации in situ на основе щелочной фосфатазы (AP).

После окисления хромогена получается потенциально растворимый продукт красного цвета. Увеличение или уменьшение соотношения между хромогеном и субстратом, воздействие интенсивного света или заблаговременное приготовление смеси субстрат/хромоген могут повлиять на степень/интенсивность специфического и фонового шумового окрашивания в конечной реакции. По этой причине рекомендуется проводить проявку в условиях не очень интенсивного освещения и готовить смесь не более чем за 30 минут до ее использования.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОДУКТА И СОСТАВ:

Во время фазы выявления место реакции антиген-антитело обнаруживается добавлением субстрата фермента и хромогена.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СМЕСИ СУБСТРАТ/ХРОМОГЕН:

- Добавьте 1 каплю концентрированного хромогена AP к 2,5 мл буфера для субстрата.
- Хорошо смешайте.

Держите этот раствор вдали от света. Раствор стабилен в течение 30 минут.

1

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Добавьте рабочий раствор AP Chromogen на срез ткани в соответствии с обычным протоколом. Инкубируйте в течение 15 минут при комнатной температуре.
2. Промойте слайды дистиллированной водой.
3. Контрастное окрашивание. Использование контрастных растворов гематоксилинового спирта не рекомендуется.
4. После мытья водой, **высушите предметные стекла при 50-60ºC не менее 30 минут или в течение 1 часа при комнатной температуре, промойте в ксилоле и установите с постоянной монтирующей средой.**

Рекомендации, данные для выполнения метода, являются общими, поэтому рекомендуется следовать рутинным протоколам каждой лаборатории. При использовании автоматического иммуностейнера время инкубации со смесью AP составляет 15 минут (с использованием набора для визуализации Master Polymer Plus AP).

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в холодильнике до истечения срока годности (при 2-8 ºC).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Элиас Дж. М. «Иммуногистопатология — практический подход к диагностике» ASCP Press 2003.
Наджи М. и Моралес А. Р. Энн, NY Acad Sci 420: 134-9, 1983

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Фермент 1 (раствор протеиназы К) / Enzyme 1 (Proteinase K Solution)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

АРТИКУЛ / ХАРАКТЕРИСТИКИ для этого продукта:

- **MAD-001892QE-CM/V — 20 тестов в формате «Готово к использованию»**

ОПИСАНИЕ:

Фиксация формальдегидом полностью изменяет или разрушает иммунореактивность многих антигенов и эпитопов. Отрицательный эффект фиксации формальдегидом для одних маркеров можно успешно обратить ферментативным расщеплением, а для других он работает некорректно. Было замечено, что ферментативная обработка пепсинов срезов тканей, предварительно депарафинизированных и гидратированных, восстанавливает иммунореактивность многих антигенов в фиксированных тканях.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Диагностика in vitro у человека. Реагент не тестировался на других видах.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Этот продукт предназначен для использования в иммунокрасителях MD-Stainer. Реагент поставляется готовым к использованию, и наилучшие результаты достигаются при использовании протокола, установленного поставщиком. Пожалуйста, свяжитесь с ним для получения дополнительной информации.

ХРАНЕНИЕ-СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Для диагностики in vitro

Рев.: 2020-12-10

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ВИТРО С.А.» (VITRO S.A)
Калле Луис Фуэнтес Бехарано № 60
Эдифисио Нудо Норте, помещение 3
41020 Севилья (Испания)
Факс: +34 954 922 892
Тел.: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Система обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ)

Содержание

1 НОМЕРА ПО КАТАЛОГУ И ФОРМЫ ВЫПУСКА 2
2 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА 2
3 ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ 2
4 ОПИСАНИЕ МОЛЕКУЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА 3
5 ЭКСПРЕССИЯ В ЗДОРОВЫХ ТКАНЯХ 3
6 ПРИМЕНЕНИЕ В ДИАГНОСТИЧЕСКИХ, ПРОГНОСТИЧЕСКИХ И ПРЕДСКАЗАТЕЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ 3
7 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
8 АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
9 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОДУКТА 5
10 ТИПЫ ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И ЦЕЛЕВЫЕ ИССЛЕДУЕМЫЕ ПОПУЛЯЦИИ 5
11 ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ 5
12 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ 5
13 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРОДУКТЫ 7
14 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 8
15 СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ: 9
16 ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ 10
17 ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НОМЕРА ПО КАТАЛОГУ И ФОРМЫ ВЫПУСКА

Номера по каталогу и формы выпуска данных продуктов (поставляемых в форме наборов), а также компонентов каждого из них, представлены в следующей таблице:

Номер по каталогу	Компоненты набора						
	Кол-во тестов	Реактив для блокировки пероксидазы	Усилитель первичных антител	Полимер	Субстратный буфер ДАБ	Хромоген ДАБ	Усилитель ДАБ
MAD-000237QK	500	50 мл	50 мл	50 мл	60 мл	2 мл	50 мл
MAD-000237QK-10	100	10 мл	10 мл	10 мл	15 мл	0,5 мл	10 мл
MAD-000237QK-100	1 000	100 мл	100 мл	100 мл	150 мл	5 мл	100 мл
MAD-000237QK-125	1 250	125 мл	125 мл	125 мл	180 мл	6 мл	125 мл
MAD-000237QK-1L	(1)	1 000 мл	1 000 мл	1 000 мл	1 200 мл	50 мл	1 000 мл
MAD-000237QKVS	(2)	45 мл	45 мл	45 мл	60 мл	1,5 мл	Не применяется (3)

(1) Общий формат (количество тестов отличается в зависимости от условий использования)
(2) Диапазон от 136 до 204 (количество тестов отличается в зависимости от условий использования)
(3) Данный компонент поставляется нерасфасованным с номером по каталогу MAD-001560QVS

2 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Система обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ) является набором для проявления, используемым в ходе иммуногистохимических исследований. Это продукт для профессиональной диагностики in vitro, используемый для обнаружения моноклональных и поликлональных первичных антител, полученных у мышей, и моноклональных и поликлональных первичных антител, полученных у кроликов. Набор предназначен для использования в лаборатории в ходе исследований методом автоматизированной и ручной иммуногистохимии на залитых парафином образцах ткани новообразований и в ходе всех других клинико-патологических и физиологических ситуаций, в которых требуется обнаружение антигенов иммуногистохимическими методами.

Система обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ) предназначена для использования в патоморфологической лаборатории для обнаружения антител к специфическим антигенам в тканях человека (использование на других видах не оценивалось), закрепленных в буферном формалине и залитых парафином (FFPE), in vitro с использованием иммуногистохимических методик.

3 ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Система обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ) предназначена для использования в патоморфологической лаборатории для обнаружения антител к специфическим антигенам в тканях человека (использование на других видах не оценивалось), закрепленных в буферном формалине и залитых парафином (FFPE), in vitro с использованием иммуногистохимических методик. Что касается диапазона измерения иммуноокрашивания подлежащих проявлению антител, который является действительным в отношении любой из иммуногистохимических методик, используемых для их обнаружения, предлагается оценивать полученное иммуноокрашивание с помощью одной из полуколичественных методик, описанных ранее в литературе для применения в ходе иммуногистохимических исследований. Данные методики должны использоваться каждой из лабораторий-клиентов. Среди них наиболее рекомендуемыми являются те, в ходе которых используются системы оценки, основанные не менее чем на пяти степенях интенсивности.

Ручные методы количественной оценки иммуноокрашивания (подсчет количества положительных клеток в процентах или на квадратный мм сетки) настоятельно рекомендуются в качестве альтернативы полуколичественной оценке и, более того, последующей количественной оценке с использованием автоматизированных систем для морфометрии и/или автоматической патологии, если по результатам валидации их использование в лаборатории клиента допустимо.

Положительные и отрицательные результаты, полученные при использовании антител, проявленных с помощью системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ), могут помочь в идентификации и классификации здоровых и патологических клеток и тканей и служат дополнением к данным, получаемым по результатам стандартной гистопатологии. Клиническая интерпретация любого положительного результата окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена таким количеством морфологических и гистологических исследований с соответствующим контролем, которое является необходимым или которое четко показано для данного типа исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оценку иммуноокрашивания должен проводить квалифицированный патолог в контексте истории болезни и результатов остальных аналитических, визуализационных или иммуногистохимических диагностических исследований, проведенных с участием пациента. Кроме того, данный продукт не используется в качестве отдельного диагностического элемента или набора, поскольку, с одной стороны, результат зависит от других реактивов и процессов, которые в совокупности составляют иимуногистохимическую методику, а с другой стороны, его использование настоятельно рекомендуется в качестве части более широкой панели антител для поддержки диагностики.

Несмотря на то, что данный продукт разработан для ручной и автоматизированной обработки в автостейнерах LabVision, его можно использовать и для иммуногистохимических исследований с использованием других автоматизированных систем иммуногистохимического окрашивания, кроме рекомендованной, хотя настоятельно рекомендуется тщательное изучение и/или валидация процедуры в каждой лаборатории.

4 ОПИСАНИЕ МОЛЕКУЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА

Продукт распознает изотип иммуноглобулинов, соответствующий первичному антителу. Определяемое вещество зависит от используемого первичного антитела. Конкретные первичные антитела, проявляемые с помощью набора, представлены в руководстве по применению системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ).

5 ЭКСПРЕССИЯ В ЗДОРОВЫХ ТКАНЯХ

Экспрессия в здоровых тканях определяется используемым первичным антителом. Конкретные первичные антитела, проявляемые с помощью набора, представлены в руководстве по применению системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ).

6 ПРИМЕНЕНИЕ В ДИАГНОСТИЧЕСКИХ, ПРОГНОСТИЧЕСКИХ И ПРЕДСКАЗАТЕЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ

6.1 Применение в диагностических целях

Применение в диагностических целях определяется используемым первичным антителом. Конкретные первичные антитела, проявляемые с помощью набора, представлены в руководстве по применению системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ).

6.2 Возможные показания к применению в прогностических и предсказательных целях

Возможные показания к применению в прогностических и предсказательных целях определяются используемым первичным антителом. Конкретные первичные антитела, проявляемые с помощью набора, представлены в руководстве по применению системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ).

6.3 Клиническая специфичность и чувствительность

Клиническая специфичность и чувствительность определяются используемым первичным антителом. Конкретные первичные антитела, проявляемые с помощью набора, представлены в руководстве по применению системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ).

7 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

7.1 Состав

Система обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ), является набором со следующими компонентами:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Номера по каталогу
Реактив для блокировки пероксидазы	MAD-021540Q-10, MAD-021540Q-50, MAD-021540Q-100M, MAD-021540Q-125, MAD-021540QVS или MAD-021540Q-1L
Основной усилитель первичных антител	MAD-000237QK-B10, MAD-000237QK-B, MAD-000237QK-B100M, MAD-000237QK-B125, MAD-000237QK-B-VS или MAD-000237QK-B1L
Основной полимер с пероксидазой хрена	MAD-000237QK-C10, MAD-000237QK-C, MAD-000237QK- C100M, MAD-000237QK-C125, MAD-000237QK-C-VS или MAD-000237QK-C1L
Субстратный буфер ДАБ	MAD-001812QK-A, MAD-001811QK-A, MAD-001811QK- A100M, MAD-001811QK-A125, MAD-001811QK-A-VS или MAD-001811QK-A1L
Концентрат хромогена ДАБ	MAD-001812QK-B, MAD-001811QK-B, MAD-001811QK- B100M, MAD-001811QK-B125, MAD-001811QK-B-VS или MAD-001811QK-B1L
Усилитель ДАБ	MAD-001560Q-10, MAD-001560Q-50, MAD-001560Q-100M, MAD-001560Q-125 или MAD-001560Q-1L (4)

(4) Данный компонент поставляется нерасфасованным (номер по каталогу MAD-001560QVS) и используется в системе Vitrostainer 42

Все компоненты поставляются в жидкой и готовой к использованию форме, за исключением концентрата хромогена ДАБ, который поставляется в концентрированной форме.

Хотя данные продукты не являются стерильными, выполняется контроль, а не мониторинг микробиологической чистоты, поскольку растворы содержат натрия азид в качестве бактериостатического и бактерицидного средства. Данная добавка улучшает характеристики изделия без влияния на результаты измерения.

7.2 Применение

Иммуногистохимические исследования с использованием залитых парафином образцов тканей.

7.3 Режимы хранения

В холодильной камере при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.

7.4 Срок годности

При соблюдении условий хранения можно использовать изделие до истечения срока годности, указанного на маркировке, даже после вскрытия. При хранении реактива в условиях, отличных от указанных, пользователь должен убедиться в правильности его работы, осознавая, что гарантия на изделие перестает быть действительной.

7.5 Особые указания по использованию

Данный набор разработан для ручной обработки в автостейнерах LabVision, хотя его использование в других автоматических иммуностейнерах и в ходе ручных методик возможно при условии успешной валидации реактива в соответствии с условиями, действующими в каждой лаборатории.

8 АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Калибраторы и контрольные материалы

Спецификации калибраторов и контрольных материалов определяются используемым первичным антителом. Конкретные первичные антитела, проявляемые с помощью набора, представлены в руководстве по применению системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ).

8.2 Диапазон измерений, валидированный в отношении любой из используемых иммуногистохимических методик:

В идеале и в зависимости от используемого первичного антитела, полученное иммуноокрашивание необходимо оценить, по крайней мере, с помощью полуколичественных методик, предварительно разработанных для иммуногистохимических исследований. Данные методики должны использоваться каждой из лабораторий-клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среди них наиболее рекомендуемыми являются те, в ходе которых используются системы оценки, основанные не менее чем на пяти степенях интенсивности.

Ручные методы количественной оценки иммуноокрашивания (подсчет количества положительных клеток в процентах) настоятельно рекомендуются в качестве альтернативы полуколичественной оценке и, что еще лучше, количественной оценке с использованием автоматизированных систем для морфометрии и/или автоматической патологии, если по результатам валидации их использование в лаборатории клиента допустимо.

9 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОДУКТА

Компания «Витро С.А.» оптимизировала систему обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ) для использования с реактивами, произведенными компанией. Каждая лаборатория должна использовать собственные первичные антитела и соблюдать рекомендуемые методики анализа. Если они не соблюдаются, лаборатории берут на себя ответственность за интерпретацию результатов анализа пациентов в данных обстоятельствах.

Если пользователь использует концентрированные антитела, соответствующее разведение первичных антител необходимо определять эмпирическим путем, так как оно может меняться из-за изменений в связывании с тканями и эффективности стимуляции антигена. Для улучшения условий извлечения и концентраций первичного антитела необходимо использовать отрицательные контроли реактива.

Не выполняли оценку использования замороженной ткани. Прочие ограничения представлены в разделах 7 и 8, а также в соответствующих разделах инструкции по применению конкретного первичного антитела производства компании «Витро С.А.», которое необходимо проявить с использованием системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ).

10 ТИПЫ ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ И ЦЕЛЕВЫЕ ИССЛЕДУЕМЫЕ ПОПУЛЯЦИИ

Парафинированные срезы тканей толщиной 4 мкм, закрепленные на специальных предметных стеклах для иммуногистохимии. Данные срезы не требуют каких-либо особых условий сбора, обработки и подготовки, отличных от условий для стандартных образцов, установленных в каждой лаборатории, за исключением случаев подозрения на прионную инфекцию, при которых необходимо принять соответствующие меры профилактики (см. также раздел 13). Процесс определения в испытуемых образцах, закрепленных в буферном формалине, является прямым и универсальным. Если испытуемый образец расположен в других средствах для фиксации или заморожен, необходимо предварительно провести внутреннюю валидацию методики. Продукт предназначен для людей любого возраста, которым требуется анализ уровня экспрессии определенных молекул с использованием иммуногистохимических методик и тканей, закрепленных в формалине и парафине.

11 ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ

Детектирование антигена на тканях и клетках с использованием многоступенчатой иммуногистохимической методики, включающей, по меньшей мере, инкубацию с первичным антителом, инкубацию с ферментативно меченным соединительным иммунным реактивом (в идеале многовидовым и полимерным по своей структуре), обнаружение активности с помощью колориметрической реакции, контрастное окрашивание гематоксилином и соответствующие промывки между этапами.

Рекомендуемая продолжительность инкубации первичного антитела, протокол демаскирования антигена, а также подробная информация, представлены в руководстве по применению конкретных первичных антител, проявляемых с помощью системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ). Рекомендуется следовать стандартным процедурам каждой лаборатории, использовать инструкции, рекомендуемые производителем каждого продукта, и следовать процедурам, запрограммированным на иммуностейнере.

12 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ

12.1 Приготовление испытуемых образцов (залитые парафином образцы тканей)

При длительном закреплении испытуемый образец может подвергнуться денатурации антигена. Поэтому для получения оптимального закрепления с сохранением антигенной активности ткани рекомендуется закреплять ее в 10% растворе забуференного формалина в течение 24–48 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Приготовление срезов (залитые парафином образцы тканей)

Готовят срезы размером 3 мкм и размещают их на предметных стеклах. Если необходимо провести дополнительные процедуры, например, демаскирование антигена, посредством термической или ферментативной обработки, предметное стекло необходимо покрыть наклейкой для срезов тканей, состоящей из 0,02% поли-L-лизина или силана.

Для правильной интерпретации результатов окрашивания рекомендуется использовать образец ткани с положительной иммунологической реактивностью и отрицательной в отношении используемого первичного антитела, либо заменить первичное антитело на промывочный буфер или сыворотку крови здорового организма и выполнить их обработку с использованием того же процесса, что и в отношении шаблонного испытуемого образца.

12.3 Демаскирование антигена

Необходимо выполнить термоиндуцированное демаскирование антигена в срезе в соответствии со стандартной процедурой каждой лаборатории. Иными словами, процесс включает депарафинизацию срезов, термоиндуцированное демаскирование антигена и последующие промывки в буферном растворе.

Подробная информация о демаскировании антигена определяется используемым первичным антителом. Конкретные первичные антитела, проявляемые с помощью набора, представлены в руководстве по применению системы обнаружения Master Polymer Plus (пероксидаза) (включая хромоген ДАБ).

Несмотря на то, что данный продукт успешно использовался в ходе иммуносорбентных анализов, отличных от вышеуказанных, его применение в ходе данных анализов требует предварительной валидации.

12.4 Депарафинизация и гидратация

1. Депарафинизация ксилолом.
2. Гидратация испытуемых образцов спиртами низкой концентрации.
3. Гидратация водой бидистиллированной или деионизированной.

12.5 Процедура окрашивания

12.5.1 Реактив для блокировки пероксидазы

- Наносят по 100 мкл **реактива для блокировки пероксидазы** на каждый из испытуемых образцов до полного закрытия срезов. Инкубируют в темноте при комнатной температуре в течение **10 минут**.
- Промывают предметные стекла ТБС 3 раза по 5 минут.

12.5.2 Инкубация первичного антитела

- Покрывают испытуемый срез ткани в соответствии с рекомендациями производителя по использованию данного антитела.
- Промывают ТБС 3 раза по 5 минут.

12.5.3 Инкубация с усилителем первичного антитела

- Наносят по 100 мкл **основного усилителя первичного антитела** на каждый из испытуемых образцов до полного закрытия срезов. Инкубируют при комнатной температуре в течение **10–15 минут.**
- Промывают ТБС 3 раза по 5 минут

12.5.4 Инкубация с полимером

- Наносят по 100 мкл **основного полимера с пероксидазой хрена** на каждый из испытуемых образцов до полного закрытия срезов. Инкубируют при комнатной температуре в течение **20–30 минут.**
  Примечание: Микрополимер чувствителен к свету. Необходимо избегать нежелательного воздействия света и хранить реактив в матовом флаконе или контейнере.
- Промывают ТБС 3 раза по 5 минут.

12.5.5 Иммуноокрашивание (приготовление и инкубация с субстратом/хромогеном)

Приготовление смеси субстрата/хромогена: Добавляют **1 каплю** концентрированного **концентрата хромогена ДАБ** к **1 мл субстратного буфера ДАБ.** Тщательно перемешивают. Данный раствор необходимо хранить в защищенном от света месте. В данных условиях раствор сохраняет стабильность в течение часов.

- Наносят смесь субстрата/хромогена на каждый из испытуемых образцов до полного закрытия срезов.
- Инкубируют при комнатной температуре в течение **5–10 минут.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Промывают дистиллированной водой 3 раза по 5 минут.

12.5.6 Усиление окрашивания (данный этап не является обязательным)

- Наносят по 100 мкл усилителя ДАБ на каждый из испытуемых образцов до полного закрытия срезов. Инкубируют при комнатной температуре в течение **2 минут.**
- Промывают дистиллированной водой 3 раза по 5 минут.

12.5.7 Контрастное окрашивание испытуемого образца

- Накрывают испытуемый образец гематоксилином для контрастного окрашивания в течение 1–2 минут.
- Тщательно промывают водой бидистиллированной или деионизированной.

12.5.8 Промывка и фиксация

- После промывки водой выполняют последовательное обезвоживание в спирте с возрастающей концентрацией, промывку и фиксацию с помощью постоянной монтирующей среды.

12.6 Общие примечания

1. Рекомендации по применению, включенные в данный паспорт, носят общий характер. Рекомендуется выполнять методику с использованием стандартных процессов, принятых в каждой лаборатории.
2. Во время очистки рекомендуется избегать использования очищающих средств, содержащих гипохлорит.
3. Для правильного использования результатов рекомендуется всегда использовать положительные и отрицательные контроли, а в случае некоторых моноклональных антител – изотипические контроли.
4. Необходимо использовать предметные стекла, обработанные хромогелем, поли-L-лизином и 3-амино-пропил триэтоксисиланом.
5. Рекомендуется использовать воду, очищенную методом обратного осмоса, с проводимостью более 10 мегаом.
6. Для снижения денатурации антигена рекомендуется использовать парафины с низкой температурой плавления (< 60 °C).
7. Тканевые антигены сохраняются лучше, если закреплять их с помощью свежеприготовленного 4% параформальдегидного буферного раствора.
8. Для использования данного набора вместе с автоматической системой для окраски препаратов Pathcom 1 необходимо соблюдать технические условия, рекомендуемые поставщиком.

12.7 Причины чрезмерного окрашивания

1. Эндогенная пероксидаза не заблокирована.
2. Неполная депарафинизация срезов.
3. Избыток ткани на предметном стекле.
4. Неправильное разведение первичного антитела.
5. Вода низкого качества или вода содержит гипохлориты.
6. Использование загрязненного ДАБ.

12.8 Причины отсутствия окрашивания

1. Не нанесено первичное антитело или комплекс амплификации первичного антитела.
2. Неправильное связывание с чрезмерной демаскировкой антигена.
3. Ошибки во время приготовления раствора ДАБ.

13 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРОДУКТЫ

13.1 Поставляется с реактивом:

Следующие реактивы поставляются в комплекте с набором:

- Реактив для блокировки пероксидазы
- Основной усилитель первичных антител
- Основной полимер с пероксидазой хрена
- Субстратный буфер ДАБ
- Концентрат хромогена ДАБ
- Усилитель ДАБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Не поставляется с реактивом:

Реактивы, материалы и оборудование, необходимые для проведения иммуногистохимического исследования, доступны в каталоге продукции компании «ВИТРО С.А.», но не поставляются вместе с изделием:

- Первичные антитела
- Автостейнер LabVision
- Набор для предварительной обработки
- Предметное стекло, обработанное силаном
- ТБС – Твин 20
- Оптический микроскоп и/или цифровой сканер для гистопрепаратов

Весь процесс иммуноокрашивания срезов и коды системы (которые позволяют в режиме реального времени распознавать реактив и предметные стекла, на которых проводится исследование) запрограммированы в программном обеспечении иммуностейнера. Поэтому, когда лаборатория впервые внедряет данную методику анализа, необходимо убедиться в правильности программирования информации, накопленной в приборе. При необходимости свяжитесь с Вашим авторизованным поставщиком/дистрибьютором.

Имейте в виду, что оптимальные условия работы могут изменяться в зависимости от типа ткани, поэтому в любом случае необходима индивидуальная настройка для каждой лаборатории. В целом, для оптимизации процесса мы рекомендуем использовать первичные антитела производства компании «Витро С.А.», а также специальные буферные растворы и расходные материалы для данных приборов в иммуностейнере.

Если продукт будет использоваться вместе с другими системами, отличными от рекомендованных выше, необходимо провести предварительную валидацию в каждой лаборатории.

14 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Перед использованием данного продукта ознакомьтесь с инструкцией по применению.** При получении отклоняющихся от нормы или неожиданных результатов свяжитесь с Вашим авторизованным поставщиком/дистрибьютором.
- **Профессиональное применение.** Если продукт используется в сочетании с первичным антителом в качестве вспомогательного средства диагностики или для прогнозирования новообразований, с ним должны работать только обученные пользователи, в авторизованных лабораториях и в строгом соответствии с инструкциями, содержащимися в данной брошюре.
- **Оптимизация и интерпретация.** Следует помнить, что единоличная ответственность за оптимизацию и интерпретацию проведенного иммуноокрашивания лежит на враче и лаборантах, которые его выполняют, и что, помимо этого, данный реактив является лишь инструментом для интерпретации морфологических данных в каждом конкретном случае в сочетании с другими диагностическими и прогностическими тестами и соответствующими клиническими данными пациента.
- **Использование:** За исключением требования о хранении специальных предметных стекол, на которые крепятся срезы, обрабатываемые данным реактивом (они являются электростатически заряженными), вдали от источников излучения, а также требований, касающихся воздействия высоких температур или избыточного света, отсутствуют другие внешние воздействия на реактив или использование реактива в ходе других исследований или процедур, которые будут проводиться с участием пациента.
- **Серьезные происшествия** О любом серьезном происшествии, которое связано с использованием данного продукта и влечет или может повлечь за собой серьезное ухудшение, временное или постоянное, состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, или даже летальный исход, или серьезную угрозу общественному здравоохранению, необходимо как можно скорее сообщить об этом производителю по электронной почте regulatory@vitro.bio и компетентному органу здравоохранения страны-члена ЕС, в которой находится пользователь или пациент. Ответственность за происшествия, вызванные неправильным использованием продукта или использованием продукта после истечения срока годности, указанного на маркировке, несет пользователь.
- **Информация по безопасности и меры предосторожности описаны в паспорте безопасности материала каждого компонента данного продукта.** Данный продукт предназначен только для профессиональных лабораторий и не предназначен для фармакологического, домашнего или любого другого типа использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действующую версию паспорта безопасности данного продукта можно загрузить с веб-сайта www.vitro.bio или получить по запросу на адрес электронной почты regulatory@vitro.bio.

- **Утилизация отходов:** Обращение с отходами, образующимися в результате использования продукции, реализуемой компанией «ВИТРО С. А.», необходимо осуществлять в соответствии с действующим законодательством страны, в которой используется данная продукция. Для справки в следующей таблице представлена классификация отходов, образующихся при использовании данного набора, в соответствии с европейским законодательством, в частности, в соответствии с *Постановлением Европейской комиссии от 18 декабря 2014 года*, изменяющим Постановление 2000/532/CE о перечне отходов в соответствии с Директивой Европейского парламента и Совета 2008/98/EC:

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОТХОДЫ, ОБРАЗУЮЩИЕСЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА	КОД ELW*	ТИП ОТХОДОВ В СООТВЕТСТВИИ С ELW*
Тара для использованных реактивов, классифицированных в качестве опасных (в соответствии с паспортом безопасности материала)	150110	«Тара, содержащая отходы или загрязненная опасными веществами»
Отходы в форме водных растворов, содержащих опасные вещества (не растворители).	161001	«Растворы, полученные в ходе использования автоматических приборов IHC/HIS:6 - Хранение отходов, образующихся при работе иммуностейнеров. - Использованные буферные растворы для Модуля PT»
Непрочный материал (пробирки, колпачки, алюминиевая фольга и т.п.). Любой элемент, контактирующий с испытуемыми образцами тканей.	180103	«Отходы, сбор и утилизацию которых выполняют в соответствии с особыми требованиями для профилактики инфекций»
Растворы, содержащие растворители (ксилол, гематоксилин, спирт, эозин) и полученные в ходе процедур окрашивания.	200121	«Растворители»

Таблица 3. Классификация отходов, образующихся при использовании данного набора в соответствии с Европейским законодательством. *ELW: *Европейское законодательство в области отходов.*

***Примечание: Данная классификация представлена в качестве общего руководства к действию; при этом пользователь несет единоличную ответственность за соблюдение всех местных, региональных и национальных правил по утилизации материалов данного типа**

15 СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Banks, P. M. Diagnostic applications of an immunoperoxidase method in hematopathology. J. Histochem Cytochem 27(8): 1192- 1194, 1979.
2. DeLellis, R. A. Basic techniques of immunochemistr y, In: Diagnostic Immunohistochemistry , R. A. DeLellis, ed., Masson Publishing USA, New York, 1981, pp. 7- 16.
3. Elias, J. Immunohistopathology: A Practical Approach to Diagnosis. 2nd Ed., ASCP Press, Chicago, USA, 2003.
4. Taylor & Cote, Immunomicroscopy: A Diagnostic Tool for The Surgical Pathologist, 2nd Ed. Philadelphia, WB. Savnders Co. 1994.
5. Shi SR, Guo S, Cote RJ, Young L, Hawes D, Shi Y, Thu S, Taylor CR, Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology, vol 7, 201-208, 1999.
6. Shi SR, Cote RJ, Taylor CR. Antigen retrieval immunohistochemistry and molecular morphology in the year 2001. Appl Immunohistochem Mol Morphol. (2): 107-16. 2001.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Internal quality control testing: principles and definitions; approved guideline. Villanova, PA 1991; Order Code C24-A:4.
8. Escribano LM, et al. Endogenous peroxidase activity in human cutaneous and adenoidal mast cells. J Histochem Cytochem 1987; 35:213.
9. Omata M, et al. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: A possible source of error in immunohistochemistry. Amer J Pathol 1980; 73:626.
10. Tubbs RR, et al. Atlas of Immunohistology. Chicago: Amer Soc Clin Pathol Press 1986.
11. Nadji M and Morales AR. Immunoperoxidase techniques, a practical approach to tumor diagnosis. Chicago: Amer Soc Clin Pathol Press 1986.
12. Cartun RW. Immunohistochemistry of infectious diseases. J Histotechnol 1995; 18(3):195.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Heras A, et al. Enhanced labelled-polymer system for immunohistochemistry. XVth Eur Cong Pathol. Copenhagen, Denmark 1995; Sept 3-8.
14. Bisgaard K and Pluzek K-P. Use of polymer conjugates in immunohistochemistry: A comparative study of a traditional staining method to a staining method utilizing polymer conjugates. Abstract. XXI Intl Cong Intl Acad Pathol and 12th World Cong Acad Environ Pathol. Budapest, Hungary 1996; Oct 20-25.

16 ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата окончания срока годности
REF	Номер по каталогу		Предельно допустимая температура
LOT	Код партии		Производитель
	См. инструкции по эксплуатации	Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

17 ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

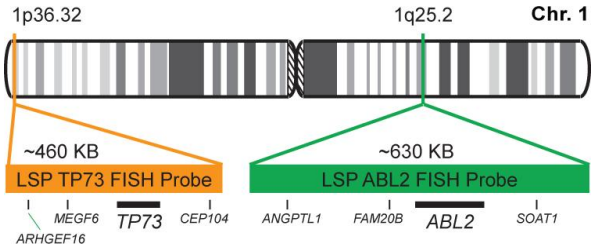
Дата	Описание
17.10.2022	Создание нового документа.
29.08.2023	Ссылки на новую форму выпуска 1 л добавлены в Разделы «1. Номера по каталогу и формы выпуска» и «7.1 Состав»
07.09.2023	Пояснительный комментарий добавлен в Раздел «1. Номера по каталогу и формы выпуска»
01.02.2024	- Номер по каталогу MAD-000237QKVS добавлен в Раздел «1. Номера по каталогу и формы выпуска» - Обновлена таблица в Разделе «7.1 Состав». - Обновлен Раздел «12.5 Процедура окрашивания».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1p36/1q25 FISH Зонд
Арт: MAD-018M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Делеции и другие аномалии областей 1p и 19q наблюдались при глиомах, астроцитомах и других злокачественных заболеваниях. Обнаружение коделеций 1p/19q представляет собой диагностический критерий олигодендроглиомы.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд FISH 1p36/1q25 предназначен для одновременного обнаружения изменений в генах TP73 и ABL2 человека, расположенных в полосах хромосом 1p36.32 и 1q25.2 соответственно.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
Зонд 1p36 FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, охватывает область хромосомы, включающую весь ген TP73, расположенный в области теломер короткого плеча хромосомы 1, и представляет сигнал-мишень.
Зонд 1q25 FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, охватывает область хромосомы, включающую весь ген ABL2.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
1q25 (ген ABL2)	CytoGreen	495 нм	518 нм
1p36 (ген TP73)	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-018FA – 1p36 / 1q25 FISH ЗОНД – 10 тестов в готовом к использованию формате.

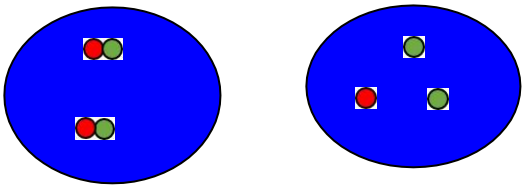
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

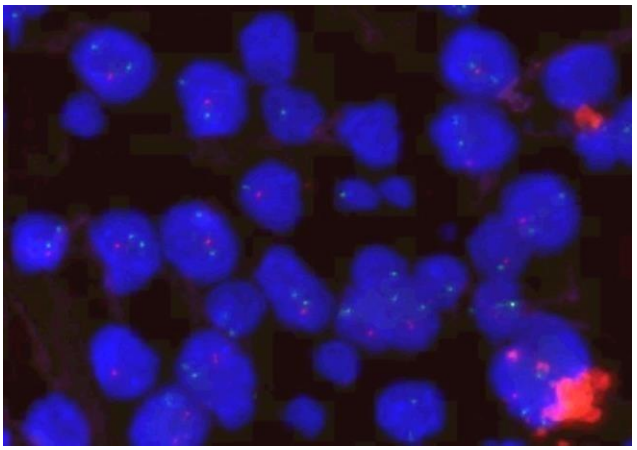
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без делеции | Клетка с делецией 1p36

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Олигодендроглиома с делецией 1p

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:КругГД,Кинг ЧР,Краус М.Х.,Попеску Северная Каролина,Амсбо СК,Макбрайд WO,Ааронсон СА.Новый человеческий ген, тесно связанный с протоонкогеном abl.Наука.1986 г., 19 декабря; 234 (4783): 1545-8.

2:Сельдин М.Ф.,Крю ГД. Картирование Abll в консервативной группе сцепления на дистальной хромосоме 1 мыши, синтеничной с хромосомой 1 человекас помощью межвидового скрещивания.

Геномика.1989 г., февраль; 4(2):221-3.

3:Крух ГД,Перего Р,Мики Т,Ааронсон СА. Полная кодирующая последовательность arg определяет подсемейство Абельсона цитоплазматических тирозинкиназ.Прок Натл Академик наук США А.1990 авг; 87 (15): 5802-6.

4:Каззанига Г,Тоси С,Алоизи А,Джудичи Г,Даниотти М,Пиолтелли П,Кирни Л,Бионди А.Ген ARG, родственный тирозинкиназе abl, слит с ETV6 у пациента с AML-M4Eo с at(1;12)(q25;p13): молекулярное клонирование обоих реципрокных транскриптов.Кровь.15 декабря 1999 г .; 94 (12): 4370-3.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

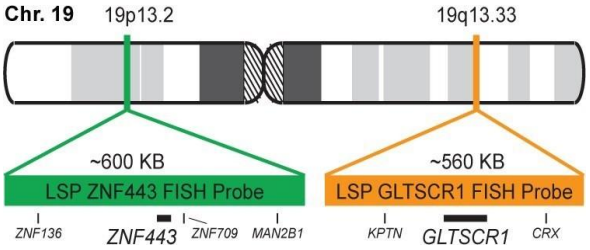
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19q13/19p13 FISH Зонд
Арт: MAD-019M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Делеции и другие аномалии регионов 1p и 19q были описаны при глиомах, астроцитомах и других злокачественных заболеваниях. Совместные делеции 1p/19q представляют собой диагностический критерий в случае олигодендроглиом.

НАЗНАЧЕНИЕ:
FISH 19q13/19p13 предназначен для одновременного обнаружения изменений в генах GLTSCR1 и ZNF443 человека, расположенных в полосах хромосом 19q13.33 и 19p13.2 соответственно.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
Зонд 19q13 FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, охватывает область хромосомы, включающую весь ген GLTSCR1 в области теломер длинного плеча хромосомы 19, и представляет сигнал-мишень.
Зонд 19p13 FISH, меченный флуорохромом CytoGreen, охватывает область хромосомы, включающую весь ген ZNF443.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
19p13 (ген ZNF443)	CytoGreen	495 нм	518 нм
19q13 (GLTSCR1 Ген)	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-019FA – 19q13 / 19p13 FISH ЗОНД – 10 тестов в готовом к использованию формате.

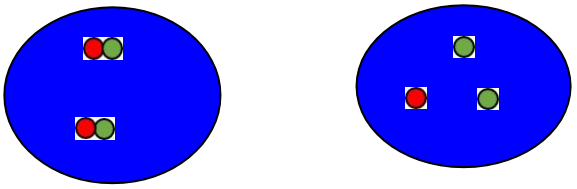
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

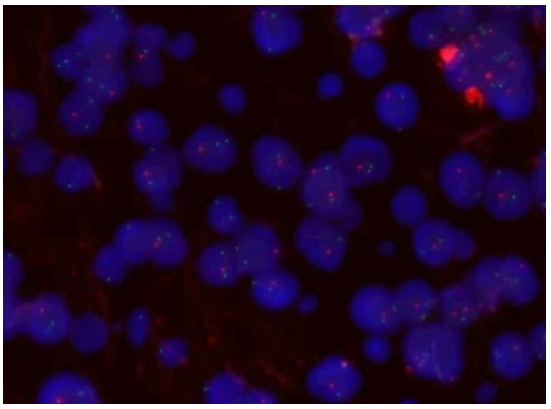
Денатурация: 80 ° C, 5 мин.
Гибридизация: 43 ° C, 16 часов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без делеции Клетка с делецией 19q13

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Олигодендроглиома с делецией 19q

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошена в regulatory@vitro.bio.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре это оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:КругГД,Кинг ЧР,Краус М.Х.,Попеску Северная Каролина,Амсбо СК,Макбрайд WO,Ааронсон СА.Новый человеческий ген, тесно связанный с протоонкогеном abl.Наука.1986 г., 19 декабря; 234 (4783): 1545-8.

2:Сельдин М.Ф.,Крю ГД. Картирование Abll в консервативной группе сцепления на дистальной хромосоме 1 мыши, синтеничной с хромосомой 1 человекаиспользование межвидового

Пересекать.Геномика.1989 г., февраль; 4(2):221-3.

3:Крух ГД,Перего Р,Мики Т,Ааронсон СА. Полная кодирующая последовательность arg определяет подсемейство Абельсона цитоплазматических тирозинкиназ.Прок Натл Академик наук США А.1990 авг; 87 (15): 5802-6.

4:Каззанига Г,Тоси С,Алоизи А,Джудичи Г,Даниотти М,Пиолтелли П,Кирни Л,Бионди А.Ген ARG, родственный тирозинкиназе abl, слит с ETV6 у пациента с AML-M4Eo с at(1;12)(q25;p13): молекулярное клонирование обоих реципрокных транскриптов.Кровь.15 декабря 1999 г .; 94 (12): 4370-3.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

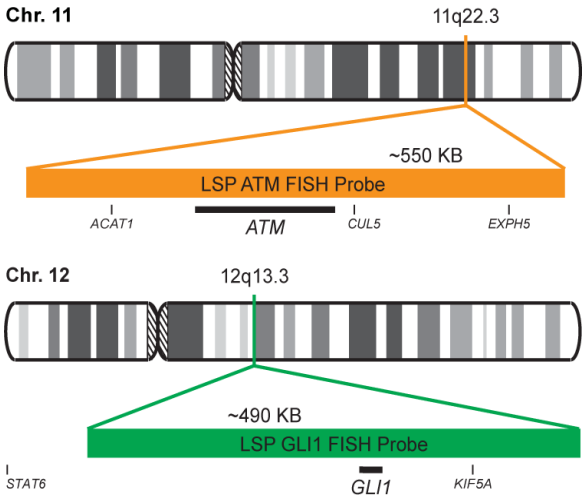
ATM/GLI1 FISH Зонд
Арт: MAD-040M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Аномалии в *ATM* – также известен как AT1, ATA, ATC, ATD, ATE, ATDC, TEL1 или TELO1 – возникают при атаксии телеангиэктазии, а также наблюдаются при хроническом лимфоцитарном лейкозе (ХЛЛ) и других злокачественных новообразованиях. Ген GLI1, также называемый GLI, представляет собой онкоген, который экспрессируется и иногда амплифицируется при некоторых видах рака человека.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов ATM/GLI1 FISH предназначен для обнаружения реаранжировок, затрагивающих гены ATM и GLI1 человека, расположенные на участках хромосом 11q22.3 и 12q13.3 соответственно.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд ATM из набора зондов ATM/GLI FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген ATM. Зонд GLI из набора зондов ATM/GLI FISH, меченный CytoGreen, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген GLI1. Оба зонда предназначены для измерения количества копий генов ATM и GLI1 человека, расположенных на участках хромосомы 11q22.3 и 12q13.3 соответственно.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд GLI	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд ATM	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-040M – Набор зондов ATM/GLI FISH – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую фракцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать красные клетки (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируйте клетки, добавляя 3-5 мл смеси метанола:уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугируйте и удалите супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанол:уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (фиксированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

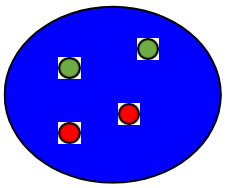
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

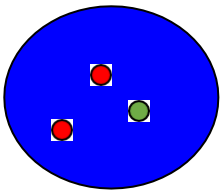
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Заключение под покровное стекло со средой DAPI anti-FADE.

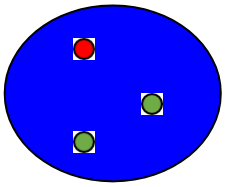
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный Паттерн



Аномальный Паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Истон ДФ. Int J Radiat Biol. 66 (6 Дополнение): S177-82 (1994).
2) Брукс А. и др. Am J Hum Genet. 66(2):494-500 (2000).
3) Карпентер Р.Л. и Ло Х.В. Витам Горм. 88:115-40 (2012).
4) Хейкинхеймо К. и др. Джей Дент Рез. 86(6):544-9 (2007).
5) Юн Дж.В. и др. Дж. Биол. Хим. 277(7):5548-55 (2002)рак легкого.Евр Джей Рак.2010 июль;46(10):1773-80

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением этого перевода, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BCL2 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-005M (10 тестов)

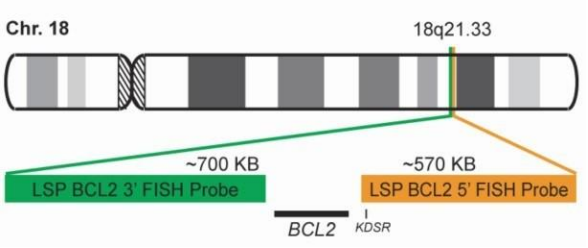
ВВЕДЕНИЕ:

Перестройки и аномальная экспрессия гена BCL2 (известного также как Bcl-2 или PPP1R50) обычно обнаруживаются при фолликулярной лимфоме, но они также присутствуют при многих других типах гематологических и солидных неоплазий.

Особенно частой реаранжировкой является реципрокная транслокация локуса IGH хромосомы 14, присутствующая в 90% случаев фолликулярных лимфом и в 30% случаев диффузных крупноклеточных В-клеточных лимфом.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд BCL2 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене BCL2 человека, расположенном в полосе хромосом 18q21.33. Помимо обнаружения разрывов (расщепления/расщепления), которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций BCL2, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

5'-теломерный фрагмент зонда BCL2 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает последовательности, прилегающие к 5'-части (началу) BCL2. 3'-центромерный фрагмент FISH-зонда BCL2, меченный CytoGreen, покрывает некоторые дистальные последовательности (3'-конец) гена.

Оба отмеченных локуса являются фланкирующими последовательностями гена BCL2, в которых наблюдались многочисленные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-005M–BCL2 Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

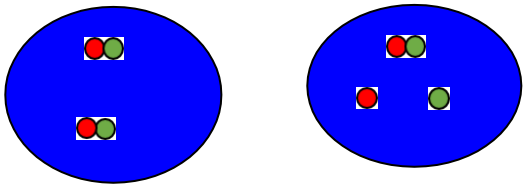
Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

Денатурация: 80°C, 5 мин

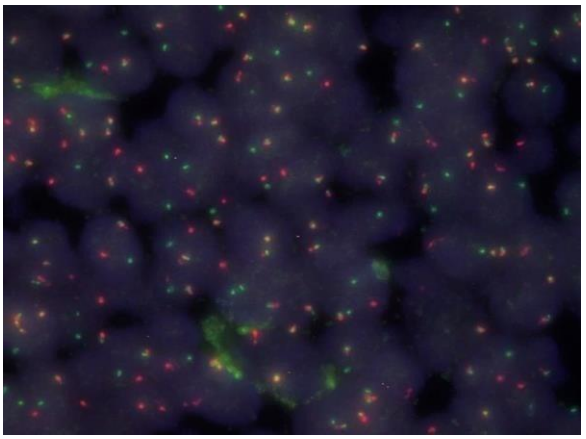
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации BCL2 Клетка с транслокацией BCL2

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Положительная транслокация BCL2 при фолликулярной лимфоме

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1: Вентура Р.А., Мартин-Суберо Дж.И., Джонс М., Макпарланд Дж., Геск С., Мейсон Д.Ю., Зиберт Р. Анализ FISH для обнаружения ассоциированных с лимфомой хромосомных аномалий в обычной ткани, залитой парафином. J Мол Диагн. 2006 г., май; 8 (2): 141–51.
2: Бело-Ротюро М.А., Парренс М., Дюбю П., Турмо М., Лакрут Г., Тэн Л., Ваго П., Де Маскарель А., Мерлио Х.П. [Интерфазный анализ FISH на гистологических срезах фиксированных тканей для обнаружения t (11; 14) (q13; q32) при мантийноклеточной лимфоме и t (8; 14) (q24; q32) при лимфоме Беркитта]. Энн Патол. 22 апреля 2002 г. (2): 145-9.
3. Коцян Г. Лучшая практика № 185. Цитологическая и молекулярная диагностика лимфомы. Джей Клин Патол. 2005 июнь; 58 (6): 561-7
4. Ремштейн Э.Д., Куртин П.Дж., Буньо И., Бейли Р.Дж., Проффит Дж., Вятт В.А., Хэнсон К.А., Девальд Г.В. Диагностическая ценность флуоресцентной гибридизации in situ при мантийно-клеточной лимфоме. Бр Дж Гематол. 2000 сен; 110 (4): 856-62

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ
Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BCL6 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-006M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

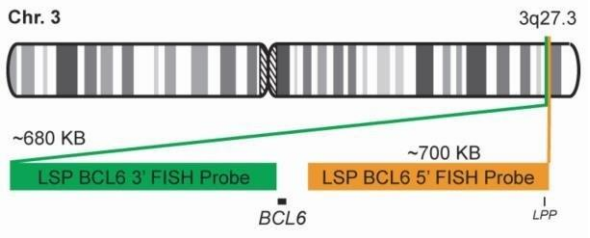
Реаранжировки гена BCL6 (известного также как BCL5, LAZ3, BCL6A, ZNF51 или ZBTB27) были описаны при лимфомах и B-клеточных лейкозах.

BCL6 также не регулируется в случаях множественной миеломы и нескольких типов солидных опухолей. В качестве транслокационных пар описано более 30 различных генов.

На практике наличие транслокации BCL6 может иметь диагностическое значение при фолликулярных лимфомах степени 3B с отрицательной транслокацией BCL2, тогда как при диффузных B-крупноклеточных лимфомах, наряду с транслокациями BCL2 и MYC, оно имеет прогностическое и терапевтическое значение.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд BCL6 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене BCL6 человека, расположенном в полосе 3q27.3 хромосомы. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, весь зонд также можно использовать для выявления других аберраций BCL6, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

5'-теломерный фрагмент зонда BCL6 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает некоторые последовательности, примыкающие к 5'-части (началу) BCL6. 3'-центромерный фрагмент FISH-зонда BCL6, меченный CytoGreen, покрывает некоторые дистальные последовательности (3'-конец) гена.

Оба локуса являются фланкирующими последовательностями гена BCL6, в которых наблюдались многочисленные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-006M – BCL6 Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

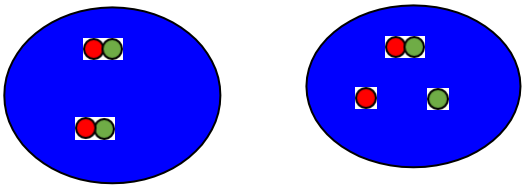
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

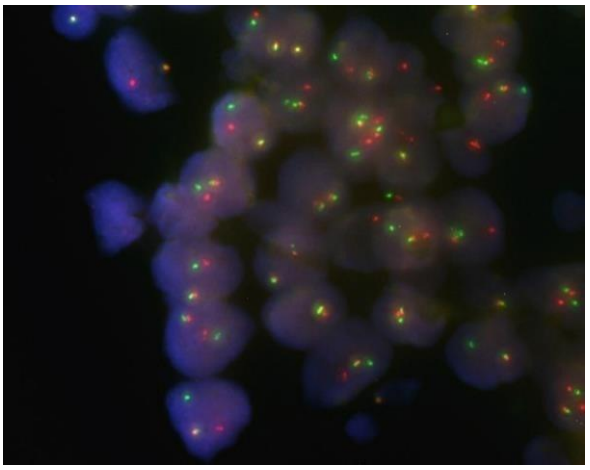
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации BCL6 Клетка с транслокацией BCL6

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Фолликулярная лимфома с положительной транслокацией BCL6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригинала документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1: Вентура Р.А., Мартин-Суберо Дж.И., Джонс М., Макпарланд Дж., Геск С., Мейсон Д.Ю., Зиберт Р. Анализ FISH для обнаружения ассоциированных с лимфомой хромосомных аномалий в обычной ткани, залитой парафином. J Мол Диагн. 2006 г., май; 8 (2): 141–51.

2: Бело-Ротюро М.А., Парренс М., Дюбю П., Турмо М., Лакрут Г., Тэн Л., Ваго П., Де Маскарель А., Мерлио Х.П. [Интерфазный анализ FISH на гистологических срезах фиксированных тканей для обнаружения t (11; 14) (q13; q32) при мантийноклеточной лимфоме и t (8; 14) (q24; q32) при лимфоме Беркитта]. Энн Патол. 22 апреля 2002 г. (2): 145-9.

3. Коцян Г. Лучшая практика № 185. Цитологическая и молекулярная диагностика лимфомы. Джей Клин Патол. 2005 июнь; 58 (6): 561-7

4. Ремштейн Э.Д., Куртин П.Дж., Буньо И., Бейли Р.Дж., Проффит Дж., Вятт В.А., Хэнсон К.А., Девальд Г.В. Диагностическая ценность флуоресцентной гибридизации in situ при мантийно-клеточной лимфоме. Бр Дж Гематол. 2000 сен; 110 (4): 856-62

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BCR-ABL1 Fusion/Translocation FISH Зонд
Арт: MAD-042M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Продукт гена BCR человека, белок кластерной области точки разрыва (BCR), также называемый BCR1, PHL или антигеном почечной карциномы NY-REN-26, представляет собой повсеместно экспрессируемую серин/треонинкиназу и активирующий ГТФазу цитоплазматический фермент.

ABL1 (гомолог 1 вирусного онкогена мышиного лейкоза Абельсона, также называемый c-ABL, JTK7, p150) представляет собой цитоплазматическую и ядерную тирозинкиназу, участвующую во множестве клеточных процессов, включая миграцию, адгезию, дифференцировку и апоптоз. Он также является важным компонентом сигнальной системы Т-клеточного рецептора и необходим для развития и функционирования Т-клеток.

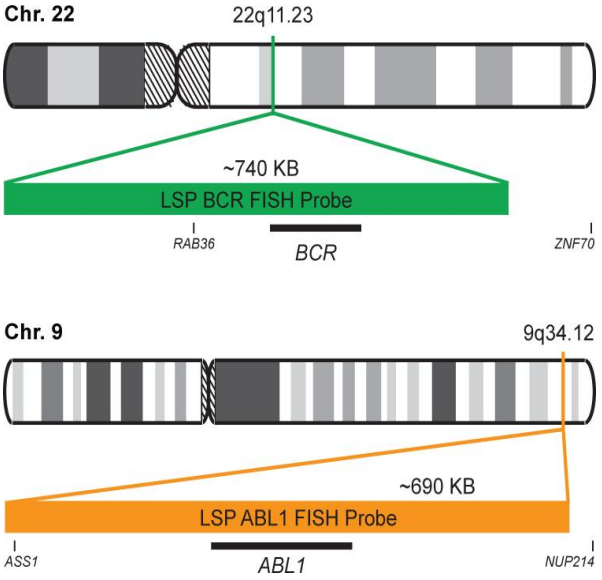
Реципрокная транслокация t(9;22)(q34;q12) между BCR и ABL1 приводит к удлинению хромосомы 9 (9q+) и укорочению хромосомы 22 (der(22), 22-), также называемой филадельфийской хромосомой (Ph, Ph1). . Обнаруженный в 1960 году, он является отличительной чертой хронического миелогенного лейкоза (ХМЛ) и был первой последовательной генетической аномалией, выявленной при любом раке человека.

Слияние объединяет различные части 5'-части BCR с 3'-частью (экзоны 2-11) ABL1 и приводит к продукции слитого белка, в котором конститутивно активирована тирозинкиназа ABL.

Филадельфийская хромосома присутствует практически во всех случаях ХМЛ.16 Однако она также обнаруживается в подмножестве острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ) у взрослых и детей, а иногда и при остром миелогенном лейкозе (ОМЛ) и других злокачественных новообразованиях, таких как очень редкий хронический нейтрофильный лейкоз. лейкемия (CNL).

НАЗНАЧЕНИЕ:

Пара зондов BCR-ABL1 Fusion/Translocation FISH предназначена для обнаружения реаранжировок, затрагивающих области человеческого локуса BCR, расположенного на полосе 22q11.23 хромосомы, и гена ABL1 человека на 9q34.12. Зонд оптимизирован для выявления типичной транслокации t(9;22)(q34;q11), а также других транслокаций между двумя генами в метафазных и интерфазных клетках крови или костного мозга.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд BCR из набора зондов BCR/ABL1 Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает весь ген BCR вместе с некоторыми расположенными выше (5') и ниже (3') фланкирующими нетранслируемыми геномными последовательностями. Зонд перекрывает известные основные и второстепенные контрольные точки, наблюдаемые в регионе. Зонд ABL1 из набора зондов BCR/ABL1 Fusion/Translocation FISH с маркировкойфлюорохром CytoOrange покрывает полный ген ABL1 на 9q34.12, включая общую область точки разрыва перед экзоном 2, а также соседние 5'- и 3'-нетранслируемые геномные последовательности.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд BCR	CytoGreen	495 нм	518 нм
ABL-зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-042M – BCR/ABL1 Fusion/Translocation FISH

Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю с популяцией эритроцитов и тонкую границу раздела

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500-2000 xg соответствует 3000-3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

<u>Протокол гибридизации:</u>

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.
- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

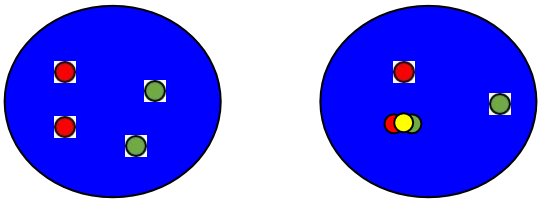
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) О'Коннор К. Природоведение 1:1 (2008).
2) Цучия К.Д. Клин Лаб Мед. 31(4):525-42 (2011).
3) Рид Т. и др. Хум Мол Жене. 7(10):1619-26 (1998).
4) Гризингер Ф. и др. *Гены хромосомыРак*44(3):329-33 (2005).
5) Бакстер Э.Дж. и соавт. Хум Мол Жене. 11(12):1391-7 (2002).
6) Де Брекелер Э. и др. Лейкемия 21(10):2220-1 (2007).
7) Эрнст Т. и др. Бр Дж Гематол. 153(1):43-6 (2011).
8) Greuber EK, et al. Nature Rev Cancer 13(8):559-571 (2013).
9) Моришиге С. и др. Акта Гематол. 129(2):83-9 (2013).
10) Ноуэлл П., Хангерфорд Д. *Наука*132:1497 (1960).
11) Ноуэлл ПК. Джей Клин Инвест. 117(8):2033-5 (2007).
12)Роули Дж. Д. *Природа*243(5405):290-3(1973).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

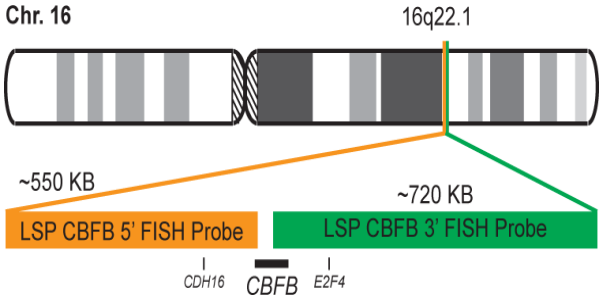
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CBFB Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-043M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Гены CBFB человека кодируют белок, названный бета-субъединицей кор-связывающего фактора.
Белок, кодируемый этим геном, представляет собой бета-субъединицу гетеродимерного кор-связывающего транскрипционного фактора, принадлежащего к семейству транскрипционных факторов PEBP2/CBF, который регулирует множество генов, специфичных для гемопоэза (например, RUNX1) и остеогенеза (например, RUNX2).
Перестройки и аномальная экспрессия гена CBFB, также известного как CBFb или PEBP2B, наблюдались при остром миелоидном лейкозе (ОМЛ) и других гематологических злокачественных новообразованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Набор зондов FISH CBFB Break Apart t предназначен для обнаружения реаранжировок в гене CBFB человека, расположенном в полосе хромосомы 16q22.1. Помимо выявления разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, инверсии или его слиянию с другими генами, набор зондов можно использовать и для выявления других аберраций CBFB, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-центромерный фрагмент набора CBFB Break Apart FISH Зонд, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-(начало) часть гена CBFB и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-теломерный фрагмент набора CBFB Break Apart FISH Зонд Kit, помеченный CytoGreen, покрывает 3'-(концевую) часть, а также последовательности ниже гена. Два зонда представляют собой фланкирующие последовательности гена CBFB, в которых наблюдались переменные точки разрыва.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ: MAD-043M – CBFB Break Apart FISH Набор зондов - 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.
- Дайте ему высохнуть на воздухе.
- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.
- Промойте предметное стекло этанолом 90% и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.
- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

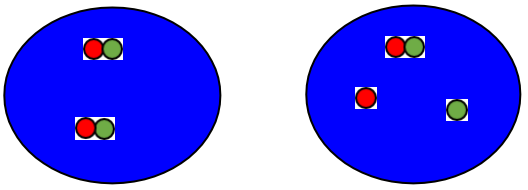
- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.
- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.
- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.
- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Анормальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Лю П. и др. Кровь. 82(3):716-21 (1993).
2) Огава Э. и др. Вирусология. 194(1):314-31 (1993).
3) Огава Э. и др. Proc Natl Acad Sci US A. 90(14):6859-63 (1993).
4) ван дер Рейден Б.А. и соавт. Лейкемия. 10(2):204-6 (1996).
5) Ван Кью и др. Клетка. 87(4):697-708 (1996).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

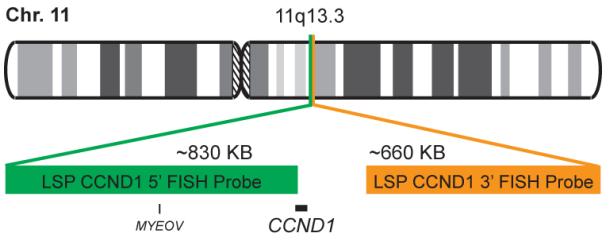
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CCND1 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-004M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена CCND1 (также известного как BCL1, PRAD1, U21B31 или D11S287E) были описаны при нескольких типах гематологических злокачественных новообразований, таких как фолликулярная мантийная лимфома [t(11;14) CCND1/IGH] или некоторых случаях диффузной крупной В-клеточной лимфомы. Хотя до 15-20% злокачественных миелом обычно демонстрируют ядерную экспрессию циклина D, в этих случаях транслокация гена CCND1 отсутствует. С другой стороны, известны случаи циклин-D1-негативной мантийно-клеточной лимфомы, и только обнаружение транслокации гена CCND1 после гибридизационного исследования может установить диагноз.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд CCND1 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене человека CCND1, расположенном в полосе хромосомы 11q13.3. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций CCND1, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
3'-теломерный фрагмент пробы CCMD1 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает некоторые геномные последовательности, примыкающие к 3'-части (началу) CCND1. 5'-центромерный фрагмент пробы CCND1 Break Apart FISH, меченный CytoGreen, покрывает последовательности, прилегающие к 3'-концу гена. Оба зонда являются фланкирующими последовательностями гена CCND1, в которых наблюдались различные точки отсечения.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
5' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
3' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-004M–CCND1 Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

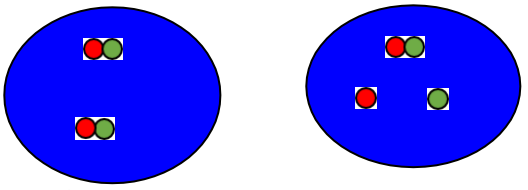
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

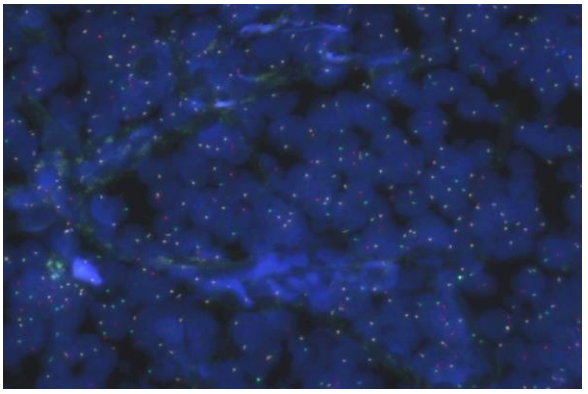
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации | Транслокация CCND1

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Фолликулярная мантийная лимфома с транслокацией CCND1 (BCL1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
...ональной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с ...иналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Зигерт Дж.Л.,Раштон Джей Джей,Продавцы ВР,Каэлин ВГ младший,Полиция Роббинса.Циклин D1 подавляет опосредованное белком ретинобластомы ингибирование активности киназы TAFII250.Онкоген.2000 23 ноября; 19 (50): 5703-11.
2:Мотокура Т,Блум Т,Ким ХГ,Юппнер ЧАС,Рудерман СП,Кроненберг Х.М.,Арнольд А. Новый циклин, кодируемый связанным с bcl1 онкогеном-кандидатом.Природа.1991 11 апреля; 350 (6318): 512-5.
3:Римох Р,Бергер Ф,Ублюдок С,Клейн Б,Французский М,Аршимбо Э.,Руо Дж. П.,Санта-Лючия Б,Дюре л,Вийом М, и другие. Перестройка 3'-нетранслируемой области CCND1 (BCL1/PRAD1) при мантийно-клеточных лимфомах и t(11q13)-ассоциированных лейкозах.Кровь.1994 15 июня; 83 (12): 3689-96.
4:Бризар Ф,Дрейфус Б,Гильо Ф,Танзер Дж,Бризар А. Реаранжировка 11q13 при В-клеточном хроническом лимфоцитарном лейкозе.Лейк-лимфома.1997 г., май; 25 (5–6): 539–43. 5:Фонсека Р,Бергсагель ПЛ,Драч Дж,Шонесси Дж,Гутьеррес Н,Стюарт АК,Морган Г,Ван Несс Б,Чеси М,Минвьель С,Нери А,Барлоги Б,Кюль ВМ,Либиш П,Дэвис Ф,Чен-Кианг С,Дьюри БГ,Карраско Р,Сезер О,Рейман Т,Пиларски Л,Ветеринар- Луазо Х;Международная рабочая группа по миеломе. Молекулярная классификация множественной миеломы Международной рабочей группы по миеломе: обзор в центре внимания.
Лейкемия.2009 декабря; 23 (12): 2210-21.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ
Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

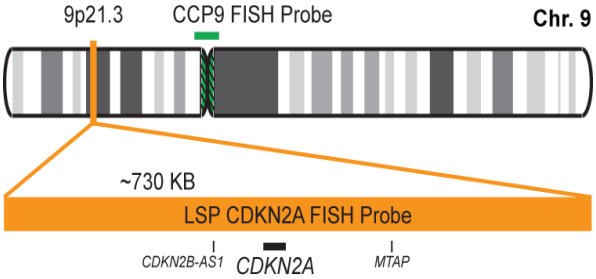
CDKN2A/CCP9 FISH Зонд
Арт: MAD-044M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

CDKN2A, также известный как ингибитор циклинзависимой киназы 2A, представляет собой ген, который у человека расположен на хромосоме 9, фрагменте p21.3. Он повсеместно экспрессируется во многих тканях и типах клеток. Ген кодирует два белка, включая членов семейства INK4, p16 (или p16INK4a) и p14arf. Оба действуют как супрессоры опухоли, регулируя клеточный цикл. Аномалии в CDKN2A, также известные как ARF, MLM, P14, P16, P19, CMM2, INK4, MTS1, TP16, CDK4I, CDKN2, INK4A, MTS-1, P14ARF, P19ARF, P16INK4, P16INK4A или P16-INK4A, встречаются при глиомах и менингиомах, а также многих другие семейные и спорадические типы опухолей.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор CDKN2A/CCP9 FISH Зонд Kit предназначен для обнаружения человеческого гена CDKN2A, расположенного в полосе хромосом 9p21.3, пропорционально с числом копий хромосомы 9 на клетку, и измерения количества копий человеческого гена CDKN2A, расположенного в хромосомной полосе 9p21.3.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд CDKN2A из набора CDKN2A/CCP9 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoOrange, охватывает участок хромосомы, который включает весь ген CDKN2A. Зонд CCP9 из набора CDKN2A/CCP9 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoGreen, получен из специфичной для хромосомы 9 альфа-сателлитной ДНК и предназначен для использования в качестве контроля для определения количества копий хромосомы 9 в клетке.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд CCP9	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд CDKN2A	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-044M – Набор зондов CDKN2A/CCP9 I FISH – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 x g в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фракцию, нижнюю фракцию с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 x g соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Аккуратно внесите раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяцию красных клеток).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугируют и удаляют супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока дно пробирки не станет белого цвета (красные клетки не будут удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанол:уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (фиксированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.
- Дайте ему высохнуть на воздухе.
- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.
- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.
- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 37°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

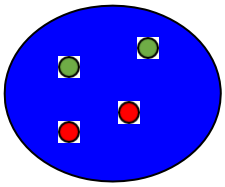
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

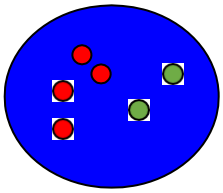
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

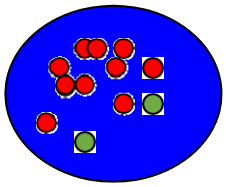
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Антомальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Камб А и др. Наука. 264(5157):436-40 (1994).
2) Фоулкс В.Д. и др. Мол Мед. 3(1):5-20 (1997).
3) Кримпенфорт П. и др. Природа. 413 (6851): 83-6 (2001).
4) Шарплесс Э. и Чин Л. Онкоген. 22(20):3092-8 (2003).
5) Гонсалес С. и др. Природа. 440(7084):702-6 (2006).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CSF1R/EGR1 FISH Зонд
Арт: MAD-045M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

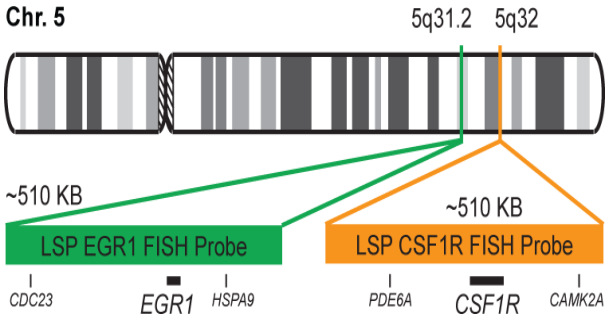
Ген CSF1R (известный также как c-FMS) является рецептором цитокина, называемого колониестимулирующим фактором 1, который у людей кодирует белок клеточной поверхности, называемый рецептором колониестимулирующего фактора 1 (CSF1R), также известный как рецептор колониестимулирующего фактора макрофагов. MCSFR) и CD115 (кластер дифференцировки 115). Кодируемый им белок представляет собой однопроходный мембранный белок типа I и действует как рецептор для колониестимулирующего фактора 1, цитокина, который контролирует продукцию, дифференцировку и функцию макрофагов. Ген EGR1 кодирует у людей белок EGR-1 (белок 1 ответа на ранний рост), также известный как Zif268 (белок 225 цинковых пальцев) или NGFI-A (нервный белок 1).

белок А, индуцированный фактором роста). EGR-1 является фактором транскрипции.

Аномалии в CSF1R, также известные как FMS, CSFR, FIM2, HDLS, CFMS, CD115, CSF1R или MCSF-R, и аномалии в EGR1, также известные как ERBB, HER1, mENA, ERBB1, PIG61 или NISBD2, наблюдались у миелоидных злокачественные новообразования, рак легких и некоторые другие виды рака.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов CSF1R/EGR1 FISH Зонд предназначен для обнаружения гена CSF1R человека, расположенного в полосе хромосомы 5q32, и гена EGR1 в полосе хромосомы 5q31.2.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд CSF1R из набора зондов CSF1R/EGR1 FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген CSF1R. Зонд EGR1 из набора зондов CSF1R/EGR1 FISH, помеченный CytoGreen, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген EGR1. Оба зонда предназначены для измерения числа копий генов CSF1R и EGR1 человека, расположенных на участках хромосомы 5q32 и 5q31.2 соответственно.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд EGR1	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд CSF1R	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-045M – Набор зондов CSF1R/EGR1 FISH – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока ячейка
- кнопка белого цвета (красные ячейки удалены).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

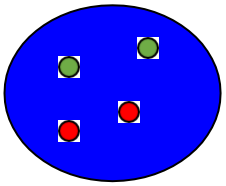
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

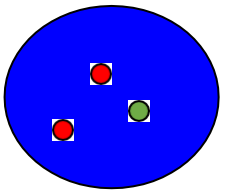
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

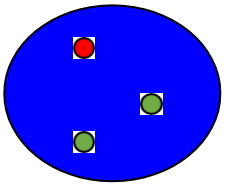
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ :



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Гу Т.Л. и др. Кровь. 110(1):323-33 (2007).
2) Ши Л.Я. и соавт. Лейкемия. 22(2):303-7 (2008).
3) Ронски К. и др. Рак. 104(5):925-30 (2005).
4) Джослин Дж.М. и соавт. Кровь. 110(2):719-26 (2007).
5) Хоффман М.В. и соавт. Рак Генет Цитогенет. 191(2):106-8 (2009)

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

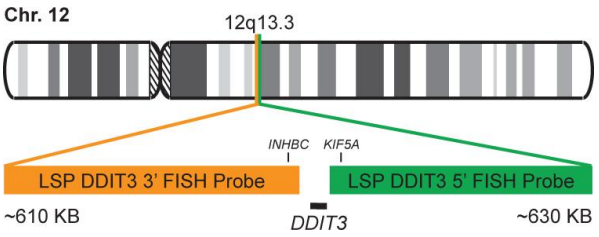
DDIT3 (CHOP) Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-017M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Миксоидная/круглоклеточная липосаркома (MRCLS) является наиболее распространенной липосаркомой. По сравнению с другими липосаркомами, MRCLS имеет большую склонность к метастазированию. Перестройки и аномальная экспрессия гена DDIT3, также известного как CHOP, CEBPZ, CHOP10, CHOP-10, GADD153 наблюдались у смешанных липосарком и других злокачественных новообразования. Одной из наиболее распространенных аномалий является реципрокная транслокация t (12; 16) (q13; p11), которая присутствует в 95% случаев. Полученный слиянием белок FUS-DDIT3 обладает онкогенным потенциалом и препятствует адипогенной дифференцировке. EWSR1 является альтернативным транслокационным партнером DDIT3, и образующийся в результате слитый белок EWSR1-DDIT3, который происходит в t (12; 22) (q13; q12), составляет <5% случаев MRCLS. Реаранжировки DDIT3 высокоспецифичны для MRCLS из-за присутствия слитых генов FUS-DDIT3 или EWSR1-DDIT3.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд DDIT3 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене DDIT3 человека, расположенном в полосе хромосомы 12q13.3. В дополнение к обнаружению разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций гена DDIT3, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Теломерный 5'-фрагмент зонда DDIT3 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoGreen, покрывает некоторые геномные последовательности, примыкающие к 5'-концу гена DDIT3.

3'-центромерный фрагмент зонда DDIT3 Break Apart FISH, меченный CytoOrange, покрывает некоторые геномные последовательности 3'-конца гена.

Два зонда представляют собой последовательности, граничащие с областью гена DDIT3, где наблюдалось несколько точек разреза.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-017M – DDIT3 (CHOP) Break Apart FISH Probe – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

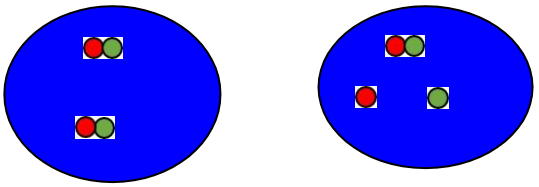
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

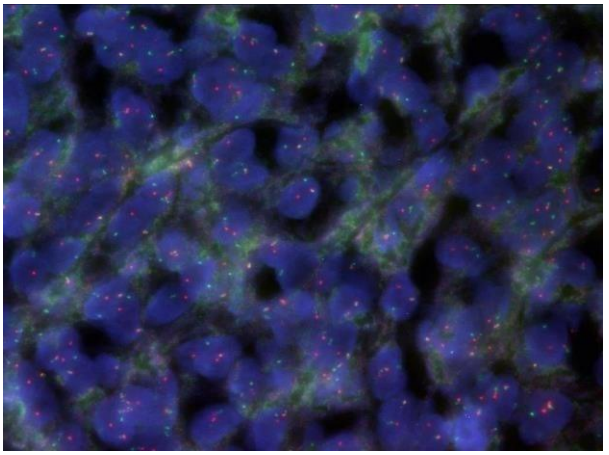
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации CHOP Клетка с транслокацией CHOP

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Положительная транслокация CHOP при миксоидной липосаркоме

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Боде-Лесневская Б,Фриджерио С,Экснер У,Абду МТ,Мок Х,Циммерманн ДР. Актуальность типа транслокации при миксоидной липосаркоме и идентификация нового слияния EWSR1-DDIT3.Гены Хромосомы Рак.2007 ноябрь; 46 (11): 961-71.
2:Нарендра С,Валенте А,Талл Дж,Чжан С. Расщепление гена DDIT3 в качестве молекулярного маркера для диагностики миксоидной липосаркомы - проверка анализа и клинический опыт.Диагност Мол Патол.2011 дек;20(4):218-24
3:депутат Пауэрса,Ван В.Л.,Эрнандес В.С.,Патель К.С.,ЛевОКРУГ КОЛУМБИЯ,Лазар А.Дж.,Лопес-Террада ДХ. Обнаружение миксоидалипосаркома-ассоциированная перестройка FUS-DDIT3 варианты, включая недавно идентифицированную точку останова с использованием оптимизированного анализа ОТ-ПЦР.Мод Патол.2010 Октябрь; 23 (10): 1307-15.
4:Деи Тос АПЛипосаркома: новые объекты и развивающиеся концепции.Энн Диагн Патол.2000 авг.; 4(4):252-66.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

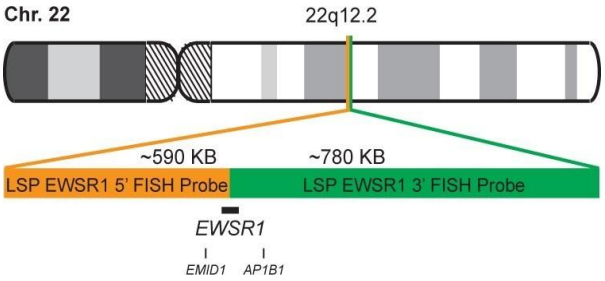
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EWSR1 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-013M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена EWSR1 (также известного как EWS или bK984G1.4) были описаны при многочисленных поражениях мягких тканей. В зависимости от другого гена, участвующего в реципрокной транслокации, разрыв гена EWSR1 может быть вовлечен в патогенез десмопластической мелкокруглоклеточной опухоли, саркомы Юинга/ПНЭО, миксоидной хондросаркомы, миоэпителиальной опухоли мягких тканей, миксоидной липосаркомы, светлоклеточная саркома (меланома мягких тканей), миксоидная саркома легких или гиалинизирующая светлоклеточная карцинома слюнной железы, среди прочего. Таким образом, наличие реаранжировки гена EWSR1 должно быть показательным, а окончательный диагноз должен ставиться на основании морфологических, иммуногистохимических, а иногда и рентгенологических фактов.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд EWSR1 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене человека EWSR1, расположенном в полосе хромосомы 22q12.2. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций EWSR1, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-центромерный фрагмент зонда EWSR1 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-часть (начало) гена EWSR1 и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-теломерный фрагмент зонда EWSR1 Break Apart FISH, меченный CytoGreen, покрывает 3'-часть (конец), а также соседние и нижние последовательности гена. Оба зонда являются фланкирующими последовательностями в гене EWSR1, в которых наблюдались вариабельные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

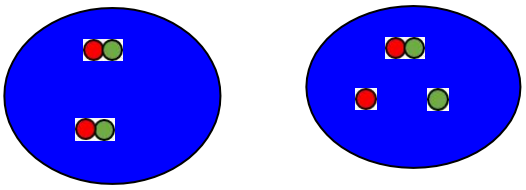
АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ: MAD-013M – EWSR1 Break Apart FISH Probe) – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

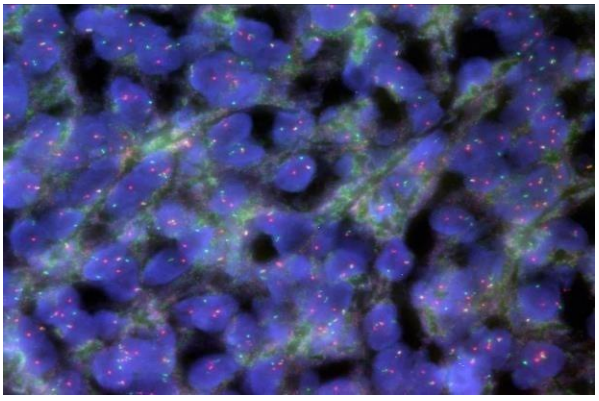
Протокол гибридизации для этого зонда следующий:
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации Клетка с транслокацией EWSR1

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Положительный EWSR1 при саркоме Юинга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Людвиг Я.А.Саркома Юинга: исторические перспективы, современное состояние и возможности таргетной терапии в будущем.Текущее мнениеОнкол.2008 июль; 20 (4): 412-8.
2:Эркизан Х.В.,Уверский В.Н.,Торецкий Я.А. Онкогенные партнерства: взаимодействия белков EWS-FLI1 инициируют ключевые пути развития саркомы Юинга.Клин Рак Рез.2010 15 августа; 16 (16): 4077-83.
3:Ромео С,Деи Тос АП.Опухоли мягких тканей, связанныес транслокацией EWSR1. Вирхов Арка2010 г., февраль; 456(2):219-34.
4:Сон Э.Дж.,Ли Х,Рейди К,Пиво ЛФ,Кристенсен Б.Л.,Ли СБ. EWS/FLI1онкоген активирует транскрипцию каспазы 3 и запускает апоптоз in vivo.Рак Рез.2010 1 февраля; 70 (3): 1154-63.
5:Танас МР,Рубин БП,Монтгомери Э.А.,Тернер СЛ,Кук Дж.Р.,Таббс РР,Биллингс SD,Голдблюм младший.Полезность FISH в диагностике ангиоматоидной фиброзной гистиоцитомы: серия из 18 случаев.мод Патол.2010 Январь; 23 (1): 93-7.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ
Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALK Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-002M (10 тестов)

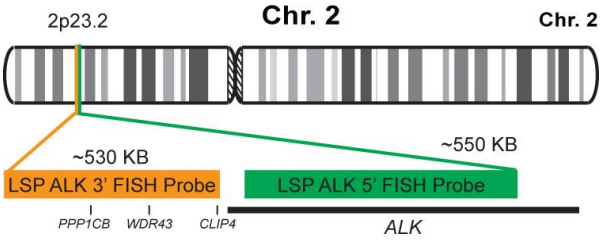
ВВЕДЕНИЕ:

Перестройки гена ALK (известного также как CD246 или NBLST3), первоначально обнаруженного при анапластической крупноклеточной лимфоме, также были обнаружены во многих типах злокачественных опухолей, включая B- и T- клеточные лимфомы, плазмоцитомы, нейробластомы, пищевода, молочной железы, почек, карциномы толстой кишки, щитовидной железы и легких.

В значительном проценте случаев немелкоклеточного рака легкого (3–13%) обнаруживаются аномалии гена ALK, и, вероятно, это связано с целенаправленным лечением специфическими ингибиторами тирозинкиназ, которые демонстрируют значительные преимущества по сравнению с традиционной химиотерапией.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд ALK Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене ALK человека, расположенном в полосе хромосомы 2p23.2. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций ALK, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

5'-центромерный фрагмент зонда ALK Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoGreen, покрывает 5'- и центральную последовательности гена ALK. 3'-теломерный фрагмент зонда ALK Break Apart FISH, меченный CytoOrange, покрывает 3'- конец и прилегающую соседнюю область. Оба зонда предназначены для обнаружения последовательностей с обеих сторон во взаимной точке отсечки, расположенной внутри гена ALK.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
5' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
3' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-002M – ALK Break Apart FISH Зонд (для MD-Stainer) – 10 тестов в готовом к использованию формате.

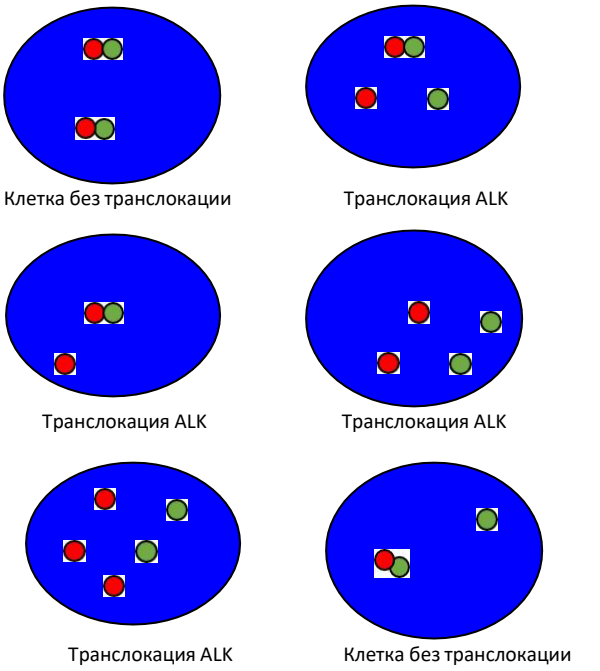
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (ссылка: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

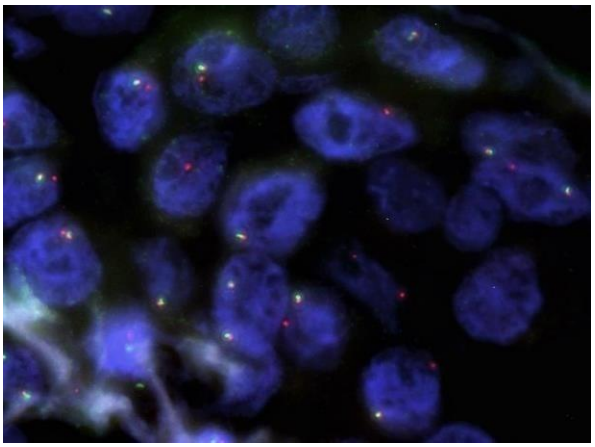
CE IVD

2020-12-11

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Аденокарцинома легкого с положительной транслокацией ALK

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Мину П,Ван ХИ. ALK-иммунореактивные новообразования.Int J Clin Exp Pathol.2012;5(5):397-410.

2:Чиарле Р,Воена С,Амброджо С,Пива Р,Ингирами Г. Киназа анапластической лимфомы в патогенезе рака.Нат Рев Рак.2008 Январь; 8 (1): 11-23.

3:Салидо М,Пихуан Л,Мартинес-Авилес Л,Гальван АБ,Каньядас I,Ровира А,Зануи М,Мартинес А,Лонгарон Р,Подошва Ф,Серрано С,Беллосильо Б,Уайнс МВт,Албанелл Дж.,Хирш Ф.Р.,Арриола Э. Увеличение числа копий гена ALK и его амплификация часто наблюдаются при немелкоклеточном раке легкого.Дж. Торак Онкол.2011 Январь;6(1):21-7.

4:Антониу С.А.Кризотиниб для EML4-ALK-положительной аденокарциномы легкого: надежда на запущенное заболевание? Оценка Kwak EL, Bang YJ, Camidge DR и соавт. Ингибирование киназы анапластической лимфомы при немелкоклеточном раке легкого. N Engl J Med2010;363 (18):1693-703.

5:Сасаки Т,Родиг С.Дж.,Кириак Л.Р.,Янне П.А. Биология и лечение немелкоклеточного рака легкого EML4- ALK.Евр Джей Рак.2010 июль; 46 (10): 1773-80

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

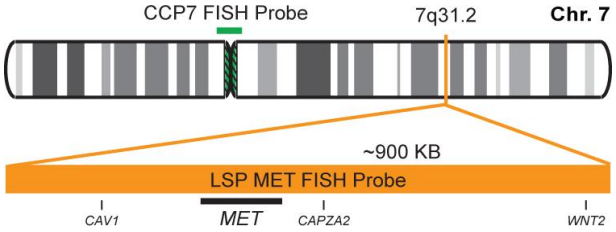
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MET/CEN7 FISH Probe
Арт: MAD-009M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена MET (также известного как HGFR, AUTS9, RCCP2 или c-Met) были описаны при наследственных и спорадических опухолях почек и других типах опухолей. Амплификация гена MET была обнаружена при карциномах легких, молочной железы, желудочно-кишечного тракта и предстательной железы, а также при глиомах и меланомах. В этих опухолях амплификация гена является негативным прогностическим фактором и в ряде случаев связана с резистентностью к лечению.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд MET/CEN7 FISH предназначен для обнаружения амплификации человеческого гена MET, расположенного в полосе хромосомы 7q31.2, по отношению к центромере хромосомы 7.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
Зонд MET FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает область хромосомы, включающую весь ген MET. Зонд CEN7 FISH, меченный флуорохромом CytoGreen, получен из альфа-сателлитной области центромеры хромосомы 7 и разработан в качестве контроля для определения количества копий хромосомы 7 на клетку.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд CEN7	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд MET	CytoOrange	551 нм	575 нм

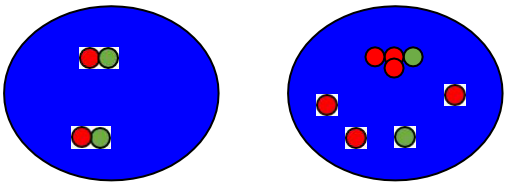
АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-009M– MET/CEN7 FISH ЗОНД – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

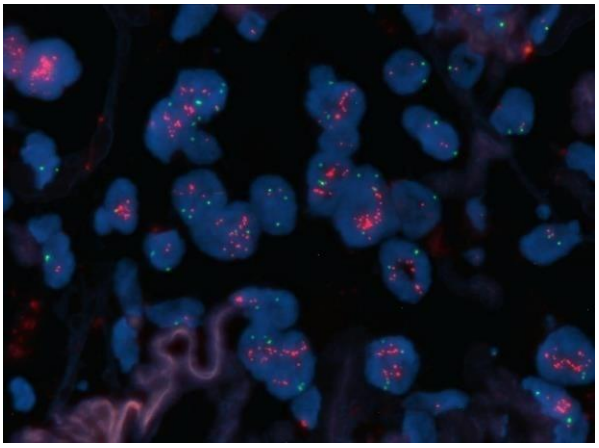
Протокол гибридизации для этого зонда следующий:
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без амплификации Клетка с амплификацией гена MET

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Карцинома легкого с амплификацией гена MET

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Лю Ю. Ген рецептора фактора роста гепатоцитов человека: полная структурная организация ихарактеристика промоутера. Ген.1998 г., 17 июля; 215 (1): 159–69.

2:Ди Ренцо МФ,Оливеро М,Мартоне Т,Маффе А,Маджора П,Стефани АД,Валенте Г,Джордано С,Кортезина Г,Комольо ПМ. Соматические мутации онкогена MET отбираются при метастатическом распространении карцином HNSC человека.Онкоген.2000 16 марта; 19 (12): 1547-55.

3:Ода Ю,Сакамото А,Сайто Т,Кинукава Н,Ивамото Y,Цунеоши М. Экспрессия фактора роста гепатоцитов (HGF)/фактора рассеяния и его рецептора c-MET коррелирует с плохим прогнозом при синовиальной саркоме.Хум Патол.2000 фев; 31 (2): 185-92.

4:Валлениус V,Хисаока М,Хелоу К,Леван Г,Мандал Н,Мейс-Киндблом Дж. М.,Киндблом ЛГ,Янссон Дж. Сверхэкспрессия рецептора фактора роста гепатоцитов (HGF) (Met) и наличие укороченного и активированного внутриклеточного фрагмента рецептора HGF в локально агрессивных/злокачественных опухолях опорно-двигательного аппарата человека.Ам Джей Патол.2000 март; 156(3):821-9.

5:Данилкович-Мягкова А,Мягков А,Скил А,Накаигава Н,Збар Б,Леонард Э.Дж. Онкогенные мутанты тирозинкиназ рецепторов RON и MET вызывают активацию бета-катенинового пути.Мол Клеточная биол.2001 сен; 21 (17): 5857-68.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> пробы
	Номер каталога
	Код лота
	Обратитесь к инструкциям использовать
	Медицинский продукт для в *пробирка*диагноз.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

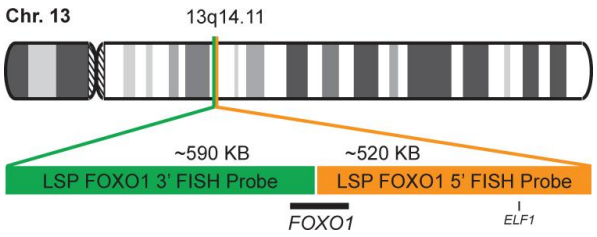
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOXO1 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-015M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена FOXO1 (известного также как FKH1, FKHR или FOXO1A) наблюдались при альвеолярной рабдомиосаркоме, карциноме предстательной железы и других типах опухолей.
В случае альвеолярной рабдомиосаркомы фрагменты 3'-участка гена FOXO1 транслоцируются с фрагментами 5'-участков генов PAX3 и PAX7, расположенных на хромосоме 2 и 1 соответственно. Случаи слияния PAX3-FOXO1 в метастазах имеют худший прогноз, в то время как в первичных опухолях развитие заболевания не зависит от типа транслокации.
При раке предстательной железы делеции гена FOXO1 выявляют до 30% случаев.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд FOXO1 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене человека FOXO1, расположенном в полосе хромосомы 13q14.11. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций гена FOXO1, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-теломерный фрагмент FOXO1 Break Apart FISH-зонда, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает центр и 5'-часть (начало) гена FOXO1 и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-центромерный фрагмент зонда FOXO1 Break Apart FISH, меченныйCytoGreen, покрывает 3'-часть (конец) гена FOXO1, а также соседние и нижние последовательности гена. Оба зонда являются фланкирующими последовательностями гена FOXO1, в которых наблюдались различные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

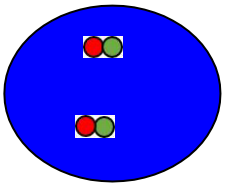
АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-015M – FOXO1 Break Apart FISH – 10 тестов в готовом к использованию формате.

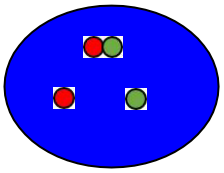
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:


Клетка без транслокации


Клетка с транслокацией FOXO1

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Брюнет А,Бонни А,Зигмонд М.Дж.,Лин М3,Юо П,Ху ЛС,Андерсон МДж,Арден КК,Бленис Дж,Гринберг М.Е. Akt способствует выживанию клеток путем фосфорилирования и ингибирования транскрипционного фактора Forkhead.Клетка.1999 март 19; 96 (6): 857-68.

2:дель Песо Л,Гонсалес В.М.,Эрнандес Р,Барр ФГ,Нуньес Г.Регуляция фактора транскрипции FKHR, но не слитого белка PAX3-FKHR, серин/треонинкиназой Akt.Онкоген.1999 г., 2 декабря; 18 (51): 7328-33.

3:Накамура Н,Рамасвами С.,Васкес Ф,Синьоретти С,Лода М,Продавцы ВР.Факторы транскрипции Forkhead являются критическими эффекторами гибели клеток и остановки клеточного цикла.вниз по течению от PTEN. МолСелл биол.2000 декабря; 20 (23): 8969-82.

4:Накае Дж,Китамура Т,Китамура Ю,Биггс В.Х. 3-й,Арден КК,Акчили Д. Фактор транскрипции forkhead Foxo1 регулирует дифференцировку адипоцитов.Дев Клетка.2003 г., янв.; 4(1):119–29.

5:Ся С.Дж.,Барр ФГ.Анализ трансформирующей и ростсупрессивной активности онкобелка PAX3-FKHR.Онкоген.2004 г. 9 сентября; 23 (41): 6864-71.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BCL6 Break Apart FISH ЗондАрт:
MAD-041M (10 тестов)

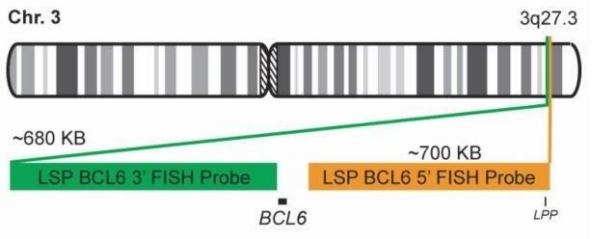
ВВЕДЕНИЕ:

Реаранжировки гена BCL6 (известного также как BCL5, LAZ3, BCL6A, ZNF51 или ZBTB27) были описаны при лимфомах и В-клеточных лейкозах. BCL6 также не регулируется в случаях множественной миеломы и нескольких типов солидных опухолей. В качестве транслокационных пар описано более 30 различных генов.

На практике наличие транслокации BCL6 может иметь диагностическое значение при фолликулярных лимфомах степени 3B с отрицательной транслокацией BCL2, тогда как при диффузных В-крупноклеточных лимфомах, наряду с транслокациями BCL2 и MYC, оно имеет прогностическое и терапевтическое значение.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов BCL6 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене BCL6 человека, расположенном в полосе хромосом 3q27.3. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, весь зонд также можно использовать для выявления других аберраций BCL6, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

5'-теломерный фрагмент набора BCL6 Break Apart FISH Зонд, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает некоторые последовательности, прилегающие к 5'-части (началу) BCL6. 3'-центромерный фрагмент набора BCL6 Break Apart FISH Зонд Kit, помеченный CytoGreen, покрывает некоторые дистальные последовательности (3'-конец) гена.

Оба локуса являются фланкирующими последовательностями гена BCL6, в которых наблюдались многочисленные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-041M – BCL6 Break Apart FISH Набор Зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола:уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16
часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

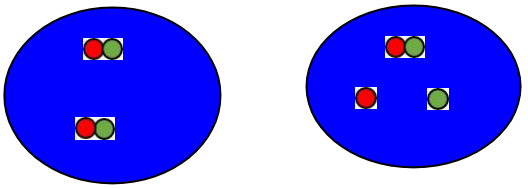
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации BCL6 Клетка с транслокацией BCL6

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1: Вентура Р.А., Мартин-Суберо Дж.И., Джонс М., Макпарланд Дж., Геск С., Мейсон Д.Ю., Зиберт Р. Анализ FISH для обнаружения ассоциированных с лимфомой хромосомных аномалий в обычной ткани, залитой парафином. J Мол Диагн. 2006 г., май; 8 (2): 141–51.
2: Бело-Ротюро М.А., Парренс М., Дюбю П., Турмо М., Лакрут Г., Тэн Л., Ваго П., Де Маскарель А., Мерлио Х.П. [Интерфазный анализ FISH на гистологических срезах фиксированных тканей для обнаружения t (11; 14) (q13; q32) при мантийноклеточной лимфоме и t (8; 14) (q24; q32) при лимфоме Беркитта]. Энн Патол. 22 апреля 2002 г. (2): 145-9.
3. Коцян Г. Лучшая практика № 185. Цитологическая и молекулярная диагностика лимфом. Джей Клин Патол. 2005 июнь; 58 (6): 561-7

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CUX1/VIPR2/CCP7 FISH Зонд
Арт: MAD-046M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

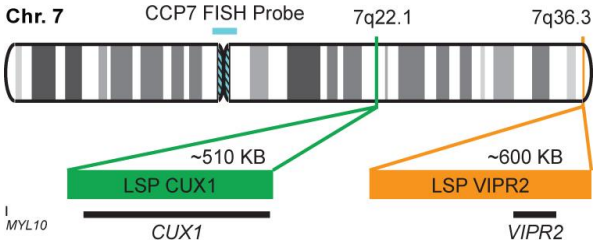
Экспрессия гена CUX1, также известного как CDP, CUX,p75, CASP, CDP1, COY1, Clox, p100, p110, p200, CUTL1, GOLIM6, CDP/Cut, Cux/CDP или Nbla103

17- наблюдается повышенный уровень при раке поджелудочной железы, молочной железы и других видах рака. Дупликации и другие аномалии в области гена VIPR2, также называемого VPAC2, VPAC2R, VIP-R-2, VPCAP2R, PACAP

R3, DUP7q36.3, PACAP-R-3 или C16DUPq36.3 – ассоциированы с шизофренией, внутриутробными пороками развития и некоторыми злокачественными новообразованиями кишечника.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов CUX1/VIPR2/CCP7 FISH предназначен для обнаружения человеческого гена CUX1, расположенного в полосе хромосом 7q22.1, и гена VIPR2 в полосе хромосом 7q36.3, а также количества копий хромосомы 7 на клетку.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд VIPR2 из набора зондов CUX1/VIPR2/CCP7 FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген CUX1. Зонд CUX1 из набора зондов CUX1/VIPR2/CCP7 FISH, помеченный CytoGreen, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген VIPR2. Зонд CCP7 из набора зондов CUX1/VIPR2/CCP7 FISH, помеченный флуорохромом CytoAqua, получен из специфичной для хромосомы 7 альфа-сателлитной ДНК и предназначен для использования в качестве контроля для определения количества копий хромосомы 7 в клетке.

Зонды предназначены для измерения количества копий генов CUX1 и VIPR2 человека, расположенных на участках хромосом 7q22.1 и 7q36.3 соответственно.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд CUX1	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд VIPR2	CytoOrange	551 нм	575 нм
Зонд CCP7	CytoAqua	433 нм	480 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-046M – **Набор зондов FISH CUX1/VIPR2/CCP7** – 10 тестов в готовом к использованию формате

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанол:уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание:*Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16
часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

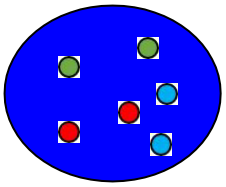
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

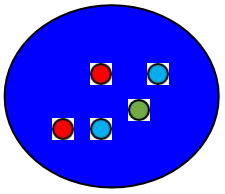
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

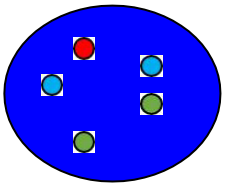
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Де Вос Дж. и др. Онкоген. 21(44):6848-57 (2002).
2) Гуле Б. и др. Рак рез. 62(22):6625-33 (2002).
3) Цуцуми С. и др. Рак рез. 63(16):4882-7 (2003).
4) Тонниссен Н.Х. и соавт. Am J Гематол. 86(8):703-5 (2011).
5) Муди Т.В. и др. Энн NY Acad Sci. 921:26-32 (2000).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLEU1/TP53 FISH Зонд
Арт: MAD-047M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

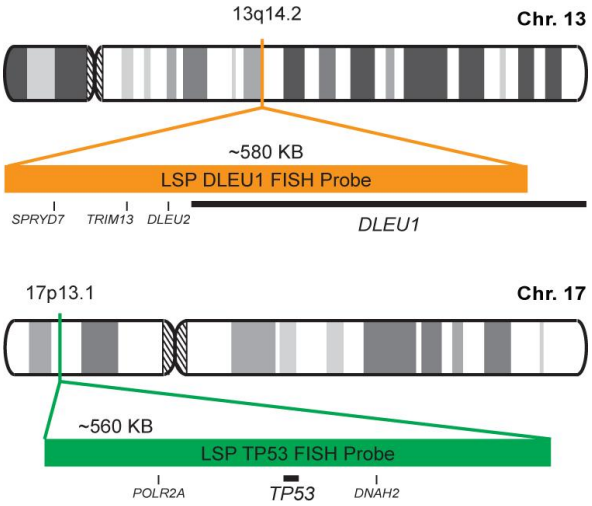
DLEU1 ген первоначально был идентифицирован как потенциальный ген супрессор опухоли.

Ген TP53 кодирует белок-супрессор опухоли, содержащий домены активации транскрипции, ДНК-связывания и олигомеризации. Кодируемый белок реагирует на различные клеточные стрессы, регулируя экспрессию генов-мишеней, тем самым вызывая остановку клеточного цикла, апоптоз, старение, репарацию ДНК или изменения в метаболизме.

Перестройки и аномальная экспрессия области гена DLEU1, также известной как BCMS, DLB1, LEU1, LEU2, XTP6, BCMS1, DLEU2, LIN *C00021*или NCRNA00021 — и ген TP53 — также известный как P53, BCC7, LFS1 или TRP53 — наблюдались при B-клеточном хроническом лимфоцитарном лейкозе (ХЛЛ) и других злокачественных новообразованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов DLEU1/TP53 FISH предназначен для обнаружения генов DLEU1 и TP53 человека, расположенных на участках хромосом 13q14.2 и 17p13.1 соответственно. Оба зонда предназначены для измерения числа копий генов DLEU1 и TP53 человека, расположенных на хромосомных участках 13q14.2 и 17p13.1 соответственно.



НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд DLEU1 из набора зондов DLEU1/TP53 FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает центральные последовательности и 5'-(начало) часть гена DLEU1 и некоторые соседние геномные последовательности.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
TP53 Зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
DLEU1 Зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-047M–DLEU1/TP53 FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки были

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанол:уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогеннуюсуспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16
часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

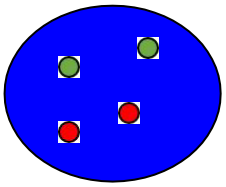
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

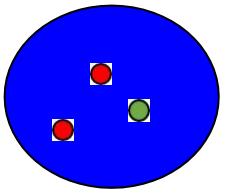
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

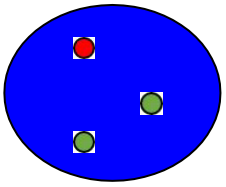
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) О'Коннор К. Природоведение. 1(1):171 (2008).
2) Эльненаи М.О. и соавт. Гены Хромосомы Рак. 36(1):99-106 (2003).
3) Стивенс-Кроф М. и соавт. Рак Генет Цитогенет. 195(2):97-104 (2009).

CE IVD

2020-12-11

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Кониалис С. и др. Гематология. 19(4):217-24 (2014).
5) Крейтенс Д. и соавт. Арка Вирхова. 465(1):97-108 (2014).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

2020-12-11

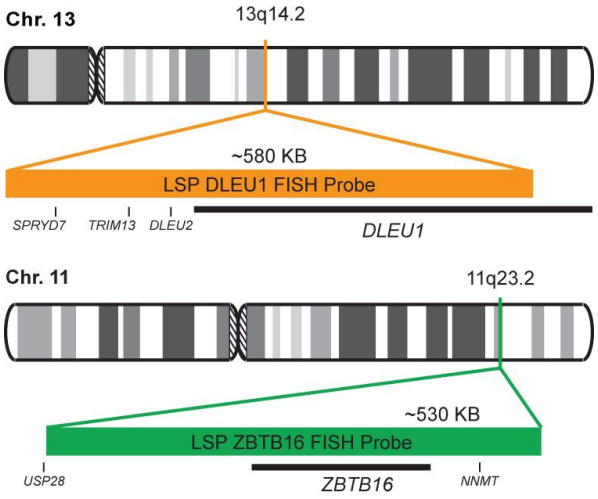
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DLEU1/ZBTB16 FISH Зонд
Арт: MAD-048M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
DLEU1 ген первоначально был идентифицирован как потенциальный ген супрессор опухоли.
Ген ZBTB16 является членом семейства белков с цинковыми пальцами типа Круппеля C2H2 и кодирует фактор транскрипции, содержащий девять доменов с цинковыми пальцами типа Круппеля на С-конце. Белок ZBTB16 находится в ядре клетки и участвует в развитии клеточного цикла, взаимодействуя с деацетилазами гистонов. Перестройки и аномальная экспрессия области гена DLEU1, также известной как BCMS, DLB1, LEU1, LEU2, XTP6, BCMS1, DLEU2, LIN
C00021 или NCRNA00021 – наблюдались при В-клеточном хроническом лимфоцитарном лейкозе (ХЛЛ), множественной миеломе (ММ) и других злокачественных новообразованиях. Сообщалось о слияниях и аберрантной экспрессии гена ZBTB16, также известного как PLZF или ZNF145, при остром промиелоцитарном лейкозе и других неоплазиях.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Набор зондов DLEU1/ZBTB16 FISH предназначен для обнаружения человеческого гена DLEU1, расположенного в полосе 13q14.2 хромосомы, и гена ZBTB16 в полосе хромосомы 11q23.2.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
Зонд DLEU1 DLEU1/ZBTB16 Набор зондов, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает хромосомную область, которая включает большую часть гена DLEU1 и геномных последовательностей, прилегающих к 5'-концу гена. Зонд ZBTB16 из набора зондов DLEU1/ZBTB16 FISH, помеченный CytoGreen, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген ZBTB16. Оба зонда предназначены для измерьте количество копий генов DLEU1 и ZBTB16 человека, расположенных на участках хромосом 13q14.2 и 11q23.2 соответственно.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
ZBTB16 Зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
DLEU1 Зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-048M – DLEU1/ZBTB16 FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

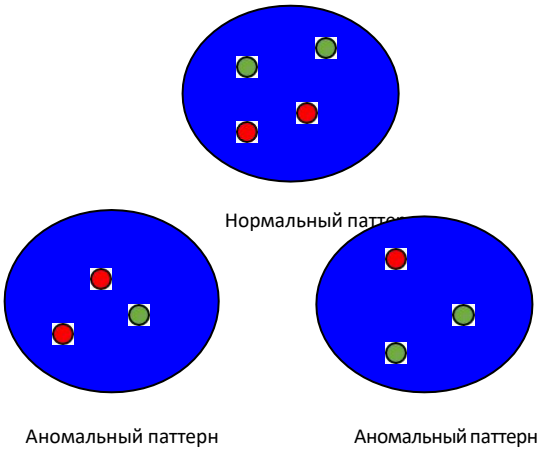
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Эльненаи М.О. и соавт. Гены Хромосомы Рак.36(1):99-106 (2003).
2) Стивенс-Кроф М. и соавт. Рак Генет Цитогенет. 195(2):97-104 (2009).
3) Кониалис С. и др. Гематология. 19(4):217-24 (2014). 4) Чен С.Дж. и др. Джей Клин Инвест. 91(5):2260-7 (1993).
5) Licht JD, et al. Онкоген. 12(2):323-36 (1996).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IGH Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-049M (10 тестов)

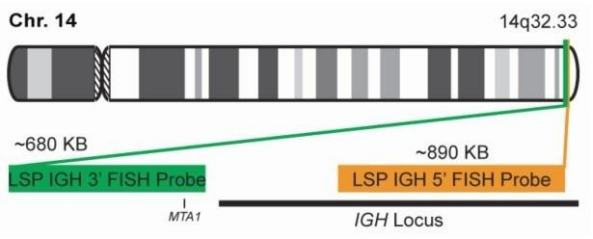
ВВЕДЕНИЕ:

Перестройки с участием локуса IGH (или тяжелого локуса иммуноглобулина) наблюдались при многих типах лейкозов и лимфом. Он представляет собой прототип транслокаций при В-клеточных неходжкинских лимфомах, в которых он выявляется до 50% случаев, тогда как реципрокные и специфические транслокации с разными хромосомными локусами охарактеризованы и считаются патогномоничными для разных гистологических подтипов.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд IGH Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в локусе IGH человека, расположенном в полосе хромосом 14q32.33.

Помимо выявления разрывов, которые могут привести к транслокации частей локуса, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций IGH, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Теломерный 5'-фрагмент зонда IGH Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-часть и центр локуса гена IGH, тогда как центромерный 3'-фрагмент зонда IGH Break Apart FISH, меченный CytorGreen, покрывает некоторые дистальные последовательности (3'-конец) гена.

Оба локуса являются фланкирующими последовательностями гена BCL2, в которых наблюдались многочисленные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-049M–IGH Break Apart FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

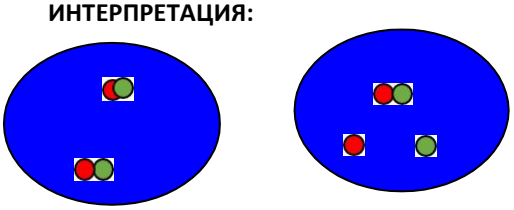
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации IGH Клетка Клетка с транслокацией IGH

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1: Вентура Р.А., Мартин-Суберо Дж.И., Джонс М., Макпарланд Дж., Геск С., Мейсон Д.Ю., Зиберт Р. Анализ FISH для обнаружения ассоциированных с лимфомой хромосомных аномалий в обычной ткани, залитой парафином. J Мол Диагн. 2006 г., май; 8 (2): 141–51.
2: Бело-Ротюро М.А., Парренс М., Дюбю П., Турмо М., Лакрут Г., Тэн Л., Ваго П., Де Маскарель А., Мерлио Х.П. [Интерфазный анализ FISH на гистологических срезах фиксированных тканей для обнаружения t (11; 14) (q13; q32) при мантийноклеточной лимфоме и t (8; 14) (q24; q32) при лимфоме Беркитта]. Энн Патол. 22 апреля 2002 г. (2): 145-9.
3. Коцян Г. Лучшая практика № 185. Цитологическая и молекулярная диагностика лимфомы. Джей Клин Патол. 2005 июнь; 58 (6): 561-7
4. Ремштейн Э.Д., Куртин П.Дж., Буньо И., Бейли Р.Дж., Проффит Дж., Вятт В.А., Хэнсон К.А., Девальд Г.В. Диагностическая ценность флуоресцентной гибридизации in situ при мантийно-клеточной лимфоме. Бр Дж Гематол. 2000 сен; 110 (4): 856-62

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

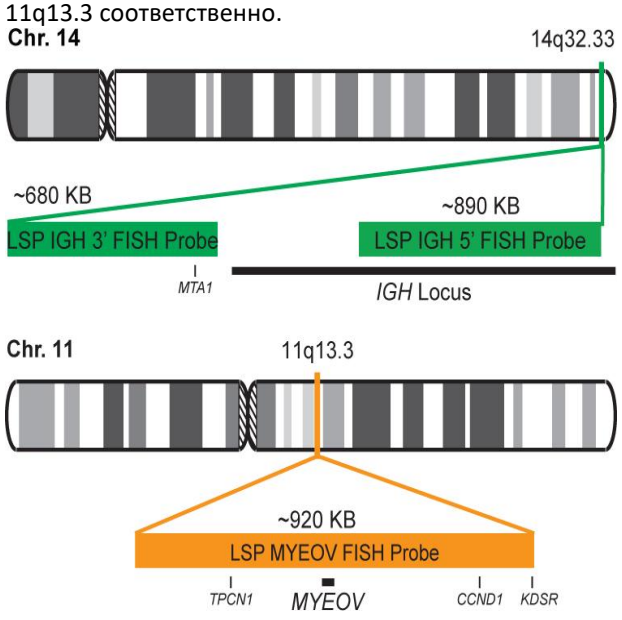
IGH-MYEOV Fusion/Translocation FISH Набор зондов
Арт: MAD-055M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Ген MYEOV первоначально был выделен с помощью анализа онкогенности NIH/3T3 с использованием ДНК карциномы желудка. Хромосомная область 11q13 часто связана с генетическими перестройками при большом количестве злокачественных новообразований человека, включая злокачественные новообразования B-клеток, а избыточная экспрессия MYEOV часто наблюдается в опухолях молочной железы, плоскоклеточных карциномах полости рта, пищевода и множественной миеломе. MYEOV является предполагаемым онкогеном, расположенным на расстоянии 360 т.п.н. от CCND1, который, как считается, активируется при транслокации, становясь тесно связанным с энхансерами IGH. Лимфома из мантийных клеток (MCL) представляет собой B-клеточную неходжкинскую лимфому с агрессивным клиническим течением. Он генетически характеризуется t(11;14)(q13;q32) и присутствует примерно у 95% пациентов с MCL. По более низкой частоте t(11; 14) также выявляется при B-клеточном пролимфоцитарном лейкозе, миеломах и хроническом лимфолейкозе. При множественной миеломе (MM)t(11;14) — самая распространенная транслокация, выявляется примерно у 15-20% всех пациентов с MM с помощью FISH.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов IGH-MYEOV Fusion/Translocation FISH предназначен для обнаружения реаранжировок с участием локуса IGH человека и гена MYEOV, расположенных на участках хромосом 14q32.33 и 11q13.3 соответственно.



НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд IGH из набора зондов IGH-MYEOV Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает 5'- и центральную последовательности локуса IGH; он также охватывает 3'-часть и соседнюю область ниже по течению. Зонд MYEOV из набора IGH-MYEOV Fusion/Translocation FISH Зонд Kit, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген MYEOV. Набор зондов оптимизирован для выявления транслокаций между двумя областями.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
IGH зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
MYEOV зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-055M – IGH-MYEOV Fusion/Translocation FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогеннуюсуспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

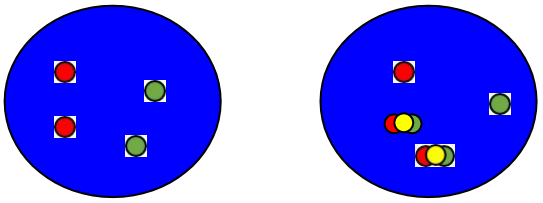
Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.
- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Янссен Дж. В. и соавт. Инт Джей Рак. 102(6):608-14 (2002).
2) Лоулор Г. и соавт. J Exp Clin Cancer Res. 29:81 (2010).
3) Моро Дж. и др. эксп Гематол. 38(12):1189-1198.e3 (2010).
4) Сугахара К. и др. Int J Oncol. 39(4):761-9 (2011).
5) Такита Дж. и др. Онкологические науки. 102(9):1645-50 (2011).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с использованием этого документа, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MALT1 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-059M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

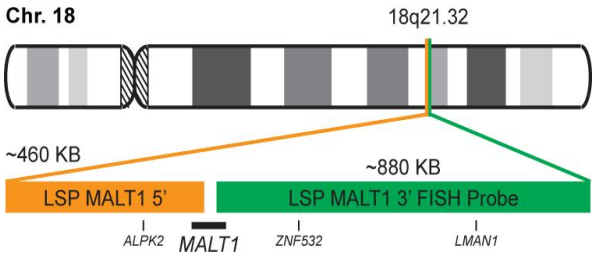
Описаны перестройки и аномальная экспрессия гена MALT1 (также известного как MLT, MLT1 или IMD12) при В-клеточных лимфомах и других злокачественных заболеваниях.

Существует два типа транслокаций с участием гена MALT1, описанных при лимфомах: t(11;18)(q21;q21.32), включающая BIRC3/MALT1 (наиболее частая) и t(14;18)(q32;q21. 32) генов IGH/MALT1.

До 33% В-клеточной лимфомы лимфоидной ткани, ассоциированной со слизистой оболочкой (В-клеточная лимфома MALT-типа), представляют собой транслокацию, тогда как подавляющее большинство первичных MALT-лимфом в лимфатическом узле или селезенке являются отрицательными.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд MALT1 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене человека MALT1, расположенном в полосе хромосомы 18q21.32. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций MALT1, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

5'-центромерный фрагмент зонда MALT1 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-часть (начало) гена MALT1 и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-теломерный фрагмент зонда MALT1 Break Apart FISH, меченныйCytoGreen, покрывает 3'-часть (конец), а также соседние и нижние последовательности гена. Оба зонда являются фланкирующими последовательностями гена MALT1, в которых наблюдались различные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-059M – MALT1 Break Apart FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.
- Дайте ему высохнуть на воздухе.
- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.
- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.
- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание:*Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

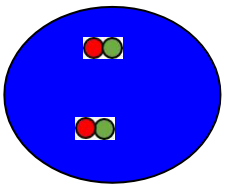
- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.
- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

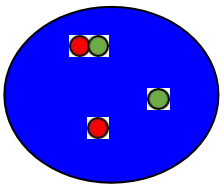
Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.
- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.
- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации MALT1



Клетка с транслокацией MALT1

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Дирламм Дж,Баенс М,Влодарская И,Стефанова-Узунова М,Эрнандес Дж. М.,Хоссфельд ДК,Де Вольф- Питерс С,Хагемейер А,Ван ден Берге Х,Маринен
П.Ген ингибитора апоптоза API2 и новый ген 18q, MLT, периодически реаранжируются в t (11; 18) (q21; q21), связанном с лимфомами лимфоидной ткани, ассоциированными со слизистой оболочкой.Кровь.1 июня 1999 г .; 93(11):3601-9.
2:Мэйс Б,Баенс М,Маринен П,Де Вольф-Питерс С. Продукт слияния t(11;18), API2-MLT, является почти исключительной находкой в маргинальной клеточной лимфоме экстранодального MALT-типа.Анна Онкол.2000 май; 11 (5): 521-6.
3:Дирламм Дж,Баенс М,Стефанова-Узунова М,Хинц К,Влодарская И,Мэйс Б,Стейлс А,Дриссен А,Верхуф Г,Голар П,Хагемейер А,Хоссфельд ДК,Де Вольф-Питерс С,Маринен П. Обнаружение

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

t(11;18)(q21;q21) путем межфазной флуоресцентной гибридизации in situ с использованием специфичных зондов API2 и MLT.Кровь.2000 г., 15 сентября; 96 (6): 2215-8.
4:Баенс М,Стейлс А,Дирламм Дж,Де Вольф-Питерс С,Маринен П. Структура гена MLT и молекулярная характеристика геномных точек разрыва соединений в t(11;18)(q21;q21) В-клеточных лимфом маргинальной зоны MALT-типа.Гены Хромосомы Рак.2000 декабрь; 29 (4): 281-91.
5:Урен АГ,О'Рурк К.,Аравинд Л.А.,Писабарро МТ,Сешагири С,Кунин Е.В.,Диксит ВМ.Идентификация паракаспаз и метакаспаз: двух древних семейств каспазоподобных белков, одно из которых играет ключевую роль в MALT-лимфоме.Мол Ячейка.2000 г., октябрь; 6 (4): 961-7.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

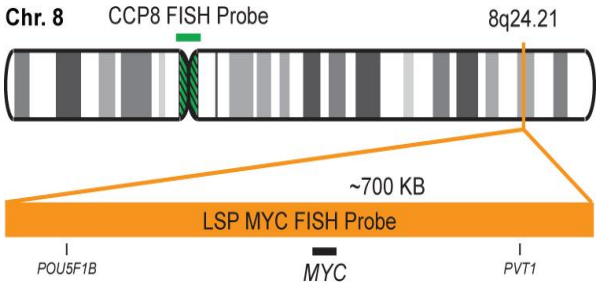
MYC/CCP8 FISH Зонд
Арт: MAD-061M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Перестройки и аномальная экспрессия гена MYC (также известного как MRTL, MYCC, c-Myc или bHLHe39) были описаны при лимфоме Беркитта, при которой его позитивность имеет диагностическую ценность в клиническом, морфологическом и иммуногистохимическом контексте. С другой стороны, при диффузной крупноклеточной В-клеточной или неклассифицируемой лимфоме транслокация MYC имеет прогностическое значение и требует более агрессивного лечения неоплазии. С другойстороны, наряду с определением транслокации генов BCL2 и BCL6 имеет целью установление двойного или тройного характера неоплазии. Другие гематологические неоплазии, миеломы, а также опухоли молочной железы, шейки матки, толстой кишки или яичников, помимо прочего, могут демонстрировать транслокацию MYC.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов MYC/CCP8 FISH предназначен для обнаружения гена MYC человека, расположенного в полосе хромосом 8q24.21, а также количества копий хромосомы 8 на клетку.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд MYC из набора MYC/CCP8 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген MYC. Зонд CCP8 из набора MYC/CCP8 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoGreen, получен из специфичной для хромосомы 8 альфа-сателлитной ДНК и предназначен для использования в качестве контроля для определения количества копий хромосомы 8 в клетке.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд CCP8	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд MYC	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-061M– MYC/CCP8 I FISH Набор зондов– 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученным вами переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

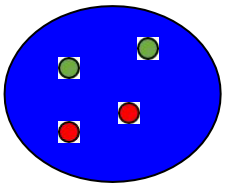
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

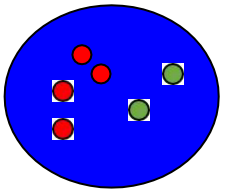
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

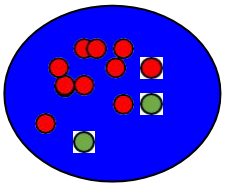
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Депиньо Р.А. и соавт. Энн Клин Рез. 18(5-6):284-9 (1986).
2) Гарте SJ. Критический преподобный Онког. 4(4):435-49 (1993).
3) Эйнерсон Р.Р. и соавт. Лейкемия. 20(10):1790-9 (2006)
4) Ле Гуй С. и др. Гематология. 92(10):1335-42 (2007).
5) Бланкато Дж. и др. Бр Дж Рак. 90(8):1612-9 (2004)

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

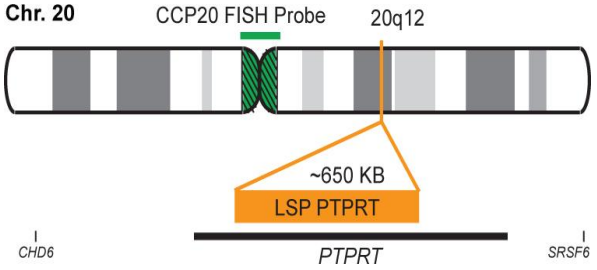
PTPRT/CCP20 FISH Зонд
Арт:MAD-062M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Нормальная функция продукта гена PTPRT, также называемого RPTPrho, PTPrho или PTPρ, часто утрачивается при раке толстой кишки человека. Этот ген, вероятно, служит геном-супрессором опухолей при колоректальном раке, раке легких, кожи и желудка. Локус также удаляется при некоторых острых лейкозах и других миелопролиферативных заболеваниях.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд PTPRT/CCP20 FISHпредназначен для обнаружения гена PTPRT человека, расположенного на полосе хромосом 20q12, а также количества копий хромосомы 20 на клетку.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд PTPRT из набора PTPRT/CCP20 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, который включает часть гена PTPRT. Зонд CCP20 из набора PTPRT/CCP20 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoGreen, полученным из специфичной для хромосомы 20 альфа-сателлитной ДНК, предназначен для использования в качестве контроля для определения числа копий хромосомы 20 в клетке.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
CCP20 зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
PTPRT зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-062M– PTPRT/CCP20 I FISH Набор зондов– 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре.
Этот процесс отделит верхнюю плазменную фазу от нижней с красными клетками.

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.
- Дайте ему высохнуть на воздухе.
- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

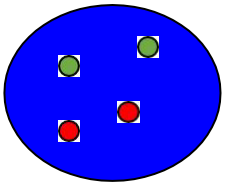
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

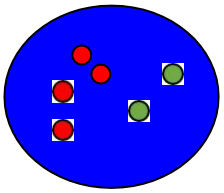
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

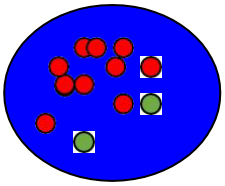
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять критерии толкования, действующие и принятые во всем мире.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Scott A & Wang Z. Biosci Rep. 31(5):303-7 (2011).
2) Лачманска И. и Сасядек М.М. Акта Биохим Пол. 58(4):467-70 (2011).
3) Ю Дж. и др. Мол Рак Рез. 6(7):1106-13 (2008).
4) Ван Цзи и др. Наука. 304(5674):1164-6 (2004).
5) Ку М. и др. Кровь. 124(21):5195 (2014).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с пол[illegible]ала документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

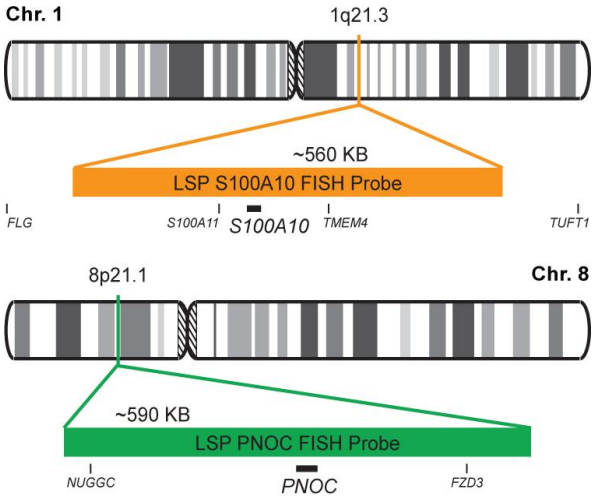
S100A10/PNOC FISH Зонд
Арт: MAD-064M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Ген S100A10, также называемый 42C, P11, p10, GP11, ANX2L, CAL1L, CLP11, Ca[1] или ANX2LG, был показано, что он сверхэкспрессируется при раке щитовидной железы, желудка и почки, а также при некоторых лимфомах. Это также может играть роль в наследственных депрессивных расстройствах. Мутации гена PNOC, также называемые OFQ, N/OFQ, PPNOC или ppN/OFQ, связаны с различными наследственными анатомическими аномалиями и аномалиями развития.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов S100A10/PNOC FISH предназначен для обнаружения человеческого гена S100A10, расположенного в полосе хромосомы 1q21.3, и гена PNOC в полосе хромосомы 8p21.1.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд S100A10 из набора S100A10/PNOC FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген S100A10. Зонд PNOC из набора S100A10/PNOC FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген PNOC.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд PNOC	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд S100A10	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-064M– Комплект датчиков S100A10/PNOC I FISH – 10 шт.

тесты в готовом к использованию формате.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

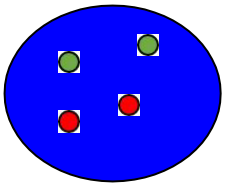
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

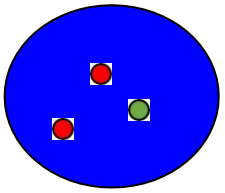
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

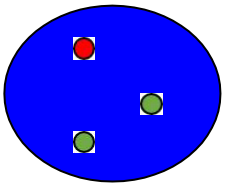
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Донато P. Int J Biochem Cell Biol. 33(7):637-68 (2001).
2) Свеннингссон П. и соавт. Наука. 311(5757):77-80 (2006).
3) Верма P. и соавт. Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet. 144B(8):1079-82 (2007).
4) Вахман Э.М. и соавт. Наркотики Алкогольная зависимость. pii: S0376-8716(15)00363-4 (2015).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Блавери Э. и др. Eur J Hum Genet. 9(6):469-72 (2001).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

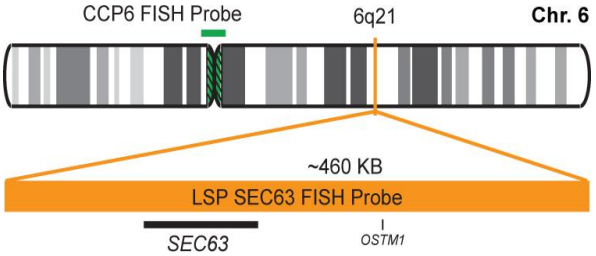
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SEC63/CCP6 FISH Зонд
Арт: MAD-065M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Ген SEC63 кодирует у людей белок, называемый гомологом транслокационного белка SEC63.
Аномальная экспрессия гена SEC63, также известного как ERdj2, SEC63L, DNAJC23 или PRO2507, наблюдалась при лимфоидных злокачественных новообразованиях, таких как хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ) и других видах рака.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд SEC63/CCP6 FISH предназначен для обнаружения человеческого гена SEC63, расположенного на полосе 6q21 хромосомы, а также количества копий хромосомы 6 на клетку.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
Зонд SEC63 из набора SEC63/CCP6 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген SEC63. Зонд CCP6 из набора SEC63/CCP6 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoGreen, полученным из специфичной для хромосомы 6 альфа-сателлитной ДНК, предназначен для использования в качестве контроля для определения количества копий хромосомы 6 в клетке.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд CCP6	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд SEC63	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-065M– SEC63/CCP6 FISH Набор зондов– 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю фазу плазмы, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу раздела между ними.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

содержащие белые клетки (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

CE IVD 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением и интерпретацией данного оригинала документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

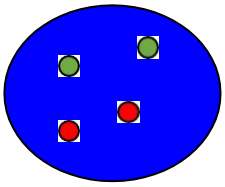
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

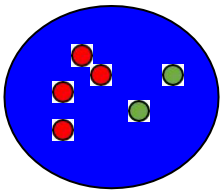
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

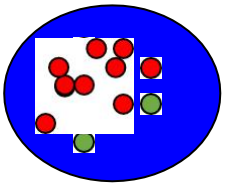
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Вандерс Э. и др. Хум Мутат. 27(8):830 (2006).
2) Вандерс Э. и др. Клин Жене. 78(1):47-56 (2010).
3) Янссен М.Дж. и соавт. ПЛОС Один. 7(11):e50324 (2012).
4) Каспер М. и др. Scand J Гастроэнтерол. 48(3):344-51 (2013).
5) Феделес С.В., и др. JClinInvest. doi:10.1172/JCI78863 (2015)

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

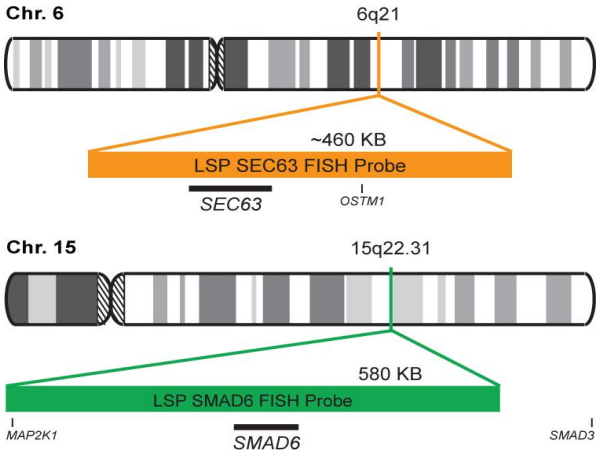
Зонд SEC63/SMAD6 FISH
Арт: MAD-066M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Аномальная экспрессия гена SEC63, также известного как ERdj2, SEC63L, DNAJC23 или PRO2507, наблюдалась при лимфоидных злокачественных новообразованиях, таких как хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ) и других видах рака. Аномалии в *SMAD6*-также известен как AOVD2, MADH6, MADH7 или HsT17432– находят связанными с дефектами клапанов сердца и пороками развития. Сообщалось, что экспрессия SMAD6 способствует выживанию клеток при раке легкого и других типах опухолей.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов SEC63/SMAD6 FISH предназначен для обнаружения гена SEC63 человека, расположенного в полосе хромосомы 6q21, и гена SMAD6 в полосе хромосомы 15q22.31.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд SEC63 из набора SEC63/SMAD6 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген SEC63. Зонд SMAD6 из набора SEC63/SMAD6 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген SMAD6.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд SMAD6	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд SEC63	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-066M– SEC63/SMAD6 FISH Набор зондов– 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

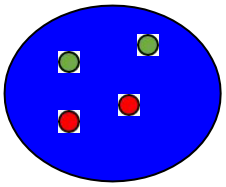
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

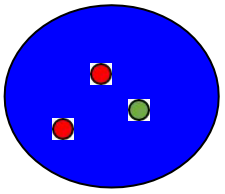
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

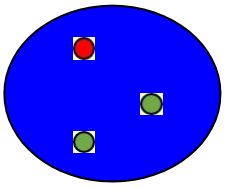
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Янссен М.Дж. и соавт. ПЛОС Один. 7(11):e50324 (2012).
2) Каспер М. и др. Scand J Гастроэнтерол. 48(3):344-51 (2013).
3) Феделес С.В., и др. JClinInvest. doи:10.1172/JCI78863 (2015).
4) Чон Х.С. и др. Рак рез. 68(23):9686-92 (2008).
5) Осава Х. и др. Противораковый Рез. 24(6):3703-9 (2004).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зонд TP53/CD37 FISH
Арт: MAD-069M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

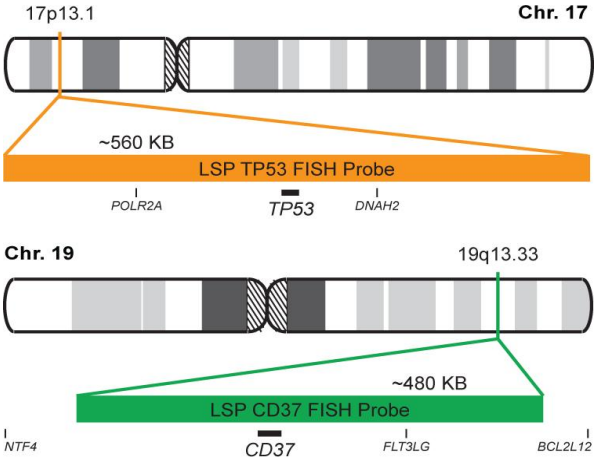
Ген TP53 кодирует белок-супрессор опухоли, содержащий домены активации транскрипции, ДНК-связывания и олигомеризации. Кодируемый белок реагирует на различные клеточные стрессы, регулируя экспрессию генов-мишеней, тем самым вызывая остановку клеточного цикла, апоптоз, старение, репарацию ДНК или изменения в метаболизме.

CD37 ген кодирует в организме человека белок, называемый лейкоцитарным антигеном CD37. Белок CD37 опосредует события передачи сигнала, которые играют роль в регуляции иммунных ответов, развитии, активации, росте и подвижности клеток.

Аномальная экспрессия гена TP53, также известного как P53, BCC7, LFS1 или TRP53, наблюдалась при большом количестве типов опухолей и некоторых других состояниях. Ген CD37, также называемый GP52-40 или TSPAN26, активируется при лимфоме Беркитта и других B-клеточных злокачественных опухолях, а также экспрессируется в ряде типов солидных опухолей.

НАЗНАЧЕНИЕ:

FISH-зонд TP53/CD37Набор t предназначен для обнаружения реаранжировок, затрагивающих гены TP53 и CD37 человека, расположенные на хромосомных участках 17p13.1 и 19q13.33 соответственно.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд TP53 из набора TP53/CD37 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген TP53. Зонд CD37 из набора TP53/CD37 FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген CD37.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
CD37 Зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
TP53 Зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-069M–TP53/CD37 FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки были

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

удаленны).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

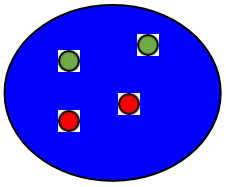
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

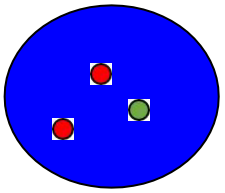
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

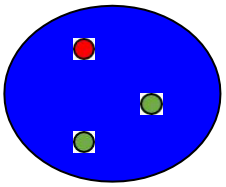
- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн





Аномальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Варли Дж. М. и др. Бр Дж Рак. 76(1):1-14 (1997).
2) Soussi T & Béroud C. Nat Rev Рак. 1(3):233-40 (2001).
3) Петижан А. и др. Онкоген. 26(15):2157-65 (2007).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Феррер М. и соавт. Клин Эксп Иммунол. 113(3):346-52 (1998).
5) Воегербауэр М. и соавт. Мод Патол. 23(5):751-62 (2010).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Вирус Эпштейна-Барр (EBER)

ОПИСАНИЕ:

Этот набор содержит реагенты для выполнения ручной или автоматической методики хромогенной гибридизации in situ (CISH) на срезах тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.
Этот набор не содержит системы визуализации и достаточен для проведения 5 или 20 определений в соответствии с рекомендуемым протоколом. Наилучшие результаты были получены при использовании системы визуализации на основе Master Polymer Plus, доступной в каталоге Vitro SA.

Характеристики : Общий артикул/ характеристики для этого комплекта:

MAD-001893QH-MP	**5 тестов**
MAD-001893QH	**20 тестов**

Этот артикул представлен в виде упаковки в капельнице из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если пользователь хочет другие характеристики (артикулы / разные объемы), необходимо связаться с поставщиком.

Использование по назначению IVD : Диагностика in vitro у людей

Условия хранения : холодильник от 2 до 8 ° C.

Гарантия : После вскрытия реагент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его работоспособность, учитывая, что гарантия на продукт больше не действует.

Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для работы с Lab Vision Autostainer или для ручного окрашивания.
Предупреждения и меры предосторожности:
1) Изделие может эксплуатироваться только обученными пользователями и уполномоченными лабораториями.
2) Обратите внимание, что окончательную ответственность за оптимизацию и интерпретацию методики хромогенной гибридизации несут врач и лаборанты, использующие набор. Кроме того, этот набор реагентов является лишь полезным инструментом для интерпретации морфологических данных каждого случая в сочетании с другими соответствующими диагностическими тестами и клиническими данными пациента.
3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и при смешивании с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума при использовании в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. Однако при работе с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) использование перчаток и средств защиты, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, и строгое соблюдение лабораторией существующих в ней общих правил техники безопасности; б) Не храните реагенты в металлической упаковке и не используйте для манипуляций с ними металлические инструменты. в) Храните отходы для утилизации в соответствующих контейнерах, регламентированных действующими нормами в каждой лаборатории.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вирус Эпштейна-Барра (EBV), также называемый вирусом герпеса человека типа 4, который был обнаружен Эпштейном, Ахонгом и Барром в 1964 году в культурах клеток лимфомы Беркитта, представляет собой вирус семейства герпесов диаметром 120-180 нм, состоящий из двухцепочечной ДНК длиной 192 000 п.н., содержащей 85 генов. Это один из вирусов с наибольшей инфекционностью у людей, который после инкорпорации сохраняется на протяжении всей жизни человека с распространенностью 90% среди взрослых.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Структурно вирусный геном содержится в нуклеокапсиде, который, в свою очередь, окружен белковой оболочкой, содержащей липидный компонент и гликопротеин gp350.

Как и другие вирусы герпеса, EBV поражает клетки, которые активно не делятся, в данном случае покоящиеся зрелые В-лимфоциты. Для этого оболочка вируса gp350 инициирует адгезию к поверхности клетки-хозяина, связываясь с молекулой CR2 (CD21), что способствует активации гликопротеина gp42, который вместе с HLA класса II и белками gp25 и gp85 вируса образует комплекс, который используется для проникновения на В-лимфоциты. Как только вирус попадает в клетку, вирусный капсид растворяется, и вирусный геном транспортируется в ядро, где он встраивается под действием ДНК-полимеразы собственных клеток-хозяев.

Попав в ядро клетки-хозяина (обычно В-клетки памяти), вирус вступает в латентный период, в течение которого новые вирионы не образуются, и экспрессирует лишь ограниченное число своих генов (около 11), кодирующих различные молекулы. Среди них два типа матричных некодирующих РНК, шесть ядерных белков и два мембранных белка. Эта экспрессия поверхностного белка затрудняет распознавание инфицированных клеток цитотоксическими Т-клетками.

Ядерный антиген EBV (EBNA) 1 представляет собой белок, который позволяет вирусу оставаться внутри В-клетки в виде кольцевой эписомы ДНК. Напротив, антиген EBNA 2 регулирует экспрессию латентных мембранных белков (LMP) 1 и 2 EBV, а также белков, способствующих росту и трансформации В-лимфоцитов.

Белок LMP-1 действует как онкоген, который имитирует функцию молекулы CD40 на поверхности лимфоцитов и способен связываться с различными рецепторами фактора некроза опухоли, что приводит к активации ядерных факторов kB и c-jun и многих других. молекулы клеточной адгезии; таким образом, EBV увеличивает способность продукции цитокинов и генерирует мощный сигнал клеточной пролиферации. Кроме того, белок LMP-2 EBV, который предотвращает реактивацию EBV из латентной стадии, блокируя фосфорилирование тирозинкиназ, гарантирует персистенцию достаточной популяции инфицированных клеток для обеспечения выживания вируса. РНК EBER 1 и 2 EBV, которые не кодируют белки и поэтому не могут транскрибироваться, играют важную роль в онкогенезе и устойчивости инфицированных клеток к запрограммированной клеточной гибели и апоптозу. Гены EBER транскрибируются вирусной РНК-полимеразой и являются наиболее распространенными молекулами EBV в лимфоме Беркитта и других латентно инфицированных клетках. Функционально РНК типа EBER действуют как факторы транскрипции интерлейкина-10, который, возможно, является наиболее важным из существующих аутокринных факторов роста при лимфоме Беркитта.

В определенное время или только у определенных пациентов с самого начала вирус может вступать в литическую фазу или продуктивную инфекцию, что приводит к образованию большого количества инфекционных вирионов. Для этого требуется, чтобы геном вируса перешел от кольцевого к линейному с ранней активацией многих генов, включая саму вирусную ДНК-полимеразу.

Первичные EBV-инфекции обычно возникают в детском возрасте и протекают бессимптомно или вызывают легкие неспецифические симптомы. Напротив, инфекции подростков и взрослых довольно часто вызывают инфекционный мононуклеоз, который иногда может вызывать серьезные осложнения, такие как гемолитическая анемия, тромбоцитопения, миокардит, гепатит, разрыв селезенки или неврологические осложнения, такие как синдром Гийена-Барре или энцефалит. В этих случаях вирус передается через слюну и первоначально поражает эпителиальные клетки ротоглотки, где он реплицируется, пока не заразит В-лимфоциты. Кроме того, спящие инфицированные В-лимфоциты распространяются по всем лимфопоэтическим органам, являющимся источником постоянного размножения вируса. Даже если в норме инфекция контролируется цитотоксическими Т-клетками,

Зонд, меченный дигоксигенином, включенный в этот набор, представляет собой смесь 5 олигонуклеотидов РНК, комплементарных EBER 1 и 2 типа EBV, и был создан для обнаружения присутствия инфицированных EBV клеток в латентной стадии. Однако его использование также дает сигналы гибридизации тканей с литическими инфекциями EBV.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

EBV напрямую связан с различными видами рака человека эпителиального, мезенхимального и особенно лимфоидного происхождения, внутри которых можно идентифицировать клетки. Классическими примерами родственных лимфоидных злокачественных новообразований, во многих из которых определение РНК EBER1 EBV является диагностическим, являются классический тип болезни Ходжкина, эндемический тип лимфомы Беркитта, плазмобластная лимфома, некоторые NK/Т-клеточные лимфомы и Т-лимфопролиферативные заболевания, которые проявляются у пациентов с трансплантацией и у пациентов с ослабленным иммунитетом, таких как инфицированные вирусом ВИЧ.

Эпителиальное новообразование

- Назофарингеальная карцинома
- Рак желудка
- Медуллярный рак поджелудочной железы
- Лимфоэпителиальные карциномы (слюнные железы, вилочковая железа, легкие, грудь и др.)

Мезенхимальное новообразование

- Фолликулярная дендритно-клеточная саркома
- Лейомиомы/лейомиосаркомы у пациентов с ослабленным иммунитетом

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лимфомы

- Лимфома Ходжкина классический тип
- Эндемическая лимфома Беркитта
- Лимфоматоидный гранулематоз
- Пиоторакс-ассоциированная лимфома
- Первичная выпотная лимфома
- Периферическая лимфома назального типа NK/T
- Некоторые диффузные крупноклеточные B-клеточные лимфомы
- B-клеточная лимфома, богатая T-клетками
- Ангиоиммунобластная T-клеточная лимфома

Лимфопролиферативные заболевания у пациентов с ослабленным иммунитетом

- Ассоциируется с первичным иммунодефицитом
- Связанные с ВИЧ-инфекцией
- Посттрансплантационные лимфомы
- Метотрексат-индуцированные лимфомы
- Крупноклеточная B-клеточная лимфома пожилых людей

ПАТТЕРН И КОНТРОЛЬ

Паттерн: Ядерный
Положительный контроль: Срез ткани классической лимфомы Ходжкина или EBV-положительной карциномы носоглотки.
Отрицательный контроль: Препарат, гомологичный тестируемому образцу, инкубирован с неспецифической мРНК EBV.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Применение на замороженных тканях не оценивалось.
Набор не рекомендуется использовать в декальцинированных образцах. В образцах этого типа иногда обнаруживают неспецифическое окрашивание миелоидного ряда, обычно связанное с неэффективной блокадой эндогенной пероксидазы и/или с типичными артефактами деградации ДНК и РНК.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм монтируют на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА (гибридизация in situ)

Гибридизация in situ (ISH) позволяет обнаруживать определенные последовательности ДНК или РНК в гистологических и цитологических образцах без потери морфологических деталей. Метод ISH основан на гибридизации между специально меченой последовательностью ДНК или РНК (зонд) и последовательностью ДНК или РНК, присутствующей в образце. Если между последовательностями есть какая-либо комплементарность, происходит гибридизация, в результате которой образуется гибридный продукт. Гибриды можно легко увидеть с помощью процедуры хромогенного иммуногистохимического окрашивания (CISH), направленной на специфический маркер используемого зонда.
Методика ISH отличается высокой чувствительностью, специфичностью и простотой выполнения, а кроме того, не содержит радиоактивных продуктов. Реагенты, поставляемые в этом наборе, идеально подобраны друг к другу, поэтому набор является простым в использовании инструментом для проведения CISH.

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ:

MAD-001893QH-MP			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE-CM	5 тестов	50 мкл конц.
Вирус Эпштейна-Барр (EBER1) CISH Kit	MAD-001893HS-MP	5 тестов	--
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-1	5 тестов	1 мл пред.
MAD-001893QH			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE	20 тестов	200 мкл конц.
Вирус Эпштейна-Барр (EBER1) Зонд CISH PNA	MAD-001893HS	20 тестов	--
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-4	20 тестов	4 мл пред.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Рекомендуемая система визуализации — комплект Master Polymer Plus Detection — MAD-000237QK
- Влажная инкубационная камера
- Слайды, обработанные силаном или электрически заряженные - Слайды, обработанные IHC - 100 единиц - MAD-15-188-55/100
- Покровные стекла
- Термическая плита или духовка (37°C)
- Батарея депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол и 80% и 70% концентрации)
- Буфер ТБС -**Tween 20 - TBS Tween 20 Buffer 10X qs 1L - MAD-004077R**
- Микропипетки
- Контрастный гематоксилин - Гематоксилин - MAD-108.1000
- Оптический микроскоп

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ТКАНИ CISH EBER С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ MASTER POLYMER

Этот протокол предпочтителен для проведения CISH на срезах тканей, зафиксированных в забуференном формалине и залитых парафином.

1. Депарафинизация и регидратация

a. Инкубируйте предметные стекла с парафиновыми срезами ткани в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Депарафин:
   - Ксилол 10 мин 2x
c. Регидратация
   - Абсолютный этанол 2x 5 мин
   - Этанол 80% 5 мин
   - Этанол 70% 5 мин
   - Дистиллированная вода (10 мин)

2. Ферментативная обработка

a. Разбавьте 5 мкл концентрированного раствора протеиназы К в 2 мл буфера TBS.
b. Нанесите полученный раствор на ткань и инкубируйте 8 мин при комнатной температуре (RT).
c. Промыть 3 раза буфером TBS при комнатной температуре

3. Гибридизация

a. Нанесите 20 мкл зонда к вирусу Эпштейна-Барра (EBER) CISH PNA на ткань.
b. Поместите покровное стекло на срез.
c. Денатурация 5 минут при 80°C
d. Поместите предметное стекло во влажную камеру и инкубируйте 1 час при 37°C.

4. Обнаружение и визуализация (ручное или автоматическое)

a. Снимите покровное стекло и промойте 3 раза в TBS при комнатной температуре.
b. Нанесите 200 мкл реагента, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
c. Промыть 3 раза в TBS.
d. Нанесите 200 мкл антитела дигоксигенина (HY-A.1) на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
e. Промыть 3 раза в TBS.
f. Нанесите 200 мкл амплификатора первичных антител на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
g. Промыть 3 раза в TBS.
h. Нанесите 200 мкл Master Polymer Plus HRP на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
i. Промыть 3 раза в дистиллированной воде
j. Смешайте каплю DAB Chromogen Concentrate с 1 мл DAB Substrate Buffer и нанесите полученный раствор на ткань; инкубировать в течение 5 мин при комнатной температуре
k. Промыть 3 раза в дистиллированной воде.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Контрастное окрашивание и установка

a. Окраска контрастным гематоксилином.
b. Промывка под потоком воды.
c. Обезвоживают и очищают с возрастающими концентрациями спиртов и ксилола.
d. Установите и интерпретируйте результаты под микроскопом.

ПРОИСШЕСТВИЯ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. В противном случае свяжитесь с Vitro SA, используя контактную информацию, указанную выше.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для терапевтических целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВА

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Данливи К., Рощевски М., Уилсон В.Х. Лимфоматоидный гранулематоз и другие ассоциированные с вирусом Эпштейна-Барр лимфопролиферативные процессы. Curr Hematol Malig Rep. 2012 Сентябрь, 7 (3): 208-15
2. Два. Маэда Э., Акахане М., Кирю С., Като Н., Йошикава Т., Хаяши Н., Аоки С., Минами М., Уодзаки Х., Фукаяма М., Отомо К. Спектр заболеваний, связанных с вирусом Эпштейна-Барр: иллюстрированный обзор. Jpn J Radiol. 2009 Янв, 27 (1): 4-19
3. Три. Резк С.А., Вайс Л.М. Лимфопролиферативные заболевания, ассоциированные с вирусом Эпштейна-Барр. Хум Патол. 2007 Сен, 38 (9): 1293-304
4. Апреля. Мур Далал К., Антонеску Ч.Р., Дематтео Р.П., Маки Р.Г. EBV-ассоциированные новообразования гладкой мускулатуры: солидные опухоли, возникающие на фоне иммуносупрессии и аутоиммунных заболеваний. Саркома. 2008, 2008:859407
5. Май. АТ Дейруп. Эпителиальные и мезенхимальные новообразования, ассоциированные с вирусом Эпштейна-Барр. Хум Патол. 2008 апрель; 39 (4): 473-83
6. Июнь. Янг Л.С., Рикинсон А.Б. Вирус Эпштейна-Барр: 40 лет спустя. Нат Рев Рак. 2004 Октябрь, 4 (10): 757-68
7. Июль. Кекис П.Б., Муртин С., Кюнцли Б.М., Капплер А., Буххольц Б., Бюхлер М.В., Циммерманн А., Фрисс Х. Ассоциированная с вирусом Эпштейна-Барра лимфоэпителиальная карцинома поджелудочной железы. Поджелудочная железа. 2004 28 января (1) : 98-102
8. Август. Джин Л, Ллойд Р.В. Гибридизация in situ: методы и приложения. Джей Клин Лаб Анал. 1997, 11 (1):2-9
9. 9. Цянь Х, Ллойд Р.В. Последние разработки в методах усиления сигнала для гибридизации in situ. Диагност Мол Патол. 2003 Мар, 12 (1): 1-13

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор легких цепей иммуноглобулина лямбда CISH (с использованием технологии Zytovision)

ОПИСАНИЕ:

Этот набор содержит реагенты для выполнения ручной или автоматической методики хромогенной гибридизации in situ (CISH) на срезах тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.

Этот набор не содержит системы визуализации и достаточен для проведения 5 или 20 определений в соответствии с рекомендуемым протоколом. Наилучшие результаты были получены при использовании системы визуализации на основе Master Polymer Plus, доступной в каталоге Vitro SA.

Характеристики: Общий артикул / Характеристики для этого комплекта:

MAD-001894QH-MP	**5 тестов**
MAD-001894QH	**20 тестов**

Этот артикул представлен в виде упаковки в капельнице из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если пользователь хочет другие форматы (артикулы / разные объемы), необходимо связаться с поставщиком.

Назначение IVD: Диагностика in vitro у людей

Условия хранения: холодильник от 2 до 8 ° C.

Гарантия: После вскрытия контейнера реагент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его работоспособность, учитывая, что гарантия на продукт больше не действует.

Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для работы с Lab Vision Autostainer или для ручного окрашивания.

Предупреждения и меры предосторожности: 1) Изделие может эксплуатироваться только обученными пользователями и уполномоченными лабораториями.

2) Обратите внимание, что окончательную ответственность за оптимизацию и интерпретацию методики хромогенной гибридизации несут врач и лаборанты, использующие набор. Кроме того, этот набор реагентов является лишь полезным инструментом для интерпретации морфологических данных каждого случая в сочетании с другими соответствующими диагностическими тестами и клиническими данными пациента.

3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и при смешивании с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума при использовании в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. Однако при работе с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) использование перчаток и средств защиты, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, и строгое соблюдение лабораторией существующих в ней общих правил техники безопасности; б) Не храните реагенты в металлической упаковке и не используйте для работы с ними металлические инструменты.

с) Хранить отходы для утилизации в соответствующих контейнерах, регулируемых в соответствии с действующими нормами в каждой лаборатории.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Молекулы иммуноглобулинов (Ig) состоят из двух пар полипептидных цепей, двух тяжелых (IgH 50-70 кД) и двух легких цепей (IgL 23 кД), причем каждая из легких цепей содержит два последовательных домена: первый константный домен и второй вариабельный домен. Легкие цепи ковалентно связаны с каждой соответствующей тяжелой цепью и собираются посредством соматической перестройки сегмента V гена гипервариабельной области.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(D) J. Этот процесс происходит на ранних стадиях созревания B-лимфоцитов, так что сначала (на стадии про-B) происходит перестройка цепи IgH, чтобы определить тип иммуноглобулина, который будет секретировать каждая клетка, а затем происходит перестройка цепи IgL.

У человека есть два изотипа IgL: каппа (κ), кодируемый геном, расположенным на второй хромосоме, и лямбда (λ) с кодирующим геном, расположенным на хромосоме 22. Каждый из B-лимфоцитов продуцирует иммуноглобулины тяжелой цепи (IgG, IgM, IgA, IgD или IgE) и легкой цепи иммуноглобулины κ (IgLκ) или же(λIgL λ) , но никогда оба одновременно. В нормальных условиях 60% B-лимфоцитов продуцируют иммуноглобулины κ легкой цепи, а остальные представлены λ цепочкой. Следовательно, во всех реактивных лимфоидных пролиферациях распознается смешанная популяция позитивных κ и λ клеточных цепей, что подтверждается поликлональной экспрессией.

Как и все злокачественные неоплазии, B-клеточные лимфомы представляют собой клональные опухоли, происходящие из трансформированной клетки; следовательно, они способны продуцировать только один тип легких цепей иммуноглобулинов, известный как моноклональная экспрессия. Поэтому определение взаимосвязи между двумя легкими цепями иммуноглобулинов в клеточной популяции представляет собой важный инструмент для установления клональности в B-клеточных лимфомах и неопластических или реактивных дискразиях плазматических клеток.

Этот зонд предназначен для обнаружения мРНК легких цепей лямбда (λ) с помощью методов хромогенной гибридизации in situ (CISH) в тканях или клетках, фиксированных в 10% забуференном формалине и залитых парафином.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ:

Определение относительного соотношения двух существующих легких цепей иммуноглобулинов с помощью методов хромогенной гибридизации in situ подходит для выявления клональности B-клеточных лимфопролиферативных заболеваний, обеспечивая существенную поддержку для диагностики лимфомы по сравнению с любой лимфоидной гиперплазией или другим реактивным лимфаденитом. В том же ряду он имеет диагностическое значение при дискразии плазматических клеток и лейкемии, миеломе и плазмоцитоме.

ПАТТЕРН И КОНТРОЛЬ

Паттерн: Цитоплазма
Положительный контроль: Срез ткани миндалины.
Отрицательный контроль: Препарат, гомологичный тестируемому образцу, инкубирован с неспецифической мРНК для легких цепей лямбда.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Использование замороженных тканей не оценивалось.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм наносят на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА (гибридизация in situ)

Гибридизация in situ (ISH) позволяет обнаруживать определенные последовательности ДНК или РНК в гистологических и цитологических образцах без потери морфологических деталей. Метод ISH основан на гибридизации между специально меченой последовательностью ДНК или РНК (зонд) и последовательностью ДНК или РНК, присутствующей в образце. Если между последовательностями есть какая-либо комплементарность, происходит гибридизация, в результате которой образуется гибридный продукт. Гибриды можно легко увидеть с помощью процедуры хромогенного иммуногистохимического окрашивания (CISH), направленной на специфический маркер используемого зонда.
Методика ISH отличается высокой чувствительностью, специфичностью и простотой выполнения, а кроме того, не содержит радиоактивных продуктов. Реагенты, поставляемые в этом наборе, идеально подобраны друг к другу, поэтому набор является простым в использовании инструментом для проведения CISH.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ:

MAD-001894QH-MP			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE-CM	5 тестов	50 мкл конц.
Меченый дигоксигенином Ig-лямбда-зонд человека	MAD-001894HS-MP	5 тестов	50 мкл
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-4	5 тестов	4 мл пред.
MAD-001894QH			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE	20 тестов	200 мкл конц.
Меченый дигоксигенином Ig-лямбда-зонд человека	MAD-001894HS	20 тестов	200 мкл
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-4	20 тестов	4 мл пред.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Рекомендуемая система визуализации — комплект Master Polymer Plus Detection — MAD-000237QK
- Влажная инкубационная камера
- Слайды, обработанные силаном или электрически заряженные - Слайды, обработанные IHC - 100 единиц - MAD-15-188-55/100
- Покровные стекла
- Термическая плита или духовка (37°C)
- Батарея депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол и 80% и 70% концентрации)
- Буфер ТБС -**Tween 20 - TBS Tween 20 Buffer 10X qs 1L - MAD-004077R**
- Микропипетки
- Контрастный гематоксилин - Гематоксилин - MAD-108.1000
- Оптический микроскоп

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ЛЕГКОЙ ЦЕПИ CISH LABDA ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБНАРУЖЕНИЯ MASTER

Этот протокол предпочтителен для проведения CISH на срезах тканей, зафиксированных в забуференном формалине и залитых парафином.

1. Депарафинизация и регидратация

a. Инкубируйте предметные стекла с парафиновыми срезами ткани в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Депарафин:
- Ксилол 10 мин 2x

c. Регидратация
- Абсолютный этанол 2x 5 мин
- Этанол 80% 5 мин
- Этанол 70% 5 мин
- Дистиллированная вода (10 мин)

2. Ферментативная обработка

a. Разбавьте 5 мкл концентрированного раствора протеиназы К в 2 мл буфера TBS.
b. Нанесите полученный раствор на ткань и инкубируйте 8 мин при комнатной температуре (RT).
c. Промыть 3 раза буфером TBS при комнатной температуре

3. Гибридизация

a. Нанесите 10 мкл меченого дигоксигенином человеческого Ig-лямбда-зонда на ткань.
b. Поместите покровное стекло на срез.
c. Денатурация 5 минут при 80°C
d. Поместите предметное стекло во влажную камеру и инкубируйте 1 час при 55°C.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Обнаружение и визуализация (ручное или автоматическое)

a. Снимите покровное стекло и промойте 3 раза в TBS при комнатной температуре.
b. Нанесите 200 мкл реагента, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
c. Промыть 3 раза в TBS.
d. Нанесите 200 мкл антитела дигоксигенина (HY-A.1) на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
e. Промыть 3 раза в TBS.
f. Нанесите 200 мкл амплификатора первичных антител на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
g. Промыть 3 раза в TBS.
h. Нанесите 200 мкл Master Polymer Plus HRP на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
i. Промыть 3 раза в дистиллированной воде
j. Смешайте каплю DAB Chromogen Concentrate с 1 мл раствора DAB Substrate Buffer и нанесите полученный раствор на ткань; инкубировать в течение 5 мин при комнатной температуре
k. Промыть 3 раза в дистиллированной воде.

5. Контрастное окрашивание и установка

a. Окраска контрастным гематоксилином.
b. Промывка в потоке воды.
c. Обезвоживают и очищают с возрастающими концентрациями спиртов и ксилола.
d. Установите и интерпретируйте результаты под микроскопом.

ПРОИСШЕСТВИЯ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. В противном случае свяжитесь с Vitro SA, используя контактную информацию, указанную выше.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВОВ

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Стольберг А., Аман П., Риделл Б., Мостад П., Кубиста М. Метод количественной ПЦР в реальном времени для обнаружения моноклональности В-лимфоцитов путем сравнения и Экспрессия легкой цепи иммуноглобулина Clin Chem. 2003 Январь; 49 (1): 51-9.
2. Леви Р., Варнке Р., Дорфман Р.Ф., Хаймович Дж. Моноклональность В-клеточных лимфом человека. J Exp Med 1977; 154:1014-1028.
3. Маршалл-Тейлор К.Э., Картун Р.В., Мандич Д., ДиДжузеппе Дж.А. Иммуногистохимическое определение экспрессии легкой цепи иммуноглобулина в В-клеточных неходжкинских лимфомах с использованием фиксированных формалином тканей, залитых парафином, и метода извлечения эпитопов, индуцированного нагреванием. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2002; 10:258-262.
4. Leers MP, Theunissen PH, Ramaekers FC, Schutte B, Nap M. Оценка клональности лимфопролиферативных заболеваний с помощью многопараметрической проточной цитометрии тканей, залитых парафином: дополнительный диагностический инструмент при хирургической патологии. Хум Патол. 2000;31:422-7.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор иммуноглобулинов каппа легких цепей CISH (с использованием технологии ZytoVision)

ОПИСАНИЕ:

Этот набор содержит реагенты для выполнения ручной или автоматической методики хромогенной гибридизации in situ (CISH) на срезах тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.
Этот набор не содержит системы визуализации и достаточен для проведения 5 или 20 определений в соответствии с рекомендуемым протоколом. Наилучшие результаты были получены при использовании системы визуализации на основе Master Polymer Plus, доступной в каталоге Vitro SA.

Характеристики : Общий артикул / Характеристики для этого комплекта:

MAD-001895QH-MP	**5 тестов**
MAD-001895QH	**20 тестов**

Этот артикул представлен в виде упаковки с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если пользователь хочет другие форматы (артикулы / разные объемы), необходимо связаться с поставщиком.

Назначение IVD: Диагностика in vitro у людей

Условия хранения : холодильник от 2 до 8 ° C.

Гарантия : После вскрытия контейнера реагент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его работоспособность, учитывая, что гарантия на продукт больше не действует.

Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для работы с Lab Vision Autostainer или для ручного окрашивания.

Предупреждения и меры предосторожности: 1) Изделие может эксплуатироваться только обученными пользователями и уполномоченными лабораториями.

2) Обратите внимание, что окончательную ответственность за оптимизацию и интерпретацию методики хромогенной гибридизации несут лечащий врач и техники, использующие набор. Кроме того, этот набор реагентов является лишь полезным инструментом для интерпретации морфологических данных каждого случая в сочетании с другими соответствующими диагностическими тестами и клиническими данными пациента.

3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и при смешивании с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума при использовании в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. Однако при работе с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) использование перчаток и средств защиты, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, и строгое соблюдение лабораторией существующих в ней общих правил техники безопасности; б) Не храните реагенты в металлической упаковке и не используйте для работы с ними металлические инструменты.

с) Хранить отходы для утилизации в соответствующих контейнерах, регулируемых в соответствии с действующими нормами в каждой лаборатории.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Молекулы иммуноглобулинов (Ig) состоят из двух пар полипептидных цепей, двух тяжелых (IgH 50-70 кД) и двух легких цепей (IgL 23 кД), причем каждая из легких цепей содержит два последовательных домена: первый константный домен и второй вариабельный домен. Легкие цепи ковалентно связаны с каждым соответствующим участком

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тяжелой цепи и собираются посредством соматической перестройки сегмента V гена гипервариабельной области. (D) J. Этот процесс происходит на ранних стадиях созревания В-лимфоцитов, так что сначала (на стадии про-В) происходит перестройка цепи IgH, чтобы определить тип иммуноглобулина, который будет секретировать каждая клетка, а затем происходит перестройка цепи IgL.

У человека есть два изотипа IgL: каппа (κ), кодируемый геном, расположенным на второй хромосоме, и лямбда (λ) с кодирующим геном, расположенным на хромосоме 22. Каждый из В-лимфоцитов продуцирует иммуноглобулины тяжелой цепи (IgG, IgM, IgA, IgD или IgE) и легкой цепи иммуноглобулины κ (IgLκ) или же (λIgL λ), но никогда оба одновременно. В нормальных условиях 60% В-лимфоцитов продуцируют иммуноглобулины κ легкой цепи, а остальные представлены λ цепочкой. Следовательно, во всех реактивных лимфоидных пролиферациях распознается смешанная популяция позитивных κ и λ клеточных цепей, что подтверждается поликлональной экспрессией.

Как и все злокачественные неоплазии, В-клеточные лимфомы представляют собой клональные опухоли, происходящие из трансформированной клетки; следовательно, они способны продуцировать только один тип легких цепей иммуноглобулинов, известный как моноклональная экспрессия. Поэтому определение взаимосвязи между двумя легкими цепями иммуноглобулинов в клеточной популяции представляет собой важный инструмент для установления клональности в В-клеточных лимфомах и неопластических или реактивных дискразиях плазматических клеток.

Этот зонд предназначен для обнаружения мРНК легких цепей каппа (κ) с помощью методов хромогенной гибридизации in situ (CISH) в тканях или клетках, фиксированных в 10% забуференном формалине и залитых парафином.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ:

Определение относительного соотношения двух существующих легких цепей иммуноглобулинов с помощью методов хромогенной гибридизации in situ подходит для выявления клональности В-клеточных лимфопролиферативных заболеваний, обеспечивая существенную поддержку для диагностики лимфомы по сравнению с любой лимфоидной гиперплазией или другим реактивным лимфаденитом. В том же ряду он имеет диагностическое значение при дискразии плазматических клеток и лейкемии, миеломе и плазмоцитоме.

ПАТТЕРН И КОНТРОЛЬ

Паттерн: Цитоплазма
Положительный контроль: Срез ткани миндалины.
Отрицательный контроль: Препарат, гомологичный тестируемому образцу, инкубирован с неспецифической мРНК для легких каппа-цепей.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Использование замороженных тканей не оценивалось.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм наносят на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА (гибридизация in situ)

Гибридизация in situ (ISH) позволяет обнаруживать определенные последовательности ДНК или РНК в гистологических и цитологических образцах без потери морфологических деталей. Техника ISH основана на гибридизации между специально меченой последовательностью ДНК или РНК (зонд) и последовательностью ДНК или РНК, присутствующей в образце. Если между последовательностями есть какая-либо комплементарность, происходит гибридизация, в результате которой образуется гибридный продукт. Гибриды можно легко увидеть с помощью процедуры хромогенного иммуногистохимического окрашивания (CISH), направленной на специфический маркер используемого зонда.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методика ISH отличается высокой чувствительностью, специфичностью и простотой выполнения, а кроме того, не содержит радиоактивных продуктов. Реагенты, поставляемые в этом наборе, идеально подобраны друг к другу, поэтому набор является простым в использовании инструментом для проведения CISH.

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ:

MAD-001895QH-MP			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE-CM	5 тестов	50 мкл конц.
Меченый дигоксигенином Ig-каппа-зонд человека	MAD-001895HS-MP	5 тестов	50 мкл
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-4	5 тестов	4 мл пред.
MAD-001895QH			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE	20 тестов	200 мкл конц.
Меченый дигоксигенином Ig-каппа-зонд человека	MAD-001895HS	20 тестов	200 мкл
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-4	20 тестов	4 мл пред.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Рекомендуемая система визуализации — комплект Master Polymer Plus Detection — MAD-000237QK
- Влажная инкубационная камера
- Предметные стекла, обработанные силаном или электрически заряженные - MAD-15-188-55/100
- Покровные стекла
- Термическая плита или духовка (37°C)
- Батарея депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол и 80% и 70% концентрации)
- Буфер TBS — MAD-004077R
- Микропипетки
- Контрастный гематоксилин - MAD-108.1000
- Оптический микроскоп

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ЛЕГКОЙ ЦЕПИ CISH КАППА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБНАРУЖЕНИЯ MASTER

Этот протокол предпочтителен для проведения CISH на срезах тканей, зафиксированных в забуференном формалине и залитых парафином.

1. Депарафинизация и регидратация

a. Инкубируйте предметные стекла с парафиновыми срезами ткани в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Депарафин:
   - Ксилол 10 мин 2x
c. Регидратация
   - Абсолютный этанол 2x 5 мин
   - Этанол 80% 5 мин
   - Этанол 70% 5 мин
   - Дистиллированная вода (10 мин)

2. Ферментативная обработка

a. Разбавьте 5 мкл концентрированного раствора протеиназы К в 2 мл буфера TBS.
b. Нанесите полученный раствор на ткань и инкубируйте 8 мин при комнатной температуре (RT).
c. Промыть 3 раза буфером TBS при комнатной температуре

3. Гибридизация

a. Нанесите 10 мкл меченого дигоксигенином человеческого Ig-каппа-зонда на ткань.
b. Поместите покровное стекло на срез.
a. Денатурация 5 минут при 80°C
c. Поместите предметное стекло во влажную камеру и инкубируйте 1 час при 55°C.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Обнаружение и визуализация (ручное или автоматическое)

a. Снимите покровное стекло и промойте 3 раза в TBS при комнатной температуре.
b. Нанесите 200 мкл реагента, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
c. Промыть 3 раза в TBS.
d. Нанесите 200 мкл антитела дигоксигенина (HY-A.1) на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
e. Промыть 3 раза в TBS.
f. Нанесите 200 мкл амплификатора первичных антител на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
g. Промыть 3 раза в TBS.
h. Нанесите 200 мкл Master Polymer Plus HRP на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
i. Промыть 3 раза в дистиллированной воде
j. Смешайте каплю DAB Chromogen Concentrate с 1 мл DAB Substrate Buffer и нанесите полученный раствор на ткань; инкубировать в течение 5 мин при комнатной температуре
k. Промыть 3 раза в дистиллированной воде.

5. Контрастное окрашивание и установка

a. Окраска контрастным гематоксилином.
b. Промывка в потоке воды.
c. Обезвоживают и очищают с возрастающими концентрациями спиртов и ксилола.
d. Установите и интерпретируйте результаты под микроскопом.

ПРОИСШЕСТВИЯ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. В противном случае свяжитесь с Vitro SA, используя контактную информацию, указанную выше.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВОВ

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Стольберг А., Аман П., Риделл Б., Мостад П., Кубиста М. Метод количественной ПЦР в реальном времени для обнаружения моноклональности B-лимфоцитов путем сравнения κ и λ Экспрессия легкой цепи иммуноглобулина Clin Chem. 2003 Январь; 49 (1): 51-9.
2. Леви Р., Варнке Р., Дорфман Р.Ф., Хаймович Дж. Моноклональность B-клеточных лимфом человека. J Exp Med 1977; 154:1014-1028.
3. Маршалл-Тейлор К.Э., Картун Р.В., Мандич Д., ДиДжузеппе Дж.А. Иммуногистохимическое определение экспрессии легкой цепи иммуноглобулина в B-клеточных неходжкинских лимфомах с использованием фиксированных формалином тканей, залитых парафином, и метода извлечения эпитопов, индуцированного нагреванием. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2002; 10:258-262.
4. Leers MP, Theunissen PH, Ramaekers FC, Schutte B, Nap M. Оценка клональности лимфопролиферативных заболеваний с помощью многопараметрической проточной цитометрии тканей, залитых парафином: дополнительный диагностический инструмент при хирургической патологии. Хум Патол. 2000;31:422-7.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор для обнаружения вируса Эпштейна-Барр (EBER) CISH (включая систему обнаружения)

ОПИСАНИЕ

Этот набор содержит реагенты для выполнения ручной или автоматической методики хромогенной гибридизации in situ (CISH) на срезах тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.

Этот набор содержит систему визуализации на основе системы обнаружения Master Polymer Plus HRP и достаточен для выполнения 20 определений в соответствии с рекомендуемым протоколом.

Характеристики: Общий артикул / Характеристики для этого комплекта:

MAD-001897QK 20 тестов

Этот артикул представляет собой упаковка с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если пользователь хочет другие форматы (артикуы / разные объемы), необходимо связаться с поставщиком.

Назначение: Диагностика in vitro у людей

Условия хранения: холодильник от 2 до 8 ° C.

Гарантия: После вскрытия реагент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его работоспособность, учитывая, что гарантия на продукт больше не действует.

Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для работы с Lab Vision Autostainer 480 и 780.

Предупреждения и меры предосторожности: 1) Изделие может эксплуатироваться только обученными пользователями и уполномоченными лабораториями.

2) Обратите внимание, что окончательную ответственность за оптимизацию и интерпретацию методики хромогенной гибридизации несут врач и лаборанты, использующие набор. Кроме того, этот набор реагентов является лишь полезным инструментом для интерпретации морфологических данных каждого случая в сочетании с другими соответствующими диагностическими тестами и клиническими данными пациента.

3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и при смешивании с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума при использовании в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. Однако при работе с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) использование перчаток и средств защиты, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, и строгое соблюдение лабораторией существующих в ней общих правил техники безопасности; б) Не храните реагенты в металлической упаковке и не используйте для работы с ними металлические инструменты.

с) Хранить отходы для утилизации в соответствующих контейнерах, регулируемых в соответствии с действующими нормами в каждой лаборатории.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вирус Эпштейна-Барра (EBV), также называемый вирусом герпеса человека типа 4, который был обнаружен Эпштейном, Ахонгом и Барром в 1964 году в культурах клеток лимфомы Беркитта, представляет собой вирус семейства герпесов диаметром 120-180 нм, состоящий из двухцепочечная ДНК длиной 192 000 п.н., содержащая 85 генов. Это один из вирусов с наибольшей инфекционной способностью у людей, который после инкорпорации сохраняется на протяжении всей жизни человека с распространенностью 90% среди взрослых. Структурно вирусный геном содержится в нуклеокапсиде, который, в свою очередь, окружен белковой оболочкой, содержащей липидный компонент и гликопротеин gp350.

Как и другие вирусы герпеса, EBV поражает клетки, которые активно не делятся, в данном случае покоящиеся зрелые B-лимфоциты. Для этого gp350 инициирует адгезию к поверхности клетки-хозяина, связываясь с

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

молекулой CR2 (CD21), которая способствует активации гликопротеина gp42, который вместе с HLA класса II и белками gp25 и gp85 вируса образует комплекс, который используется для проникновения на В-лимфоциты. Как только вирус попадает в клетку, вирусный капсид растворяется, и вирусный геном транспортируется в ядро, где он встраивается под действием ДНК-полимеразы собственных клеток-хозяев.

Попав в ядро клетки-хозяина (обычно В-клетки памяти), вирус вступает в латентный период, в течение которого новые вирионы не образуются, и экспрессирует лишь ограниченное число своих генов (около 11), кодирующих различные молекулы. Среди них два типа матричных некодирующих РНК, шесть ядерных белков и два мембранных белка. Эта замечательная экспрессия поверхностного белка затрудняет распознавание инфицированных клеток цитотоксическими Т-клетками.

Ядерный антиген EBV (EBNA) 1 представляет собой белок, который позволяет вирусу оставаться внутри В-клетки в виде кольцевой эписомы ДНК. Напротив, антиген EBNA 2 регулирует экспрессию латентных мембранных белков (LMP) 1 и 2 EBV, а также белков, способствующих росту и трансформации В-лимфоцитов.

Белок LMP-1 действует как онкоген, который имитирует функцию молекулы CD40 на поверхности лимфоцитов и способен связываться с различными рецепторами фактора некроза опухоли, что приводит к активации ядерных факторов kB и c-jun и многих других. молекулы клеточной адгезии; таким образом, EBV увеличивает способность продукции цитокинов и генерирует мощный сигнал клеточной пролиферации. Кроме того, белок LMP-2 EBV, который предотвращает реактивацию EBV из латентной стадии, блокируя фосфорилирование тирозинкиназ, гарантирует персистенцию достаточной популяции инфицированных клеток для обеспечения выживания вируса. РНК EBER 1 и 2 EBV, которые не кодируют белки и поэтому не могут транскрибироваться, играют важную роль в онкогенезе и устойчивости инфицированных клеток к запрограммированной клеточной гибели и апоптозу. Гены EBER транскрибируются вирусной РНК-полимеразой и являются наиболее распространенными молекулами EBV в лимфоме Беркитта и других латентно инфицированных клетках. Функционально РНК типа EBER действуют как факторы транскрипции интерлейкина-10, который, возможно, является наиболее важным из существующих аутокринных факторов роста при лимфоме Беркитта.

В определенное время или только у определенных пациентов с самого начала вирус может вступать в литическую фазу или продуктивную инфекцию, что приводит к образованию большого количества инфекционных вирионов. Для этого требуется, чтобы геном вируса перешел от кольцевого к линейному с ранней активацией многих генов, включая саму вирусную ДНК-полимеразу.

Первичные EBV-инфекции обычно возникают в детском возрасте и протекают бессимптомно или вызывают легкие неспецифические симптомы. Напротив, инфекции подростков и взрослых довольно часто вызывают инфекционный мононуклеоз, который иногда может вызывать серьезные осложнения, такие как гемолитическая анемия, тромбоцитопения, миокардит, гепатит, разрыв селезенки или неврологические осложнения, такие как синдром Гийена-Барре или энцефалит. В этих случаях вирус передается через слюну и первоначально поражает эпителиальные клетки ротоглотки, где он реплицируется, пока не заразит В-лимфоциты. Кроме того, спящие инфицированные В-лимфоциты распространяются по всем лимфопоэтическим органам, которые являются источником постоянного размножения вируса. Даже если в норме инфекция контролируется цитотоксическими Т-клетками,

Зонд, меченный дигоксигенином, включенный в этот набор, представляет собой смесь 5 олигонуклеотидов РНК, комплементарных EBER 1 и 2 типа EBV, и был создан для обнаружения присутствия инфицированных EBV клеток в латентной стадии. Однако его использование также дает сигналы гибридизации тканей с литическими инфекциями EBV.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

EBV напрямую связан с различными видами рака человека эпителиального, мезенхимального и особенно лимфоидного происхождения, внутри которых можно идентифицировать клетки. Классическими примерами родственных лимфоидных злокачественных новообразований, во многих из которых определение РНК EBER1 EBV является диагностическим, являются классический тип болезни Ходжкина, эндемический тип лимфомы Беркитта, плазмобластная лимфома, некоторые NK/T-клеточные лимфомы и Т-лимфопролиферативные заболевания, которые проявляются у пациентов с трансплантацией и у пациентов с ослабленным иммунитетом, таких как инфицированные вирусом ВИЧ.

Эпителиальное новообразование

- Назофарингеальная карцинома
- Рак желудка
- Медуллярный рак поджелудочной железы
- Лимфоэпителиальные карциномы (слюнные железы, вилочковая железа, легкие, грудь и др.)

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мезенхимальное новообразование
• Фолликулярная дендритно-клеточная саркома
• Лейомиомы/лейомиосаркомы у пациентов с ослабленным иммунитетом
лимфомы
• Лимфома Ходжкина классический тип
• Эндемическая лимфома Беркитта
• Лимфоматоидный гранулематоз
• Пиоторакс-ассоциированная лимфома
• Первичная выпотная лимфома
• Периферическая лимфома назального типа NK/T
• Некоторые диффузные крупноклеточные B-клеточные лимфомы
• B-клеточная лимфома, богатая T-клетками
• Ангиоиммунобластная T-клеточная лимфома
Лимфопролиферативные заболевания у пациентов с ослабленным иммунитетом
• Ассоциируется с первичным иммунодефицитом
• Связанные с ВИЧ-инфекцией
• Посттрансплантационные лимфомы
• Метотрексат-индуцированные лимфомы
• Крупноклеточная B-клеточная лимфома пожилых людей

ПАТТЕРН И КОНТРОЛЬ

Паттерн: Ядерный
Положительный контроль: Срез ткани классической лимфомы Ходжкина или EBV-положительной карциномы носоглотки. Отрицательный контроль: Гомологичный препарат тестируемому образцу, инкубированный с неспецифической мРНК EBV.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Применение на замороженных тканях не оценивалось.
Набор не рекомендуется использовать в декальцинированных образцах. В образцах этого типа иногда обнаруживают неспецифическое окрашивание миелоидного ряда, обычно связанное с неэффективной блокадой эндогенной пероксидазы и/или с типичными артефактами деградации ДНК и РНК.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм наносят на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА (гибридизация in situ)

Гибридизация in situ (ISH) позволяет обнаруживать определенные последовательности ДНК или РНК в гистологических и цитологических образцах без потери морфологических деталей. Метод ISH основан на гибридизации между специально меченой последовательностью ДНК или РНК (зонд) и последовательностью ДНК или РНК, присутствующей в образце. Если между последовательностями есть какая-либо комплементарность, происходит гибридизация, в результате которой образуется гибридный продукт. Гибриды можно легко увидеть с помощью процедуры хромогенного иммуногистохимического окрашивания (CISH), направленной на специфический маркер используемого зонда.
Методика ISH отличается высокой чувствительностью, специфичностью и простотой выполнения, а кроме того, не содержит радиоактивных продуктов. Реагенты, поставляемые в этом наборе, идеально подобраны друг к другу, поэтому набор является простым в использовании инструментом для проведения CISH.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ:

MAD-001897QK			
MAD-001893QH Вирус Эпштейна-Барр (EBER1) Набор CISH			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE	20 тестов	200 мкл конц.
Вирус Эпштейна-Барр (EBER1) Зонд CISH PNA	MAD-001893HS	20 тестов	--
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-4	20 тестов	4 мл пред.
MAD-000237QK-10 Система обнаружения Master Polymer Plus			
Реагент, блокирующий пероксидазу	MAD-021540Q-10	20 тестов	10 мл
Мастер-усилитель первичных антител	MAD-000237QK-B10	20 тестов	10 мл
Мастер Полимер Плюс HRP	MAD-000237QK-C10	20 тестов	10 мл
Буфер субстрата DAB	MAD-001812QK-A	20 тестов	15 мл
Усилитель DAB	MAD-001560Q-10	20 тестов	10 мл
Концентрат хромогена DAB	MAD-001812QK-B	20 тестов	0,5 мл

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Влажная инкубационная камера
- Предметные стекла, обработанные силаном или электрически заряженные - MAD-15-188-55/100
- Покровные стекла
- Термическая плита или духовка (37°C)
- Батарея депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол и 80% и 70% концентрации
- Буфер TBS — MAD-004077R
- Микропипетки
- Контрастный гематоксилин - MAD-108.1000
- Оптический микроскоп

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ТКАНИ CISH EBER С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ MASTER POLYMER PLUS

Этот протокол предпочтителен для проведения CISH на срезах тканей, зафиксированных в забуференномформалине и залитых парафином.

1. Депарафинизация и регидратация

a. Инкубируйте предметные стекла с парафиновыми срезами ткани в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Депарафин:
   - Ксилол 10 мин 2x
c. Регидратация
   - Абсолютный этанол 2x 5 мин
   - Этанол 80% 5 мин
   - Этанол 70% 5 мин
   - Дистиллированная вода (10 мин)

2. Ферментативная обработка

a. Разбавьте 5 мкл концентрированного раствора протеиназы К в 2 мл буфера TBS.
b. Нанесите полученный раствор на ткань и инкубируйте 8 мин при комнатной температуре (RT).
c. Промыть 3 раза буфером TBS при комнатной температуре

3. Гибридизация

a. Нанесите 20 мкл вируса Эпштейна-Барра (EBER) CISH PNA Probe на ткань.
b. Поместите покровное стекло на срез.
a. Денатурация 5 минут при 80°C
c. Поместите предметное стекло во влажную камеру и инкубируйте 1 час при 37°C.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Обнаружение и визуализация (ручное или автоматическое)

a. Снимите покровное стекло и промойте 3 раза в TBS при комнатной температуре.
b. Нанесите 200 мкл реагента, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
c. Промыть 3 раза в TBS.
d. Нанесите 200 мкл антитела дигоксигенина (HY-A.1) на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
e. Промыть 3 раза в TBS.
f. Нанесите 200 мкл амплификатора первичных антител на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
g. Промыть 3 раза в TBS.
h. Нанесите 200 мкл Master Polymer Plus HRP на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
i. Промыть 3 раза в дистиллированной воде
j. Смешайте каплю DAB Chromogen Concentrate с 1 мл DAB Substrate Buffer и нанесите полученный раствор на ткань; инкубировать в течение 5 мин при комнатной температуре
k. Промыть 3 раза в дистиллированной воде.
l. Нанесите 200 мкл DAB Enhancer на ткань и инкубируйте 2 мин при комнатной температуре. (По желанию)
m. Промыть 3 раза в TBS.

5. Контрастное окрашивание и установка

a. Окраска контрастным гематоксилином.
b. Промывка в водопроводной воде.
c. Обезвожить и очистить с возрастающими концентрациями спиртов и ксилола.
d. Установите и интерпретируйте результаты под микроскопом.

ПРОИСШЕСТВИЯ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. В противном случае свяжитесь с Vitro SA, используя контактную информацию, указанную выше.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВОВ

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Данливи К., Рощевски М., Уилсон В.Х. Лимфоматоидный гранулематоз и другие ассоциированные с вирусом Эпштейна-Барр лимфопролиферативные процессы. Curr Hematol Malig Rep. 2012 Сентябрь, 7 (3): 208-15
2. Два. Маэда Э., Акахане М., Кирю С., Като Н., Йошикава Т., Хаяши Н., Аоки С., Минами М., Уодзаки Х., Фукаяма М., Отомо К. Спектр заболеваний, связанных с вирусом Эпштейна-Барр: иллюстрированный обзор. Jpn J Radiol. 2009 Янв, 27 (1): 4-19
3. Три. Резк С.А., Вайс Л.М. Лимфопролиферативные заболевания, ассоциированные с вирусом Эпштейна-Барр. Хум Патол. 2007 Сен, 38 (9): 1293-304
4. Апреля. Мур Далал К., Антонеску Ч.Р., Дематтео Р.П., Маки Р.Г. EBV-ассоциированные новообразования гладкой мускулатуры: солидные опухоли, возникающие на фоне иммуносупрессии и аутоиммунных заболеваний. Саркома. 2008, 2008:859407
5. Май. АТ Дейруп. Эпителиальные и мезенхимальные новообразования, ассоциированные с вирусом Эпштейна-Барр. Хум Патол. 2008 апрель; 39 (4): 473-83

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Июнь. Янг Л.С., Рикинсон А.Б. Вирус Эпштейна-Барр: 40 лет спустя. Нат Рев Рак. 2004 Октябрь, 4 (10): 757-68
7. Июль. Кекис П.Б., Муртин С., Кюнцли Б.М., Капплер А., Буххольц Б., Бюхлер М.В., Циммерманн А., Фрисс Х. Ассоциированная с вирусом Эпштейна-Барра лимфоэпителиальная карцинома поджелудочной железы. Поджелудочная железа. 2004 28 января (1) : 98-102
8. Август. Джин Л, Ллойд Р.В. Гибридизация in situ: методы и приложения. Джей Клин Лаб Анал. 1997, 11 (1):2-9
9. 9. Цянь Х, Ллойд Р.В. Последние разработки в методах усиления сигнала для гибридизации in situ. Диагност Мол Патол. 2003 Мар, 12 (1): 1-13

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор для обнаружения легких цепей каппа иммуноглобулина CISH (включая систему обнаружения) (с использованием Zytovision Tec.)

ОПИСАНИЕ

Этот набор содержит реагенты для выполнения ручной или автоматической методики хромогенной гибридизации in situ (CISH) на срезах тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.
Этот набор содержит систему визуализации на основе Master Polymer Plus и достаточен для выполнения 20 определений в соответствии с рекомендуемым протоколом.

Характеристики: Общий артикул / Характеристики для этого комплекта:

MAD-001899QK 20 тестов

Этот артикул представляет собой упаковку в капельнице из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если пользователь хочет другие форматы (артикулы / разные объемы), необходимо связаться с поставщиком.

Назначение IVD: Диагностика in vitro у людей

Условия хранения: холодильник от 2 до 8 ° C.

Гарантия: После вскрытия контейнера реагент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его работоспособность, учитывая, что гарантия на продукт больше не действует.

Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для работы с автостейнером Lab Vision Autostainer или для ручного окрашивания.

Предупреждения и меры предосторожности: 1) Работать с продуктом должны только обученные пользователи и в специальных лабораториях.

2) Имейте в виду, что окончательная ответственность за оптимизацию и интерпретацию проведенных хромогенных гибридизаций ложится на ответственного врача и лаборантов, которые используют набор, и что, таким же образом, этот набор реагентов является не чем иным, как полезным инструментом для получения результатов морфологических исследований каждого случая, которые необходимо рассматривать в сочетании с другими диагностическими тестами и соответствующими клиническими данными пациента.

3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и если он смешивается с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума, когда он используется в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. кейс. Однако при обращении с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: a) Использование перчаток и защитного оборудования, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, проводимых в лаборатории, а также строгое соблюдение общих правил техники безопасности, существующих в лаборатории; б) не храните реагенты в металлических контейнерах и не пользуйтесь подобными инструментами для работы с ними; c) Храните отходы для утилизации согласно местным законодательным требованиям в соответствующих контейнерах в соответствии с правилами, действующими в каждой лаборатории. Никогда не выбрасывайте их в канализацию.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Молекулы иммуноглобулинов (Ig) состоят из двух пар полипептидных цепей, двух тяжелых (IgH 50-70 кД) и двух легких цепей (IgL 23 кД), причем каждая из легких цепей содержит два последовательных домена: первый константный домен и второй вариабельный домен. Легкие цепи ковалентно связаны с каждой соответствующей тяжелой цепью и собираются посредством соматической перестройки

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сегмента V гена гипервариабельной области (D) J. Этот процесс происходит на ранних стадиях созревания В-лимфоцитов, так что сначала (на стадии про-В) происходит перестройка цепи IgH, что определяет тип иммуноглобулина, который будет секретировать каждая клетка, а затем (стадия pre-B) происходит перестройка цепи IgL.

У человека есть два изотипа IgL: каппа (κ), кодируемый геном, расположенным на второй хромосоме, и лямбда (λ) с кодирующим геном, расположенным на хромосоме 22. Каждый из В-лимфоцитов продуцирует иммуноглобулины тяжелой цепи (IgG, IgM, IgA, IgD или IgE) и легкой цепи иммуноглобулины κ (IgLκ) или же λ (IgLλ) , но никогда оба одновременно. В нормальных условиях 60% В-лимфоцитов продуцируют иммуноглобулины κ легкой цепи, а остальные представлены λ цепочкой. Следовательно, во всех реактивных лимфоидных пролиферациях распознается смешанная популяция позитивных κ и λ клеточных цепей, что подтверждается поликлональной экспрессией.

Как и все злокачественные неоплазии, В-клеточные лимфомы представляют собой клональные опухоли, происходящие из трансформированной клетки; следовательно, они способны продуцировать только один тип легких цепей иммуноглобулинов, известный как моноклональная экспрессия. Поэтому определение взаимосвязи между двумя легкими цепями иммуноглобулинов в клеточной популяции представляет собой важный инструмент для установления клональности в В-клеточных лимфомах и неопластических или реактивных дискразиях плазматических клеток.

Этот зонд предназначен для обнаружения мРНК легких цепей каппа (κ) с помощью методов хромогенной гибридизации in situ (CISH) в тканях или клетках, фиксированных в 10% забуференном формалине и залитых парафином.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

Определение относительного соотношения двух существующих легких цепей иммуноглобулинов с помощью методов хромогенной гибридизации in situ подходит для выявления клональности В-клеточных лимфопролиферативных заболеваний, обеспечивая существенную поддержку для диагностики лимфомы по сравнению с любой лимфоидной гиперплазией или другим реактивным лимфаденитом. В том же ряду он имеет диагностическое значение при дискразии плазматических клеток и лейкемии, миеломе и плазмоцитоме.

ПАТТЕРН И КОНТРОЛЬ

Визуализация: Цитоплазма
Положительный контроль: Срез ткани миндалины.
Отрицательный контроль: Препарат, гомологичный тестируемому образцу, инкубированному с неспецифической мРНК для легких каппа-цепей.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВА

Использование на замороженных тканях не оценивалось.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм наносят на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА (гибридизация in situ)

Гибридизация in situ (ISH) позволяет обнаруживать определенные последовательности ДНК или РНК в гистологических и цитологических образцах без потери морфологических деталей. Техника ISH основана на гибридизации между специфически меченой последовательностью ДНК или РНК (зонд) и последовательностью ДНК или РНК, присутствующей в образце. Если между последовательностями есть какая-либо комплементарность, происходит гибридизация, в результате которой образуется гибридный продукт. Гибриды можно легко увидеть с помощью процедуры хромогенного иммуногистохимического окрашивания (CISH), направленного на специфический маркер используемого зонда.

Рев.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методика ISH отличается высокой чувствительностью, специфичностью и простотой выполнения, а кроме того, не содержит радиоактивных продуктов. Реагенты, поставляемые в этом наборе, идеально подобраны друг к другу, поэтому набор является простым в использовании инструментом для проведения CISH.

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ:

MAD-001899QK			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE	20 тестов	200 мкл конц.
Меченый дигоксигенином Ig-каппа-зонд человека	MAD-001895HS	20 тестов	200 мкл
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-4	20 тестов	4 мл разб.
MAD-000237QK-10 Система обнаружения Master Polymer Plus			
Реагент, блокирующий пероксидазу	MAD-021540Q-10	20 тестов	10 мл
Мастер-усилитель первичных антител	MAD-000237QK-B10	20 тестов	10 мл
Master Polymer Plus HRP	MAD-000237QK-C10	20 тестов	10 мл
Буфер субстрата DAB	MAD-001812QK-A	20 тестов	15 мл
Усилитель DAB	MAD-001560Q-10	20 тестов	10 мл
Концентрат хромогена DAB	MAD-001812QK-B	20 тестов	0,5 мл

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Влажная инкубационная камера
- Предметные стекла, обработанные силаном или электрически заряженные - MAD-15-188-55/100
- Покровные стекла
- Термическая плита или духовка (37°C)
- Батарея депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол и 80% и 70% концентрации)
- Буфер TBS — MAD-004077R
- Микропипетки
- Контрастный гематоксилин - MAD-108.1000
- Оптический микроскоп

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ЛЕГКОЙ ЦЕПИ CISH КАППА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБНАРУЖЕНИЯ MASTER

Этот протокол предпочтителен для проведения CISH на срезах тканей, зафиксированных в забуференном формалине и залитых парафином.

1. Депарафинизация и регидратация

a. Инкубируйте предметные стекла с залитыми парафином тканями в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Депарафинизация:
   - Ксилол 2x 10 мин
c. Регидратация:
   - Абсолютный этанол 2x 5 мин
   - Этанол 80% 5 мин
   - Этанол 70% 5 мин
   - Дистиллированная вода (10 мин)

2. Ферментативная обработка

a. Разбавить **5 мкл концентрированного раствора протеиназы К (10 мг/мл) в 2 мл буфера TBS.**
b. Нанесите полученный раствор на ткань и инкубируйте 8 мин при комнатной температуре (RT).
c. Промыть 3 раза буфером TBS – Tween 20 при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Гибридизация

a. Нанесите 10 мкл меченого дигоксигенином человеческого Ig-каппа-зонда на ткань.
b. Установите покровное стекло.
c. Денатурация 5 минут при 80ºC.
d. Поместите предметное стекло во влажную камеру и инкубируйте 40 минут при 62ºC.

4. Обнаружение и визуализация (ручная или автоматическая)

a. Снимите покровное стекло и промойте 3 раза в буфере TBS – Tween 20 при комнатной температуре.
b. Нанесите 200 мкл реагента, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатнойтемпературе.
c. Промыть 3 раза в буфере TBS-Tween 20.
d. Нанесите 200 мкл дигоксигенина (HY-A.1) на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
e. Промыть 3 раза в буфере TBS-Tween 20.
f. Нанесите 200 мкл амплификатора первичных антител на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатнойтемпературе.
g. Промыть 3 раза в буфере TBS-Tween 20.
h. Нанесите 200 мкл Master Polymer Plus HRP на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
i. Промыть 3 раза в дистиллированной воде
j. Смешайте одну каплю концентрата хромогена DAB с 1 мл буфера субстрата DAB и нанесите полученныйраствор на ткань; инкубировать 7 мин при комнатной температуре
k. Промыть 3 раза в дистиллированной воде.

5. Контрастное окрашивание и заключение под покровное стекло

a. Окраска гематоксилином.
b. Промывка в проточной воде.
c. **Обезвоживание и промывка** в спиртах возрастающей концентрации и ксилоле.
d. **Установка под покровное стекло** и интерпретация результатов под микроскопом.

ПРОИСШЕСТВИЯ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. В противном случае свяжитесь с Vitro SA, используя контактную информацию, указанную выше.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАГЕНТА

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Стольберг А., Аман П., Риделл Б., Мостад П., Кубиста М. Метод количественной ПЦР в реальном времени для обнаружения моноклональности В-лимфоцитов путем сравнения и Экспрессия легкой цепи иммуноглобулина Clin Chem. 2003 Январь; 49 (1): 51-9.
2. Леви Р., Варнке Р., Дорфман Р.Ф., Хаймович Дж. Моноклональность В-клеточных лимфом человека. J Exp Med 1977; 154:1014-1028.
3. Маршалл-Тейлор К.Э., Картун Р.В., Мандич Д., ДиДжузеппе Дж.А. Иммуногистохимическое определение экспрессии легкой цепи иммуноглобулина в В-клеточных неходжкинских лимфомах с использованием фиксированных формалином,

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ткани, залитые парафином, и метод извлечения эпитопов, индуцированный нагреванием. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2002; 10:258-262.

4. Leers MP, Theunissen PH, Ramaekers FC, Schutte B, Nap M. Оценка клональности лимфопролиферативных заболеваний с помощью многопараметрической проточной цитометрии тканей, залитых парафином: дополнительный диагностический инструмент при хирургической патологии. Хум Патол. 2000;31:422-7.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по... оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор для обнаружения HER2/CEN 17 Dual CISH (технология Zytovision)

Полный набор для оценки состояния гена HER2 с помощью хромогенной гибридизации in situ

ОПИСАНИЕ:

Этот набор содержит реагенты для выполнения ручной или автоматической методики хромогенной гибридизации in situ (CISH) на срезах тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин, для определения статуса гена HER2 по отношению к центромере хромосомы 17.

Этот набор содержит все растворы в количестве, достаточном для выполнения 40 определений в соответствии с указанным протоколом.

Характеристики: Общие сведения/Характеристики для этого комплекта:

MAD-001896QK-40	**40 тестов**

Этот артикул представляет собой упаковку с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если пользователь хочет другие форматы (артикулы / разные объемы), необходимо связаться с поставщиком.

Назначение IVD: Диагностика in vitro у людей

Условия хранения: холодильник от 2 до 8 ° C.

Гарантия: После вскрытия контейнера реагент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его работоспособность, учитывая, что гарантия на продукт больше не действует.

Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для возможности работы с Lab Vision Autostainer 480 и 780.

Предупреждения и меры предосторожности: 1) Изделие может эксплуатироваться только обученными пользователями и уполномоченными лабораториями.

2) Обратите внимание, что окончательную ответственность за оптимизацию и интерпретацию методики хромогенной гибридизации несут врач и лаборанты, использующие набор. Кроме того, этот набор реагентов является лишь полезным инструментом для интерпретации морфологических данных каждого случая в сочетании с другими соответствующими диагностическими тестами и клиническими данными пациента.

3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и при смешивании с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума при использовании в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. Однако при работе с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) использование перчаток и средств защиты, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, и строгое соблюдение лабораторией существующих в ней общих правил техники безопасности; б) Не храните реагенты в металлической упаковке и не используйте металлические инструменты для обращения с ними. в) Храните отходы для утилизации в соответствующих контейнерах, регламентированных действующими нормами в каждой лаборатории.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рецептор HER2, также известный как человеческий эпидермальный фактор роста 2 neu, ERBB2 или CD340, представляет собой протоонкоген, расположенный на хромосоме 17 человека, диск 21, который кодирует трансмембранный гликопротеин (p185) с тирозинкиназной активностью. Благодаря своему взаимодействию и сходству с другими членами семейства рецепторов EGFR для эпидермального фактора роста, HER2 участвует в дифференцировке клеток во время эмбриогенеза после взаимодействия между мезенхимой-эпителием-нейроэктодермой, а также влияет на миграцию, дифференцировку и взаимодействие многочисленных клеток.

Сверхэкспрессия HER2 была продемонстрирована более чем в 20% аденокарцином различной локализации, включая легкие, матку, желудочно-кишечный и мочевой тракты, молочные железы и придатки кожи.

Рев.: 2021-01-27

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае гиперэкспрессии этого онкопротеина в молочной железе и желудке, связанной с плохим прогнозом, это связано с амплификации гена и его вторичной реакцией на трастузумаб против HER2 (герцептин), гуманизированное моноклональное антитело, способное блокировать этот рецептор роста. Подобные эффекты были получены при других злокачественных новообразованиях, таких как карциномы яичников, желудка и слюнных желез.

Поставляемый зонд содержит полинуклеотиды, меченные дигоксигенином, направленные на целевые последовательности гена HER2, и полинуклеотиды, меченные ДНП для альфа-сателлита хромосомы 17. Реакцию можно визуализировать с помощью первичных антител, которые выявляют с помощью вторичных антител, несущих фермент, конъюгированный с полимером. Таким образом, ферментативные реакции с соответствующими им субстратами приводят к образованию сильных постоянных красных и зеленых сигналов, которые можно визуализировать при световой микроскопии с использованием сухой линзы 40 или 60х.

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ПРЕИМУЩЕСТВА:

Исследования с использованием массивов ДНК, оценивающих наличие гормональных рецепторов и сверхэкспрессию гена HER2, разделили карциному молочной железы на 5 молекулярных подтипов: люминальный A (ER+, HER2-), люминальный B (ER+, HER2+), HER2-положительный (ER-, HER2 +), нормальный тип груди (ER+, PR+, HER2-) и базальноподобный (ER-, HER2-, EGFR+ или кератин 5/6+). По этим причинам оценка HER2 стала важным обследованием для определения правильного лечения рака молочной железы.

Большинство лабораторий в Северной Америке и Европе используют иммуногистохимию для определения статуса HER2, в котором результат должен быть подтвержден флуоресцентной гибридизацией in situ (FISH). Иммуногистохимическая оценка определяет экспрессию белка HER2 на клеточной поверхности, тогда как FISH определяет фактическую степень амплификации гена HER2. Однако и иммуногистохимия, и FISH имеют некоторые ограничения. Таким образом, хотя иммуногистохимия легко доступна в большинстве лабораторий, результаты могут отличаться в зависимости от методов получения и интерпретации иммуногистохимической реакции между лабораториями. FISH — это высокочувствительный и специфичный метод определения амплификации гена HER2, который, однако, дороже, чем иммуногистохимия, и требует специального и дорогого оборудования и обученного персонала, которых нет в диагностических лабораториях. Кроме того, оценка морфологии опухоли с помощью FISH не является оптимальной, поэтому трудно отличить инвазивную карциному от in situ карциномы. FISH также ограничен тем фактом, что флуоресцентный сигнал быстро исчезает при комнатной температуре, что затрудняет его сохранение для будущих эталонных препаратов.

Хромогенная гибридизация in situ (CISH) представляет собой альтернативный метод оценки состояния амплификации гена HER2 с использованием реакции на основе хромогенной пероксидазы, которую можно наблюдать в светлопольном микроскопе. Как и FISH, CISH определяет фактическую степень амплификации гена HER2. Однако, в отличие от первого, положительные сигналы можно выявить с помощью стандартного оборудования в любой лаборатории. Кроме того, одновременно можно оценить гистопатологию образца, а сигнал не исчезает и остается стабильным в течение длительного периода времени, что позволяет хранить образцы при комнатной температуре. По всем этим причинам CISH имеет больший потенциал для интеграции в обычные диагностические лаборатории, чем FISH.

Пациенты с опухолями с окрашиванием 3+ по данным иммуногистохимии или положительным HER2 FISH считаются положительными и, следовательно, подходят для лечения Герцептином, в то время как пациенты с опухолями 2+ по данным иммуногистохимии должны быть обследованы для подтверждения амплификации гена HER2 с помощью FISH или CISH. Кроме того, в соответствии с последними рекомендациями Американского общества клинической онкологии и Коллегии американских патологоанатомов, CISH также показан при карциномах молочной железы 1 степени протокового типа и гормон-рецептор-позитивных лобулярных и тубулярных карциномах, муцинозных, решетчатых, аденоидно-кистозных карциномах. и трижды отрицательные случаи, которые продемонстрировали 3+ положительных исходных иммуногистохимических результатов. Если иммуноокрашивание биопсии опухоли было отрицательным, то CISH также может быть предпочтительным для оценки образца резекции опухоли в случаях инвазивной карциномы 3 степени,

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Сигнал гибридизации CISH для одной копии гена HER2 проявляется в виде отличительной метки в виде темно-зеленой точки, а сигнал от центромерной области хромосомы 17 в виде точечного сигнала ярко-красного цвета, который можно четко различить при контрастном окрашивании фона. с гематоксилином. Обнаружение сигналов должно производиться с объективом не менее 40х.

Нельзя использовать линзы с фильтром для повышения контраста, так как это может исказить цветовой сигнал. Для ярко окрашенных сигналов желательно увеличить апертуру диафрагмы. Также убедитесь, что вы фокусируетесь вверх и вниз при выполнении основной оценки, поскольку красный и зеленый сигналы могут располагаться в разных плоскостях.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible]ригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед количественной оценкой сигнала срез ткани / клетки необходимо сканировать объективом 10x или 20x для обнаружения любой возможной внутриопухолевой гетерогенности. Если существует неоднородность, для оценки следует выбрать репрезентативную область для статуса амплификации опухоли. Для численного количественного определения сигналов следует избегать некротических областей, перекрывающихся ядер и слабой интенсивности сигнала.

В нормальных диплоидных ядрах без амплификации гена, даже в нормальных клетках или других сопутствующих клетках, в каждом ядре видны два точечных зеленого и красного сигнала с ровным контуром (см. рис. 1). Из-за митоза дополнительные сигналы можно увидеть даже в небольшом проценте неопухолевых клеток. Иногда из-за того, что сигналы могли располагаться выше или ниже плоскости среза, можно было увидеть клетки без сигнала.

При анеуплоидии хромосомы 17 (см. рис. 2) будут видны множественные дополнительные красные сигналы.

При амплификации гена HER2 (см. рис. 3) специфические зеленые сигналы гена HER2 видны в виде множества точек или небольших групп неправильной формы. В качестве эталона для зеленого сигнала следует использовать только нормальные клетки, присутствующие в одном и том же препарате. Кроме того, будут отчетливо видны красные центромерные сигналы.

В случае высокой амплификации генов в ядрах будет видно много зеленых точек или больших групп (см. рис. 4). В качестве эталона для зеленого сигнала следует использовать только нормальные клетки, присутствующие в одном и том же препарате. Красные центромерные сигналы могут накладываться друг на друга и могут быть незаметными.

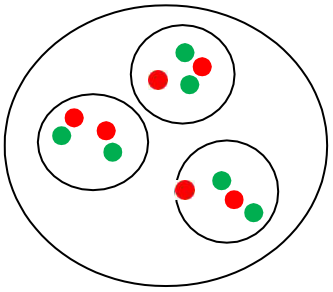


Рисунок 1. Нормальные клетки

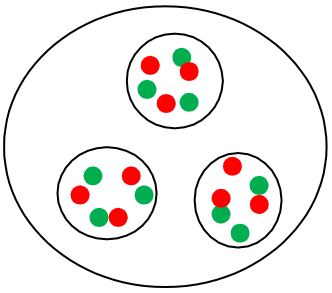


Рис.2. Хромосома 17 анеуплоидия

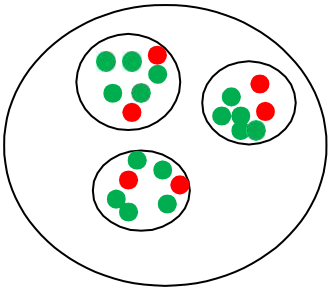


Рис.3. Низкая амплификация гена

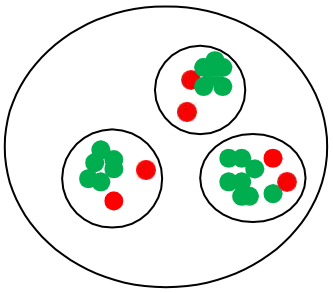


Рис.4. Высокая амплификация гена

Однако для правильной интерпретации результатов рекомендуется следовать последним руководствам по эффективной оценке для каждого типа ткани, используемым в опубликованной литературе.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Использование замороженных тканей не оценивалось.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм монтируют на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригинала документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА (гибридизация in situ)

Гибридизация in situ (ISH) позволяет обнаруживать определенные последовательности ДНК или РНК в гистологических и цитологических образцах без потери морфологических деталей. Метод ISH основан на гибридизации между специально меченой последовательностью ДНК или РНК (зонд) и последовательностью ДНК или РНК, присутствующей в образце. Если между последовательностями есть какая-либо комплементарность, происходит гибридизация, в результате которой образуется гибридный продукт. Гибриды можно легко увидеть с помощью процедуры хромогенного иммуногистохимического окрашивания (CISH), направленной на специфический маркер используемого зонда.
Методика ISH отличается высокой чувствительностью, специфичностью и простотой выполнения, а кроме того, не содержит радиоактивных продуктов. Реагенты, поставляемые в этом наборе, идеально подобраны друг к другу, поэтому набор является простым в использовании инструментом для проведения CISH.

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В НАБОР			
Буфер ЭДТА 10X pH8 (модуль PT)	MAD-004072R/D	40 тестов	1000 мл
Раствор пепсина (готовый к использованию)	MAD-024080P-4	40 тестов	6 мл
Реагент, блокирующий пероксидазу	MAD-021540Q-4	40 тестов	6 мл
HER2/CEN 17 ЗОНД	MAD-001896HS-40	40 тестов	400 h
Промывочный буфер после гибридизации (готовый к использованию)	MAD-FS0105-1	40 тестов	1000 мл
АНТИ-ЦОП/АНТИ-ДНП СМЕСЬ	MAD-001896QK-1B40	40 тестов	4 мл
HRP/AP-ПОЛИМЕР-СМЕСЬ	MAD-001896QK-2B40	40 тестов	4 мл
AP-КРАСНЫЙ ХРОМОГЕН			
AP КРАСНЫЙ РАСТВОР A	MAD-001896QK-3.1A40	40 тестов	0,4 мл
AP КРАСНЫЙ РАСТВОР B	MAD-001896QK-3.1B40	40 тестов	15 мл
HRP-ЗЕЛЕНЫЙ ХРОМОГЕН			
ЗЕЛЕНЫЙ РАСТВОР HRP A	MAD-001896QK-4.1A40	40 тестов	0,8 мл
HRP ЗЕЛЕНОЕ РАСТВОР B	MAD-001896QK-4.1B40	40 тестов	15 мл
Контрастн. гематоксилин HDH3	MAD-HDH3-4	40 тестов	5 мл

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Влажная инкубационная камера
- Покрытые силаном или электрически заряженные предметные стекла
- Покровные стекла
- Термическая плита или духовка (37°C)
- Батарея депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол и 80% и 70% концентрации
- Буфер TBS
- Микропипетки
- Оптический микроскоп

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ПРОТОКОЛ ДЛЯ CISH C-ERB-B2 НА БУФЕРИРОВАННЫХ ФОРМАЛИНОМ ФИКСИРОВАННЫХ И ПАРАФИНОВЫХ БИОПСИЯХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА VITRO SA

Этот протокол рекомендуется для выполнения CISH на срезах тканей, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.

1. Депарафинизация

a. Инкубируйте предметные стекла с парафиновыми срезами ткани в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Депарафинизация:
- Ксилол 10 мин 2x
- Абсолютный этанол 2x 5 мин

Рев.: 2021-01-27

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible]ригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Этанол 80% 5 мин
- Этанол 70% 5 мин
- Дистиллированная вода (10 мин)

2. Температурная предварительная обработка

a. Поместите предметные стекла в модуль PT с буферным раствором ЭДТА pH8 на 20 мин при 95°C или погрузите препараты в коплиновую банку с буфером ЭДТА pH8 и поместите их на водяную баню, 20 мин при 95°C.
b. Промыть 3 раза буфером TBS при комнатной температуре.
c. Высушите срезы на воздухе

3. Ферментативная обработка

a. Нанесите 100 мкл готового к использованию раствора пепсина (который перед использованием следует довести до комнатной температуры) на ткань и инкубируйте 7 мин при 37ºC.
Примечание: оптимальное время инкубации для некоторых срезов может быть короче или длиннее, в зависимости от размера, сохранности ткани и гетерогенный клеточный состав

b. Промыть 3 раза буфером TBS при КТ - Tween 20 при КТ.
c. Обезвоживают препарат в батарее спиртовых растворах:
- Этанол 70 % 3 мин
- Этанол 80% 3 мин
- Абсолютный этанол 3 мин
- Воздушно-сухие секции

4. Денатурация и гибридизация

a. Нанесите 10 мкл зонда **HER2/CEN17 CISH** на ткань.
b. Поместите покровное стекло на срез и заклейте его резиновым клеем.
c. Проведите денатурацию на горячей плите в течение 5 минут при 80ºC и продолжите инкубированием во влажной камере в течение 16 часов при 37ºC для стадии гибридизации.

5. Постгибридизационные промывки

a. Снимите покровные стекла, погрузив предметные стекла в промывочный буфер после гибридизации на 5 мин при комнатной температуре.
b. Предметные стекла промывают подогретым постгибридизационным промывочным буфером в течение 5 мин при 75°C (рекомендуется не промывать более 5-6 стекол одновременно).
c. Удерживайте слайды в растворе TBS до шагов обнаружения.

6. Обнаружение и визуализация (вручную)

a. Нанесите 100 мкл раствора, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
b. Промыть 3 раза в TBS – Tween 20.
c. Нанесите 100 мкл коктейля вторичных антител и инкубируйте 20 мин при комнатной температуре.
d. Промыть 3 раза в TBS – Tween 20.
e. Нанесите 100 мкл смеси полимеров и инкубируйте 20 мин при комнатной температуре.
f. Промыть 3 раза в TBS – Tween 20.
g. Нанесите 100 мкл красного хромогена и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре. (конечный раствор готовят путем смешивания 1000 мкл субстратного буфера с 20 мкл красного хромогена (одна капля)).
h. Промыть 3 раза дистиллированной водой
i. Нанесите 100 мкл зеленого хромогена и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре. (конечный раствор готовят путем смешивания 1000 мкл субстратного буфера с 40 мкл зеленого хромогена (две капли)).
j. Промыть 3 раза дистиллированной водой

7. Контрастное окрашивание и установка

a. Окрашивать с **100 мкл контрастного раствора гематоксилина в течение 30 сек.**

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible]ригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. **Промывка** в водопроводной воде в течение 5 мин.
c. **Обезвожить и очистить** с возрастающими концентрациями спиртов (30сек) и ксилола (30сек).
d. **Установить** и интерпретировать результаты под микроскопом.

ОШИБКИ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. Если нет, пожалуйста, свяжитесь с Vitro SA, используя свою контактную информацию, как указано выше.

ПРОИСШЕСТВИЯ	ПРИЧИНЫ	МЕРЫ
Плохая морфология	Избыток ферментативной обработки (полости в тканях или «призрачный» вид)	Сокращение времени инкубации с пепсином
Нет или слабые сигналы интенсивности	Неправильная фиксация	Оптимизировать время фиксации; проверить качество фиксирующего раствора и его совместимость с методикой ISH.
	Избыточное или недостаточное ферментативное расщепление	Оптимизация времени для ферментативной обработки
	Неподходящая температура для денатурализации и/или гибридизации постгибридизационного раствора или зонда	Проверьте и при необходимости отрегулируйте температуру
	Короткая гибридизация	Гибридизируйте не менее 12 часов и продлите время, если необходимо
	Короткая инкубация с кромогеном	Продлить время инкубации
	Раствор хромогена, приготовленный для раннего	Приготовьте раствор хромогена перед его использованием.
	Сильное контрастное окрашивание	Сокращение времени инкубации с дегематоксилином
	Неправильно приготовленные растворы хромогена	Пересмотрите используемые количества и придерживайтесь рекомендаций
Слабые красные сигналы	Красный раствор хромогена подвергся воздействию прямого света.	Не готовьте и не используйте раствор хромогена при ярком свете.
Слабые зеленые сигналы	Слишком сильные промывки после окрашивания	Соблюдайте рекомендуемое время
	Слишком много контрастного красителя	Сокращение времени на контрастное окрашивание
Менее четкие или плавные зеленые сигналы	Неподходящая монтирующая среда	Используйте монтирующую среду на основе ксилола.
	Срезы были неправильно обезвожены	Используйте свежие растворы спирта и ксилола
Слабый контраст окрашиваниия	Неполная депарафинизация	Используйте свежие растворы и проверяйте время депарафинизации
	Небольшой объем депарафинизирующего раствора	Обязательно используйте адекватный раствор депарафинизации, чтобы покрыть все предметное стекло.
	Пузырьки воздуха, захваченные перед гибридизацией или во время монтажа	Избегайте образования пузырей
Сильное фоновое окрашивание	Недостаточное окрашивание	Используйте свежие растворы буфера или деионизированной или дистиллированной воды так часто, как это необходимо.

Рев.: 2021-01-27

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Срезы высыхают при гибридизации	Используйте влажные камеры для гибридизации и хорошо запечатайте покровные стекла
	Низкая температура промывки после гибридизации	Проверьте и при необходимости отрегулируйте температуру

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВОВ

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Penault-Llorca F, Bilous M, Dowsett M, Hanna W, Osamura RY, Rüschoff J, van de Vijver M. Новые технологии для оценки усиления HER2. Ам Джей Клин Патол. 2009 Октябрь; 132 (4): 539-48
2. Дандачи Н., Дитце О., Хаузер-Кронбергер С. Хромогенная гибридизация in situ: новый подход к практическому и чувствительному методу обнаружения онкогена HER2 в архивной карциноме молочной железы человека. Лаборатория Инвест. 2002 г., август; 82 (8): 1007–14.
3. Ханна В.М., Квок К. Хромогенная гибридизация in-situ: жизнеспособная альтернатива флуоресцентной гибридизации in-situ в алгоритме тестирования HER2. Мод Патол. 2006 апр; 19 (4): 481-7
4. Hwang CC, Pintye M, Chang LC, Chen HY, Yeh KY, Chein HP, Lee N, Chen JR. Двухцветная хромогенная гибридизация in situ является потенциальной альтернативой флуоресцентной гибридизации in situ при тестировании HER2. Гистопатология. 2011 ноябрь; 59 (5): 984-92
5. Леманн-Че Дж., Амира-Бухидель Ф., Турпен Э., Антуан М., Солиман Х., Легрес Л., Бокке С., Берно Р., Фландр Э., Варна М., де Роканкур А., Пласса Л.Ф., Джаккетти С., Эспье М., де Базелер С. , Cahen-Doidy L, Bourstyn E, Janin A, de Thé H, Bertheau P. Иммуногистохимический и молекулярный анализы статуса HER2 при раке молочной железы являются в высшей степени согласованными и взаимодополняющими подходами. Бр Дж Рак. 2011 24 мая; 104 (11): 1739-46
6. Mayr D, Heim S, Weyrauch K, Zeindl-Eberhart E, Kunz A, Engel J, Kirchner T. Хромогенная гибридизация in situ для Her-2/neu-онкогена при раке молочной железы: сравнение новой двухцветной хромогенной гибридизации in situ с иммуногистохимией и флуоресцентной гибридизацией in situ. Гистопатология. 2009 декабрь; 55 (6): 716-23
7. Моэланс К.Б., де Вегер Р.А., Ван дер Валл Э., ван Дист П.Дж. Современные технологии тестирования HER2 при раке молочной железы. Crit Rev Oncol Hematol. 2011 декабрь; 80 (3): 380-92
8. Скьявон Б.Н., Ясани Б., де Брот Л., Вассалло Дж., Дамаскена А., Сирулло-Нето Дж., Иванилдо Невес Дж., Аугусто Соареш Ф., Гобби Х., Малаголи Роча Р. Оценка надежности FISH по сравнению с гибридизацией in situ с двойным зондом в светлом поле (BDISH) для предварительной оценки статуса HER2 в образцах рака молочной железы в условиях сообщества: влияние плохой сохранности тканей. Ам Дж. Сург Патол. 2012 Октябрь; 36 (10): 1489-96

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию		Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2021-01-27

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор для обнаружения легких цепей иммуноглобулина лямбда CISH (включая систему обнаружения) (с использованием технологии Zytovision)

ОПИСАНИЕ:

Этот набор содержит реагенты для ручной или автоматизированной хромогенной гибридизации in situ (CISH) на срезах тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.
Этот набор содержит систему проявления Master Polymer Plus HRP и достаточен для проведения 20 определений в соответствии с рекомендуемым протоколом.

Характеристики : Общий артикул/описание для данного комплекта:

MAD-001898QK **20 тестов**

Этот артикул представлен во флаконах из полиэтилена низкой плотности (LDPE) с капельницей. Если пользователь хочет другой формат (другие артикулы/объемы), он должен связаться с поставщиком.

Назначение IVD: Диагностика in vitro у человека

Условия хранения : В холодильнике при температуре от 2 до 8ºC.

Срок хранениия : После вскрытия можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить правильность его работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт уже не действует.

Особые инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для работы с иммуностейнерами LabVision Autostainer 480 и 780 или для ручного окрашивания.

Предупреждения и меры предосторожности: 1) Работать с продуктом должны только обученные пользователи и в специальных лабораториях.

2) Имейте в виду, что окончательная ответственность за оптимизацию и интерпретацию проведенных хромогенных гибридизаций ложится на ответственного врача и лаборантов, которые используют набор, и что, таким же образом, этот набор реагентов является не чем иным, как полезным инструментом для получения результатов морфологических исследований каждого случая, которые необходимо рассматривать в сочетании с другими диагностическими тестами и соответствующими клиническими данными пациента.

3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и если он смешивается с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума, когда он используется в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. кейс. Однако при обращении с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) Использование перчаток и защитного оборудования, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, проводимых в лаборатории, а также строгое соблюдение общих правил техники безопасности, существующих в лаборатории; б) не храните реагенты в металлических контейнерах и не пользуйтесь подобными инструментами для работы с ними; с) Храните отходы для утилизации согласно местным законодательным требованиям в соответствующих контейнерах в соответствии с правилами, действующими в каждой лаборатории. Никогда не выбрасывайте их в канализацию.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Молекулы иммуноглобулинов (Ig) состоят из двух пар полипептидных цепей, двух тяжелых цепей (IgH 50-70 кД) и двух легких цепей (IgL 23 кД), причем каждая из легких цепей в свою очередь содержит два последовательно расположенных домена: первый константный и второй вариабельный. Легкие цепи ковалентно связываются с каждым типом тяжелой цепи и собираются посредством соматических перестроек гипервариабельной области сегмента гена V(D)J. Этот процесс происходит на ранних стадиях созревания В-лимфоцитов, поэтому

Ред.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сначала происходит перестройка цепи IgH (стадия pro-B), что определяет тип иммуноглобулина, который будет секретировать каждая иммунная клетка, а затем (стадия pre-B) происходит перестройка цепи IgL.

У человека есть два изотипа IgL: каппа (κ), кодируемый геном, расположенным на второй хромосоме, и лямбда (λ) с кодирующим геном, расположенным на хромосоме 22. Каждый из B-лимфоцитов продуцирует иммуноглобулины тяжелой цепи (IgG, IgM, IgA, IgD или IgE) и легкой цепи иммуноглобулины κ (IgLκ) или же λ(IgLλ) , но никогда оба одновременно. В нормальных условиях 60% B-лимфоцитов продуцируют иммуноглобулины κ легкой цепи, а остальные представлены λ цепочкой. Следовательно, во всех реактивных лимфоидных пролиферациях распознается смешанная популяция позитивных κ и λ клеточных цепей, что подтверждается поликлональной экспрессией.

Как и все злокачественные новообразования, B-лимфомы представляют собой клональные опухоли, происходящие из трансформированной клетки; по этой причине они способны продуцировать только одну из легких цепей иммуноглобулинов, что известно как моноклональная экспрессия. По этой причине определение взаимосвязи между двумя изотипами легких цепей иммуноглобулинов в популяции проблемных клеток представляет собой важный инструмент для установления клональности B-лимфом и дискразий неопластических и реактивных плазматических клеток.
Этот зонд был разработан для обнаружения мРНК легких цепей лямбда (λ) иммуноглобулинов в тканях или клетках, фиксированных 10% забуференным формалином, залитых в парафин с помощью методов хромогенной гибридизации in situ (CISH).

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ:

Определение относительной доли двух изотопов легких цепей иммуноглобулинов с помощью методов хромогенной гибридизации in situ показано для обнаружения моноклональности при B-клеточных лимфопролиферативных заболеваниях, что обеспечивает важную диагностическую поддержку лимфомы по сравнению с лимфоидной гиперплазией или другом реактивном лимфадените,++++++++++ а также при дискразиях и лейкозах плазматических клеток, миеломе и плазмоцитоме.

ПАТТЕРН И КОНТРОЛЬ

Визуализация: Цитоплазматический
Положительный контроль: Срез ткани миндалины
Отрицательный контроль: Препарат, гомологичный проблемному образцу, инкубированному с неспецифической мРНК легкой цепи лямбда иммуноглобулинов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Использование на замороженных тканях не оценивалось.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм монтируют на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА (гибридизация in situ)

Гибридизация in situ (ISH) позволяет обнаруживать определенные последовательности ДНК или РНК в гистологических и цитологических образцах без потери морфологических деталей. Принцип ISH основан на гибридизации между специально помеченной последовательностью ДНК или РНК (зонд) и последовательностью ДНК или РНК, присутствующей в образце. Если между последовательностями есть комплементарность, происходит гибридизация, в результате чего образуется гибридный продукт. Гибриды можно легко визуализировать с помощью процедуры хромогенного иммуногистохимического окрашивания, направленной на специфический маркер зонда.
Техника ISH очень чувствительна, специфична, быстра и проста в исполнении; Кроме того, он не содержит радиоактивных продуктов. Реагенты, поставляемые с этим набором, адаптированы друг к другу, поэтому это простой в использовании инструмент для проведения CISH.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ:

MAD-001898QK			
Концентрированный раствор протеиназы К (10 мг/мл)	MAD-001892QE	20 тестов	200 мкл конц.
Меченый дигоксигенином Ig-лямбда-зонд человека	MAD-001894HS	20 тестов	200 мкл
Дигоксигенин (HY-A.1)	MAD-001892QD-4	20 тестов	4 мл разб.
MAD-000237QK-10 Система обнаружения Master Polymer Plus			
Реагент, блокирующий пероксидазу	MAD-021540Q-10	20 тестов	10мл
Master-усилитель первичных антител	MAD-000237QK-B10	20 тестов	10мл
Master Polymer Plus HRP	MAD-000237QK-C10	20 тестов	10мл
Буфер субстрата DAB	MAD-001812QK-A	20 тестов	15мл
Усилитель DAB	MAD-001560Q-10	20 тестов	10мл
Концентрат хромогена DAB	MAD-001812QK-B	20 тестов	0,5 мл

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Инкубационная влажная камера
- Слайды, обработанные силаном или электрически обработанные - MAD-15-188-55/100
- покровное стекло
- Термическая плита или печь (37ºC)
- Депарафинизационно-гидратационная батарея (ксилол, абсолютный этанол и в концентрациях 80% и 70%)
- Буфер TBS - Tween 20 - MAD-004077R
- микропипетки
- Контрастный гематоксилин - MAD-108.1000
- Оптический микроскоп

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ЛЯМБДА ЛЕГКОЙ ЦЕПИ НА ПАРАФИНОВЫХ ТКАНЯХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА VITRO SA

Этот протокол рекомендуется для проведения CISH на срезах тканей, зафиксированных в забуференном формалине и залитых парафином.

1. Депарафинизация и регидратация

a. Инкубируйте предметные стекла с залитыми парафином тканями в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Депарафинизация:
   - Ксилол 2x 10 мин
c. Регидратация:
   - Абсолютный этанол 2x 5 мин
   - Этанол 80% 5 мин
   - Этанол 70% 5 мин
   - Дистиллированная вода (10 мин)

2. Ферментативная обработка

a. Разбавить **5 мкл концентрированного раствора протеиназы К (10 мг/мл) в 2 мл буфера TBS.**
b. Нанесите полученный раствор на ткань и инкубируйте 8 мин при комнатной температуре (RT).
c. Промыть 3 раза буфером TBS – Tween 20 при комнатной температуре.

3. Гибридизация

a. Нанесите 10 мкл меченого дигоксигенином человеческого Ig-лямбда-зонда на ткань.
b. Установите покровное стекло.
c. Денатурация 5 минут при 80ºC.
d. Поместите предметное стекло во влажную камеру и инкубируйте 40 минут при 62ºC.

Ред.: 2020-11-24

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible]ригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Обнаружение и визуализация (ручная или автоматическая)

a. Снимите покровное стекло и промойте 3 раза в буфере TBS – Tween 20 при комнатной температуре.
b. Нанесите 200 мкл реагента, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
c. Промыть 3 раза в буфере TBS-Tween 20.
d. Нанесите 200 мкл дигоксигенина (HY-A.1) на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
e. Промыть 3 раза в буфере TBS-Tween 20.
f. Нанесите 200 мкл амплификатора первичных антител на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
g. Промыть 3 раза в буфере TBS-Tween 20.
h. Нанесите 200 мкл Master Polymer Plus HRP на ткань и инкубируйте в течение 10 мин при комнатной температуре.
i. Промыть 3 раза в дистиллированной воде
j. Смешайте одну каплю концентрата хромогена DAB с 1 мл буфера субстрата DAB и нанесите полученный раствор на ткань; инкубировать 7 мин при комнатной температуре
k. Промыть 3 раза в дистиллированной воде.

5. Контрастное окрашивание и заключение под покровное стекло

a. Окраска гематоксилином.
b. Промывка в проточной воде.
c. **Обезвоживание и промывка** в спиртах возрастающей концентрации и ксилоле.
d. **Установка под покровное стекло** и интерпретация результатов под микроскопом.

ПРОИСШЕСТВИЯ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем указаниям, содержащимся в данной технической инструкции. В случае нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с вашим уполномоченным поставщиком/дистрибьютором или, при необходимости, напрямую с Vitro SA.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАГЕНТА

Если соблюдены все лабораторные условия хранения и обращения, гарантия на этот реагент действует в течение всего срока годности. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономические потери, связанные с этим реагентом.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Стольберг А., Аман П., Риделл Б., Мостад П., Кубиста М. Метод количественной ПЦР в реальном времени для обнаружения моноклональности В-лимфоцитов путем сравнения κ и λ Экспрессия легкой цепи иммуноглобулина Clin Chem., 2003, январь, 49(1):51-9.
2. Леви Р., Варнке Р., Дорфман Р.Ф., Хаймович Дж. Моноклональность В-клеточных лимфом человека. J Exp Med 1977; 154:1014-1028.
3. Маршалл-Тейлор К.Э., Картун Р.В., Мандич Д., ДиДжузеппе Дж.А. Иммуногистохимическое определение экспрессии легкой цепи иммуноглобулина в В-клеточных неходжкинских лимфомах с использованием фиксированных формалином тканей, залитых парафином, и метода извлечения эпитопов, индуцированного нагреванием. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2002; 10:258-262.
4. Leers MP, Theunissen PH, Ramaekers FC, Schutte B, Nap M. Оценка клональности лимфопролиферативных заболеваний с помощью многопараметрической проточной цитометрии тканей, залитых парафином: дополнительный диагностический инструмент при хирургической патологии. Хум Патол. 2000;31:422-7.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов на этикетке продукта и коробке:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Ред.: 2020-11-24

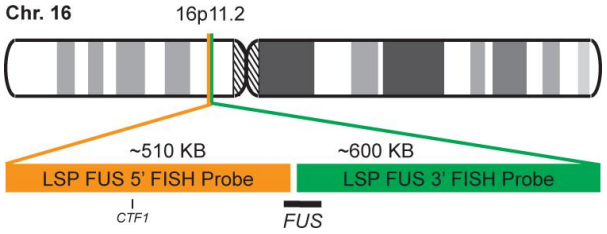
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FUS Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-012M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена FUS (также известного как TLS, ALS6, ETM4, FUS1, POMP75 или HNRNPP2) были описаны при альвеолярной рабдомиосаркоме, карциноме предстательной железы и других типах опухолей, таких как миксоидная липосаркома, фибромиксоидная саркома низкой степени злокачественности или некоторые случаи саркомы Юинга.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд FUS Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене FUS человека, расположенном в полосе хромосомы 16p11.2. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций FUS, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-теломерный фрагмент зонда FUS Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-часть (начало) гена FUS и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-центромерный фрагмент FUS-разрывного FISH-зонда, меченный CytoGreen, покрывает центр и 3'-часть (конец), а также дистальные последовательности гена. Оба зонда являются фланкирующими последовательностями в гене FUS, в которых наблюдались различные точки отсечения.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-012M – FUS Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

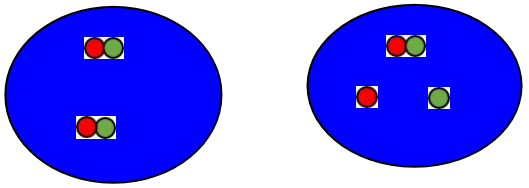
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации | Клетка с транслокацией FUS

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ
1:Кроза А,Аман П,Мандал Н,Рон Д. Слияние CHOP с новым РНК-связывающим белком у человекамиксоидлипосаркома. Природа. 1993 июнь17;363(6430):640-4.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2:Панагопулос I,Лассен C,Исакссон M,Мительман Ф,Мандал H,Аман П.Характерные мотивы последовательности в точках разрыва гибридных генов FUS/CHOP, EWS/CHOP и FUS/ERG при миксоидной липосаркоме иостромиелоидный лейкемия.Онкоген.1997 сен; 15 (11): 1357-62.
3:Панагопулос I,Мертенс Ф,Исакссон M,Мандал H. Новая химера FUS/CHOP при миксоидной липосаркоме.Biochem Biophys Res Commun.2000 г., 29 декабря; 279(3):838-45.
4:Перес-Лосада Х.,Санчес-Мартин М,Родригес-Гарсия М.А.,Перес-Мансера Пенсильвания,Пинтадо Б,Флорес Т,Баттанер Э,Санчес-Гарсия И.Липосаркома, инициированная FUS/TLS-CHOP: домен FUS/TLS играет критическую роль в патогенезе липосаркомы.Онкоген.2000 г., 7 декабря; 19(52):6015-22.
5:Панагопулос I,Сторлацци КТ,компакт-диск Флетчера,Флетчер Дж.А.,Насименто А,Доманский Х.А.,Вейде Дж,Брошё О,Ридхольм А,Исакссон М,Мандал H,Мертенс Ф.Химерный ген FUS/CREB3l2 специфичен для фибромиксоидной саркомы низкой степени злокачественности.Гены Хромосомы Рак.2004 г., июль; 40 (3): 218–28.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HER2 / CEN17 FISH ЗОНД
Арт: MAD-001M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

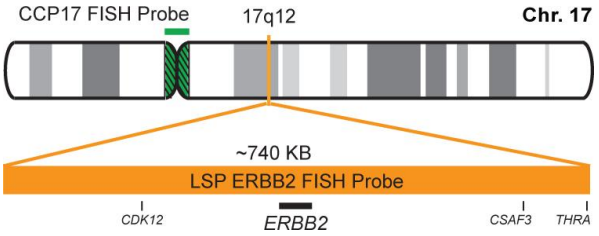
HER2, также известный как рецептор эпидермального фактора роста 2, neu, ERBB2 или CD340, представляет собой протоонкоген, расположенный в хромосоме 17, полосе 21 человека, который кодирует трансмембранный гликопротеин (p185) с тирозинкиназной активностью.

Благодаря своему взаимодействию и сходству с EGFR и другими членами семейства рецепторов эпидермального фактора роста, HER2 принимает участие в дифференцировке некоторых клеточных линий во время эмбриогенеза после взаимодействия между мезенхимой, эпителием и нейроэктодермой. Он также оказывает влияние на миграцию, дифференцировку и взаимодействие между многочисленными клетками.

Сверхэкспрессия HER2 была доказана в более чем 20% аденокарцином различной локализации, включая легкие, матку, желудочно-кишечный и мочевыводящий тракты, молочные железы и придатки кожи в различных исследованиях. В случае рака молочной железы и желудка сверхэкспрессия этого онкопротеина, связанная с худшим прогнозом, связана с амплификацией гена и является вспомогательным ответом на лечение против HER2 трастузумабом (герцептином), моноклональным антителом, способным блокировать этотрецептор роста. Аналогичные результаты были получены при злокачественных неоплазиях, таких как карциномы яичников, желудка и слюнных желез.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд HER2 FISH предназначен для определения количества копий гена ERBB2 (Her2/neu) в районе хромосомы 17q12. Зонд CEN17 предназначен для выявления альфа-сателлитной последовательности ДНК, расположенной в районе 17p11.1, и позволяет идентифицировать и подсчитывать количество копий 17-й хромосомы.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд Her2 FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген ERBB2. Зонд CCP17 FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает альфа-сателлитную область центромеры. хромосомы 17 и предназначен в качестве контроля для определения количества копий на клетку хромосомы 17.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд CEN17	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд HER2	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-001M– HER2 / CEN17 FISH ЗОНД – 10 тестов в готовом к использованию формате.

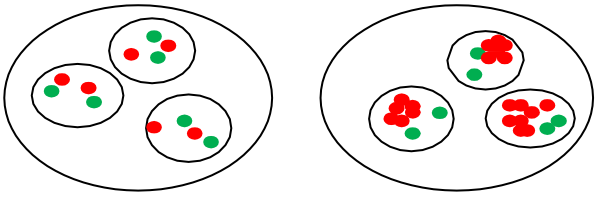
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

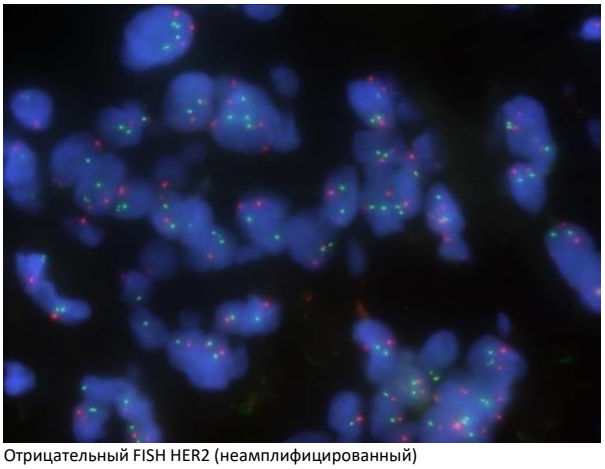
Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Неамплифицированные клетки Амплификация гена HER2



Отрицательный FISH HER2 (неамплифицированный)

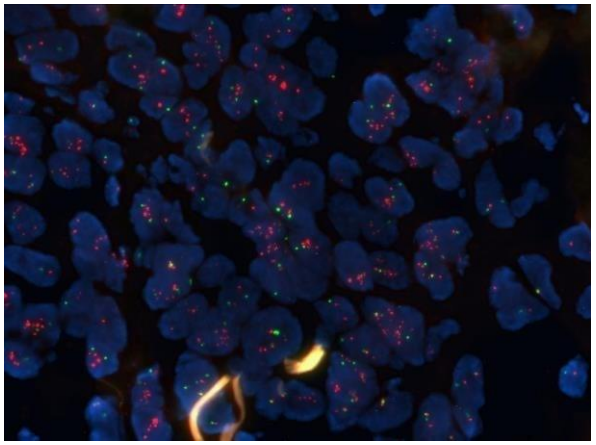
Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Положительный FISH HER2 (усиленный)

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.

Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hwang CC, Pintye M, Chang LC, Chen HY, Yeh KY, Chein HP, Lee N, Chen JR. Двухцветная хромогенная гибридизация in situ является потенциальной альтернативой флуоресцентной гибридизации in situ при тестировании HER2. Гистопатология. 2011 ноябрь; 59 (5): 984-92
2. Леманн-Че Дж., Амира-Бухидель Ф., Турпен Э., Антуан М., Солиман Х., Легрес Л., Бокке С., Берно Р., Фландр Э., Варна М., де Роканкур А., Пласса Л.Ф., Джаккетти С., Эспье М., де Базелер С. , Cahen-Doidy L, Bourstyn E, Janin A, de Thé H, Bertheau P. Иммуногистохимический и молекулярный анализ статуса HER2 при раке молочной железы очень согласуется и дополнительные подходы. Бр Дж Рак. 2011 24 мая; 104 (11): 1739-46
3. Моэланс К.Б., де Вегер Р.А., Ван дер Валл Э., ван Дист П.Дж. Современные технологии тестирования HER2 при раке молочной железы. Crit Rev Oncol Hematol. 2011 декабрь; 80 (3): 380-92
4. Press MF, Sauter G, Buyse M, Fourmanoir H, Quinaux E, Tsao-Wei DD, Eiermann W, Robert N, Penkowski T, Crown J, Martin M, Valero V, Mackey JR, Bee V, Ma Y, Villalobos I, Кампо А., Мирлахер М., Линдси М.А., Сламон Д.Дж. Тестирование амплификации гена HER2 с помощью флуоресцентной гибридизации in situ (FISH): сравнение рекомендаций ASCO-Колледжа американских патологов с баллами FISH, используемыми для включения в клинические испытания Международной исследовательской группы по раку молочной железы. Дж. Клин Онкол. 2016 10 октября; 34 (29): 3518-3528
5. Вольф А.С., Хаммонд М.Э., Хикс Д.Г., Доусетт М., МакШейн Л.М., Эллисон К.Х., Оллред Д.С., Бартлетт Дж.М., Белоус М., Фитцгиббонс П., Ханна В., Дженкинс Р.Б., Мангу П.Б., Пайк С., Перес Э.А., Пресс М.Ф., Спирс П.А. , Вэнс Г.Х., Виале Г., Хейс Д.Ф.; Американское общество клинической онкологии; Колледж американских патологоанатомов. Рекомендации по тестированию рецептора 2 эпидермального фактора роста человека при раке молочной железы: обновление руководства по клинической практике Американского общества клинической онкологии/Колледжа американских патологов. Arch Pathol Lab Med. 2014 г., февраль; 138(2):241-56.
6. Бартли А.Н., Вашингтон М.К., Вентура К.Б., Исмаила Н., Коласакко С., Бенсон А.Б. 3-й, Каррато А., Галли М.Л., Джайн Д., Какар С., Маккей Х.Дж., Стройкер С., Танг Л., Трокселл М., Аджани Д.А. Тестирование HER2 и принятие клинических решений при гастроэзофагеальной аденокарциноме: руководство Колледжа американских патологов, Американского общества клинической патологии и Американского общества клинической онкологии. Arch Pathol Lab Med. 2016 дек;140(12):1345-1363

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот документ является переводом на оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Набор для обнаружения HER2/CEN 17 Dual CISH (технология Zytovision)

Полный набор для оценки состояния гена HER2 с помощью хромогенной гибридизации in situ

ОПИСАНИЕ:

Этот набор содержит реагенты для выполнения ручной или автоматической методики хромогенной гибридизации in situ (CISH) на срезах тканей человека, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин, для определения статуса гена HER2 по отношению к центромере хромосомы 17.

Этот набор содержит все растворы в количестве, достаточном для выполнения 40 определений в соответствии с указанным протоколом.

Характеристики: Общие сведения/Характеристики для этого комплекта:

MAD-001896QK-40	**40 тестов**

Этот артикул представляет собой упаковку с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если пользователь хочет другие форматы (артикулы / разные объемы), необходимо связаться с поставщиком.

Назначение IVD: Диагностика in vitro у людей

Условия хранения: холодильник от 2 до 8 ° C.

Гарантия: После вскрытия контейнера реагент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его работоспособность, учитывая, что гарантия на продукт больше не действует.

Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для возможности работы с Lab Vision Autostainer 480 и 780.

Предупреждения и меры предосторожности: 1) Изделие может эксплуатироваться только обученными пользователями и уполномоченными лабораториями.

2) Обратите внимание, что окончательную ответственность за оптимизацию и интерпретацию методики хромогенной гибридизации несут врач и лаборанты, использующие набор. Кроме того, этот набор реагентов является лишь полезным инструментом для интерпретации морфологических данных каждого случая в сочетании с другими соответствующими диагностическими тестами и клиническими данными пациента.

3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и при смешивании с водой или кислотами, в основном в присутствии металлов, существует опасность взрыва, эти риски минимизируются до максимума при использовании в концентрациях ниже 0,05%, как в данном случае. Однако при работе с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) использование перчаток и средств защиты, установленных для гибридизационных и иммуногистохимических методов, и строгое соблюдение лабораторией существующих в ней общих правил техники безопасности; б) Не храните реагенты в металлической упаковке и не используйте металлические инструменты для обращения с ними. в) Храните отходы для утилизации в соответствующих контейнерах, регламентированных действующими нормами в каждой лаборатории.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рецептор HER2, также известный как человеческий эпидермальный фактор роста 2 neu, ERBB2 или CD340, представляет собой протоонкоген, расположенный на хромосоме 17 человека, диск 21, который кодирует трансмембранный гликопротеин (p185) с тирозинкиназной активностью. Благодаря своему взаимодействию и сходству с другими членами семейства рецепторов EGFR для эпидермального фактора роста, HER2 участвует в дифференцировке клеток во время эмбриогенеза после взаимодействия между мезенхимой-эпителием-нейроэктодермой, а также влияет на миграцию, дифференцировку и взаимодействие многочисленных клеток.

Сверхэкспрессия HER2 была продемонстрирована более чем в 20% аденокарцином различной локализации, включая легкие, матку, желудочно-кишечный и мочевой тракты, молочные железы и придатки кожи.

Рев.: 2021-01-27

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае гиперэкспрессии этого онкопротеина в молочной железе и желудке, связанной с плохим прогнозом, это связано с амплификации гена и его вторичной реакцией на трастузумаб против HER2 (герцептин), гуманизированное моноклональное антитело, способное блокировать этот рецептор роста. Подобные эффекты были получены при других злокачественных новообразованиях, таких как карциномы яичников, желудка и слюнных желез.
Поставляемый зонд содержит полинуклеотиды, меченные дигоксигенином, направленные на целевые последовательности гена HER2, и полинуклеотиды, меченные ДНП для альфа-сателлита хромосомы 17. Реакцию можно визуализировать с помощью первичных антител, которые выявляют с помощью вторичных антител, несущих фермент, конъюгированный с полимером. Таким образом, ферментативные реакции с соответствующими им субстратами приводят к образованию сильных постоянных красных и зеленых сигналов, которые можно визуализировать при световой микроскопии с использованием сухой линзы 40 или 60х.

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ПРЕИМУЩЕСТВА:

Исследования с использованием массивов ДНК, оценивающих наличие гормональных рецепторов и сверхэкспрессию гена HER2, разделили карциному молочной железы на 5 молекулярных подтипов: люминальный A (ER+, HER2-), люминальный B (ER+, HER2+), HER2-положительный (ER-, HER2
+), нормальный тип груди (ER+, PR+, HER2-) и базальноподобный (ER-, HER2-, EGFR+ или кератин 5/6+). По этим причинам оценка HER2 стала важным обследованием для определения правильного лечения рака молочной железы.
Большинство лабораторий в Северной Америке и Европе используют иммуногистохимию для определения статуса HER2, в котором результат должен быть подтвержден флуоресцентной гибридизацией in situ (FISH). Иммуногистохимическая оценка определяет экспрессию белка HER2 на клеточной поверхности, тогда как FISH определяет фактическую степень амплификации гена HER2. Однако и иммуногистохимия, и FISH имеют некоторые ограничения. Таким образом, хотя иммуногистохимия легко доступна в большинстве лабораторий, результаты могут отличаться в зависимости от методов получения и интерпретации иммуногистохимической реакции между лабораториями. FISH — это высокочувствительный и специфичный метод определения амплификации гена HER2, который, однако, дороже, чем иммуногистохимия, и требует специального и дорогого оборудования и обученного персонала, которых нет в диагностических лабораториях. Кроме того, оценка морфологии опухоли с помощью FISH не является оптимальной, поэтому трудно отличить инвазивную карциному от in situ карциномы. FISH также ограничен тем фактом, что флуоресцентный сигнал быстро исчезает при комнатной температуре, что затрудняет его сохранение для будущих эталонных препаратов.
Хромогенная гибридизация in situ (CISH) представляет собой альтернативный метод оценки состояния амплификации гена HER2 с использованием реакции на основе хромогенной пероксидазы, которую можно наблюдать в светлопольном микроскопе. Как и FISH, CISH определяет фактическую степень амплификации гена HER2. Однако, в отличие от первого, положительные сигналы можно выявить с помощью стандартного оборудования в любой лаборатории. Кроме того, одновременно можно оценить гистопатологию образца, а сигнал не исчезает и остается стабильным в течение длительного периода времени, что позволяет хранить образцы при комнатной температуре. По всем этим причинам CISH имеет больший потенциал для интеграции в обычные диагностические лаборатории, чем FISH.
Пациенты с опухолями с окрашиванием 3+ по данным иммуногистохимии или положительным HER2 FISH считаются положительными и, следовательно, подходят для лечения Герцептином, в то время как пациенты с опухолями 2+ по данным иммуногистохимии должны быть обследованы для подтверждения амплификации гена HER2 с помощью FISH или CISH. Кроме того, в соответствии с последними рекомендациями Американского общества клинической онкологии и Коллегии американских патологоанатомов, CISH также показан при карциномах молочной железы 1 степени протокового типа и гормон-рецептор-позитивных лобулярных и тубулярных карциномах, муцинозных, решетчатых, аденоидно-кистозных карциномах. и трижды отрицательные случаи, которые продемонстрировали 3+ положительных исходных иммуногистохимических результатов. Если иммуноокрашивание биопсии опухоли было отрицательным, то CISH также может быть предпочтительным для оценки образца резекции опухоли в случаях инвазивной карциномы 3 степени,

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Сигнал гибридизации CISH для одной копии гена HER2 проявляется в виде отличительной метки в виде темно-зеленой точки, а сигнал от центромерной области хромосомы 17 в виде точечного сигнала ярко-красного цвета, который можно четко различить при контрастном окрашивании фона. с гематоксилином. Обнаружение сигналов должно производиться с объективом не менее 40х.
Нельзя использовать линзы с фильтром для повышения контраста, так как это может исказить цветовой сигнал. Для ярко окрашенных сигналов желательно увеличить апертуру диафрагмы. Также убедитесь, что вы фокусируетесь вверх и вниз при выполнении основной оценки, поскольку красный и зеленый сигналы могут располагаться в разных плоскостях.

Рев.: 2021-01-27

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible]игиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед количественной оценкой сигнала срез ткани / клетки необходимо сканировать объективом 10x или 20x для обнаружения любой возможной внутриопухолевой гетерогенности. Если существует неоднородность, для оценки следует выбрать репрезентативную область для статуса амплификации опухоли. Для численного количественного определения сигналов следует избегать некротических областей, перекрывающихся ядер и слабой интенсивности сигнала.

В нормальных диплоидных ядрах без амплификации гена, даже в нормальных клетках или других сопутствующих клетках, в каждом ядре видны два точечных зеленого и красного сигнала с ровным контуром (см. рис. 1). Из-за митоза дополнительные сигналы можно увидеть даже в небольшом проценте неопухолевых клеток. Иногда из-за того, что сигналы могли располагаться выше или ниже плоскости среза, можно было увидеть клетки без сигнала.

При анеуплоидии хромосомы 17 (см. рис. 2) будут видны множественные дополнительные красные сигналы.

При амплификации гена HER2 (см. рис. 3) специфические зеленые сигналы гена HER2 видны в виде множества точек или небольших групп неправильной формы. В качестве эталона для зеленого сигнала следует использовать только нормальные клетки, присутствующие в одном и том же препарате. Кроме того, будут отчетливо видны красные центромерные сигналы.

В случае высокой амплификации генов в ядрах будет видно много зеленых точек или больших групп (см. рис. 4). В качестве эталона для зеленого сигнала следует использовать только нормальные клетки, присутствующие в одном и том же препарате. Красные центромерные сигналы могут накладываться друг на друга и могут быть незаметными.

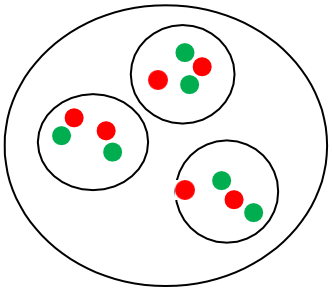


Рисунок 1. Нормальные клетки

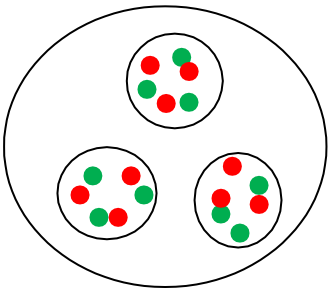


Рис.2. Хромосома 17 анеуплоидия

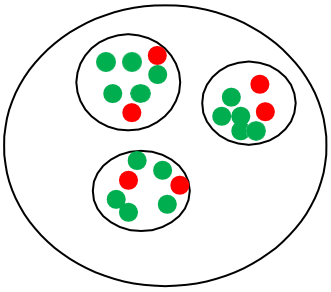


Рис.3. Низкая амплификация гена

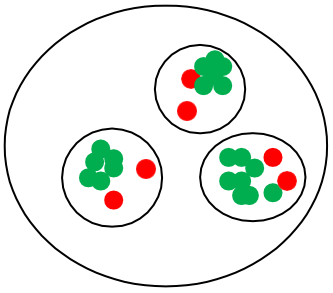


Рис.4. Высокая амплификация гена

Однако для правильной интерпретации результатов рекомендуется следовать последним руководствам по эффективной оценке для каждого типа ткани, используемым в опубликованной литературе.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Использование замороженных тканей не оценивалось.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм монтируют на специальные предметные стекла для иммуногистохимии и получают из тканей, залитых парафином, желательно фиксированных в забуференном формалине.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА (гибридизация in situ)

Гибридизация in situ (ISH) позволяет обнаруживать определенные последовательности ДНК или РНК в гистологических и цитологических образцах без потери морфологических деталей. Метод ISH основан на гибридизации между специально меченой последовательностью ДНК или РНК (зонд) и последовательностью ДНК или РНК, присутствующей в образце. Если между последовательностями есть какая-либо комплементарность, происходит гибридизация, в результате которой образуется гибридный продукт. Гибриды можно легко увидеть с помощью процедуры хромогенного иммуногистохимического окрашивания (CISH), направленной на специфический маркер используемого зонда.
Методика ISH отличается высокой чувствительностью, специфичностью и простотой выполнения, а кроме того, не содержит радиоактивных продуктов. Реагенты, поставляемые в этом наборе, идеально подобраны друг к другу, поэтому набор является простым в использовании инструментом для проведения CISH.

КОМПОНЕНТЫ И РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В НАБОР			
Буфер ЭДТА 10X pH8 (модуль PT)	MAD-004072R/D	40 тестов	1000 мл
Раствор пепсина (готовый к использованию)	MAD-024080P-4	40 тестов	6 мл
Реагент, блокирующий пероксидазу	MAD-021540Q-4	40 тестов	6 мл
HER2/CEN 17 ЗОНД	MAD-001896HS-40	40 тестов	400 мл
Промывочный буфер после гибридизации (готовый к использованию)	MAD-FS0105-1	40 тестов	1000 мл
АНТИ-ЦОП/АНТИ-ДНП СМЕСЬ	MAD-001896QK-1B40	40 тестов	4 мл
HRP/AP-ПОЛИМЕР-СМЕСЬ	MAD-001896QK-2B40	40 тестов	4 мл
AP-КРАСНЫЙ ХРОМОГЕН			
AP КРАСНЫЙ РАСТВОР A	MAD-001896QK-3.1A40	40 тестов	0,4 мл
AP КРАСНЫЙ РАСТВОР B	MAD-001896QK-3.1B40	40 тестов	15 мл
HRP-ЗЕЛЕНЫЙ ХРОМОГЕН			
ЗЕЛЕНЫЙ РАСТВОР HRP A	MAD-001896QK-4.1A40	40 тестов	0,8 мл
HRP ЗЕЛЕНОЕ РАСТВОР B	MAD-001896QK-4.1B40	40 тестов	15 мл
Контрастн. гематоксилин HDH3	MAD-HDH3-4	40 тестов	5 мл

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Влажная инкубационная камера
- Покрытые силаном или электрически заряженные предметные стекла
- Покровные стекла
- Термическая плита или духовка (37°C)
- Батарея депарафинизации и гидратации (ксилол, абсолютный этанол и 80% и 70% концентрации
- Буфер TBS
- Микропипетки
- Оптический микроскоп

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ПРОТОКОЛ ДЛЯ CISH C-ERB-B2 НА БУФЕРИРОВАННЫХ ФОРМАЛИНОМ ФИКСИРОВАННЫХ И ПАРАФИНОВЫХ БИОПСИЯХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА VITRO SA

Этот протокол рекомендуется для выполнения CISH на срезах тканей, фиксированных в забуференном формалине и залитых в парафин.

1. Депарафинизация

a. Инкубируйте предметные стекла с парафиновыми срезами ткани в духовке при 60°C в течение ночи.
b. Депарафинизация:
- Ксилол 10 мин 2x
- Абсолютный этанол 2x 5 мин

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible]иналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Этанол 80% 5 мин
- Этанол 70% 5 мин
- Дистиллированная вода (10 мин)

2. Температурная предварительная обработка

a. Поместите предметные стекла в модуль PT с буферным раствором ЭДТА pH8 на 20 мин при 95°C или погрузите препараты в коплиновую банку с буфером ЭДТА pH8 и поместите их на водяную баню, 20 мин при 95°C.
b. Промыть 3 раза буфером TBS при комнатной температуре.
c. Высушите срезы на воздухе

3. Ферментативная обработка

a. Нанесите 100 мкл готового к использованию раствора пепсина (который перед использованием следует довести до комнатной температуры) на ткань и инкубируйте 7 мин при 37ºC.
Примечание: оптимальное время инкубации для некоторых срезов может быть короче или длиннее, в зависимости от размера, сохранности ткани и гетерогенный клеточный состав

b. Промыть 3 раза буфером TBS при КТ - Tween 20 при КТ.
c. Обезвоживают препарат в батарее спиртовых растворах:
- Этанол 70 % 3 мин
- Этанол 80% 3 мин
- Абсолютный этанол 3 мин
- Воздушно-сухие секции

4. Денатурация и гибридизация

a. Нанесит**е** 10 мкл зонда **HER2/CEN17 CISH** на ткань.
b. Поместите покровное стекло на срез и заклейте его резиновым клеем.
c. Проведите денатурацию на горячей плите в течение 5 минут при 80ºC и продолжите инкубированием во влажной камере в течение 16 часов при 37ºC для стадии гибридизации.

5. Постгибридизационные промывки

a. Снимите покровные стекла, погрузив предметные стекла в промывочный буфер после гибридизации на 5 мин при комнатной температуре.
b. Предметные стекла промывают подогретым постгибридизационным промывочным буфером в течение 5 мин при 75°C (рекомендуется не промывать более 5-6 стекол одновременно).
c. Удерживайте слайды в растворе TBS до шагов обнаружения.

6. Обнаружение и визуализация (вручную)

a. Нанесите 100 мкл раствора, блокирующего пероксидазу, на ткань и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре.
b. Промыть 3 раза в TBS – Tween 20.
c. Нанесите 100 мкл коктейля вторичных антител и инкубируйте 20 мин при комнатной температуре.
d. Промыть 3 раза в TBS – Tween 20.
e. Нанесите 100 мкл смеси полимеров и инкубируйте 20 мин при комнатной температуре.
f. Промыть 3 раза в TBS – Tween 20.
g. Нанесите 100 мкл красного хромогена и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре. (конечный раствор готовят путем смешивания 1000 мкл субстратного буфера с 20 мкл красного хромогена (одна капля)).
h. Промыть 3 раза дистиллированной водой
i. Нанесите 100 мкл зеленого хромогена и инкубируйте 10 мин при комнатной температуре. (конечный раствор готовят путем смешивания 1000 мкл субстратного буфера с 40 мкл зеленого хромогена (две капли)).
j. Промыть 3 раза дистиллированной водой

7. Контрастное окрашивание и установка

a. Окрашивать с **100 мкл контрастного раствора гематоксилина в течение 30 сек.**

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible]иналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. **Промывка** в водопроводной воде в течение 5 мин.
c. **Обезвожить и очистить** с возрастающими концентрациями спиртов (30сек) и ксилола (30сек).
d. **Установить** и интерпретировать результаты под микроскопом.

ОШИБКИ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. Если нет, пожалуйста, свяжитесь с Vitro SA, используя свою контактную информацию, как указано выше.

ПРОИСШЕСТВИЯ	ПРИЧИНЫ	МЕРЫ
Плохая морфология	Избыток ферментативной обработки (полости в тканях или «призрачный» вид)	Сокращение времени инкубации с пепсином
Нет или слабые сигналы интенсивности	Неправильная фиксация	Оптимизировать время фиксации; проверить качество фиксирующего раствора и его совместимость с методикой ISH.
	Избыточное или недостаточное ферментативное расщепление	Оптимизация времени для ферментативной обработки
	Неподходящая температура для денатурализации и/или гибридизации постгибридизационного раствора или зонда	Проверьте и при необходимости отрегулируйте температуру
	Короткая гибридизация	Гибридизируйте не менее 12 часов и продлите время, если необходимо
	Короткая инкубация с кромогеном	Продлить время инкубации
	Раствор хромогена, приготовленный для раннего	Приготовьте раствор хромогена перед его использованием.
	Сильное контрастное окрашивание	Сокращение времени инкубации с дегематоксилином
	Неправильно приготовленные растворы хромогена	Пересмотрите используемые количества и придерживайтесь рекомендаций
Слабые красные сигналы	Красный раствор хромогена подвергся воздействию прямого света.	Не готовьте и не используйте раствор хромогена при ярком свете.
Слабые зеленые сигналы	Слишком сильные промывки после окрашивания	Соблюдайте рекомендуемое время
	Слишком много контрастного красителя	Сокращение времени на контрастное окрашивание
Менее четкие или плавные зеленые сигналы	Неподходящая монтирующая среда	Используйте монтирующую среду на основе ксилола.
	Срезы были неправильно обезвожены	Используйте свежие растворы спирта и ксилола
Слабый контраст окрашиваниия	Неполная депарафинизация	Используйте свежие растворы и проверяйте время депарафинизации
	Небольшой объем депарафинизирующего раствора	Обязательно используйте адекватный раствор депарафинизации, чтобы покрыть все предметное стекло.
	Пузырьки воздуха, захваченные перед гибридизацией или во время монтажа	Избегайте образования пузырей
Сильное фоновое окрашивание	Недостаточное окрашивание	Используйте свежие растворы буфера или деионизированной или дистиллированной воды так часто, как это необходимо.

Рев.: 2021-01-27

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением информации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Срезы высыхают при гибридизации	Используйте влажные камеры для гибридизации и хорошо запечатайте покровные стекла
	Низкая температура промывки после гибридизации	Проверьте и при необходимости отрегулируйте температуру

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВОВ

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Penault-Llorca F, Bilous M, Dowsett M, Hanna W, Osamura RY, Rüschoff J, van de Vijver M. Новые технологии для оценки усиления HER2. Ам Джей Клин Патол. 2009 Октябрь; 132 (4): 539-48
2. Дандачи Н., Дитце О., Хаузер-Кронбергер С. Хромогенная гибридизация in situ: новый подход к практическому и чувствительному методу обнаружения онкогена HER2 в архивной карциноме молочной железы человека. Лаборатория Инвест. 2002 г., август; 82 (8): 1007–14.
3. Ханна В.М., Квок К. Хромогенная гибридизация in-situ: жизнеспособная альтернатива флуоресцентной гибридизации in-situ в алгоритме тестирования HER2. Мод Патол. 2006 апр; 19 (4): 481-7
4. Hwang CC, Pintye M, Chang LC, Chen HY, Yeh KY, Chein HP, Lee N, Chen JR. Двухцветная хромогенная гибридизация in situ является потенциальной альтернативой флуоресцентной гибридизации in situ при тестировании HER2. Гистопатология. 2011 ноябрь; 59 (5): 984-92
5. Леманн-Че Дж., Амира-Бухидель Ф., Турпен Э., Антуан М., Солиман Х., Легрес Л., Бокке С., Берно Р., Фландр Э., Варна М., де Роканкур А., Пласса Л.Ф., Джаккетти С., Эспье М., де Базелер С. , Cahen-Doidy L, Bourstyn E, Janin A, de Thé H, Bertheau P. Иммуногистохимический и молекулярный анализы статуса HER2 при раке молочной железы являются в высшей степени согласованными и взаимодополняющими подходами. Бр Дж Рак. 2011 24 мая; 104 (11): 1739-46
6. Mayr D, Heim S, Weyrauch K, Zeindl-Eberhart E, Kunz A, Engel J, Kirchner T. Хромогенная гибридизация in situ для Her-2/neu-онкогена при раке молочной железы: сравнение новой двухцветной хромогенной гибридизации in situ с иммуногистохимией и флуоресцентной гибридизацией in situ. Гистопатология. 2009 декабрь; 55 (6): 716-23
7. Моэланс К.Б., де Вегер Р.А., Ван дер Валл Э., ван Дист П.Дж. Современные технологии тестирования HER2 при раке молочной железы. Crit Rev Oncol Hematol. 2011 декабрь; 80 (3): 380-92
8. Скьявон Б.Н., Ясани Б., де Брот Л., Вассалло Дж., Дамаскена А., Сирулло-Нето Дж., Иванилдо Невес Дж., Аугусто Соареш Ф., Гобби Х., Малаголи Роча Р. Оценка надежности FISH по сравнению с гибридизацией in situ с двойным зондом в светлом поле (BDISH) для предварительной оценки статуса HER2 в образцах рака молочной железы в условиях сообщества: влияние плохой сохранности тканей. Ам Дж. Сург Патол. 2012 Октябрь; 36 (10): 1489-96

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

Рев.: 2021-01-27

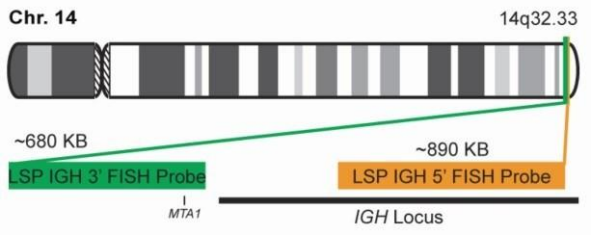
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IGH Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-007M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки с участием локуса IGH (или тяжелого локуса иммуноглобулина) наблюдались при многих типах лейкозов и лимфом. Он представляет собой прототип транслокаций при В-клеточных неходжкинских лимфомах, в которых он выявляется до 50% случаев, тогда как реципрокные и специфические транслокации с разными хромосомными локусами охарактеризованы и считаются патогномоничными для разных гистологических подтипов.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд IGH Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в локусе IGH человека, расположенном в полосе хромосом 14q32.33.
Помимо выявления разрывов, которые могут привести к транслокации частей локуса, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций IGH, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
Теломерный 5'-фрагмент зонда IGH Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-часть и центр локуса гена IGH, тогда как центромерный 3'-фрагмент зонда IGH Break Apart FISH, меченный CytorGreen, покрывает некоторые дистальные последовательности (3'-конец) гена.
Оба локуса являются фланкирующими последовательностями гена BCL2, в которых наблюдались многочисленные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

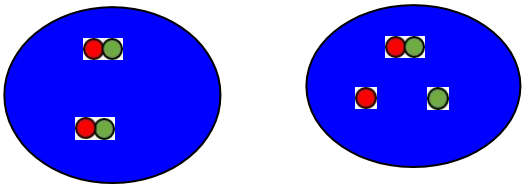
АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-007M – IgH Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, после инструкции, рекомендованные в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

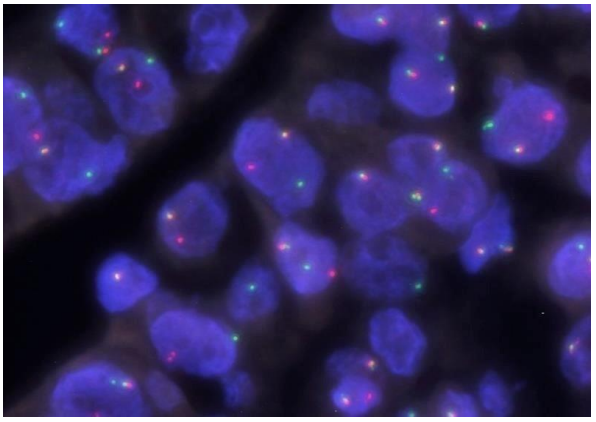
Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:


Клетка без транслокации IGH Клетка с транслокацией IGH

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.


Положительная транслокация IGH при фолликулярной лимфоме

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1: Вентура Р.А., Мартин-Суберо Дж.И., Джонс М., Макпарланд Дж., Геск С., Мейсон Д.Ю., Зиберт Р. Анализ FISH для обнаружения ассоциированных с лимфомой хромосомных аномалий в обычной ткани, залитой парафином. J Мол Диагн. 2006 г., май; 8 (2): 141–51.

2: Бело-Ротюро М.А., Парренс М., Дюбю П., Турмо М., Лакрут Г., Тэн Л., Ваго П., Де Маскарель А., Мерлио Х.П. [Интерфазный анализ FISH на гистологических срезах фиксированных тканей для обнаружения t (11; 14) (q13; q32) при мантийноклеточной лимфоме и t (8; 14) (q24; q32) при лимфоме Беркитта]. Энн Патол. 22 апреля 2002 г. (2): 145-9.

3. Коцян Г. Лучшая практика № 185. Цитологическая и молекулярная диагностика лимфомы. Джей Клин Патол. 2005 июнь; 58 (6): 561-7

4. Ремштейн Э.Д., Куртин П.Дж., Буньо И., Бейли Р.Дж., Проффит Дж., Вятт В.А., Хэнсон К.А., Девальд Г.В. Диагностическая ценность флуоресцентной гибридизации in situ при мантийно-клеточной лимфоме. Бр Дж Гематол. 2000 сен; 110 (4): 856-62

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH Зонд
Арт: MAD-050M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

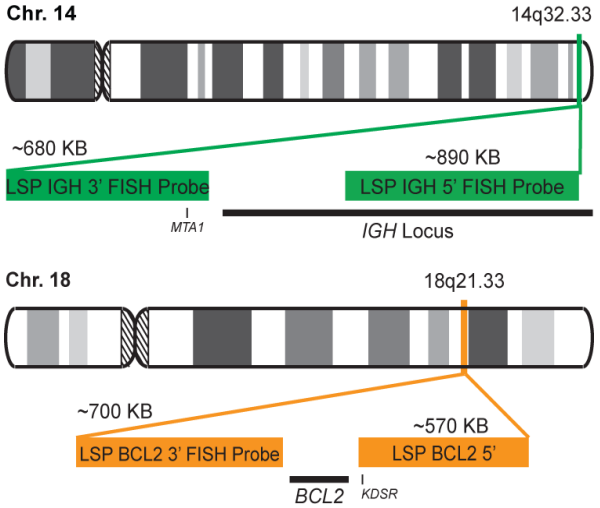
Члены семейства белков BCL2 играют важную роль в контроле запрограммированной гибели клеток (апоптоз). Они включают белки, которые способствуют апоптозу, а также ингибиторы апоптоза.

Лимфомы — злокачественные заболевания лимфатической части кровеносной системы.

Одним из наиболее частых подтипов лимфомы у взрослых является фолликулярная лимфома, рак, происходящий из определенных В-клеток, который на ранних стадиях часто протекает бессимптомно. Почти половина лимфом, диагностированных у взрослых, относится к фолликулярному подтипу. Одной из широко признанных молекулярных характеристик этого подтипа состояния является то, что BCL2 регулярно нарушается при фолликулярных лимфомах, чаще всего за счет транслокации генов. Фактически, белок BCL2 был обнаружен практически во всех трансформированных клетках в образцах пациентов с фолликулярной лимфомой, тогда как он не был обнаружен в неопухолевых клетках или в нормальных лимфатических узлах. Одной из наиболее частых перестроек является реципрокная транслокация, при которой ген BCL2, обычно находящийся на хромосоме 18, перемещается в область гена тяжелой цепи иммуноглобулина (IGH) на хромосоме 14 и сверхэкспрессируется под влиянием энхансерного элемента в этом локусе. Однако слияние BCL2 с другими генами, включая AFF3 и также наблюдались локусы генов IGHL@ и IGK@.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH предназначен для обнаружения реаранжировок, затрагивающих области локуса IGH человека, расположенного на участке хромосомы 14q32.33, и гена BCL2 человека на участке 18q21.33. Набор содержит две пары локус-специфических зондов (LSP) с дифференциальной маркировкой. Один набор зондов покрывает 5'-часть (начало) гена BCL2 и некоторую предшествующую нетранслируемую геномную последовательность, а также последовательности ниже 3'-(конца) части гена. Два зонда представляют собой фланкирующие последовательности с обеих сторон и внутри гена BCL2, где были обнаружены кластеры точек разрыва и отдельные точки разрыва. Вторая пара зондов охватывает локус гена тяжелой цепи иммуноглобулина (IGH@) и состоит из части, соответствующей 5' (началу) области, кодирующей сегменты вариабельного гена (IGHV), и части, которая охватывает 3' (конец) и расположенные ниже последовательности. Эта пара зондов фланкирует область гена IGH, включающую сегменты константного гена (IGHC), а также дельта-сегмент (IGHD), соединительную область (IGHJ) и эпсилон-домен (IGHE). Почти все известные точки в IGH@ были сопоставлены с этой областью.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд BCL2 из набора зондов IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает некоторые геномные последовательности, прилегающие к 5' (началу) части гена BCL2; он также охватывает последовательности ниже 3'-конца гена. Зонд IGH из набора IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH Зонд Kit, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает 5'- и центральную последовательности локуса IGH, а также покрывает 3'-(концевую) часть и соседнюю нижестоящую область.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
IGH Зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
BCL2 Зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-050M – IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Выделите популяцию лейкоцитов с помощью выделения из лейкоцитарной пленки: возьмите 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500- 2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получаемой интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока масса клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанол:уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производитель.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

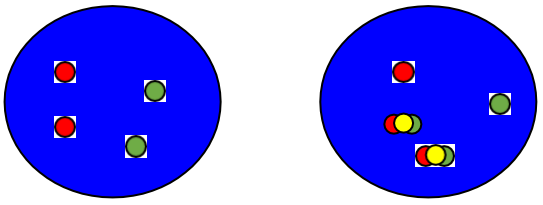
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретации, ответьте на оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Чао Д.Т. и Корсмейер С.Дж. Анну Рев Иммунол. 16:395-419 (1998).
2) Уиллис Т.Г. и Дайер М.Дж. Кровь. 96(3):808-22 (2000).
3) Нган Б.И. и др. N Engl J Med. 318(25):1638-44 (1988).
4) Эйнерсон Р.Р. и соавт. Ам Джей Клин Патол. 124(3):421-9 (2005).
5) Vaandrager JW и соавт. Гены Хромосомы Рак. 27(1):85-94 (2000).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH Зонд
Арт: MAD-050M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

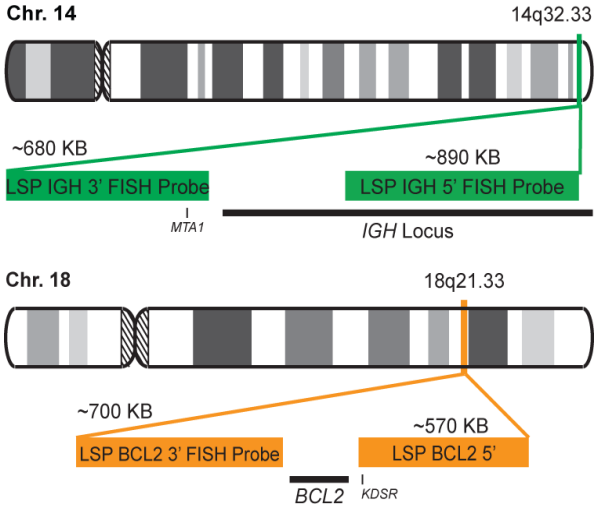
Члены семейства белков BCL2 играют важную роль в контроле запрограммированной гибели клеток (апоптоз). Они включают белки, которые способствуют апоптозу, а также ингибиторы апоптоза.

Лимфомы — злокачественные заболевания лимфатической части кровеносной системы.

Одним из наиболее частых подтипов лимфомы у взрослых является фолликулярная лимфома, рак, происходящий из определенных В-клеток, который на ранних стадиях часто протекает бессимптомно. Почти половина лимфом, диагностированных у взрослых, относится к фолликулярному подтипу. Одной из широко признанных молекулярных характеристик этого подтипа состояния является то, что BCL2 регулярно нарушается при фолликулярных лимфомах, чаще всего за счет транслокации генов. Фактически, белок BCL2 был обнаружен практически во всех трансформированных клетках в образцах пациентов с фолликулярной лимфомой, тогда как он не был обнаружен в неопухолевых клетках или в нормальных лимфатических узлах. Одной из наиболее частых перестроек является реципрокная транслокация, при которой ген BCL2, обычно находящийся на хромосоме 18, перемещается в область гена тяжелой цепи иммуноглобулина (IGH) на хромосоме 14 и сверхэкспрессируется под влиянием энхансерного элемента в этом локусе. Однако слияние BCL2 с другими генами, включая AFF3 и также наблюдались локусы генов IGHL@ и IGK@.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH предназначен для обнаружения реаранжировок, затрагивающих области локуса IGH человека, расположенного на участке хромосомы 14q32.33, и гена BCL2 человека на участке 18q21.33. Набор содержит две пары локус-специфических зондов (LSP) с дифференциальной маркировкой. Один набор зондов покрывает 5'-часть (начало) гена BCL2 и некоторую предшествующую нетранслируемую геномную последовательность, а также последовательности ниже 3'-(конца) части гена. Два зонда представляют собой фланкирующие последовательности с обеих сторон и внутри гена BCL2, где были обнаружены кластеры точек разрыва и отдельные точки разрыва. Вторая пара зондов охватывает локус гена тяжелой цепи иммуноглобулина (IGH@) и состоит из части, соответствующей 5' (началу) области, кодирующей сегменты вариабельного гена (IGHV), и части, которая охватывает 3' (конец) и расположенные ниже последовательности. Эта пара зондов фланкирует область гена IGH, включающую сегменты константного гена (IGHC), а также дельта-сегмент (IGHD), соединительную область (IGHJ) и эпсилон-домен (IGHE). Почти все известные точки в IGH@ были сопоставлены с этой областью.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд BCL2 из набора зондов IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает некоторые геномные последовательности, прилегающие к 5' (началу) части гена BCL2; он также охватывает последовательности ниже 3'-конца гена. Зонд IGH из набора IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH Зонд Kit, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает 5'- и центральную последовательности локуса IGH, а также покрывает 3'-(концевую) часть и соседнюю нижестоящую область.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
IGH Зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
BCL2 Зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-050M – IGH-BCL2 Fusion/Translocation FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Выделите популяцию лейкоцитов с помощью выделения из лейкоцитарной пленки: возьмите 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500- 2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получаемой интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока масса клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанол:уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производитель.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

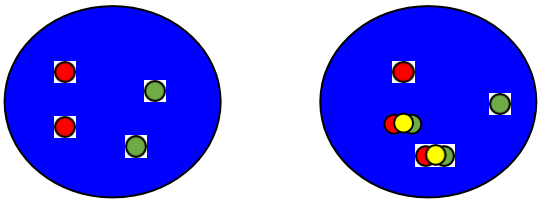
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретации, ответьте на оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Чао Д.Т. и Корсмейер С.Дж. Анну Рев Иммунол. 16:395-419 (1998).
2) Уиллис Т.Г. и Дайер М.Дж. Кровь. 96(3):808-22 (2000).
3) Нган Б.И. и др. N Engl J Med. 318(25):1638-44 (1988).
4) Эйнерсон Р.Р. и соавт. Ам Джей Клин Патол. 124(3):421-9 (2005).
5) Vaandrager JW и соавт. Гены Хромосомы Рак. 27(1):85-94 (2000).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IGH-CCND1 Fusion/Translocation FISH Зонд

Арт: MAD-051M (10 тестов)

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ:

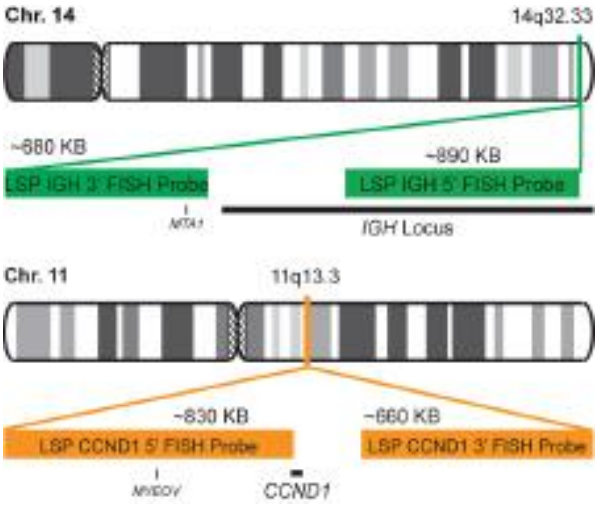
Циклин D1, регулируемый геном CCND1, связан с B-клеточным лейкозом/лимфомой 1 (BCL1) или аденоматозом паращитовидной железы 1 (PRAD1), принадлежит к семейству высококонсервативных белков, которые служат ключевыми регуляторами клеточного цикла. Они образуют комплексы с циклинзависимыми киназами (CDK), семейством ферментов протеинкиназ, необходимых для прохождения клеточного цикла, и тем самым регулируют их активность.

Циклин D1 сверхэкспрессирован во многих типах опухолей. Например, было обнаружено, что он усиливается и является маркером плохого прогноза в доле случаев рака молочной железы. CCND1 также аберрантно активируется при ряде гематологических злокачественных новообразований. Он в основном встречается при лимфоме из клеток мантии (MCL), относительно редком типе неходжкинской лимфомы. Наиболее распространенной транслокацией при MCL является та, при которой CCND1 перемещается в локус IGH на хромосоме 14; сопоставление двух генов приводит к активации гена CCND1 через энхансерные элементы в локусе IGH. Однако также наблюдалось слияние CCND1 с другими генами, включая FSTL3 и локусы генов IGHL@ и IGK@. Активация CCND1 путем транслокации также происходит при B-пролимфоцитарном лейкозе, лейкозе плазматических клеток, лимфоме селезенки с ворсинчатыми лимфоцитами, а иногда и при хроническом лимфоцитарном лейкозе и множественной миеломе.

Обнаружение транслокации гена CCND1 в настоящее время широко рекомендуется для выявления конкретных подтипов лимфомы. Кроме того, это предиктор улучшения выживаемости у пациентов с множественной миеломой.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов IGH-CCND1 Fusion/Translocation FISH предназначен для обнаружения реаранжировок, затрагивающих области локуса IGH человека, расположенного на участке хромосомы 14q32.33, и гена CCND1 человека на участке 11q13.3. Набор содержит две пары локус-специфических зондов (LSP) с дифференциальной маркировкой. Один набор зондов покрывает 5’ (начало) часть гена CCND1 и некоторую нетранслируемую геномную последовательность лежащую выше, а также последовательности ниже 3’ (конца) части гена. Два зонда представляют собой фланкирующие последовательности в гене CCND1, в которых наблюдались как 3'-кластер точек разрыва, так и несколько отдельных точек разрыва.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд IGH из набора зондов IGH-CCND1 Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает 5’- и центральную последовательности локуса IGH, а также покрывает 3’-(концевую) часть и соседнюю нижестоящую область. Зонд CCND1 из набора зондов IGH-CCND1 Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает некоторые геномные последовательности, прилегающие к 5’ (началу) части гена CCND1; он также охватывает последовательности ниже 3'-конца гена. Набор зондов оптимизирован для выявления транслокаций между двумя областями.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
IGH Зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
CCND1 Зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-051M – IGH-CCND1 Fusion/Translocation FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 x g в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты.

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока клеточная масса не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанол:уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогеннуюсуспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производитель.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин

Гибридизация:
43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

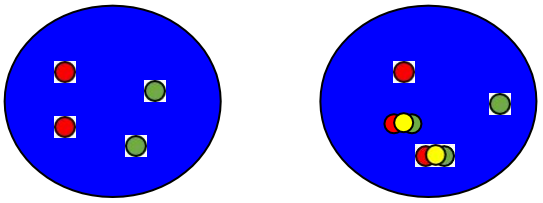
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Заключение под покровное стекло с монтирующей средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной вами версией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Чао Д.Т. и Корсмейер С.Дж. Анну Рев Иммунол. 16:395-419 (1998).
2) Уиллис Т.Г. и Дайер М.Дж. Кровь. 96(3):808-22 (2000).
3) Нган Б.И. и др. N Engl J Med. 318(25):1638-44 (1988).
4) Эйнерсон Р.Р. и соавт. Ам Джей Клин Патол. 124(3):421-9 (2005).
5) Vaandrager JW и соавт. Гены Хромосомы Рак. 27(1):85-94 (2000).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

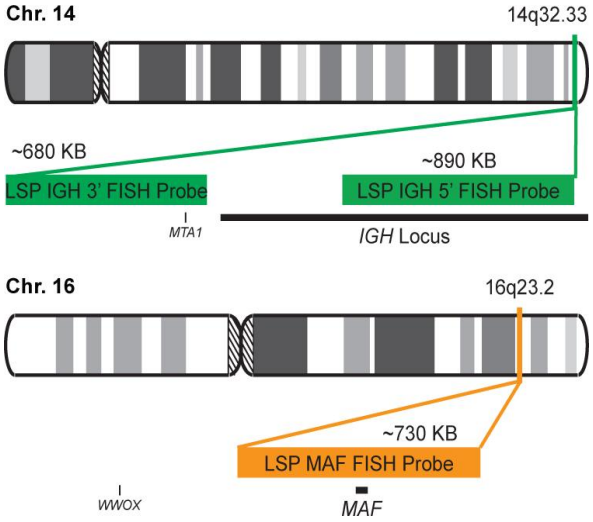
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IGH-MAF Fusion/Translocation FISH Зонд
Арт: MAD-053M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Ген MAF кодирует у человека фактор транскрипции Maf, также известный как протоонкоген c-Maf или гомолог онкогена V-maf мышечно-апоневротической фибросаркомы. t(14;16)(q32;q23) представляет собой реаранжировку 14q32/IGH и относится к группе транслокаций IGH/MAF (реаранжировки генов из семейства онкогенов MAF MAF, MAFA и MAFB с локусом IGH). Как и две другие транслокации IGH/MAF, t(8;14)q24;q32) и t(14;20)(q13;32) описаны только в новообразованиях плазматических клеток (PCN). t(14;16)(q32;q23) приводил к совмещению онкогена MAF (расположенного в 16q23) с сильным энхансером гена IGH (расположенным в 14q32), вызывая его повышенную регуляцию в плазматических клетках.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Набор зондов IGH-MAF Fusion/Translocation FISH предназначен для обнаружения реаранжировок, затрагивающих области локуса IGH человека, расположенного на участке хромосомы 14q32.33, и гена MAF человека на участке 16q23.2.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
Зонд IGH из набора зондов IGH-MAF Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает 5'- и центральную последовательности локуса IGH, а также покрывает 3'-(концевую) часть и соседнюю нижележащую область. Зонд MAF, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает хромосомную область, включающую весь ген MAF.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
IGH зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
MAF зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-053M – IGH-MAF Fusion/Translocation FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 x g в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 x g соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки добавлением 3-5 мл метанола:уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая через

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стенки пробирки и осторожно встряхивают, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока клеточная масса не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанол : уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогеннуюсуспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

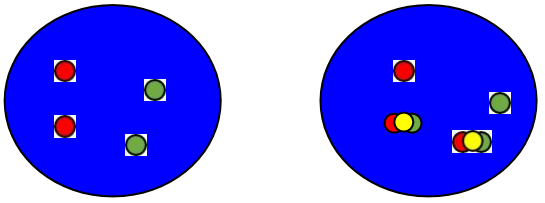
Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.
- Заключение под покровное стекло с монтирующей средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Нисидзава М. и др. Proc Natl Acad Sci US A. 86(20):7711-5 (1989).
2) Чези М. и др. Кровь. 91(12):4457-63 (1998).
3) Тидеманн Р.Э. и соавт. Лейкемия. 22(5):1044-52 (2008).
4) Наткунам Ю. и др. Ам Джей Клин Патол. 132(3):361-71 (2009).
5) ван Стрален Э. и соавт. эксп Гематол. 37(1):78-86 (2009).

Vitro S.A.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IGH-MYC Fusion/Translocation FISH Зонд
Арт: MAD-054M (10 тестов)

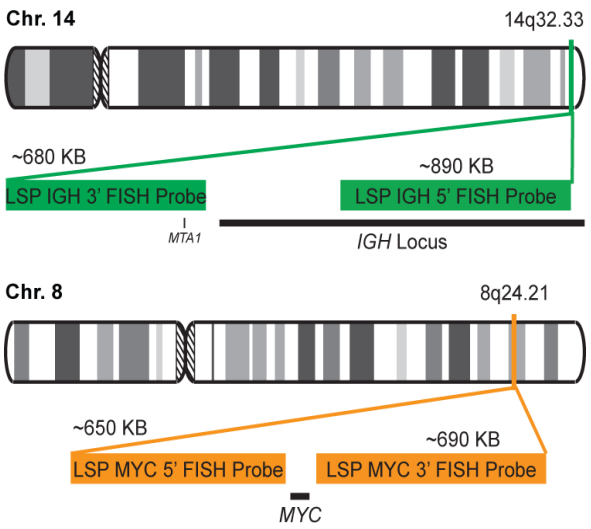
ВВЕДЕНИЕ:

Перестройки и аномальная экспрессия гена MYC (также известного как MRTL, MYCC, c-Myc или bHLHe39) были описаны при лимфоме Беркитта, где его позитивность имеет диагностическое значение в клиническом, морфологическом и иммуногистохимическом контексте. С другой стороны, при крупной или неклассифицируемой диффузной В-клеточной лимфоме транслокация MYC имеет прогностическое значение и требует более агрессивного лечения новообразования. Также, вместе с определением транслокации генов BCL2 и BCL6 он направлен на установление двойного или тройного характера мутации. Другие гематологические новообразования, миеломы, а также опухоли молочной железы, шейки матки, толстой кишки, яичников и другие опухоли могут представлять транслокацию MYC.

Большинство случаев лимфомы Беркитта показывают t(8;14)(q24;q32) [MYC-IGH] и реже t(8;22)(q24;q11) или t(2;8)(p12;q24). Транслокация присутствует как при эндемичной африканской лимфоме Беркитта, так и при неэндемическом типе опухоли (Европа, Америка и Япония). В случае инфильтрации костного мозга лимфомой Беркитта (лейкемическая фаза) MYC-транслокация может проявляться также в костном мозге или крови.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов IGH-MYC Fusion/Translocation FISH предназначен для обнаружения реаранжировок с участием локуса IGH человека и гена MYC, расположенных на участках хромосом 14q32.33 и 8q24.21 соответственно.



Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Зонд IGH из набора зондов IGH-MYC Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает 5'- и центральную последовательности локуса IGH, а также покрывает 3'-(концевую) часть и соседнюю нижележащую область. Зонд MYC из набора зондов IGH-MYC Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает некоторые геномные последовательности ниже 5' (начало) части гена MYC, а также покрывает последовательности, прилегающие к 3'-концу гена MYC. Набор зондов оптимизирован для выявления транслокаций между двумя областями.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
IGH зонд	CytoGreen	495 нм	518 нм
MYC зонд	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-054M – IGH-MYC Fusion/Translocation FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

- Белую популяцию выделяют по лейкоцитарной пленке: из 1-3 мл крови/мозга с ЭДТА путем фракционирования с помощью центрифугирования при 1500-2000 x g в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с красной популяцией и тонкую границу между ними с белыми клетками (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 x g соответствует 3000–3400 об/мин).
- Соберите промежуточную белую популяцию и переместите в другую чистую пробирку.
- Промойте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды) - добавьте этот раствор по капле на клетки.
- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C для лизиса мембран.
- Добавить несколько капель свежеприготовленной смеси метанол : уксусная кислота (3:1) встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин для удаления надосадочной жидкости. Оставьте немного жидкости вместе с клеточным осадком.
- Фиксируйте клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеткам, капая по каплям через стенки пробирки и встряхивая, чтобы избежать образования комков, далее центрифугируйте и удалите надосадочную жидкость.

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повторите предыдущий шаг несколько раз, пока клеточная масса не станет белой (красные клетки полностью удалены).
- Снова добавить 1 мл смеси метанол:уксусная кислота (3:1) и можно хранить при -20ºC в течение нескольких дней при необходимости.

Перед гибридизацией выполните следующую процедуру:

- Нанесите лейкоциты, фиксированные и консервированных в метаноле/уксусной кислоте, на предметные стекла.
- Дайте высохнуть на воздухе
- Поместите стекло на 5 минут на плитку при температуре 90ºC
- Промойте 90% и абсолютным этанолом
- Дать высохнуть на воздухе и продолжите гибридизацию.

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

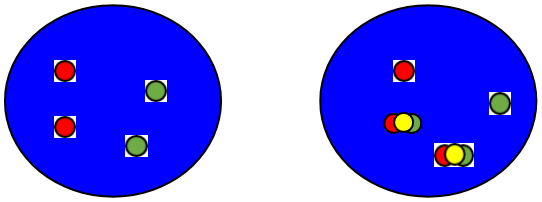
- Денатурация: 80°C, 5 мин
- Гибридизация: 43°C, 16 часов

После завершения гибридизации выполните следующую процедуру:

- Промыть 3 минуты при комнатной температуре в промывочном буфере
- Промыть 2 минуты при 75°C в промывочном буфере
- Промыть 1 минуту при комнатной температуре в дистилированной воде
- Высушите на воздухе высохнуть в темноте

Заключение под покровное стекло с монтирующей средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт

Предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Депиньо Р.А. и соавт. Энн Клин Рез. 18(5-6):284-9 (1986).
2) Гарте SJ. Критический обзор Онког. 4(4):435-49(1993).
3) Эйнерсон Р.Р. и соавт. Лейкемия. 20: 1790–9 (2006)
4) Ле Гуй С. и др. Гематология. 92(10):1335-42 (2007).
5) Бланкато Дж. и др. Бр Дж Рак. 90(8):1612-9 (2004).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

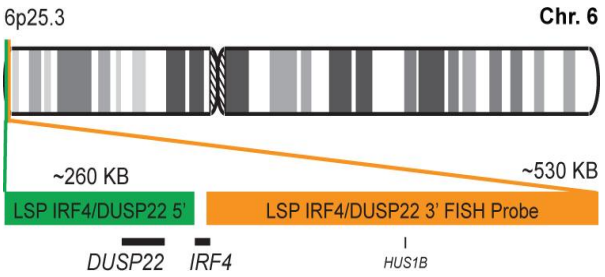
	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible]налу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IRF4/DUSP22 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-056M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена IRF4, также известного как NF-EM5, MUM1, LSIRF или IRF-4, и гена DUSP22, также называемого JKAP, JSP-1, JSP1, LMW-DSP2, LMWDSP2, MKP-
Икс, MKPX или VHX — наблюдались при множественной миеломе (MM) и других лимфоидных злокачественных новообразованиях, вирусных злокачественных новообразованиях, раке кожи и лимфоматоидном папулезе (LyP), хроническом папулонекротическом или папулонодулярном заболевании кожи с гистологическими признаками, указывающими на злокачественную лимфому.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Набор зондов IRF4/DUSP22 Break Apart FISH предназначен для обнаружения реаранжировок в генах IRF4 и DUSP22 человека и окружающих областях, расположенных на хромосомной полосе 6p25.3. Помимо выявления разрывов, которые могут привести к транслокации частей генов, инверсиям или их слиянию с другими генами, набор зондов можно использовать и для выявления других аберраций IRF4 и DUSP22, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-теломерный фрагмент набора IRF4/DUSP22 Break Apart FISH Зонд, меченный флуорохромом CytoGreen, покрывает весь ген DUSP22, геномные последовательности, прилегающие к 5'-(началу) и 3'-(концу) частям гена, а также геномные последовательности. последовательности выше 5' (начало) конца гена IRF4. 3'-центромерный фрагмент набора IRF4/DUSP22 Break Apart FISH Зонд Kit, меченный CytoOrange, покрывает некоторые последовательности ниже 3'-конца гена IRF4. Два зонда являются фланкирующими последовательностями генов IRF4 и DUSP22, в которых наблюдались различные точки разрыва.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
5' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
3' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-056M – IRF4/DUSP22 Break Apart FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, осторожно перемешайте, чтобы получить

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гомогенную суспензию и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

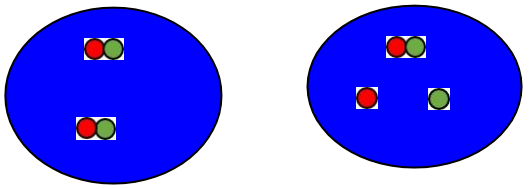
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации Клетка с транслокацией

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Караи Л.Дж. и др. Ам Дж. Сург Патол. 37(8):1173-81 (2013).
2) Фельдман А.Л. и соавт. Кровь. 117(3):915-9 (2011).
3) Вада Д.А. и др. Мод Патол. 24(4):596-605 (2011).
4) Кардосо Дж. и др. Am J Дерматопатол. 34(7):762-5 (2012).
5) Дрюс Р. и соавт. Семин Кутан Мед Хирург. 19(2):109-17 (2000).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JAK2 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-057M (10 тестов)

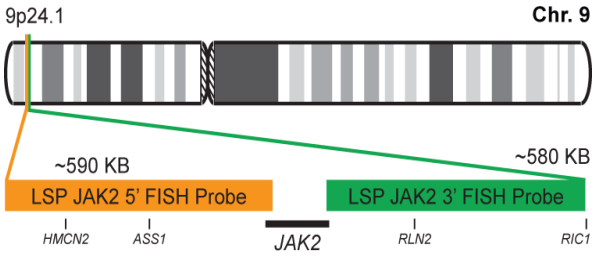
ВВЕДЕНИЕ:

Ген JAK2 предоставляет инструкции по созданию белка, который способствует росту и делению (пролиферации) клеток. Этот белок является частью сигнального пути, называемого путем JAK/STAT, который передает химические сигналы снаружи клетки к ядру клетки. Белок JAK2 особенно важен для контроля образования клеток крови из гемопоэтических стволовых клеток. Эти стволовые клетки расположены в костном мозге и могут развиваться в эритроциты, лейкоциты и тромбоциты.

Перестройки и аномальная экспрессия гена JAK2, также известного как THCYT3 или JTK10, наблюдались при остром миелоидном и лимфоидном лейкозе и других злокачественных новообразованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов JAK2 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене JAK2 человека, расположенном в полосе хромосомы 9p24.1. Помимо выявления разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, инверсии или его слиянию с другими генами, набор зондов можно использовать и для выявления других аберраций JAK2, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

5'-теломерный фрагмент набора JAK2 Break Apart FISH Зонд, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-(начало) часть гена JAK2 и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-центромерный фрагмент набора JAK2 Break Apart FISH Зонд Kit, помеченный CytoGreen, покрывает3'-(концевую) часть, а также последовательности ниже гена. Два зонда представляют собой фланкирующие последовательности гена JAK2, в которых наблюдались переменные точки разрыва.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-057M – JAK2 Break Apart FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

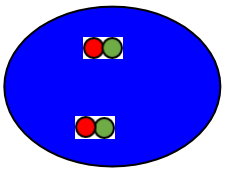
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

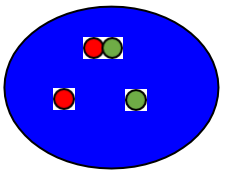
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без JAK2 транслокации



Клетка с транслокацией JAK2

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Лакроник В. и др. Наука. 278(5341):1309-12 (1997).
2) Шваллер Дж. и соавт. EMBO J. 17(18):5321-33 (1998).
3) Хо Дж.М. и др. Кровь. 100(4):1438-48 (2002).
4) Махон FX. Онкоген. 24(48):7125-6 (2005).
5) Стенсма Д.П. и соавт. Кровь. 106(4):1207-9 (2005).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением и интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MALT1 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-011M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

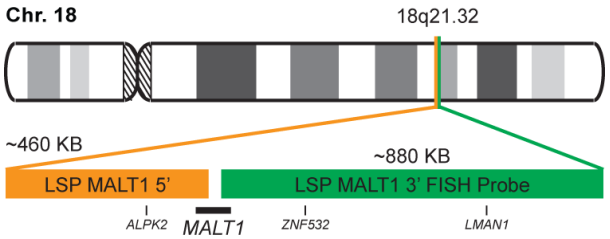
Описаны перестройки и аномальная экспрессия гена MALT1 (также известного как MLT, MLT1 или IMD12) при В-клеточных лимфомах и других злокачественных заболеваниях.

Существует два типа транслокаций с участием гена MALT1, описанных при лимфомах: t(11;18)(q21;q21.32), включающая BIRC3/MALT1 (наиболее частая) и t(14;18)(q32;q21. 32) генов IGH/MALT1.

До 33% В-клеточной лимфомы лимфоидной ткани, ассоциированной со слизистой оболочкой (В-клеточная лимфома MALT-типа), представляют собой транслокацию, тогда как подавляющее большинство первичных MALT-лимфом в лимфатическом узле или селезенке являются отрицательными.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд MALT1 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене человека MALT1, расположенном в полосе хромосомы 18q21.32. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций MALT1, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

5'-центромерный фрагмент зонда MALT1 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-часть (начало) гена MALT1 и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-теломерный фрагмент зонда MALT1 Break Apart FISH, меченный CytoGreen, покрывает 3'-часть (конец), а также соседние и нижние последовательности гена. Оба зонда являются фланкирующими последовательностями гена MALT1, в которых наблюдались различные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-011M– MALT1 Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

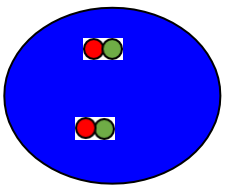
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

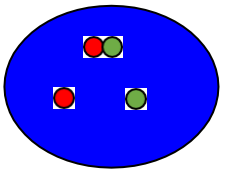
Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:

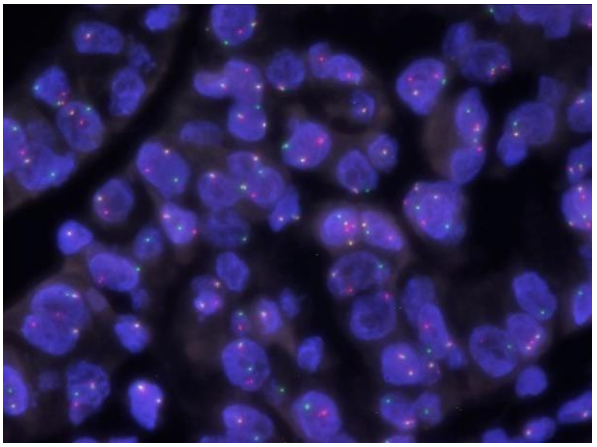


Клетка без транслокации MALT1



Клетка с положительной транслокацией

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



MALT-лимфома желудка с положительной транслокацией гена MALT

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Дирламм Дж,Баенс М,Влодарская И,Стефанова-Узунова М,Эрнандес Дж. М.,Хоссфельд ДК,Де Вольф- Питерс С,Хагемейер А,Ван ден Берге Х,Маринен П.Ген ингибитора апоптоза API2 и новый ген 18q, MLT, периодически реаранжируются в t (11; 18) (q21; q21), связанном с лимфомами лимфоидной ткани, ассоциированными со слизистой оболочкой.Кровь.1 июня 1999 г .; 93(11):3601-9.
2:Мэйс Б,Баенс М,Маринен П,Де Вольф-Питерс С. Продукт слияния t(11;18), API2-MLT, является почти исключительной находкой в маргинальной клеточной лимфоме экстранодального MALT-типа.Анна Онкол.2000 май; 11 (5): 521-6.
3:Дирламм Дж,Баенс М,Стефанова-Узунова М,Хинц К,Влодарская И,Мэйс Б,Стейлс А,Дриссен А,Верхуф Г,Голар П,Хагемейер А,Хоссфельд ДК,Де Вольф-Питерс С,Маринен П. Обнаружение t(11;18)(q21;q21) с помощью межфазной флуоресцентной гибридизации in situ с использованием специфичных зондов API2 и MLT.Кровь.2000 г., 15 сентября; 96 (6): 2215-8.
4:Баенс М,Стейлс А,Дирламм Дж,Де Вольф-Питерс С,Маринен П. Структура гена MLT и молекулярная характеристика геномных точек разрыва соединений в t(11;18)(q21;q21) B-клеточных лимфом маргинальной зоны MALT-типа.Гены Хромосомы Рак.2000 декабрь; 29 (4): 281-91.
5:Урен АГ,О'Рурк К.,Аравинд Л.А.,Писабарро МТ,Сешагири С,Кунин Е.В.,Диксит ВМ.Идентификация паракаспаз и метакаспаз: двух древних семейств каспазоподобных белков, одно из которых играет ключевую роль в MALT-лимфоме.Мол Ячейка.2000 г., октябрь; 6 (4): 961-7.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ
Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

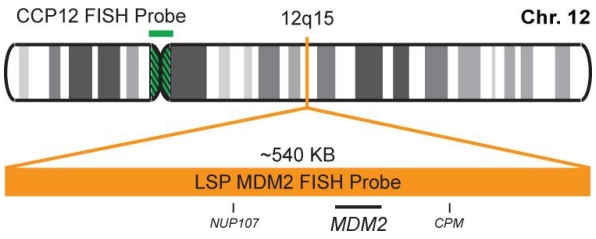
Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MDM2/CEN12 FISH Зонд
Арт: MAD-010M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Описана аномальная экспрессия гена MDM2 (известного также как MDM2, hdm2 или ACTFS), обычно связанная с его амплификацией в 7% неопластических процессов у человека. Новообразования, которые чаще демонстрируют амплификацию гена MDM2 – атипичные липоматозными опухоли/высокодифференцированные липосаркомы, недифференцированные липосаркомы, саркомы и остеосаркомы низкой степени злокачественности (паростальные/интрамедуллярные).

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд MDM2/CEN12 FISH предназначен для анализа человеческого гена MDM2, расположенного в полосе хромосомы 12q15 по отношению к центромере хромосомы 12.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
Зонд MDM2 FISH, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает область хромосомы, включающую весь ген MDM2. Зонд CCP12 FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, получен из альфа-сателлитной области центромеры хромосомы 12 и предназначен в качестве контроля для определения количества копий на клетку хромосомы 12.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд CEN12	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд МДМ2	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-010FA – MDM2/CEN12 FISH ЗОНД – 10 тестов в готовом к использованию формате.

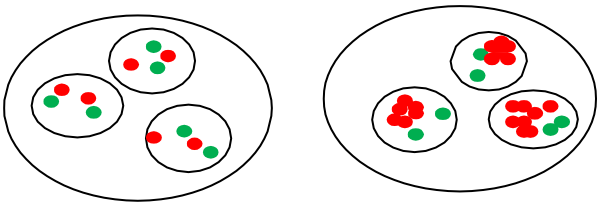
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

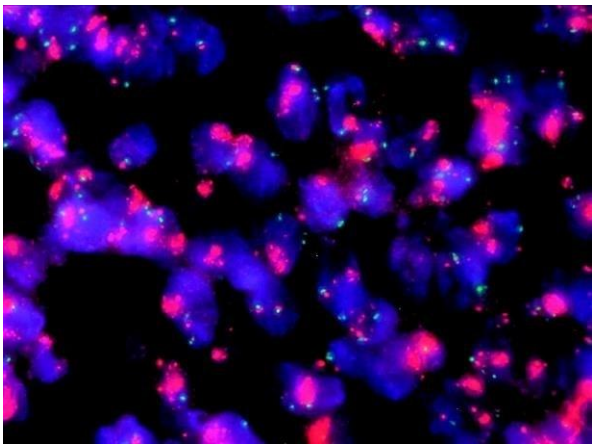
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без амплификации MDM2 Клетка без амплификации

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Недифференцированная липосаркома с амплификацией MDM2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНИЛИЩЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Олинер Дж.Д.,Кинзлер КВ,Мельцер П.С.,Джордж ДЛ,Фогельштейн Б.Амплификация гена, кодирующего белок, ассоциированный с p53, в саркомах человека.Природа.1992 г., 2 июля; 358 (6381): 80-3.

2:Ватанабэ Т,Итикава А,Сайто Х,Хотта Т. Сверхэкспрессия онкогена MDM2 при лейкемии и лимфоме.Лейк-лимфома.1996 май; 21 (5-6): 391-7

3:Хонда Р,Танака Х,Ясуда Х.Онкопротеин MDM2 представляет собой убиквитинлигазу E3 для супрессора опухоли p53.ФЭБСлат.1997 г., 22 декабря; 420 (1): 25-7.

4:Моманд Дж,Юнг Д,Вильчински С,Ниланд Дж. База данных амплификации гена MDM2.Нуклеиновые кислоты Рез.1 998 августа 1; 26 (15): 3453-9

5:Бонд ГЛ,Ху В,Бонд Е.Е.,Робинс Х,Лутцкер СГ,Арва НЦ,Баргонетти Дж,Бартель Ф,Тауберт Х,Вюрль П,Онел К,Ип Л,Хван С.Дж.,Сильный ЛК,Лозано Г,Левин Эй Джей.Полиморфизм одного нуклеотида в промоторе MDM2 ослабляет путь супрессора опухоли p53 и ускоряет образование опухоли у людей.Клетка.2004 24 ноября; 119 (5): 591-602.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

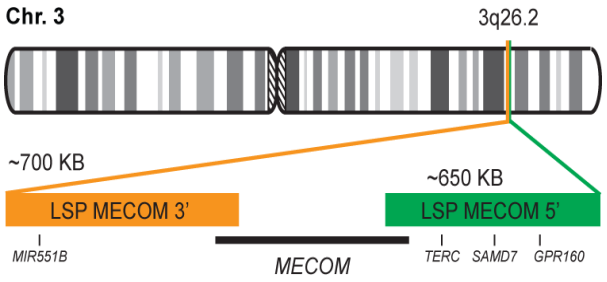
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MECOM Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-060M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Ген MECOM, также известный как EVI1, MDS1, PRDM3, MDS1-EVI1 или AML1-EVI-1 является ядерным фактором транскрипции, участвующим во многих сигнальных путях как для коэкспрессии, так и для коактивации генов клеточного цикла. Перестройки и аномальная экспрессия гена MECOM наблюдались при острых и хронических миелогенных лейкозах, миелодиспластическом синдроме (МДС) и других злокачественных новообразованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд MECOM Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в локусе MECOM человека, расположенном на полосе хромосом 3q26.2. Помимо выявления разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, инверсии или его слиянию с другими генами, набор зондов можно использовать и для выявления других аберраций MECOM, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
3'-центромерный фрагмент зонда MECOM Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 3'-(концевую) часть, а также последовательности ниже гена. 5'-теломерный фрагмент зонда MECOM Break Apart FISH, меченный CytoGreen, покрывает 5'-часть (начало) гена MECOM и некоторые соседние геномные последовательности. Два зонда представляют собой фланкирующие последовательности гена MECOM, в котором наблюдались переменные точки разрыва.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
5' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
3' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-060M – MECOM Break Apart FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов из лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 x g в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 x g соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию (лейкоцитарную пленку) с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола с уксусной кислотой (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируйте клетки, добавляя 3-5 мл метанола с уксусной кислотой (3:1) к клеточной суспензии, добавляя по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования сгустков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока клеточная пеллета не станет белого цвета (красные ячейки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола с уксусной кислотой (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90% иабсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FISH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

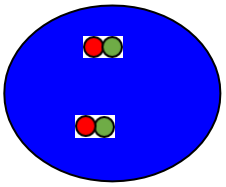
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

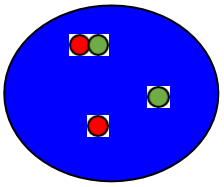
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации



Клетка с транслокацией

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Визер Р. и соавт. Гематология. 88(1):25-30 (2003).
2) Нонет Г.Х. и соавт. Рак рез. 2001 г., 15 февраля; 61(4):1250-4 (2001).
3) Поппе Б. и др. Гены Хромосомы Рак. 45(4):349-56 (2006).
4) Инь С.С. и др. Рак. 106(8):1730-8 (2006).
5) Бобадилла Д. и др. Бр Дж Гематол. 136(6):806-13 (2007).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KMT2A Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-058M (10 тестов)

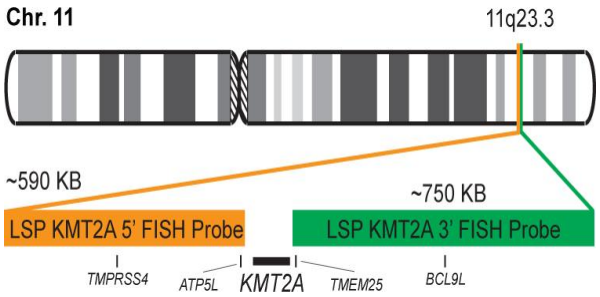
ВВЕДЕНИЕ:

Ген KMT2A кодирует фермент, называемый гистон-лизин-N-метилтрансферазой 2A, также известный как острый лимфобластный лейкоз 1 (ALL-1), миелоидный/лимфоидный лейкоз или лейкоз смешанного происхождения 1 (MLL1) или белок цинковых пальцев HRX (HRX). MLL1 представляет собой гистонметилтрансферазу, считающуюся позитивным глобальным регулятором транскрипции генов.

Перестройки и аномальная экспрессия KMT2A ген – также известен как HRX, MLL, MLL1, TRX1, BCE-*1*, CXXC7, HTRX1, MLL1A, WDSTS, MLL/GAS7 или TET1-*МЛЛ*– наблюдались при большом количестве острых лейкозов и других злокачественных новообразований. На сегодняшний день идентифицировано около 80 генов-партнеров слияния.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов KMT2A Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене KMT2A человека, расположенном в полосе хромосомы 11q23.3. Помимо выявления разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, инверсии или его слиянию с другими генами, набор зондов можно использовать и для выявления других аберраций KMT2A, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

5'-центромерный фрагмент набора KMT2A Break Apart FISH Зонд, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает некоторые геномные последовательности, примыкающие к 5' (началу) части гена KMT2A. 3'-теломерный фрагмент набора KMT2A Break Apart FISH Зонд Kit, помеченный CytoGreen, покрывает 3'-(концевую) часть, а также последовательности ниже гена. Два зонда представляют собой фланкирующие последовательности гена KMT2A, в которых наблюдались переменные точки разрыва.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-058M – KMT2A Break Apart FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.
- Дайте ему высохнуть на воздухе.
- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.
- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.
- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

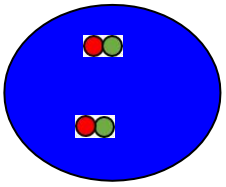
- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.
- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

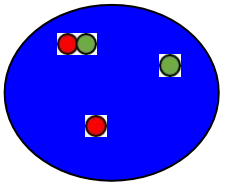
Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.
- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.
- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Ячейка без КМТ2Атранслокацияячейка



Клетка с транслокацией КМТ2А

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Шичман С.А. и соавт. ДЖАМА. 273(7):571-6 (1995).
2) Young BD и Saha V. Cancer Surv. 28:225-45 (1996).
3) Хантсман Д.Г. и соавт. Онкоген. 18(56):7975-84 (1999).
4) Бернард О.А. и Бергер Р. Гены хромосомного рака. 13(2):75-85 (1995).
5) Димартино Дж.Ф. и Клири М.Л. Бр Дж Гематол. 106(3):614-26 (1999).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

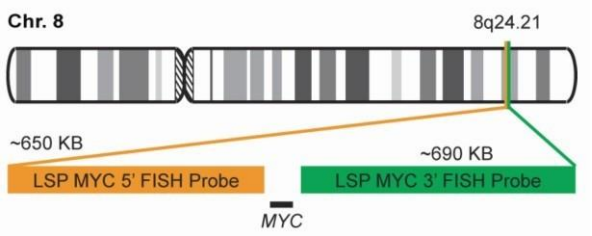
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MYC Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-008M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена MYC (также известного как MRTL, MYCC, c-Myc или bHLHe39) были описаны при лимфоме Беркитта, при которой его позитивность имеет диагностическую ценность в клиническом, морфологическом и иммуногистохимическом контексте. С другой стороны, при диффузной крупноклеточной В-клеточной или неклассифицируемой лимфоме транслокация MYC имеет прогностическое значение и требует более агрессивного лечения неоплазии. В то же время, наряду с определением транслокации генов BCL2 и BCL6 имеет целью установление двойного или тройного характера неоплазии. Другие гематологические неоплазии, миеломы, а также опухоли молочной железы, шейки матки, толстой кишки или яичников, помимо прочего, могут демонстрировать транслокацию MYC.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд MYC Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене MYC человека, расположенном в полосе хромосом 8q24.21.
Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций MYC, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-центромерный фрагмент зонда MYC Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает геномные последовательности, прилегающие к 5'-части (началу) гена MYC. 3'-теломерный фрагмент зонда MYC Break Apart FISH, меченный CytoGreen, покрывает некоторые дистальные последовательности (3'-конец) гена.
Оба локуса являются фланкирующими последовательностями гена MYC, в которых наблюдались различные точки отсечения.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

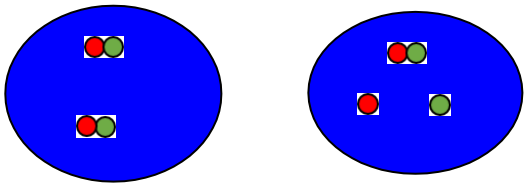
АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-008M– MYC Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание:*Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

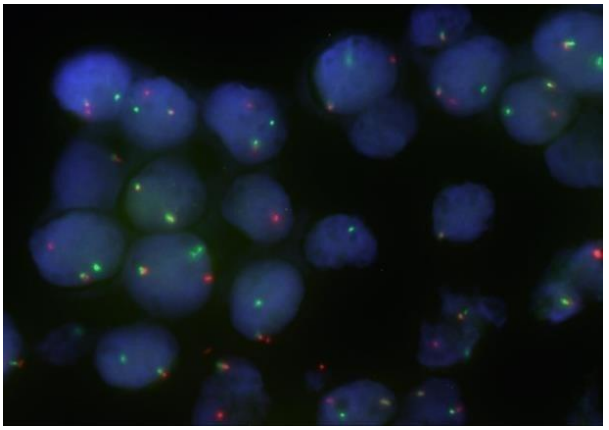
Протокол гибридизации для этого зонда следующий:
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетка без транслокации MYC Клетка с транслокацией MYC

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома с положительной транслокацией MYC

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, вы можете обратиться к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1: Вентура Р.А., Мартин-Суберо Дж.И., Джонс М., Макпарланд Дж., Геск С., Мейсон Д.Ю., Зиберт Р. Анализ FISH для обнаружения ассоциированных с лимфомой хромосомных аномалий в обычной ткани, залитой парафином. J Мол Диагн. 2006 г., май; 8 (2): 141–51.

2: Бело-Ротюро М.А., Парренс М., Дюбю П., Турмо М., Лакрут Г., Тэн Л., Ваго П., Де Маскарель А., Мерлио Х.П. [Интерфазный анализ FISH на гистологических срезах фиксированных тканей для обнаружения t (11; 14) (q13; q32) при мантийноклеточной лимфоме и t (8; 14) (q24; q32) при лимфоме Беркитта]. Энн Патол. 22 апреля 2002 г. (2): 145-9.

3. Коцян Г. Лучшая практика № 185. Цитологическая и молекулярная диагностика лимфомы. Джей Клин Патол. 2005 июнь; 58 (6): 561-7

4. Ремштейн Э.Д., Куртин П.Дж., Буньо И., Бейли Р.Дж., Проффит Дж., Вятт В.А., Хэнсон К.А., Девальд Г.В. Диагностическая ценность флуоресцентной гибридизации in situ при мантийно-клеточной лимфоме. Бр Дж Гематол. 2000 сен; 110 (4): 856-62

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PML-RARA Fusion/Translocation FISH Зонд
Арт: MAD-052M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

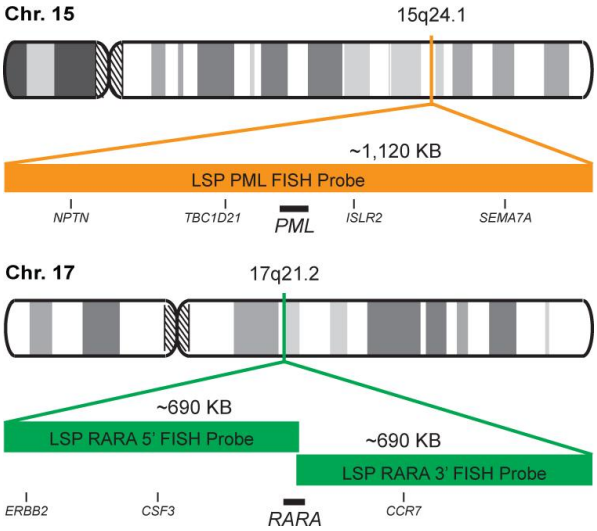
Ген PML кодирует у людей белок, называемый белком промиелоцитарного лейкоза (PML) (также известный как MYL, RNF71, PP8675 или TRIM19). Белок PML представляет собой белок-супрессор опухоли, необходимый для сборки ряда ядерных структур, называемых PML-ядерными тельцами, которые формируются среди хроматина клеточного ядра.

RARA ген кодирует у людей белок ядерного рецептора, называемый рецептором ретиноевой кислоты альфа (RAR-α), также известный как NR1B1 (подсемейство ядерных рецепторов 1, группа B, член 1).

Перестройки между двумя генами наблюдались при остром промиелоцитарном лейкозе и других злокачественных новообразованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор зондов PML-RARA Fusion/Translocation FISH предназначен для обнаружения реаранжировок, затрагивающих гены PML и RARA человека, расположенные на участках хромосом 15q24.1 и 17q21.2 соответственно.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд RARA зонда PML-RARA Fusion/Translocation FISH, помеченный флуорохромом CytoGreen, охватывает участок хромосомы, включающий весь ген RARA и некоторые последовательности, расположенные выше (5'-начало) и ниже (3'-конец) гена. Зонд PML зонда PML-RARA Fusion/Translocation FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает хромосомную область, которая включает весь ген PML и некоторые последовательности вокруг гена.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд RARA	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд PML	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-052M – PML-RARA Fusion/Translocation FISH Набор зондов – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогеннуюсуспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

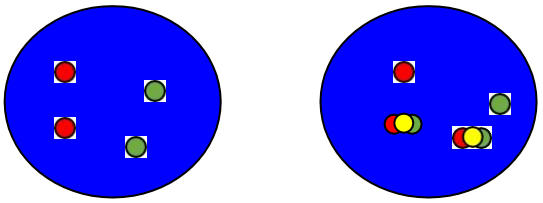
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Какизука А. и др. Клетка. 66(4):663-74 (1991).
2) Нерви С. и др. Рак рез. 52(13):3687-92 (1992).
3) Казини Т. и др. Инт Джей Рак. 70(4):473-4 (1997).
4) Гримуэйд Д. Бр Дж. Гематол. 106(3):591-613 (1999).
5) Мельник А. и Лихт Дж. Д. Кровь. 93(10):3167-215 (1999).)

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

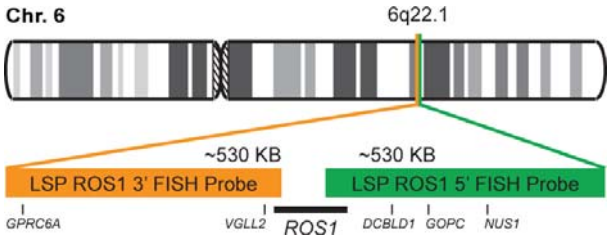
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROS1 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-003M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена ROS1 (также известного как ROS, MCF3 или c-ros-1) были описаны примерно в 1-2% случаев немелкоклеточного рака легкого и других типов опухолей. Выявление перестройки ROS1 в опухолях легкого позволяет применять лечение специфическими ингибиторами у пациентов, с которыми показана большая выживаемость по сравнению с традиционной химиотерапией.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд ROS1 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене ROS1 человека, расположенном в полосе хромосомы 6q22.1. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций ROS1, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-теломерный фрагмент зонда ROS1 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoGreen, покрывает 5'-часть (начало) гена ROS1 и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-центромерный фрагмент зонда FISH-разрыва ROS1, меченный CytoOrange, покрывает 3'-часть (конец), а также соседние и нижние последовательности гена.
Оба зонда являются фланкирующими последовательностями в гене ROS1, в которых наблюдались вариабельные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
5' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
3' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-003M – ROS1 Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

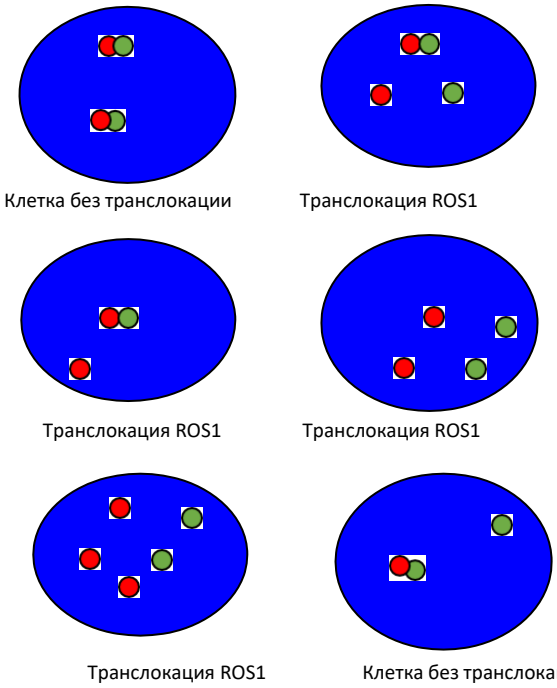
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, после инструкций, рекомендованных в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть раствор зонда с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:

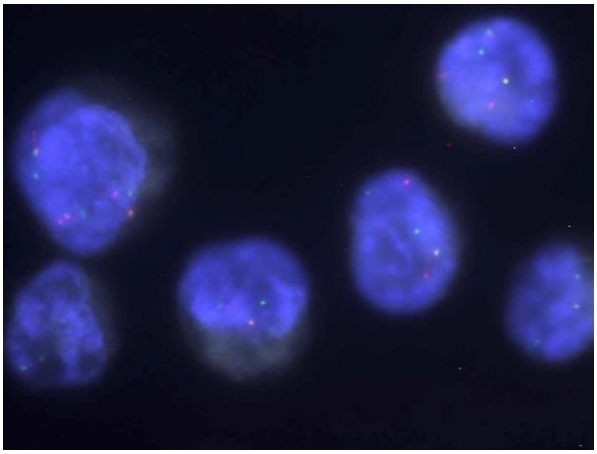


Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

Рев.: 2020-12-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio



Аденокарцинома легкого с транслокацией ROS1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Бергетон К,Шоу АТ,Оу Ш,Катаяма Р,милый СМ,МакдональдНТ, МассионПП, Сивак-Тапп С,Гонсалес А,Фанг Р,Марк ЭДж,Баттен Дж. М.,Чен ЧАС,Уилнер К.Д.,Квак Э.Л.,Кларк Дж. В.,Карбон ДП,Джи ЧАС,Энгельман Ю.А.,Мино-Кенудсон М,Пао В,Яфрате А.Дж. Перестройки ROS1 определяют уникальный молекулярный класс рака легкого.Дж. Клин Онкол.2012 10 марта; 30 (8): 863-70.

2:Ли СЭ,Ли Б,Хонг М,Песня JY,Юнг К,лира МНЕ,Мао М,Хан Дж,Ким Дж,Чой ЮЛ. Комплексный анализ перестройки RET и ROS1 при аденокарциноме легкого.Мод Патол.2015 апр; 28 (4): 468-79. 3:Юрмейстер П,Ленце Д,Берг Э,Менде С,Шепер Ф,Келлнер У,Хербст Х,Серс С,Будчиес Дж.,Дитель М,Хуммель М,фон Лафферт М.Параллельный скрининг изменений ALK, MET и ROS1 при немелкоклеточном раке легкого с последствиями для ежедневного рутинного тестирования.Легкое Рак.2015 г., февраль; 87 (2): 1229.

4:Шан Л,Лиан Ф,Го Л,Цю Т,Лин Ю,Ин Дж,Лин Д. Обнаружение реаранжировки гена ROS1 при аденокарциноме легкого: сравнение IHC, FISH и RT-PCR в реальном времени.ПЛОС Один.2015 5 марта; 10 (3): e0120422.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригинала документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

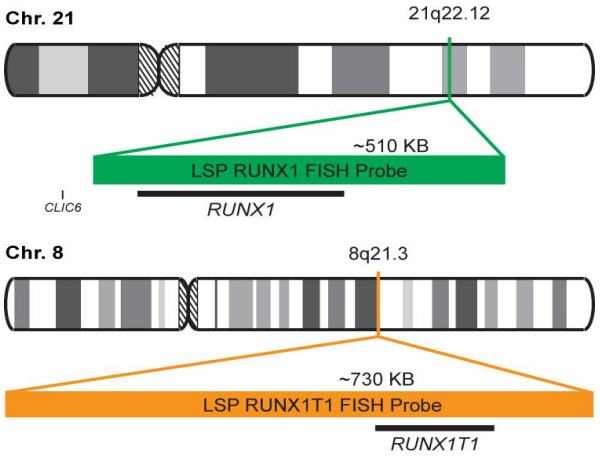
RUNX1-RUNX1T1 Fusion/Translocation FISH Зонд
Арт: MAD-063M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

Транслокация (8;21)(q22;q22) наблюдается примерно у 12–15% пациентов с острым миелоидным лейкозом (ОМЛ), что делает ее одной из наиболее часто наблюдаемых транслокаций при ОМЛ. Транслокация включает перестройку ДНК RUNX1 (он же AML1, основной связывающий фактор (CBFα)) гена на хромосоме 21 с геном RUNX1T1 (он же ETO) на хромосоме 8. Эта аномалия приводит к экспрессии слитого гена RUNX1-RUNX1T1 (он же AML1-ETO), который способствует самообновлению гемопоэтических клеток, а также подавляет их последующую дифференцировку. Лейкозы, выражающие эту аномалию, обычно связаны с хорошим прогнозом с точки зрения полной ремиссии, риска рецидива и общей выживаемости по сравнению с другими подтипами и, как правило, благоприятно реагируют на лечение, особенно высокими дозами цитарабина и антрациклина.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд RUNX1-RUNX1T1 Fusion/Translocation FISH предназначен для обнаружения реаранжировок между генами RUNX1 и RUNX1T1 человека, расположенными на участках хромосом 21q22.12 и 8q21.3 соответственно.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд RUNX1 из набора RUNX1-RUNX1T1 Fusion/Translocation FISH Зонд Kit, помеченный флуорохромом CytoGreen, охватывает участок хромосомы, который включает весь ген RUNX1. Зонд RUNX1T1 из набора RUNX1-RUNX1T1 Fusion/Translocation FISH Зонд Kit, помеченный флуорохромом CytoOrange, охватывает участок хромосомы, который включает весь ген RUNX1T1. набор зондов оптимизирован для выявления транслокаций между двумя областями гена.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд RUNX1	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд RUNX1T1	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-063M-RUNX1-RUNX1T1 Набор зондов Fusion/Translocation FISH – 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученным переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.

- Дайте ему высохнуть на воздухе.

- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.

- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.

- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.

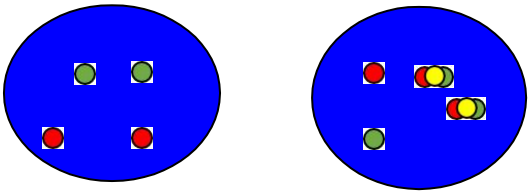
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.

- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.

- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.

- Монтаж с монтажной средой DAPI anti-FADE.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Нуцифора Г. и Роули Д.Д. Кровь. 86(1):1-14 (1995). 2) Клири М.Л. Нат Жене. 23(2):134-5 (1999).
3) Ричкинд К. и соавт. Рак Генет Цитогенет. 122(2):141-3 (2000).
4) Мишо Дж. и др. Кровь. 99(4):1364-72 (2002).
5) Михаил Ф.М. и др. Рак Генет Цитогенет. 135(1):96-100 (2002).

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

2020-12-11

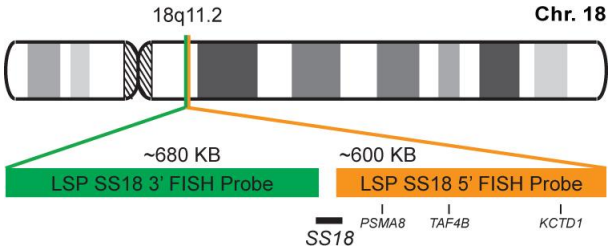
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SS18 Break Apart FISH Зонд
Арт: MAD-014M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Аномальная экспрессия гена SS18 (также известного как SYT или SSXT) была описана в 80% синовиальных сарком (независимо от их морфологии), в которых SYT-SSX1, SYT-SSX2, SYT-SSX4 могут появиться транслокации. Все они участвуют в их патогенезе, а также в прогнозе новообразования. Прогноз SYT-SSX1 в целом менее благоприятный. В редких случаях транслокацию t(X-18) обнаруживают в плеоморфных саркомах (ранее называвшихся злокачественной фиброзной гистиоцитомой) или в фибросаркомах.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд SS18 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене SS18 человека, расположенном в полосе хромосомы 18q11.2. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций SS18, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-теломерный фрагмент зонда SS18 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-часть (начало) гена SS18 и некоторые соседние геномные последовательности.
3'-центромерный фрагмент пробы FISH-разрыва SS18, меченный CytoGreen, покрывает 3'-часть (конец), а также соседние и нижние последовательности гена. Оба зонда являются фланкирующими последовательностями в гене SS18, в которых наблюдались вариабельные точки отсечки.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

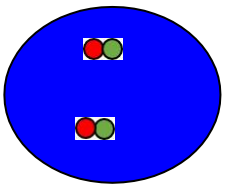
АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-014M– SS18 Break Apart FISH Зонд – 10 тестов в готовом к использованию формате.

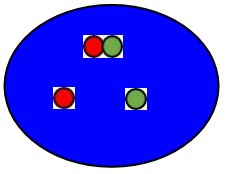
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:


Клетка без транслокации


Клетка с транслокацией SS18

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Кавай А,Вудрафф Дж.,Хили Дж. Х.,Бреннан МФ,Антонеску ЧР,Ладани М.Слияние генов SYT-SSX как определяющий фактор морфологии и прогноза при синовиальной саркоме.N Engl J Med.1998 г., 15 января; 338 (3): 153–60.

2:Таэте С,Бретт Д,Монаган П.,Белый дом С,Ренни Джи,Райнер Э,Купер КС,Гудвин Г. Функциональные домены транслокационных белков синовиальной саркомы SYT и SYT-SSX и совместная локализация с белком SNF BRM в ядре.Хум Мол Жене.1999 Апрель; 8 (4): 585-91.

3:де Брюйн Д.Р.,душ Сантуш НР,Тайссен Дж,Балеманс М,Дебернарди С,Линдер Б,Молодой БД,Гертс ван Кессель А.Белок SYT, ассоциированный с синовиальной саркомой, взаимодействует с белком, ассоциированным с острым лейкозом AF10.Онкоген.2001 г., 31 мая; 20 (25): 3281-9.

4:Моримото Ю,Оучида М,Одзаки Т,Кавай А,Ито Т,Ёсида А,Иноуэ Х,Симидзу К.Изоформа сплайсинга слитого белка SYT-SSX ускоряет транскрипционную активность и пролиферацию клеток.Рак Летт.2003 г., 10 сентября; 199(1):35-43.

5:Ито Т,Оучида М,Ито С,Джицумори Ю,Моримото Y,Одзаки Т,Кавай А,Иноуэ Х,Симидзу К.SYT, партнер онкобелка SYT-SSX в синовиальных саркомах, взаимодействует с mSin3A, компонентом гистондеацетилазного комплекса.Лаборатория Инвест.2004 г., ноябрь; 84 (11): 1484-90.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

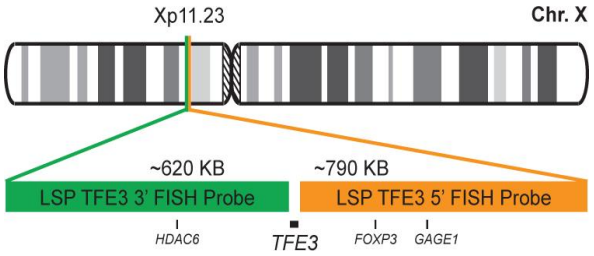
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TFE3 Break Apart FISH ЗондАрт:
MAD-016M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:
Перестройки и аномальная экспрессия гена TFE3 (также известного как TFEA, RCCP2, RCCX1 или bHLHe33) были описаны в особом подтипе почечно-клеточного рака, связанного с транслокацией Xp11.2, в альвеолярной саркоме и других типах опухолей.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Зонд TFE3 Break Apart FISH предназначен для обнаружения перестроек в гене TFE3 человека, расположенном в полосе хромосомы Xp11.23. Помимо обнаружения разрывов, которые могут привести к транслокации частей гена, его инверсии или слиянию с другими генами, зонд также можно использовать для выявления других аберраций TFE3, таких как делеции или амплификации.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:
5'-центромерный фрагмент пробы TFE3 Break Apart FISH, меченный флуорохромом CytoOrange, покрывает 5'-часть (начало) гена TFE3 и некоторые соседние геномные последовательности. 3'-теломерный фрагмент зонда FISH-разрыва TFE3, меченный CytoGreen, покрывает 3'-часть (конец), а также соседние и нижние последовательности гена. Оба зонда являются фланкирующими последовательностями в гене TFE3, в которых наблюдались различные точки отсечения.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
3' Фрагмент	CytoGreen	495 нм	518 нм
5' Фрагмент	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:
MAD-016M – TFE3 Break Apart FISH – 10 тестов в готовом к использованию формате.

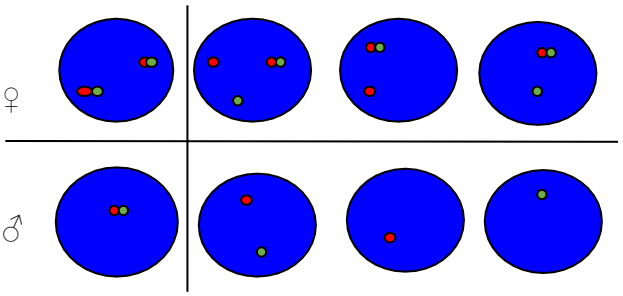
РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:
Зонд одобрен для ручной гибридизации in situ на срезах тканей, залитых парафином, в соответствии с инструкциями, рекомендованными в наборе для предварительной обработки FISH (Арт: MAD-FISH-PTK).

Примечание: *Перед использованием рекомендуется встряхнуть зонд с пипеткой.*

Протокол гибридизации для этого зонда следующий:

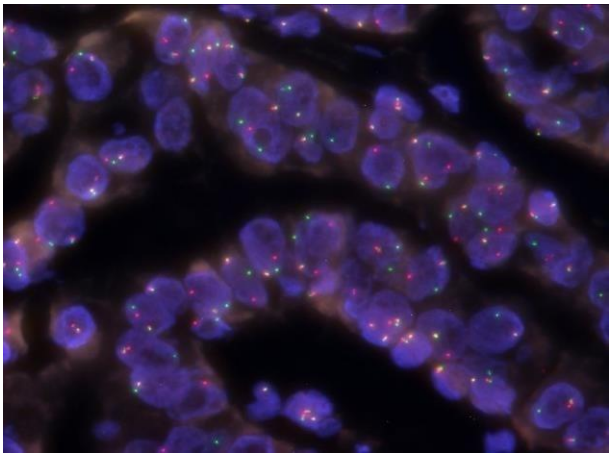
Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Клетки без транслокации Клетки с транслокацией TFE3

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.



Рак почки, ассоциированный с транслокацией Xp11.2, у пациентки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Рев.: 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1:Хенторн ПС,Стюарт СС,Кадеш Т,Пак Дж. М.Ген, кодирующий человеческий TFE3, фактор транскрипции, который связывает энхансер тяжелой цепи иммуноглобулина, картируется с Xp11.22.Геномика.1991 окт; 11 (2): 374-8.

2:Нумакура К,Цутия Н,Юаса Т,Сайто М,Обара Т,Цурута Х,Нарита С,Хорикава Ю,Сато С,Хабучи Т. Случай метастатической транслокационной почечно-клеточной карциномы Xp11.2, эффективно лечившейся сунитинибом.Международный J Клин Онкол.2011 Октябрь; 16 (5): 577-80.

3:Малуф Г.Г.,Кампаро П,Удар С,Шлейермахер ГРАММ,Теодор С,Рустин А,Датчер Дж,Бильмонт Б,Рикс О,Бомпас Э,Гийо А,Боккон-Гибод Л,Кутюрье Дж,Молинье В,Эскудье Б.Таргетные агенты при метастатической почечно-клеточной карциноме слияния транслокации Xp11/гена TFE3 (RCC): отчет сети Juvenile RCC.Энн Онкол.2010 сен; 21 (9): 1834-8.

4:Аулманн С,ЛонгерихТ,Ширмахер П,Мечтершей Мер Г,Пензель Р.Обнаружение слияния генов ASPSCR1-TFE3 в парафиновых альвеолярных саркомах мягких тканей.Гистопатология.2007 г., июнь; 50 (7): 881-6.

5:Рао Кью,Уильямсон С.Р.,Чжан С,Эбл Дж. Н.,Гриньон диджей,Ван М,Чжоу XJ,Хуан В,Тан ПХ,Макленнан ГТ,Ченг Л. FISH с разрывом TFE3 обладает более высокой чувствительностью к почечно-клеточной карциноме, связанной с транслокацией Xp11.2, по сравнению с иммуногистохимическим окрашиванием только TFE3 или катепсином K: расширение морфологического спектра.Ам Джей Сург Патол.2013 июнь; 37 (6): 804-15.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной вами версией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зонд TP53/ATM FISH
Арт: MAD-067M (10 тестов)

ВВЕДЕНИЕ:

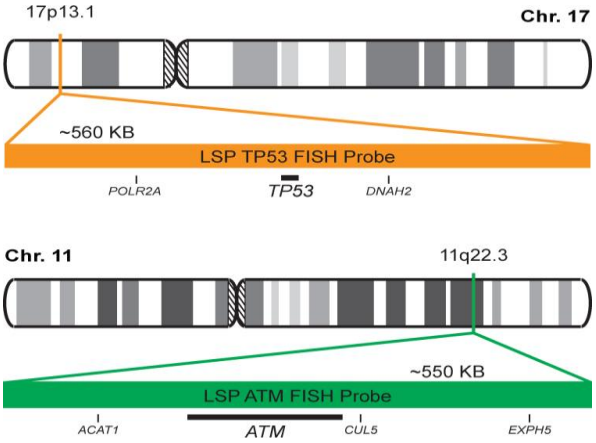
Ген TP53 кодирует белок-супрессор опухоли, содержащий домены активации транскрипции, ДНК-связывания и олигомеризации. Кодируемый белок реагирует на различные клеточные стрессы, регулируя экспрессию генов-мишеней, тем самым вызывая остановку клеточного цикла, апоптоз, старение, репарацию ДНК или изменения в метаболизме.

Серин/треонинкиназа ATM, обозначаемый «ATM», представляет собой серин/треонинпротеинкиназу кодируется геном ATM, который активируется при двухцепочечных разрывах ДНК. Он фосфорилирует несколько ключевых белков, которые инициируют активацию повреждения ДНК и прерывания клеточного цикла, восстановление ДНК или же апоптоз. Некоторые из этих целей, в том числе p53, CHK2, BRCA1, NBS1, а также H2AX являются супрессорами опухолей.

Аномалии обоих генов: гена TP53, также известного как P53, BCC7, LFS1 или TRP53, и гена ATM, также называемого AT1, ATA, ATC, ATD, ATE, ATDC, TEL1 или TELO1, были зарегистрированы в ряде типов лейкемии и других злокачественных новообразований.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Комплект зонда TP53/ATM FISH предназначен для обнаружения реаранжировок с участием генов TP53 и ATM человека, расположенных на хромосомных участках 17p13.1 и 11q22.3 соответственно.



НАЗНАЧЕНИЕ:

Зонд TP53 из набора TP53/ATM FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, включающий весь ген TP53. Зонд ATM из набора TP53/ATM FISH Зонд, помеченный флуорохромом CytoGreen, покрывает хромосомный участок, включающий весь ген ATM.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд ATM	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд TP53	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-067M–TP53/ATM FISH Набор зондов– 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты.

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанол:уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока клетки

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)

CE IVD 2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не станут белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.
- Дайте ему высохнуть на воздухе.
- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.
- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.
- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

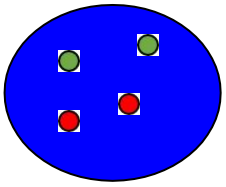
- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.
- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

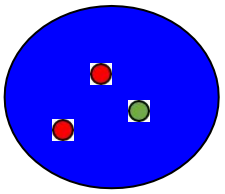
Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.
- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.
- Установка с монтирующей средой DAPI anti-FADE.

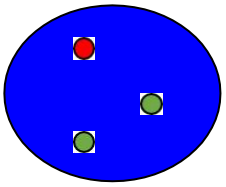
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Варли Дж. М. и др. Бр Дж Рак. 76(1):1-14 (1997).
2) Фогельштейн Б. и соавт. Природа. 408(6810):307-10 (2000).
3) Soussi T & Béroud C. Nat Rev Рак. 1(3):233-40 (2001).
4) Оливье М. и др. Рак рез. 63(20):6643-50 (2003).
5) Петижан А. и др. Онкоген. 26(15):2157-65 (2007)

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TP53/CCP17 FISH-зонд
Арт: MAD-068M (10 тестов)

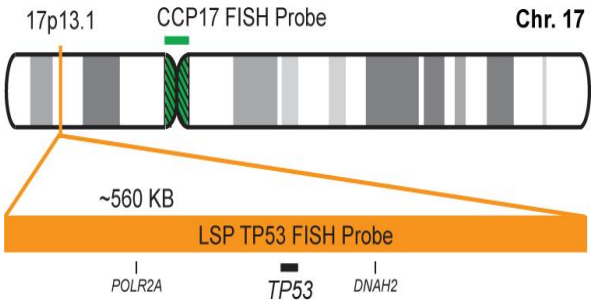
ВВЕДЕНИЕ:

Ген TP53 кодирует белок-супрессор опухоли, содержащий домены активации транскрипции, ДНК-связывания и олигомеризации. Кодируемый белок реагирует на различные клеточные стрессы, регулируя экспрессию генов-мишеней, тем самым вызывая остановку клеточного цикла, апоптоз, старение, репарацию ДНК или изменения в метаболизме.

Аномальная экспрессия гена TP53, также известного как P53, BCC7, LFS1 или TRP53, наблюдалась при большом количестве типов опухолей и некоторых других состояниях.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Набор FISH зондов TP53/CCP17 предназначен для обнаружения гена TP53 человека, расположенного на участке хромосомы 17p13.1, а также количества копий хромосомы 17 на клетку.



ОПИСАНИЕ ЗОНДА:

Зонд TP53 из набора TP53/CCP17 FISH Зондов, помеченный флуорохромом CytoOrange, покрывает участок хромосомы, который включает весь ген TP53. Зонд CCP17 из набора TP53/CCP17 FISH Зондов, помеченный флуорохромом CytoGreen, полученным из специфичной для хромосомы 17 альфа-сателлитной ДНК, предназначен для использования в качестве контроля для определения количества копий хромосомы 17 в клетке.

	Флуорохром	Возбуждение	Эмиссия
Зонд CCP17	CytoGreen	495 нм	518 нм
Зонд TP53	CytoOrange	551 нм	575 нм

АРТИКУЛ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

MAD-068M– TP53/CCP17 FISH Набор зондов– 10 тестов в готовом к использованию формате.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ПРОТОКОЛ:

Фиксация лейкоцитов:

- Изолируйте популяцию лейкоцитов с помощью лейкоцитарной пленки: начните с 1-3 мл крови / костного мозга с ЭДТА и центрифугируйте при 1500-2000 xg в течение 10-15 мин при комнатной температуре. Этот процесс разделит верхнюю плазменную фазу, нижнюю фазу с популяцией эритроцитов и тонкую границу между ними, содержащую лейкоциты (лейкоцитарная пленка). (В типичной клинической центрифуге 1500–2000 xg соответствует 3000–3400 об/мин).

- Соберите промежуточную белую популяцию с помощью пипетки Пастера и перенесите в новую центрифужную пробирку объемом 15 мл.

- Добавьте 3-5 мл 7,5 мМ гипотонического раствора KCl (2,8 г KCl в 500 мл дистиллированной воды). Плавно капните раствор через стенки пробирки. Аккуратно перемешайте несколькими переворотами.

- Инкубируйте 20 мин при 37 ° C, чтобы лизировать эритроциты (популяция эритроцитов).

- Добавьте несколько капель свежеприготовленного раствора метанола: уксусная кислота (3:1), осторожно встряхните и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 5 мин.

- Удалите супернатант и оставьте остаточный объем жидкости вместе с осадком клеток.

- Осадок клеток суспендируйте в оставшейся жидкости до получения однородной суспензии.

- Фиксируют клетки, добавляя 3-5 мл метанола: уксусной кислоты (3:1) к клеточной суспензии, капая по каплям через стенки пробирки и осторожно встряхивая, чтобы избежать образования комков. Центрифугировать и удалить супернатант.

- Повторите предыдущий шаг 2-3 раза, пока осадок клеток не станет белого цвета (красные клетки удалены).

- Наконец, добавьте 1 мл смеси метанола: уксусная кислота (3:1) к осадку клеток, аккуратно перемешайте, чтобы получить гомогенную суспензию, и перенесите в пробирку на 2 мл. Эту клеточную суспензию можно хранить при температуре -20ºC в течение нескольких дней/недель.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

CE IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гибридизации:

Перед стадией гибридизации выполните следующую процедуру:

- Нанесите каплю клеточной суспензии (консервированной в метаноле/уксусной смеси) на поверхность предметного стекла.
- Дайте ей высохнуть на воздухе.
- Поместите слайд на плитку при 90 ° C в течение 5 минут.
- Промойте предметное стекло этанолом 90° и абсолютным этанолом в течение нескольких секунд.
- Дайте ему высохнуть на воздухе и продолжите протокол гибридизации, следуя инструкциям, рекомендованным производителем.

Примечание: *Рекомендуется перемешивать зонд FSIH перед каждым использованием путем пипетирования несколько раз.*

- Добавьте 10 мкл зонда на предметное стекло, содержащее фиксированные клетки, накройте покровным стеклом и герметично закройте фиксогумом.

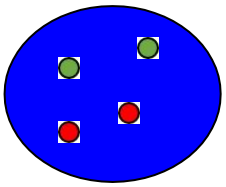
- Поместите слайд в гибридизатор или плитку и выполните протокол гибридизации следующим образом:

Денатурация: 80°C, 5 мин
Гибридизация: 43°C, 16 часов

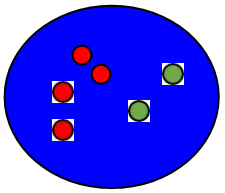
Выполните следующую процедуру:

- После завершения гибридизации снимите покровное стекло и промойте предметное стекло промывочным буфером в течение 3 минут при комнатной температуре.
- Промыть в течение 2 минут при 75°C в промывочном буфере.
- Промыть в течение 1 минуты при комнатной температуре в дистиллированной воде.
- Дайте ему высохнуть на воздухе в темноте.
- Заключение под покровное стекло с монтажной средой DAPI anti-FADE.

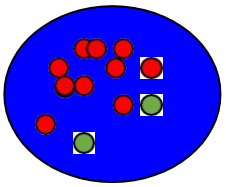
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Нормальный паттерн



Аномальный паттерн



Аномальный паттерн

Примечание. Могут быть найдены другие типы аномальных паттернов.

Для интерпретации результатов флуоресцентной гибридизации рекомендуется применять действующие и принятые во всем мире критерии интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Уточните у местных или государственных властей рекомендуемый метод утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8ºC до истечения срока годности продукта. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОДУКТ**.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Варли Дж. М. и др. Бр Дж Рак. 76(1):1-14 (1997).
2) Фогельштейн Б. и соавт. Природа. 408(6810):307-10 (2000).
3) Soussi T & Béroud C. Nat Rev Рак. 1(3):233-40 (2001).
4) Оливье М. и др. Рак рез. 63(20):6643-50 (2003).
5) Петижан А. и др. Онкоген. 26(15):2157-65 (2007)

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60.
Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
www.vitro.bio

IVD

2020-12-11

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением этого документа, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) (EP1176Y)/VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) (EP1176Y)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому фактору роста эндотелия сосудов (VEGF) (клон EP1176Y)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-004018QD–3
  MAD-004018QD –7
  MAD-004018QD –12

- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-004018QDS-1
  MAD-004018QDS-2
  MAD-004018QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-004018Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к человеческому VEGF, очищенные от асцитной жидкости методом хроматографии на основе связывания с белком А и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: EP1176Y
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: синтетический пептид, соответствующий остаткам на С-конце VEGF человека.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: фактор роста, активный во время ангиогенеза, васкулогенеза и роста эндотелиальных клеток. Индуцирует пролиферацию эндотелиальных клеток, способствует миграции клеток, ингибирует апоптоз и вызывает пермеабилизацию кровеносных сосудов. Связывается с рецепторами LT1/VEGFR1 и KDR/VEGFR2, гепарансульфатом и гепарином. NRP1/нейропилин 1 связывает изоформы VEGF-165 и VEGF-145. Изоформа VEGF165B связывается с KDR, но не активирует нисходящие сигнальные пути, не активирует ангиогенез и ингибирует рост опухоли
Положительный контроль ИГХ: плацента
Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºС
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºС. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Turley H, Scott PAE, Watts VM, Bicknell R, Harris AL, Gatter KC. Expression of VEGF in routinely fixed material using a new monoclonal antibody VG1. J Pathol 1998;186:313-18.
2. van der Loos CM, Meijer-Jorna LB, Broekmans ME, Ploegmakers HP, Teeling P, de Boer OJ, van der Wal AC. Anti-human vascular endothelial growth factor (VEGF) antibody selection for immunohistochemical staining of proliferating blood vessels. J Histochem Cytochem. 2010 Feb;58(2):109-18
3. Carrillo de Santa Pau E, Arias FC, Caso Peláez E, Muñoz Molina GM, Sánchez Hernández I, Muguruza Trueba I, Moreno Balsalobre R, Sacristán López S, Gómez Pinillos A, del Val Toledo Lobo M. Prognostic significance of the expression of vascular endothelial growth factors A, B, C, and D and their receptors R1, R2, and R3 in patients with nonsmall cell lung cancer. Cancer. 2009 Apr 15;115(8):1701-12
4. Peng J, Shao N, Peng H, Chen LQ. Prognostic significance of vascular endothelial growth factor expression in esophageal carcinoma: a meta-analysis. J BUON. 2013 Apr-Jun;18(2):398-406
5. Wang J, Guo Y, Wang B, Bi J, Li K, Liang X, Chu H, Jiang H. Lymphatic microvessel density and vascular endothelial growth factor-C and -D as prognostic factors in breast cancer: a systematic review and meta-analysis of the literature. Mol Biol Rep. 2012 Dec;39(12):11153-65
6. Wang K, Peng HL, Li LK. Prognostic value of vascular endothelial growth factor expression in patients with prostate cancer: a systematic review with meta-analysis. Asian Pac J Cancer Prev. 2012;13(11):5665-9
7. Doi K, Noiri E, Fujita T. Role of vascular endothelial growth factor in kidney disease. Curr Vasc Pharmacol. 2010 Jan;8(1):122-8

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Human IgA (Polyclonal)/Человеческий IgA (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому IgA (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005025QD–3
  MAD-005025QD–7
  MAD-005025QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-005025QDS-1
  MAD-005025QDS-2
  MAD-005025QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-005025Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому IgA, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: антитело к IgA реагирует с альфа-цепями поверхностного иммуноглобулина IgA. Оно применяется при определении лейкемий, плазмоцитом и В-клеточной линии дифференцировки лимфом Ходжкина. В связи с ограниченной экспрессией тяжелых и легких цепей при этих заболеваниях, при использовании данного антитела облегчается обнаружение В-клеточной лимфомы/плазмоцитомы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ:
лимфатический узел, миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mubarak M. Immunostaining findings in IgA nephropathy: correlation with histology and clinical outcome in the Oxford Classification patient cohort. Nephrol Dial Transplant. 2012 Jul;27(7):2998-9
2. Jass JR, Faludy J. Immunohistochemical demonstration of IgA and secretory component in relation to epithelial cell differentiation in normal colorectal mucosa and metaplastic polyp: a semiquantitative study. Histochem J. 1985 Mar;17(3):373-80
3. Brandtzaeg P, Karlsson G, Hansson G, Petruson B, Björkander J, Hanson LA. Immunohistochemical study of nasal mucosa in patients with selective IgA deficiency. Int Arch Allergy Appl Immunol. 1987;82(3-4):483-4

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Human IgM (Polyclonal)/Человеческий IgM (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому IgM (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005029QD–3
  MAD-005029QD–7
  MAD-005029QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-005029QDS-1
  MAD-005029QDS-2
  MAD-005029QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-005029Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому IgM, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Антитело к IgM реагирует с мю-цепями поверхностного иммуноглобулина IgM. IgM является одним из преобладающих поверхностных иммуноглобулинов на В-лимфоцитах. Данное антитело применяется при определении лимфом, плазмоцитом и лимфом Ходжкина В-клеточной дифференцировки. В связи с ограниченной экспрессией тяжелых и легких цепей при этих заболеваниях возможно обнаружение В-клеточных лимфом методом исследования клональной перестройки гена.

Положительный контроль ИГХ: лимфатический узел, миндалина

Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºС

– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºС. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Хранить при температуре 2–8 ºС. Не замораживать.
После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Klein J, Hořejši V. Immunology. 2nd ed. Abingdon (UK): Blackwell Science Ltd; 1999. pp. 226-7, 238-46.
2. Leong ASY, Cooper K, Leong FJWA. Manual of diagnostic antibodies for immunohistology. London: Oxford University Press;. pp. 217-219. 1999.
3. 3. Swerdlow, S.H., Campo, E., Harris, N.L., Jaffe, E.S., Pileri, S.A., Stein, H., Thiele, J., Vardiman, J.W. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, 4ª Edition, Ed. IARC, Lyon, 2008.
4. Moreira RK, Revetta F, Koehler E, Washington MK. Diagnostic utility of IgG and IgM immunohistochemistry in autoimmune liver disease. World J Gastroenterol; **16**(4): 453-457. 2010.
5. Koens L, Vermeer MH, Willemze R, Jansen PM. IgM expression on paraffin sections distinguishes primary cutaneous large B-cell lymphoma, leg type from primary cutaneous follicle center lymphoma. Am J Surg Pathol; **34**(7): 1043-1048. 2010.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD45RO (UCHL-1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45RO (клон UCHL-1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005035QD–3
  MAD-005035QD–7
  MAD-005035QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-005035QDS-1
  MAD-005035QDS-2
  MAD-005035QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-005035Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45RO, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: UCHL-1
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a/k
ИММУНОГЕН: культивируемые Т-клетки человека из IL-2-зависимой линии Т-клеток (CA1)
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: антитело к CD45RO распознает белок с молекулярной массой 180–185 кДа, идентифицированный в качестве изоформы общего лейкоцитарного антигена (CD45RO) (4-я конференция по типированию лейкоцитов: код: N31). Эпитоп, распознаваемый данным антителом, чувствителен к расщеплению нейраминидазой.
Данное антитело реагирует со зрелыми активированными Т-клетками, большинством тимоцитов и подсовокупностью покоящихся Т-клеток с подмножествами CD4 и CD8. Оно не реагирует со здоровыми В-клетками и естественными клетками-киллерами, но реагирует с гранулоцитами и моноцитами. По некоторым данным, оно используется для идентификации Т-клеточных лимфом и лейкозов. Оно редко окрашивает NK-клетки или В-клеточные лимфомы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: лимфатический узел, миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hall PA, d'Ardenne AJ, Stansfeld AG: Paraffin section immunohistochemistry. I. Non-Hodgkin's lymphoma. Histopathology; **13**:149-60. 1988.
2. Hall PA, d'Ardenne AJ, Stansfeld AG: Paraffin section immunohistochemistry. II. Hodgkin's disease and large cell anaplastic (Ki1) lymphoma. Histopathology; **13**:161-9. 1988.
3. Terry LA, Brown MH, Beverley PC: The monoclonal antibody, UCHL1, recognizes a 180,000 MW component of the human leucocyte-common antigen, CD45. Immunology; **64**: 331-6. 1988.
4. Corwin DJ, Gown AM: Review of selected lineage-directed antibodies useful in routinely processed tissues. Arch Pathol Lab Med; **113**: 645-52. 1989.
5. Gloghini A, De Paoli P, Gaidano G, Franceschi S, Carbone A: High frequency of CD45RO expression in AIDS-related B-cell non-Hodgkin's lymphomas. Am J Clin Pathol; **104**: 680-8. 1995
6. Aboulafia D, Gown AM, Kidd P: AIDS-associated B-cell non-Hodgkin's lymphoma masquerading as a cutaneous T-cell neoplasm: an aberrant immunophenotype requiring comprehensive analysis for lineage resolution. Am J Dermatopathol; **19**: 66-72. 1997
7. Derringer GA, Thompson LD, Frommelt RA, Bijwaard KE, Heffess CS, Abbondanzo SL: Malignant lymphoma of the thyroid gland: a clinicopathologic study of 108 cases. Am J Surg Pathol; **24**: 623-39. 2000
8. Hermiston ML, Xu Z, Weiss A: CD45: a critical regulator of signaling thresholds in immune cells. Annu Rev Immunol; **21**:107-37. 2003.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Human IgD (Polyclonal)/Человеческий IgD (клон: IGHD/6818R)

Антитела кроличьи к человеческому IgD (IGHD/6818R)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005073QD–3
  MAD-005073QD–7
  MAD-005073QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-005073QDS-1
  MAD-005073QDS-2
  MAD-005073QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-005073Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к человеческому IgD, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: IGHD/6818R

Изотип Ig: IgG

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение:

Антитело к IgD реагирует с дельта-цепями поверхностного иммуноглобулина IgD. Данное антитело применяется для обнаружения лейкемий, плазмоцитом и В-клеточных лимфом (в частности, лимфомы из клеток маргинальной зоны). Цитоплазматическое окрашивание легко обнаруживается на тканях в парафиновом блоке. Поверхностный иммуноглобулин трудно обнаруживается на парафиновых срезах, но обнаруживается на замороженных срезах.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ:

лимфатический узел, миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Campo E, Miquel R, Krenacs L, Sorbara L, Raffeld M, Jaffe ES. Primary nodal marginal zone lymphomas of splenic and MALT type. Am J Surg Pathol. 1999 Jan;23(1):59-68
2. Mori S, Hagiwara S, Kodo H, Mohri N. Expression of IgD on B cell malignancy. An immunopathological study of 50 cases. Acta Pathol Jpn. 1986 Oct;36(10):1429-40
3. Oka K, Mori N, Yatabe Y. Immunohistochemical characteristics of monocytoid B cell lymphoma, mantle zone lymphoma, small lymphocytic lymphoma (or B chronic lymphocytic leukemia), and hairy cell leukemia. Acta Haematol. 1993;90(2):84-9
4. Bertero M, Novelli M, Fierro MT, Bernengo MG. Mantle zone lymphoma: an immunohistologic study of skin lesions. J Am Acad Dermatol. 1994 Jan;30(1):23-30
5. Mollejo M, Lloret E, Menárguez J, Piris MA, Isaacson PG. Lymph node involvement by splenic marginal zone lymphoma: morphological and immunohistochemical features. Am J Surg Pathol. 1997 Jul;21(7):772-80
6. Anagnostopoulos I, Foss HD, Hummel M, Trenn G, Stein H. Extranodal mantle cell lymphoma mimicking marginal zone cell lymphoma. Histopathology. 2001 Dec;39(6):561-5

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACTH (Adrenocorticotropic Hormone) (Polyclonal)/Адренокортикотропный гормон (АКТГ) (клон: поликлональный)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому адренокортикотропному гормону (АКТГ)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005138QD–3
  MAD-005138QD–7
  MAD-005138QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-005138QDS-1
  MAD-005138QDS-2
  MAD-005138QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-005138Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому АКТГ, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный
ИЗОТИП: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, полученный из N-конца АКТГ человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Антитело к АКТГ является полезным маркером классификации опухолей гипофиза, а также применяется для исследования заболеваний гипофиза. Оно реагирует с клетками, продуцирующими АКТГ (кортикотрофами). Оно также может реагировать с другими опухолями (например, некоторыми мелкоклеточными карциномами легких), вызывающими паранеопластический синдром из-за секреции АКТГ.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: гипофиз
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] или ЭДТА с pH9 в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAD-021540Q-125)

- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hsu DW; et al. American Journal of Pathology, 1991 Apr, 138(4):897-909.
2. Kasper M; et al. Journal fur Hirnforschung,1991, 32(6):725-34

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prealbumin (EPR3219)/Преальбумин (EPR3219)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому преальбумину (клон EPR3219)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-006540QD–3
  MAD-006540QD–7
  MAD-006540QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-006540QDS-1
  MAD-006540QDS-2
  MAD-006540QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-006540Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому преальбумину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EPR3219

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG.

ИММУНОГЕН: синтетический пептид преальбумина человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Данное антитело распознает белок с молекулярной массой 16 кДа, тетрамер из 127 аминокислот, идентифицированный как преальбумин, секреция которого контролируется геном, локализованным на участке хромосомы 18q12.1. Преальбумин, также известный как транстиретин (TTR), TBPA или PALB, является транспортным белком гормонов, таких как тироксин (T4) и ретинол (витамин A).

Были описаны различные формы амилоидоза: системный амилоидоз, включая вторичный (AA), первичный (AL), старческий, связанный с гемодиализом или наследственный. Локализованный амилоидоз ограничен органом или тканью и включает амилоидоз головного мозга, дистрофический (возрастной или старческий); эндокринный, локализованный или опухолевый (амилоидома); очаговый амилоидоз и амилоидоз на фоне миеломы или изолированная плазмацитома. Каждый тип характеризуется особенным отложением фиброзного белка. До настоящего времени обнаружили, что в амилоидозе человека участвуют более 25 различных белков. Мутированные или дикие формы TTR способствуют образованию отложений фиброзных белков амилоида, главным образом при некоторых системных формах (определяются дикими подтипами) и семейных формах амилоидоза, таких как семейная амилоидная полинейропатия и кардиомиопатия (определяются мутированными формами). Это белок плазмы крови, который в основном синтезируется в печени, хороидном сплетении, пигментном эпителии сетчатки, но с меньшей экспрессией в других местах, включая эндокринные клетки островков Лангерганса.
Данное антитело может использоваться для исследования амилоидоза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани печени.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAD-000237QK)

– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Elghetany MT, Saleem A. Methods for staining amyloid in tissues: a review. Stain Technol; 63(4): 201-212. 1988.
2. Bély M, Apáthy A. Histochemical and immunohistochemical differential diagnosis of amyloidosis-a brief illustrated essay and personal experience with Romhányi's method. Amyloid; 7(3): 212-217. 2000.
3. C. Cras-Méneur, H. Inoue, Y. Zhou. An expression profile of human pancreatic islet mRNAs by serial analysis of gene expression (SAGE). Diabetologia; 47(2): 284-299. 2004.
4. P. Westermark, M. D. Benson, J. N. Buxbaum. A primer of amyloid nomenclature, Amyloid; 14 (3): 179-183. 2007.
5. Westermark GT, Westermark P. Transthyretin and amyloid in the islets of Langerhans in type-2 diabetes. Exp Diabetes Res. 2008;2008:429274
6. Roden AC, Aubry MC, Zhang K, Brady JO, Levin D, Dogan A, Yi ES. Nodular senile pulmonary amyloidosis: a unique case confirmed by immunohistochemistry, mass spectrometry, and genetic study. Hum Pathol. 2010;41:1040-1045
7. Sueyoshi T, Ueda M, Jono H, Irie H, Sei A, Ide J, Ando Y, Mizuta H. Wild-type transthyretin-derived amyloidosis in various ligaments and tendons. Hum Pathol. 2011;42:1259-1264

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TIA1 (2G9A10F5)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому TIA1 (клон 2G9A10F5)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-007056QD–3
  MAD-007056QD–7
  MAD-007056QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-007056QDS-1
  MAD-007056QDS-2
  MAD-007056QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-007056Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому TiA1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 2G9A10F5

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

ИММУНОГЕН: злокачественные клетки костного мозга человека при остром лейкозе, отличном от B- и T-клеточного.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Т-клеточный внутриклеточный антиген 1 (TIA-1) – это связанный с цитоплазматическими гранулами белок с молекулярной массой 17 кДа, также обозначаемый как GMP-17, для мембранных белковых гранул с молекулярной массой 17 кДа. Молекула GMP-17/TIA-1 экспрессируется в клетках, обладающих цитолитическим потенциалом, и может быть вовлечена в сигнальный каскад Fas (CD95)-опосредованного апоптоза.

В линиях гемопоэтических клеток моноклональное антитело (mAb) 2G9 реагирует примерно с 90% CD16+, 50–60% CD8+ и менее 10% CD4+ здоровых лимфоцитов периферической крови. Оно реагирует почти со всеми моноцитами и гранулоцитами. Данное антитело также реагирует с CD4+-активированными клонами Т-клеток, активированными клонами NK-клеток и Con-A, активированными тимоцитами, но не реагирует с В-лимфоцитами или линиями В-клеток.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: селезенка или миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: гранулярная, цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Anderson, p., Nagler-Anderson, C., Obrien, C., Levine, H., Watkins, S., Slayter, H.S., Blue, M-L., Schlossman, S.F., “A monoclonal antibody reactive with a 17 kD cytoplasmic granule associated protein defines a subpopulation of CD8+ T lymphocytes”1990, J.Immunol., 2, 144, 574-582.
2. Tian, Q., Streuli, M., Saito, H., Schlossman, S.F., Anderson, P., “A polydenylate binding protein localized to the granulates of cytolytic lymphocytes induces DNA fragmentation in target cells”, 1991, Cell, 67, 692-639.
3. Meehan, S.M., McCluskey, R.T., Pascual, M., Preffer, F.I., Anderson, P., Schlossman, S.F., Colvin, R.B., “Cytotoxcity and apoptosis in human renal allografts: identification, distribution, and quantitation of cells with a cytotxic granulate protein GMP-17 (TIA-1) and cells with fragmented nuclear DNA”, 1997, Lab. Invest., 76, 639-649.
4. Tian, Q., Taupin, J.L., Elledge, S., Robertson, M., Anderson, P., “ Fast-activited serine/theonine kinase (FAST) phosphorulates TIA-1 durin Fasmediated apoptosis”, 1995, J. Exp. Med., 182, 865-874.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD42b (42C01)

Мышиное моноклональное антитело против человеческого CD42b (GPIb) (клон EPR19204)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer))**
  MAD-000125QD–3
  MAD-000125QD–7
  MAD-000125QD–12
- **Готовый к использованию(VitroStainer)**[2]
  MAD-000125QDS-1
  MAD-000125QDS-2
  MAD-000125QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000125Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Кроличье моноклональное антитело против CD42b человека, выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2 % BSA и 0,09 % азида натрия.

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 42C01

Ig ИЗОТИП: Кролик IgG1

ИММУНОГЕН: Рекомбинантный CD42b.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD42b гликопротеин, также известный как GPIb, является кофактором индуцированной ристоцетином агрегации и участвует в связывании тромбоцитов со стенками кровеносных сосудов.

Антиген CD42b экспрессируется на тромбоцитах и мегакариоцитах костного мозга. Отсутствие антигена CD42b на тромбоцитах может указывать на болезнь Бернара-Сулье. Антитело представляет ценность для иммунофенотипирования мегакариобластных лейкозов, которые экспрессируют один или несколько маркеров, связанных с тромбоцитами (CD41, CD61 и CD42b). При хронических миелопролиферативных процессах, таких как хронический идиопатический миелофиброз в предфиброзной стадии, помимо появления в большем количестве мегакариоцитов, заметны аномальные мегакариоциты при неклассифицируемых миелодиспластических/миелопролиферативных заболеваниях – имеют место увеличение нормальных или малых мегакариоцитов (микромегакариоцитов).

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Костный мозг

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH9[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (арт. MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Артикул: MAD-004070R/D

CE IVD

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред. 24.06.2024

Этот документ был переведен на основе оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Хорнби Э.Дж. и др. Британский журнал гематологии. 79: 277-285 (1991).
2. Торсен Л.И. и соавт. Британский журнал гематологии. 68: 67-74 (1988).
3. Джаффе Э.С., Харрис Н.Л., Штейн Х. и др. Опухоли кроветворной и лимфоидной тканей. ВОЗ. ИАРКПресс, 2001.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD33 (PWS44)

Мышиное моноклональное антитело против CD33 человека (клон PWS44)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (мл)**
  MAD-000135QD–3
  MAD-000135QD–7
  MAD-000135QD–12
- **Характеристики MD-Stainer**[2]
  MAD-000135QDS-1
  MAD-000135QDS-2
  MAD-000135QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000135Q — рекомендуемое разведение 1:10

СОСТАВ

Мышиное моноклональное антитело против человеческого CD33, очищенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия. IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: PWS44

Ig ИЗОТИП: Мышь IgG2b

ИММУНОГЕН: Прокариотический рекомбинантный белок.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у людей. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Клон PWS44 выявляет антиген CD33 на мембране и в цитоплазме клеток миеломоноцитарного ряда.

В нормальных трепанобиоптатах костного мозга клон PWS44 окрашивает миелоидное и миеломоноцитарное кроветворение и зрелые макрофаги; клетки эритроидного и мегакариоцитарного ряда отрицательны. Некоторая реактивность наблюдалась в цитотрофобластах и синцитиотрофобластах плаценты. За исключением дендритных клеток и инфильтрирующих макрофагов, в других оцениваемых нормальных тканях окрашивания не наблюдалось.

Клон PWS44 окрашивал острые миелоидные лейкозы, хронические миелоидные лейкозы, гранулоцитарные саркомы и случаи миелоидной дисплазии и миелопролиферативной болезни. Окрашенные PWS44 случаи нелимфоидных опухолей. В исследованных лимфоидных новообразованиях окрашивание CD33 наблюдалось при предшественниках В-лимфобластных лейкозов, предшественников Т-лимфобластных лейкозов, классических лимфомах Ходжкина, лимфомах Беркитта, новообразованиях плазматических клеток, гематодермических лимфоидных лейкозах.новообразования, анапластическая крупноклеточная лимфома, лимфоплазмоцитарная лимфома.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Нормальный костный мозг или печень. На окрашивание костного мозга большое влияние оказывает преаналитическая обработка образца.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма и мембрана клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (индуцированное нагреванием эпитопное извлечение) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Master Diagnóstica EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылкаMAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 30 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей изполиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристикVitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

3Артикул: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред. 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Фриман С.Д., Келм, Барбер Э.К. и др. Характеристика CD33 как нового члена семейства сиалоадгезионных молекул клеточного взаимодействия. Кровь 1995; 85: 2005–2012 гг.
2. Crocker PR, Zhang J. Новые лектины I-типа подгруппы сиглеков, родственной CD33, идентифицированные с помощью геномики. Симпозиум Общества биохимии 2002 г .; 69: 83–96.
3. Лок К., Чжан Дж., Лу Дж., Ли С.Х., Крокер П.Р. Экспрессия родственных CD33 сиглеков на мононуклеарных фагоцитах человека, дендритных клетках, происходящих из моноцитов, и плазмоцитоидных дендритных клетках. Иммунобиология. 2004 г.; 209: 199–207.
4. Джаффе Э.С., Харрис Н.Л., Стейн Х., Вардманн Дж.В. Опухоли кроветворной и лимфоидной ткани. Классификация опухолей ВОЗ. IARC Press Лион, 2001.
5. Голан Дж., ДиГаэтано Н., Амика Д. и др. Гемтузумаб озогамицин (Милотарг®) обладает терапевтической активностью против CD33-положительного острого лимфобластного лейкоза in vitro и in vivo. Британский журнал гематологии, 2005 г.; 128: 310–317.
6. Zwaan ChM, Reinhardt D, Jürgen H et al. Гемтузумаб озогамицин при педиатрическом CD33-положительном остром лимфобластном лейкозе: первый клинический опыт и отношение к монотерапии калихимицином. лейкемия 2003; 468–470.
7. Бовио ИМ, Аллан РВ. Экспрессия миелоидных антигенов CD13 и/или CD33 является маркером ALK+ анапластических крупноклеточных лимфом. Ам Джей Клин Патол. 2008; 130: 628-634.
8. Форсайт Р.Г., Де Бек Г., Баэльде Дж. Дж., Тамино А.Х., Уиттендале Д, Роэлс Х, Праэт ММ, Хогендорн ПК. Фенотип CD33+ CD14- характерен для многоядерных остеокластоподобных клеток гигантоклеточной опухоли кости. Джей Боун Шахтер Рез. 2009 г.; 24:70-

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Ред. 01.01.2024

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD25 (4C9)

Мышиное моноклональное антитело против CD25 человека (4C9)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer))**
  MAD-000155QD-3
  MAD-000155QD-7
  MAD-000155QD-12
- **Готовый к использованию(VitroStainer)**[2]
  MAD-000155QDS-1
  MAD-000155QDS-2
  MAD-000155QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000155Q — рекомендуемое разведение 1:50

Состав: мышиное моноклональное антитело против CD25, полученное из надосадочной культуры и предварительно разведенное в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор азида натрия, в качестве бактериостатического и бактерицидного средства.

НАЗНАЧЕНИЕ : IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженныхт канях или вестерн-блоттинге.

Клон:4C9

Иммуноген: Рекомбинантный белок, соответствующий внешнему домену человеческого IL-2R

Ig изотип: мышиный IgG_{26}

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

Описание и применение: Молекула CD25, также известная как альфа-рецептор IK-2, IL2RA, p55, рецептор фактора роста Т-клеток (TCGFR) или антиген TAC, представляет собой антиген активации, присутствующий вместе с CD4 в регуляторных Т-клетках. Ген, который контролирует его экспрессию, с 8 экзонами и более 25 т.п.н. кодирует альфа-субъединицу рецептора клеточной поверхности IL-2 и расположен в области 10p15.1 хромосомы.

Регуляторные Т-клетки, поскольку они подавляют активацию аутореактивных Т-клеток, контролирующих иммунную толерантность, предотвращают аутоиммунные заболевания и, как побочные негативные эффекты, избегают разрушения опухолевых клеток цитотоксическими Т-лимфоцитами и действуют как супрессоры NK-клеток.

Частичные делеции гена CD25 ответственны за иммунодефицит 41 (характеризующийся ассоциацией различных лимфопролиферативных синдромов с аутоиммунными заболеваниями) и инсулинозависимый сахарный диабет 10 типа, вариант сахарного диабета I типа, ассоциированный с аутоиммунными заболеваниями и с типичной семейной агрегацией.

В нормальных тканях CD25 может экспрессироваться активированными B- и Т-лимфоцитами, макрофагами и остеобластами. Некоторые тимоциты, миелоидные предшественники и олигодендроциты также могут демонстрировать иммунное окрашивание. Эта молекула не экспрессируется в нормальных мастоцитах.

Согласно системе классификации Всемирной организации здравоохранения, основным диагностическим критерием поражения костного мозга системным мастоцитозом (СМ) является наличие плотных скоплений (более 15 клеток) мастоцитов. По этой причине аберрантная экспрессия CD25 в качестве рецептора с низким сродством к интерлейкину-2 (IL-2) неопластическими тучными клетками является хорошим диагностическим инструментом, позволяющим отличить их от реактивной пролиферации тучных клеток, и по этой причине в последнее время она стала второстепенный критерий для диагностики СМ, когда аберрантное окрашивание агрегатов мастоцитов анти-CD25-антителом является диагностическим признаком СМ.

Антитело к CD25 также было полезно для идентификации мастоцитов в биоптатах кожи в контексте пигментной крапивницы в качестве предиктора системного мастоцитоза.

Кроме того, количественная оценка регуляторных Т-клеток (Treg), экспрессирующих CD25, в контексте гепатоцеллюлярной карциномы использовалась в качестве независимого предиктора рецидива опухоли после резекции печени по поводу предшествующей гепатоцеллюлярной карциномы. Кроме того, процент регуляторных Т-клеток FOXP3+ CD25+, инфильтрирующих между опухолевыми клетками меланомы и на их периферии, значительно выше при рецидивирующих меланомах, чем при их нерецидивных формах.

Наконец, CD25 вместе с CD103 и CD123 полезен для завершения панели маркеров волосатоклеточного лейкоза, хотя последние два антитела обладают большей специфичностью и чувствительностью для этого диагноза, чем сам CD25.

Точно так же из-за его общей низкой специфичности положительное окрашивание антитела к CD25 следует оценивать в рамках панели антител, а не изолированно, а в корреляции с остальными морфологическими аспектами анализируемых поражений, поскольку многие B-лимфомы, Т-лимфомы или даже анапластические большие клеточная лимфома может проявлять окрашивание против этого маркера.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

Витро СА
Calle Luís Fuentes Bejarano 60 Ed. Nudo Norte Local 3 41020 Севилья (Испания) Тел.: +34 954 933 200.vitro@vitro.bio ;www.vitro.bio

Ред. 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИГХ положительный контроль: Срез ткани волосатоклеточного лейкоза.

Визуализация: Мембрана и цитоплазма

Рекомендуемая ИГХ процедура:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60º
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокада эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут варьироваться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Zhao Y, Wu K, Cai K, Zhai R, Tao K, Wang G, Wang J. Увеличение количества тучных клеток, проникающих в желудок, и регуляторных Т-клеток связано со стадией опухоли у пациентов с аденокарциномой желудка. Онкол Летт. 2012 Октябрь; 4 (4): 755-758.
2. Венкатараман Г., Агухар С., Крейтман Р.Дж., Юань К.М., Стетлер-Стивенсон М. Характерный образец экспрессии CD103 и CD123 определяет волосатоклеточный лейкоз: полезность CD123 и CD103 в диагностике зрелых В-клеточных лимфопролиферативных заболеваний. Ам Джей Клин Патол. 2011 Октябрь; 136 (4): 625-30
3. Моргадо Х.М., Санчес-Муньос Л., Теодосио К.Г., Хара-Асеведо М., Альварес-Твосе И., Матито А., Фернандес-Нуньес Э., Гарсия-Монтеро А., Орфао А., Эскрибано Л. Иммунофенотипирование при диагностике системного мастоцитоза: «CD25 положительный» сам по себе является более информативным, чем критерий ВОЗ «CD25 и/или CD2». Мод Патол. 2012 апр; 25 (4): 516-21.
4. Хан Х.П., Хорник Дж.Л. Иммунореактивность в отношении CD25 в тучных клетках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта специфична для системного мастоцитоза. Ам Дж. Сург Патол. 2007 ноябрь; 31 (11): 1669-76.
5. Холлманн Т.Дж., Бренн Т., Хорник Дж.Л. Экспрессия CD25 на тучных клетках кожи у взрослых пациентов с пигментной крапивницей является прогностическим признаком системного мастоцитоза. Ам Дж. Сург Патол. 2008 Январь; 32 (1): 139-45.
6. Гауди К., Айдын Д., Барзаги Ф., Гамбинери Э., Виньоли М., Чуллини Маннурита С., Дольони С., Понзони М., Чикалезе М.П., Ассанелли А., Томмазини А., Бригида И., Деллепиан Р.М., Мартино С., Олек С., Аюти А., Чичери F, Roncarolo MG, Bacchetta R. Нулевая мутация IL2RA человека опосредует иммунодефицит с лимфопролиферацией и аутоиммунитетом. Клин Иммунол. 2013 март; 146(3):248-61.
7. Леонард В.Дж., Деппер Дж.М., Канехиса М., Крёнке М., Пеффер Н.Дж., Светлик П.Б., Салливан М., Грин В.К. Структура гена рецептора интерлейкина-2 человека. Наука. 1985 8 ноября; 230 (4726): 633-9.
8. Велла А., Купер Дж. Д., Лоу К. Э., Уокер Н., Натленд С., Видмер Б., Джонс Р., Ринг С. М., Макардл В., Пембри М. Е., Страчан Д. П., Дангер Д. Б., Твеллс Р. С., Клейтон Д. Г., Тодд Дж. А. Локализация локуса диабета 1 типа в области IL2RA/CD25 с использованием однонуклеотидных полиморфизмов метки. Am J Hum Genet. 2005 май; 76(5):773-9.
9. Шарф Н., Дади Х.К., Шахар М., Ройфман К.М. Иммунное расстройство человека, возникающее в результате мутации альфа-цепи рецептора интерлейкина-2. Proc Natl Acad Sci US A. 1 апреля 1997 г .; 94 (7): 3168-71.

3 Ссылка: MAD-004072R/D

Ред. 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Филаггрин (FLG01) / Filaggrin (FLG01)

МОНОКЛОНАЛЬНОЕ АНТИТЕЛО ПРОТИВ ФИЛАГРИНА (КЛОН: FLG01)

ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТА

Состав: Мышиное моноклональное антитело против филаггрина, полученное из асцитической жидкости, очищенной хроматографией на протеине G и предварительно разбавленной в Трис-буфере, pH 7,6, с 1% БСА («ГОТОВОЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ» АНТИТЕЛО). Раствор содержит 0,375 мМ азида натрия в качестве бактериостатического и бактерицидного агента. Количество активного антитела в образце составляет приблизительно 2 мкг/мл.
Клон: FLG01
Иммуноген: Рекомбинантный белок, соответствующий общей длине филаггрина.
Источник и изотип иммуноглобулина: Мышиный IgG1/каппа.
Назначение IVD **:** Диагностика in vitro у человека. На других видах реагент не тестировался.
Приложение: Иммуногистохимические определения ткани, залитой в парафин.
Характеристики **:**

- Общие артикулы/характеристики для этого антитела в готовом к использованию ручном формате и для иммунокрасителей LabVision Autostainer1:

MAD-000156QD-3 -> Объем = 3 мл
MAD-000156QD-7 -> Объем = 7 мл
MAD-000156QD-12 -> Объем = 12 мл

- Артикул/характеристики этого антитела в концентрированном формате:

MAD-000156Q -> Объем = 1 мл

- Общие артикулы/характеристики для этого антитела в готовом к использованию формате для системы VitroStainer:

MAD-000156QDS-1 -> Объем = 7 мл
MAD-000156QDS-2 -> Объем = 14 мл
MAD-000156QDS-3 -> Объем = 28 мл

Условия хранения **:** Холодильник от 2 до 8ºC.
Срок действия **:** После вскрытия можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в данном документе, пользователь должен предварительно проверить его правильную работу, принимая во внимание, что гарантия на продукт уже не действует.
Специальные инструкции по обращению: Этот реагент специально разработан для использования в LabVision Autostainer.
Для концентрированного формата рекомендуемое разведение составляет 1:50 (проверено с помощью системы иммунодетекции Master Polymer Plus Detection System-Peroxidase (MAD-000237QK)).
Предупреждения и меры предосторожности: 1) Работать с продуктом должны только обученные пользователи и в уполномоченных лабораториях.
2) Имейте в виду, что окончательная ответственность за оптимизацию и интерпретацию проведенного иммунного окрашивания лежит на враче и лаборантах, которые его используют, и что, таким же образом, этот реагент является не чем иным, как инструментом для интерпретации морфологических данных каждого случая в сочетании с другие диагностические тесты и соответствующие клинические данные пациента.
3) Реагент содержит азид натрия (NaN3) в качестве консерванта. Хотя этот продукт очень токсичен и при смешивании с водой или кислотами, особенно в присутствии металлов, существует опасность взрыва,

1 *Эти каталожные номера предназначены для упаковки в контейнеры из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с капельницей. Вслучае, если продукты используются в автоматическом оборудовании LabVision Autostainer, существует специальная презентация, чьи каталожные номера и объемы совпадают, за которыми следует /N:* для многоугольных флаконов с завинчивающимися крышками (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).
Если пользователь хочет другой тип презентаций (другие ссылки/объемы), он должен связаться с поставщиком.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эти риски сведены к минимуму при использовании в концентрациях ниже 0,05%, как это имеет место. Однако при обращении с этим реагентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: а) использование перчаток и средств защиты, установленных для установленных иммуногистохимических методик, а также строгое соблюдение общих правил техники безопасности, действующих в лаборатории; б) не храните реагенты в металлических контейнерах и не пользуйтесь подобными инструментами для работы с ними; с) Храните отходы для регулируемой утилизации в соответствующих контейнерах в соответствии с правилами, действующими в каждой лаборатории. Никогда не выбрасывайте их в канализацию.

ОСОБЕННОСТИ

Это антитело распознает белок филаггрин с молекулярной массой 38 кДа и профилаггрин с молекулярной массой 400 кДа, которые присутствуют в хорошо дифференцированном кератинизированном эпителии.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ЭКСПРЕССИЯ В НОРМАЛЬНЫХ ТКАНЯХ

Филагрин является компонентом ороговевшей клеточной оболочки рогового слоя. Установление связей с фиброзным матриксом повышает структурную сплоченность корнеоцитов и резистентность рогового слоя. Профилаггрин и предшественник филаггрина синтезируются в клетках зернистого слоя эпидермиса и накапливаются в кератогиалиновых гранулах. Он сильно фосфорилирован и состоит из повторов из 10-12 молекул филаггрина, разделенных связывающим пептидом. При переходе от кератогиалиновых гранул к роговому слою профилаггрин дефосфорилируется и образуются основные звенья филаггрина.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

Обнаружение присутствия филаггрина полезно для определения надлежащего состояния созревания ороговевшего плоского эпителия, а также степени дифференцировки происходящих из него новообразований.

Филагрин признан одним из аутоантигенов при ревматоидном артрите.

КАЛИБРАТОРЫ И КОНТРОЛЬ

Иммуноокрашивание: Цитоплазматическое

Положительный контроль: Срез ткани нормального эпидермиса.

Отрицательный контроль: Препарат, гомологичный проблемному образцу, инкубируют с неспецифическим изотипическим антителом к филаггрину.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Не рекомендуется для вестерн-блоттинга. Использование на замороженных тканях не оценивалось.

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ

Срезы толщиной 4 мкм, закрепленные на специальных предметных стеклах для иммуногистохимии и полученные из тканей, залитых в парафин, желательно фиксированных в забуференном формалине, хотя пригодны и обработанные растворами сулемы (B5).

АНТИГЕННАЯ ДЕМАСКИРОВКА

Срезы должны быть подвергнуты извлечению антигена при нагревании в соответствии со стандартной процедурой каждой лаборатории, хотя наилучшие результаты достигаются при использовании 1 мМ буфера ЭДТА с pH 8,0 в демаскирующем PT-модуле при 95°C в течение 20 минут и обычном протоколе. Короче говоря, процесс включает в себя депарафинизацию срезов, снятие маски при нагревании и последовательные промывки в буфере. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкциям по использованию модуля PT.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С РЕАГЕНТОМ

Хотя ручное иммуноокрашивание возможно, реагент оптимизирован для использования в автостайнерах LabVision. Для его использования в другом автоматическом оборудовании в каталоге Vitro S.A есть другие более подходящие фасовки реагента. Весь процесс иммуноокрашивания срезов и системные коды, позволяющие в режиме онлайн распознавать реагент и исследуемые препараты, запрограммированы в программном обеспечении иммуностейнера. Поэтому, когда эта процедура анализа проводится впервые в лаборатории, важно убедиться, что информация, хранящаяся в приборе, правильно запрограммирована. При необходимости обратитесь к официальному дистрибьютору. Имейте в виду, что оптимальные условия работы могут различаться в зависимости от типа ткани и что в любом случае они должны устанавливаться индивидуально для каждой лаборатории. В целом, а также для оптимизации процесса рекомендуется использовать различные продукты для амплификации, проявления и контрастного окрашивания в виде наборов, производимых Vitro S.A, а также специальные буферы и расходные материалы

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с по[illegible] оригинала документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для этих инструментов. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации оборудования и каталогу компании VITRO S.A.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА

Выявление антигена на тканях и клетках с использованием многоступенчатой иммуногистохимической процедуры, которая, как минимум, включает инкубацию с первичным антителом, инкубацию с реагентом, меченым ферментом, иммунным мостиком (в идеале многовидовым), выявление указанной активности с помощью колориметрической реакции, контрастное окрашивание гематоксилином и соответствующие промывки между шагами. Для получения более подробной информации следуйте стандартным процедурам каждой лаборатории, ознакомьтесь с инструкциями, рекомендованными производителем каждого продукта, и следуйте процедурам, запрограммированным в иммунном красителе.

ПРОИСШЕСТВИЯ И ЖАЛОБЫ

Рекомендуется тщательно следовать всем инструкциям, содержащимся в данном техническом паспорте. В случае появления нетипичных или неожиданных результатов, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Vitro SA. В противном случае свяжитесь с Vitro SA, используя контактную информацию, указанную выше.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

ОГРАНИЧЕНИЯ РЕАКТИВОВ

При соблюдении всех условий хранения и обращения в лаборатории на данный реагент распространяется гарантия в течение всего гарантийного срока. Vitro SA не несет ответственности за ущерб, телесные повреждения или экономический ущерб, которые могут быть связаны с этим реагентом.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Саймон М., Хафтек М., Себбаг М., Монтезин М., Гирбал-Нойхаузер Э., Шмитт Д., Серр Г. Доказательства того, что филаггрин является компонентом ороговевших клеточных оболочек подошвенного эпидермиса человека. Biochem J. 317: 173–177 (1996).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro		Срок годности
REF	Каталожный номер		Температурный предел
LOT	Номер лота		Производитель
	Обратитесь к инструкции по использованию	Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
	Паспорт безопасности материала		

VITRO S.A.
Ул. Луиса Фуэнтеса Бехарано 60
Нуде Норто Локал 3 41020
Севилья (Испания)
Ф: +34 954 922 892
Т: +34 954 933 200
www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IgE человека (поликлональный) / Human IgE (Polyclonal)

Кроличьи антитела к человеческому IgE (поликлональные)

Артикулы и характеристики[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000163QD–3
  MAD-000163QD–7
  MAD-000163QD–12
- **Готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000163QDS-1
  MAD-000163QDS-2
  MAD-000163QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000163Q — рекомендуемое разведение 1:50

Состав: кроличьи поликлональные антитела против IgE человека, очищенные из сыворотки и приготовленные в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2 % BSA и 0,09 % азида натрия.

Назначение: IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

Клон: поликлональный

Ig изотип: IgG кролика

Иммуноген: IgE, выделенный из нормальной сыворотки крови человека.

Реакционная способность видов: диагностика in vitro у людей. Не тестировался на других видах

Описание и применение:

Это антитело распознает тяжелую цепь эпсилон иммуноглобулина человека.

Общим признаком как плазмоцитом, так и некоторых типов неходжкинских лимфом является экспрессия одного класса тяжелых цепей.

Демонстрация клональности при лимфопролиферативных процессах указывает на то, что процесс является клональным и, следовательно, злокачественным. Это антитело полезно для идентификации лейкозов, плазмоцитом и некоторых типов неходжкинской лимфомы.

Он не вступает в перекрестную реакцию ни с тяжелыми цепями иммуноглобулинов IgA, IgG, IgM и IgD, ни с Т-клетками, моноцитами, гранулоцитами или эритроцитами.

ИГХ положительный контроль: Миндалины, нормальная толстая кишка.

Визуализация: Цитоплазматическая

Рекомендуемая ИГХ процедура:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут варьироваться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь ксвоему дистрибьютору.

[3]Артикул: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред. 2024-01-01

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной копией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Zuidscherwoude M, ван Сприел AB. Происхождение IgE-памяти и плазматических клеток. Клеточная и молекулярная иммунология. 2012;9(5):373-374. doi: 10.1038 / cmi.2012.21.
2. Келли К.А., Бутч А.В. Антиген-специфические иммуноглобулины E+ B-клетки преимущественно локализуются в герминативных центрах. Иммунология. 2007;120(3):345-353
3. Ota T, Aoki-Ota M, Duong BH, Nemazee D. Подавление IgE B-клеток и связывание IgE с Fc(эпсилон)RI с помощью генной терапии одноцепочечными анти-IgE. Дж Иммунол. 2009 15 июня; 182 (12): 8110-7.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной вами версией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CXCL13 (Chemokine [C-X-C Motif] Ligand 13 (Polyclonal)/CXCL13 (Хемокин [мотив C-X-C] Лиганд 13 (поликлональные)

Антитела поликлональные козьи к человеческому Хемокину [мотив C-X-C] Лиганд 13 (CXCL13)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000275QD – 3
  MAD-000275QD – 7
  MAD-000275QD – 12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000275QDS-1
  MAD-000275QD S-2
  MAD-000275QD S-3
- **концентрированные**
  MAD-000275Q – рекомендуемое разведение: 1:20

Состав: антитела моноклональные козьи к человеческому CXCL13 аффинно очищенные и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке.
Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: поликлональный

Изотип Ig: козий IgG (обратите внимание, что необходима соответствующая система детектирования)

Иммуноген: рекомбинантные антитела CXCL13/BCA1 Val23Arg94 человека, полученные из *E. coli*

Реакционная способность у вида: диагностика *in vitro* у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение: CXCL13, также известный как хемоаттрактант B-лимфоцитов (BLC), является хемокином подсемейства CXC, который конститутивно экспрессируется во вторичных лимфоидных органах. Комплементарная ДНК BCA1 кодирует белок из 109 аминокислотных остатков с лидерной последовательностью 22 остатков. Зрелый человеческий хемокин BCA1 имеет 64% сходства аминокислотной последовательности с белком мыши и 23–34% идентичности аминокислотной последовательности с другими известными CXC-хемокинами. Рекомбинантный или химически синтезированный BCA1
является мощным хемоаттрактантом B-лимфоцитов, но не T-лимфоцитов, моноцитов или нейтрофилов. В настоящее время доказано, что BLR1, рецептор, сопряженный с G-белком, первоначально выделенный из клеток лимфомы Беркитта, является специфическим рецептором BCA1. Среди клеток кроветворных линий экспрессия BLR1, который теперь обозначается как CXCR5, ограничена B-лимфоцитами и субпопуляцией T-клеток памяти. Было продемонстрировано, что у мышей, лишенных BLR1, отсутствуют паховые лимфатические узлы.

У этих мышей также было выявлено нарушение развития пейеровых бляшек и нарушение формирования первичных фолликулов и герминальных центров в селезенке в результате неспособности B-лимфоцитов мигрировать в зоны B-клеток.
Экспрессия CXCL13 при ангиоиммунобластной T-клеточной лимфоме способствует диагностике.

Положительный контроль ИГХ: миндалины или лимфатические узлы.

Визуализация: цитоплазматическая

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения с HRP-меченным козьим антителом, подобную специфической системе SL производства «Vitro, S.A.» (без хромогена ДАБ; MAD-000238QP)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cyster JG. Chemokines and cell migration in secondary lymphoid organs. Science; 286: 2098-2102. 1999.
2. Mazzucchelli L, Blaser A, Kappeler A, et al. BCA-1 is highly expressed in Helicobacter pylori-induced mucosa-associated lymphoid tissue and gastric lymphoma. J Clin Invest; 104: R49-R54. 1999.
3. Luther SA, Lopez T, Bai W, Hanahan D, Cyster JG. BLC expression in pancreatic islets causes B cell recruitment and lymphotoxin-dependent lymphoid neogenesis. Immunity; 12: 471-481. 2000.
4. Hi K, Hayashida K, Kaneko M, et al. Lymphoid chemokine B cell-attracting chemokine-1 (CXCL13) is expressed in germinal center of ectopic lymphoid follicles within the synovium of chronic arthritis patients. J Immunol; 166: 650-655. 2001.
5. Bacon K, Baggiolini M, Broxmeyer H, Horuk R, Lindley I, Mantovani A, Maysushima K, Murphy P, Nomiyama H, Oppenheim J, Rot A, Schall T, Tsang M, Thorpe R, Van Damme J, Wadhwa M, Yoshie O, Zlotnik A, Zoon K. Chemokine/chemokine receptor nomenclature. J Interferon Cytokine Res; 22: 10671068. 2002.
6. Smith JR, Braziel RM, Paoletti S, Lipp M, Uguccioni M, Rosenbaum JT. Expression of B-cell-attracting chemokine 1 (CXCL13) by malignant lymphocytes and vascular endothelium in primary central nervous system lymphoma Blood; 101 (3): 815-821. 2003.
7. Karen L Grogg KL, Attygale AD, Macon WR, Remstein ED, Kurtin PJ, Dogan A. Expression of CXCL13, a chemokine highly upregulated in germinal center T-helper cells, distinguishes angioimmunoblastic T-cell lymphoma from peripheral T-cell lymphoma, unspecified. Modern Pathology; 19: 1101-1107. 2006.
8. Panse J,Friedrichs K, Marx A, Hildebrandt Y, Luetkens T, Bartels K, Horn C, Stahl T, Cao Y, Milde- Langosch K, Niendorf A, Kroger N, Wenzel S, Leuwer R, Bokemeyer C, Hegewisch-Becker S, Atanackovic D. Chemokine CXCL13 is overexpressed in the tumour tissue and in the peripheral blood of breast cancer patients. Br J Cancer; 99(6): 930–938. 2008.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calcitonin (SP17)/Кальцитонин (SP17)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому кальцитонину (клон SP17)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000319QD–3
  MAD-000319QD–7
  MAD-000319QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000319QDS-1
  MAD-000319QDS-2
  MAD-000319QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000319Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому кальцитонину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP17

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид кальцитонин человека из 1–32 аминокислот.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: кальцитонин представляет собой пептид, состоящий из 32 аминокислот, который может присутствовать в С-клетках гиперпластической щитовидной железы, а также здоровой щитовидной железы.

Окрашивание с целью определения кальцитонина можно использовать для выявления спектра нарушений пролиферации С-клеток: от гиперплазии С-клеток до инвазивных опухолей. Окрашивание с целью определения кальцитонина в медуллярной карциноме щитовидной железы показывает мелкозернистую структуру в цитоплазме. Отложения амилоида в опухоли также могут показывать различные степени активности кальцитонина.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая щитовидная железа или медуллярная карцинома щитовидной железы

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºС
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºС. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Rosai J: Immunohistochemical markers of thyroid tumors: significance and diagnostic applications. Tumori. 2003; 89:517-9
2. Wick MR, Graeme-Cook FM: Pancreatic neuroendocrine neoplasms: a current summary of diagnostic, prognostic, and differential diagnostic information. Am J Clin Pathol. 2001; 115 Suppl:S28-45.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COX-2 (SP21)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой циклооксигеназе 2 (COX-2) (клон SP21)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000335QD–3
  MAD-000335QD–7
  MAD-000335QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000335QDS-1
  MAD-000335QDS-2
  MAD-000335QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000335Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой COX2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP21

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий С-концу COX-2 крысы.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Циклооксигеназа 2 (COX-2) является индуцируемым ферментом. Данный фермент задействован в откликах клеток на факторы роста, стимуляторы опухолевого роста и цитокины, которые вызывают его экспрессию. Учитывая роль в синтезе простагландинов, COX-2 представляет интерес для исследования регуляции иммунных ответов. COX-2 индуцируется за счет большого количества стимулов, при этом изначально данный фермент был идентифицирован как немедленно-ранний ген ростовой ответной реакции. В дополнение к этому, экспрессия COX-2 заметно увеличивается в 85–90% случаев колоректальной аденокарциномы человека, в то время как уровни COX-1 остаются неизменными.

COX-2 экспрессируется в здоровых клетках ацинуса молочных желез, шейки матки, матки, фаллопиевых труб, трофобласта хориальных ворсинок, предстательной железы, семенных пузырьков, придатков яичек, уротелиального эпителия мочевого пузыря, желудочных желез или желчного пузыря. Таким образом, COX-2 экспрессируется во многих солидных опухолях. Цитоплазматическая, а иногда и мембранная экспрессия от интенсивной до умеренной степени наблюдается при колоректальной карциноме, карциномах предстательной железы, шейки матки, эндометрия, яичников, уротелиальной карциноме, а также карциномах поджелудочной железы и печени. COX-2 часто экспрессируется в карциномах молочных желез. При этом до 80% аденом гипофиза экспрессируют COX-2.

Прогностическое значение для экспрессии COX-2 является неоднозначным.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая плацента, аденокарцинома толстой кишки

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ;

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания MD-Stainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Raymond N, Dubois RN, Abramson SB, Crofford L, Gupta RA, Simon LS, Van De Putte LBA, Lipsky PE. Cyclooxygenase in biology and disease FASEB 12:1063-1073. 1998.
2. Subbaramaiah K, Telang N, Ramonetti JT, Araki R, DeVito B, Weksler BB, Dannenberg AJ. Transcription of cyclooxygenase-2 is enhanced in transformed mammary epithelial cells. Cancer Res; **56:** 4424–4429. 1996.
3. Edwards J, Mukherjee R, Munro AF, Wells AC, Almushatat A, Bartlett JM.. HER2 and COX2 expression in human prostate cancer Eur J Cancer; 40: 50-55. 2004.
4. Witton CJ, Hawe SJK, Cooke TG, Bartlett JMS. Cyclooxygenase 2 (COX2) expression is associated with poor outcome in ER-negative, but not ER-positive, breast cancer Histopathology 45: 47-54. 2004.
5. Lee CH, Roh JW, Choi JS, Kang S, Park IA, Chung HH, Jeon YT, Kim JW, Park NH, Kang SB, Song YS. Cyclooxygenase-2 is an independent predictor of poor prognosis in uterine leiomyosarcomas. Int J Gynecol Cancer; 21(4): 668-672. 2011.
6. Carmody Soni EE, Miller BJ, Scarborough MT, Reith J, Gibbs CP. Cyclooxygenase-2 expression is not associated with clinical outcome in synovial sarcoma. Oncol Rep; 26(6): 1513-1517. 2011.
7. Menczer J, Schreiber L, Sukmanov O, Czernobilsky B, Berger E, Golan A, Levi T. COX-2 expression in nonepithelial ovarian malignancies. Int J Gynecol Pathol; 30(1): 41-45. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Melanoma Associated Antigen (KBA.62)/Меланома-ассоциированный антиген (KBA.62)

Антитела моноклональные мышиные к меланома-ассоциированному антигену (клон KBA.62)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000338QD–3
  MAD-000338QD–7
  MAD-000338QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000338QDS-1
  MAD-000338QDS-2
  MAD-000338QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000338Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому KBA.62, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: KBA.62
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: антитела к меланома-ассоциированному антигену (anti-KBA.62) представляют собой новые антитела к меланоме. На сегодняшний день исследования показали такую же чувствительность к меланоцитарной пролиферации, как и при окрашивании белка S-100, при этом она немного выше, чем у HMB-45. Это было подтверждено в ходе одного исследования с использованием серии из 215 сигнальных лимфатических узлов. Кроме того, anti-KBA.62 позволили выявить 6 пациентов (3%), у которых были подтверждены метастазы в сигнальных лимфатических узлах, в то время как окрашивание на HMB-45 давало отрицательные результаты. При такие условиях чувствительность антител оказывается выше, чем у белка S-100, поскольку картина окрашивания (мембранное окрашивание) является достаточно выраженной. Интересен тот факт, что большинство случаев десмопластических и веретеноклеточных меланом дают сильное положительное окрашивание при использовании anti-KBA.62, в отличие от использования других маркеров меланоцитов. Необходимо отметить, что anti-KBA.62 помечают случайные эндотелиальные клетки, что может служить в качестве внутреннего положительного контроля. Кроме того, также был отмечен тот факт, что небольшой процент высокодифференцированного плоскоклеточного рака кожи (и легких) окрашивается при использовании данного красителя;
однако слабодифференцированные формы карциномы не окрашиваются, что позволяет решить большую практическую проблему дифференциальной диагностики.
Таким образом, anti-KBA.62 является эффективным дополнительным маркером меланомы, особенно в случаях десмопластических/веретенообразных клеток, а также в отношении микрометастаз в сигнальных лимфатических узлах.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: меланома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cohen-Knafo E, al Saati T, Aziza J, Ralfkiaer E, Selves J, Gorguet B, Delsol G. Production and characterisation of an antimelanoma. J Clin Pathol; 48: 826-831. 1995.
2. Kaufmann O, et al. Tyrosinase, melan-A, and KBA62 as markers for the immunohistochical identification of metastatic amelanotic melanoma on paraffin section. Mod Pathol; 11(8): 740-6. 1998.
3. Kocan P, et al. Immunohistochemical study of melanocytic differentiation antigens in cutaneous malignant melanoma. A comparison of six commercial antibodies and one non-commercial antibody in nodular melanoma, superficially streading melanoma and lentigo maligna melanoma. Cesk Patol; 40(2): 50-6. 2004.
4. Pages C, Rochaix P, al Saati T, Valmary-Degano S, Boulinguez S, Launay PC, Lauwers F, Payoux P, Le Guellec S, Brousset P,Lamant L. KBA.62 a useful marker for primary and metastatic. Hum Pathol; 39; 1136-1142. 2008

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ZAP-70 (2F3.2)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому ZAP-70 (клон 2F3.2)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000353QD–3
  MAD-000353QD–7
  MAD-000353QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000353QDS-1
  MAD-000353QDS-2
  MAD-000353QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000353Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому ZAP-70, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 2F3.2

ИЗОТИП Ig: IgG2a, каппа

ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок ZAP-70, включающий остатки 1-254 и домены SH2 ZAP-70 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: ZAP-70 представляет собой тирозин-специфичную протеинкиназу с молекулярной массой 70 кДа, выявляемую в Т-клетках и естественных клетках-киллерах. Контроль трансляции данного белка осуществляется с помощью гена IgVH. При проведении вестерн-блоттинга клеточных лизатов здоровых мононуклеарных клеток периферической крови антитела помечают полосу, соответствующую ZAP-70.

При проведении вестерн-блоттинга клеточных лизатов CD19-положительных очищенных лейкозных клеток, полученных от пациентов с Ig-немутантным и Ig-мутантным хроническим лимфоцитарным лейкозом, антитела помечают полосу, соответствующую ZAP-70 в образцах Ig-немутантного хронического лимфоцитарного лейкоза, тогда как в образцах Ig-мутантного хронического лимфоцитарного лейкоза полоса не наблюдается. При проведении вестерн-блоттинга лизатов клеток Юркат (Т-лимфобластная клеточная линия) антитела помечают полосу белка с молекулярной массой 70 кДа. При проведении вестерн-блоттинга лизатов клеток A431 (клеточная линия карциномы) не наблюдается полоса. Белок ZAP-70 также экспрессируется в лейкозных клетках примерно в 25% случаев хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ). Экспрессия антител к ZAP-70 является хорошим маркером-заменителем для выявления различия между Ig-мутантными (отрицательный результат к ZAP-70) и Ig-немутантными (положительный результат к ZAP-70) подтипами хронического лимфоцитарного лейкоза и позволяет выявлять группы пациентов с различными клиническими течениями заболеваний. Было показано, что случаи Ig-немутантного хронического лимфоцитарного лейкоза с положительным результатом к ZAP-70 имеют более неблагоприятный прогноз.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или лимфатический узел.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Admirand JH, Rassidakis GZ, Abruzzo LV, et al. Immunohistochemical detection of ZAP-70 in 341 cases of non-Hodgkin and Hodgkin lymphoma. *Mod Pathol*; **17**: 954–961. 2004.
2. Sup SJ, Domiati-Saad R, Kelley TW, et al. ZAP-70 expression in B-cell hematologic malignancy is not limited to CLL/SLL. Am J Clin Pathol; **122**: 582–587. 2004.
3. Orchard JA, Ibbotson RE, Davis Z, et al. ZAP-70 expression and prognosis in chronic lymphocytic leukaemia. Lancet; **363**: 105–111. 2004.
4. Carreras J, Villamor N, Colomo L, et al. Immunohistochemical analysis of ZAP-70 expression in B-cell lymphoid neoplasms. J Pathol; **205**: 507–513. 2005.
5. Admirand JH, Knoblock RJ, Coombes KR, Tam C, Schlette EJ, pierda WG, Ferrajoli A, O'Brien S, Keating MJ, Luthra R, Medeiros LJ, Abruzzo LV. Immunohistochemical detection of ZAP70 in chronic lymphocytic leukemia predicts immunoglobulin heavy chain gene mutation status and time to progression. Modern Pathology **131**: 1–6. 2010.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C3d Complement Component (Polyclonal)/Компонент комплемента C3d (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому компоненту комплемента C3d (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000421QD–3
  MAD-000421QD–7
  MAD-000421QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000421QDS-1
  MAD-000421QDS-2
  MAD-000421QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000421Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому компоненту комплемента C3d, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: поликлональный
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Эти антитела распознают фрагмент комплемента C3d. Компонент C3 может активироваться не только классическим, но и другими альтернативным путями активации комплемента.
Среди различных белков комплемента опсонины C3 и C4 имеют защитный тиоэфирный радикал. Данная молекула позволяет фрагментам комплемента C3 (и C4) формировать ковалентные связи при активации молекулярной мишенью, вырабатывая C3b. При протеолитическом расщеплении C3b образуется фрагмент C3d, который остается присоединенным к целевой структуре с помощью ковалентной связи, тогда как происходит высвобождение фрагмента C3c. Фрагмент C3d является стабильным и может быть выявлен в образцах, залитых парафином.
При нормальных условиях происходит окрашивание капилляров клубочков почечного тельца.
В трансплантатах выявление диффузных отложений C3d и C4d в околоканальцевых капиллярах почек или капиллярах сердца подтверждает диагноз острого гуморального отторжения трансплантата. Отложения C3d были выявлены в трансплантатах с хроническим отторжением, однако их значимость еще предстоит установить. Отложение C3d в образцах, залитых парафином, при воспалительных патологиях кожи было продемонстрировано различными авторами. Авторы (Magro и Dyrsen) идентифицировали выраженные гранулярные отложения C3d вдоль дермоэпидермальных соединений во всех случаях дискоидной красной волчанки (20/20) и системной красной волчанки (5/5). При системной красной волчанке были выявлены отложения C3d или C4d в сосудах. Во всех случаях уртикарного (5), лейкоцитокластического (6) и лимфоцитарного (1) васкулита были выявлены выраженные отложения C3d и C4d на стенках сосудов, тогда как во всех случаях геморрагического васкулита (10/10) были выявлены исключительно отложения C3d. Авторы (Pfaltz *et al*) выявили отложения C3d на базальной мембране эпидермиса в 97% (31/32) случаев буллезного пемфигоида.

Положительный контроль ИГХ: срез столбика почечной ткани с острым гуморальным отторжением.
Визуализация: клеточная мембрана

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Magro CM, Dyrsen ME. The use of C3d and C4d immunohistochemistry on formalin-fixed tissue as a diagnostic adjunct in the assessment of inflammatory skin disease. J Am Acad Dermatol; **59**(5): 822-33. 2008.
2. Pfaltz K, Mertz K, Rose C, Scheidegger P, Pfaltz M, Kempf W. C3d immunohistochemistry on formalin-fixed tissue is a valuable tool in the diagnosis of bullous pemphigoid of the skin. J Cutan Pathol. **37**(6): 654-8. 2010.
3. Phanomsri EO, Namwat N, Tangrassameeprasert R, Charnteeraprawat C, Paupiroj A. Comparative study for the detection of C4d in paraffin-embedded renal allograft biopsies by immunohistochemical techniques. J Med Assoc Thai; **93** Suppl 3: S61-8. 2010.
4. Miller DV, Roden AC, Gamez JD, Tazelaar HD. Detection of C4d deposition in cardiac allografts: a comparative study of immunofluorescence and immunoperoxidase methods. Arch Pathol Lab Med; **34**(11):1679-84. 2010.
5. Kikić Z, Regele H, Nordmeyer V, Wahrmann M, Kletzmayr J, Bartel G, Böhmig GA. Significance of peritubular capillary, glomerular, and arteriolar C4d staining patterns in paraffin sections of early kidney transplant biopsies. Transplantation; **91**(4): 440-6. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anexin A1 (29)/Аннексин A1 (29)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому аннексину 1 (клон 29)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000425QD–3
  MAD-000425QD–7
  MAD-000425QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000425QDS-1
  MAD-000425QDS-2
  MAD-000425QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000425Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому аннексину 1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 29
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
ИММУНОГЕН: аминокислоты 1-346 аннексина крупного рогатого скота
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: аннексин 1 (также известный как липокортин 1 или кальпактин II) — белок с молекулярной массой 38 кДа, являющийся частью семейства кальций-зависимых фосфолипид-связывающих белков. Члены данного семейства белков имеют общий коровый домен, однако при этом каждый имеет уникальную N-концевую часть, которая влияет на функциональную специфичность. Считается, что фосфорилирование данной области в аннексине 1 способно регулировать его функции.
Аннексин 1 принимает участие в регуляции агрегации фосфолипидных везикул, опосредовании воспалительной реакции, а также в ингибировании активности фосфолипазы A2. Кроме того, было выявлено, что белок S100C с молекулярной массой 10 кДа влияет на активность аннексина 1 за счет связывания с N-концевой частью 13 остатков аннексина аналогично связыванию комплекса аннексин II/p11.
Иммуноцитохимическое определение аннексина 1 — это простой, высокочувствительный и специфичный (100%) метод диагностики волосатоклеточного лейкоза. Сообщалось о том, что аннексин A1 экспрессируется в чрезмерной степени при карциномах молочной железы, гепатоцеллюлярной карциноме, аденомах поджелудочной железы и гипофиза, при этом его содержание снижается при карциноме пищевода, эндометрия и предстательной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или селезенка
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Neild GH, Rodriguez-Justo M, Wall C, Connolly JO. Masaki T, Tokuda M, Ohnishi M, Watanabe S, Fujimura T, Miyamoto K, Itano T, Matsui H, Arima K, Shirai M, Maeba T, Sogawa K, Konishi R, Taniguchi K, Hatanaka Y, Hatase O, Nishioka M. Enhanced expression of the protein kinase substrate annexin in human hepatocellular carcinoma. Hepatology; **24**:72-81. 1996.
2. Rand JH. The annexinopathies: a new category of diseases. Biochim. Biophys. Acta; **1498**: 169-173. 2000
3. Rothhut B. Participation of annexins in protein phosphorylation. *Cell Mol. Life Sci.* 1997; **53**; 522–526.
4. Ahn SH, Sawada H, Ro JY, Nicolson GL. Differential expression of annexin I in human mammary ductal epithelial cells in normal and benign and malignant breast tissues. Clin Exp Metastasis; **15**: 151-156. 1997.
5. Paweletz CP, Ornstein DK, Roth MJ, Bichsel VE, Gillespie JW, Calvert VS, Vocke CD, Hewitt SM, Duray PH, Herring J, Wang QH, Hu N, Linehan WM, Taylor PR, Liotta LA, Emmert-Buck MR, Petricoin EF 3rd. Loss of annexin I correlates with early onset of tumorigenesis in esophageal and prostate carcinoma. Cancer Res; **60**: 6293-6297. 2000.
6. Da J, Meng X, Wang P, Yang Z, Zhu Y. Significance on expressions of Annexin-I and its correlative gene proteins in endometrial hyperplasia, atypical hyperplasia and endometrial carcinoma. Zhonghua Binglixue Zazhi; **30**: 256-259. 2001.
7. Kang JS, Calvo BF, Maygarden SJ *et al.* Dysregulation of annexin I protein expression in high-grade prostatic intraepithelial neoplasia and prostate cancer. Clin Cancer Res; **8**: 117-123. 2002.
8. Xin W, Rhodes DR, Ingold C, Chinnaiyan AM, Rubin MA. Dysregulation of the annexin family protein family is associated with prostate cancer progression. Am J Pathol; **162**: 255-261. 2003.
9. Falini B, Tiacci E, Liso A, Basso K, Sabattini E, Pacini R, Foa R, Pulsoni A, Dalla Favera R, Pileri S.Simple diagnostic assay for hairy cell leukaemia by immunocytochemical detection of annexin A1 (ANXA1). Lancet; **363(**9424**)**: 1869-1870. 2004.
10. Mulla A, Christian HC, Solito E, Mendoza N, Morris JF, Buckingham JC. Expression, subcellular localization and phosphorylation status of annexins 1 and 5 in human pituitary adenomas and a growth hormone-secreting carcinoma. Clin Endocrinol; **60**: 107-119. 2004.
11. Patton K T, Chen H M, Joseph L & Yang X J. Decreased annexin I expression in prostatic adenocarcinoma and in high-grade prostatic intraepithelial neoplasia. Histopathology*:* **47:** 597-601. 2005.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mucin 1 (ZM35 also known as MRQ-17)/Муцин 1 (ZM35, также известный как MRQ-17)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому муцину 1 (клон ZM35, также известный как MRQ-17)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000432QD–3
  MAD-000432QD–7
  MAD-000432QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000432QDS-1
  MAD-000432QDS-2
  MAD-000432QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000432Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому муцину 1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: ZM35, также известный как MRQ-17
ИЗОТИП Ig: IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Муцины представляют собой гликопротеины с высокой молекулярной массой, составляющие основной компонент слизистого слоя, который защищает эпителий желудка от химических и механических воздействий. У человека выявлено не менее 14 генов муцина, которые кодируют белки из группы муцинов. Они обозначены следующим образом: MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC, MUC5B, MUC6, MUC7, MUC8, MUC9, MUC11, MUC12, MUC13 и MUC16.
Гетерогенный характер экспрессии муцинов, включая экспрессию кишечного муцина MUC2, может дать новые сведения о путях дифференциации карциномы желудка. Сравнительные исследования показали следующее: (1) экспрессия муцинов связана с типом опухоли (MUC5AC — при диффузной и инфильтративной карциномах, а MUC2 — при слизеобразующих карциномах), но не связана с клинико-биологическим поведением опухолей; и (2) экспрессия муцинов связана с локализацией опухоли (MUC5AC — при карциномах антрального отдела, а MUC2 — при карциномах кардиального отдела).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: молочная железа, толстая кишка, ассоциированные аденокарциномы.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lehmann JM, Riethmuller G, Johnson, J P. MUC18, a marker of tumor progression in human melanoma, shows sequence similarity to the neural cell adhesion molecules of the immunoglobulin superfamily. Proc. Natl. Acad. Sci. USA; 86: 9891–9895. 1989.
2. Moniaux N, Escande F, Porchet N, Aubert J P, Batra S K, Structural organization and classification of the human mucin genes. Front. Biosci; 6: D1192-D1206. 2001.
3. Chen Y, Zhao Y H, Kalaslavadi T B, Hamati E. et al., Genome-wide search and identification of a novel gel-forming mucin MUC19/Muc19 in glandular tissues. Am. J. Respir. Cell Mol. Biol; 30: 155-165. 2004.
4. Higuchi T, Orita T, Nakanishi S, katsuya K. et al., Molecular cloning, genomic structure, and expression analysis of MUC20, a novel mucin protein, up-regulated in injured kidney. J. Biol. Chem; 279: 1968–1979. 2004.
5. Hollingsworth, M. A., Swanson, B. J., Mucins in cancer: Protection and control of the cell surfacves. Nat. Rev. Cancer; 4: 45–60. 2004.
6. Chaves P, Cruz C, Dias Pereira A, Suspiro A, de Almeida JC, Leitao CN, Soares J. Gastric and intestinal differentiation in Barrett's metaplasia and associated adenocarcinoma. Dis Esophagus; 18(6): 383-387. 2005.
7. O'Connell FP, Wang HH, Odze RD. Utility of immunohistochemistry in distinguishing primary adenocarcinomas from metastatic breast carcinomas in the gastrointestinal tract. Arch Pathol Lab Med; 129(3): 338-347. 2005. Rev: 2015-12-14
8. Leteurtre E, Zerimech F, Piessen G, Wacrenier A, Leroy X, Copin MC, Mariette C, Aubert JP, Porchet N, Buisine MP. Relationships between mucinous gastric carcinoma, MUC2 expression and survival. World J Gastroenterol; 12(21): 3324-3331. 2006.
9. Mino-Kenudson M, Tomita S, Lauwers GY. Mucin expression in reactive gastropathy: an immunohistochemical analysis. Arch Pathol Lab Med; 131(1): 86-90. 2007.
10. Mizoshita T, Tsukamoto T, Inada KI, Hirano N, Tajika M, Nakamura T, Ban H, Tatematsu M. Loss of MUC2 expression correlates with progression along the adenoma-carcinoma sequence pathway as well as de novo carcinogenesis in the colon. Histol Histopathol; **22**(3): 251-260. 2007.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Amyloid P (EP1018Y)/Амилоид P (EP1018Y)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому амилоиду P (EP1018Y)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000443QD–3
  MAD-000443QD–7
  MAD-000443QD–12

- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000443QDS-1
  MAD-000443QDS-2
  MAD-000443QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000443Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому амилоиду P, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD:
иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP1018Y
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий N-концевым остаткам SAP человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА:
диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Сывороточный амилоид P (SAP) — нефибриллярный гликопротеин плазмы, который принадлежит к семейству пентраксинов. Он всегда выявляется в отложениях амилоида. Вероятно, это связано с его специфическим кальций-зависимым связыванием с мотивами, которые присутствуют во всех типах амилоидных фибрилл. Также установлено, что SAP предотвращает разрушение фибрилл под воздействием ферментов, при этом принято считать, что он обеспечивает стабильность отложений амилоида. Было доказано, что SAP связывается с моноцитами с высокой авидностью, при этом он не связывается с эритроцитами, естественными клетками-киллерами, Т-лимфоцитами и В-лимфоцитами. Выработка SAP может быть вызвана воздействием интерлейкина 1, интерлейкина 6 и интерферона бета. Активность, индуцируемая SAP, нейтрализуется под воздействием антител к каждому из рекомбинантных цитокинов.
Распознавание данного типа амилоида имеет прогностическое и терапевтическое значение. Повышение уровня секреции SAP было зафиксировано при различных патологиях, включая новообразования, ревматоидный артрит и нарушения со стороны центральной нервной системы. Синтез SAP увеличивается при системном амилоидозе, в связи с чем SAP является типичным компонентом отложений амилоида. Также SAP выявлялся при артериосклеротических нарушениях.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: почка/амилоидоз
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана/интерстициальная клетка

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC.
- Проводят депарафинизацию, регидратацию и демаскировку антигена с использованием протеиназы K в течение 8 мин при комнатной температуре. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Pepys MB, Booth DR, Hutchinson WL, Gallimore JR, Collins PM, Hohenester E. Amyloid P component. A critical review. Amyloid: Int. J. Exp. Clin. Invest. 4: 274–295. 1997.
2. Pepys MB, Herbert J, Hutchinson WL, Tennent GA, Lachmann HJ, Gallimore JR, Lovat LB, Bartfai T, Alanine A, Hertel C, Hoffmann T, Jakob-Roetne R, Norcross RD, Kemp JA, Yamamura K, Suzuki M, Taylor GW, Murray S, Thompson D, Purvis A, Kolstoe S, Wood SP, Hawkins PN. Targeted pharmacological depletion of serum amyloid P component for treatment of human amyloidosis. Nature 417: 254-259. 2002.
3. Röcken C, Sletten K. Amyloid in surgical pathology. Virchows Arch; 443: 3–16. 2003.
4. Kebbel A, Röcken C. Immunohistochemical classification of amyloid in surgical pathology revisited. Am J Surg Pathol; 30(6): 673-83. 2006.
5. Stewart CR, Haw A 3rd, Lopez R, McDonald TO, Callaghan JM, McConville MJ, Moore KJ, Howlett GJ, O'Brien KD. Serum amyloid P colocalizes with apolipoproteins in human atheroma: functional implications. J Lipid Res; 48(10): 2162-71. 2007.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов

	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Smoothelin (R4A)/Смутелин (R4A)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому смутелину (клон R4A)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000445QD–3
  MAD-000445QD–7
  MAD-000445QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000445QDS-1
  MAD-000445QDS-2
  MAD-000445QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000445Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому смутелину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: R4A
ИЗОТИП Ig: IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Смутелин, белок цитоскелета, является высококонсервативным среди позвоночных и экспрессируется исключительно сократительным аппаратом гладкомышечных клеток, где он локализуется в сети филаментов. Смутелин связывается со стресс-волокнами актина, однако не взаимодействует с десмином. Как минимум две изоформы смутелина образуются в результате альтернативного сплайсинга. В короткой изоформе отсутствуют аминокислоты 1–544 на N-конце длинной изоформы. Короткая изоформа экспрессируется в тканях висцеральных мышц, включая кишечник и желудок, однако она не экспрессируется в головном мозге, тогда как длинная изоформа экспрессируется во всех васкуляризированных органах. В сердечно-сосудистой системе
экспрессия смутелина ограничена крупными венами и артериями, способными к пульсирующим сокращениям. Как маркер высокодифференцированного сократительного аппарата гладкомышечных клеток экспрессия смутелина способствует исследованию сосудистой мальформации и повреждений. Ген, кодирующий смутелин человека, картирован на хромосоме 22q12.3.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: толстая кишка, тонкий кишечник
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. van der Loop, F.T., Schaart, G., Timmer, E.D., Ramaekers, F.C. and van Eys, G.J. Smoothelin, a novel cytoskeletal protein specific for smooth muscle cells. J. Cell Biol; **134**: 401-411. 1996.
2. van Eys, G.J., Völler, M.C., Timmer, E.D., Wehrens, X.H., Small, J.V., Schalken, J.A., Ramaekers, F.C. and van der Loop, F.T. Smoothelin expression characteristics: development of a smooth muscle cell in vitro system and identification of a vascular variant. Cell Struct. Funct; **22**: 65-72. 1997.
3. van der Loop, F.T., Gabbiani, G., Kohnen, G., Ramaekers, F.C. and van Eys, G.J. Differentiation of smooth muscle cells in human blood vessels as defined by smoothelin, a novel marker for the contractile phenotype. Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol; **17**: 665-671. 1997.
4. Johnson, J.L., van Eys, G.J., Angelini, G.D. and George, S.J. Injury induces dedifferentiation of smooth muscle cells and increased matrixdegrading metalloproteinase activity in human saphenous vein. Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol; **21**: 1146-1151. 2001.
5. Rensen, S.S., Thijssen, V.L., De Vries, C.J., Doevendans, P.A., Detera-Wadleigh, S.D. and Van Eys, G.J. 2002. Expression of the smoothelin gene is mediated by alternative promoters. Cardiovasc. Res; **55**: 850-863.
6. Maeng, M., Mertz, H., Nielsen, S., van Eys, G.J., Rasmussen, K. and Espersen, G.T. Adventitial myofibroblasts play no major role in neointima formation after angioplasty. Scand. Cardiovasc. J; **37**: 34-42. 2003.
7. Coco DP, Hirsch MS, Hornick JL. Smoothelin is a specific marker for smooth muscle neoplasms of the gastrointestinal tract. Am J Surg Pathol; **33**(12): 1795-1801. 2009.
8. Miyamoto H., Sharma R.B., Illei P.B., Epstein J.I. Pitfalls in the use of smoothelin to identify muscularis propria invasion by urothelial carcinoma. Am J Surg Pathol; **34**(3): 418-422. 2010

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fibrinogen (5C5)/Фибриноген (5C5)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому фибриногену (клон 5C5)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000489QD–3
  MAD-000489QD–7
  MAD-000489QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000489QDS-1
  MAD-000489QDS-2
  MAD-000489QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000489Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому фибриногену, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 5C5

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

ИММУНОГЕН: белок фибриноген, очищенный от плазмы человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Система свертывания крови представляет собой набор из двенадцати ферментов, которые активируются по классическому или альтернативным путям и приводят к активации тромбина, который катализирует превращение растворимого фибриногена в полимеры фибрина, являющегося наиболее распространенным компонентом свернувшейся крови. Фибриноген необходим для агрегации тромбоцитов, при этом он играет важную роль в гемостазе, а также в развитии тромбоза.

Антитела к фибронектину выявляют тромбоциты, тестикулярные клетки Лейдига, стромальный фиброз ткани, а также внеклеточные компоненты, которые могут быть отчетливо окрашены. Клеточная фракция плоского эпителия, а также уротелиальная, почечная, эндометриальная ткани и гепатоциты могут давать умеренно положительный результат. Все остальные здоровые ткани, как правило, дают отрицательный результат. Антитела к фибриногену (5C5) рекомендуется использовать для выявления целой молекулы фибриногена человека, состоящей из димеров трех пар различных альфа-, бета- и гамма-цепей.

Установлено, что 42% новообразований могут давать слабый или умеренный положительный результат в отношении паренхимальных или стромальных клеток.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или костный мозг.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Davie EW, Fujikawa K. Basic mechanisms in blood coagulation. Annu. Rev. Biochem. 44: 799-829 (1975).
2. Davie, E.W., Fujikawa, K and Kisiel, W. The coagulation cascade: initiation, maintenance, and regulation. Biochemistry 30: 10363-10370 (1991).
3. Danesh J, Collins R, Appleby P. Peto R. Association of Fibrinogen, C-reactive protein, albumin, or leukocyte count with coronary heart disease: meta-analyses of prospective studies. JAMA 279: 1477-1482 (1998).
4. Lowe G, Rumley A, Norrie J, Ford I, Shepherd J, Cobbe S, Macfarlane P, Packard C. Blood rheology, cardiovascular risk factors, and cardiovascular disease: the west of Scotland coronary prevention study. Thromb. Haemost. 84: 553-558 (2000).
5. Reinhart, W.H. Fibrinogen − marker or mediator of vascular disease? Vasc. Med. 8: 211-216 (2003).
6. Online Mendelian Inheritance in Man, OMIM™. Johns Hopkins University, Baltimore, VITRO S.A. MIM Number: 34820. World Wide Web URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim/ (2004).
7. LocusLink Report (LocusID: 2243). http://www.ncbi.nlm.nih.gov/LocusLink/

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIP (H-6)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому VIP (клон H-6)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000503QD–3
  MAD-000503QD–7
  MAD-000503QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000503QDS-1
  MAD-000503QDS-2
  MAD-000503QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000503Q – рекомендуемое разведение: 1:40

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому VIP, очищенные от сыворотки и приготовленные в фосфатном буферном солевом растворе с менее чем 0,1% натрия азида и 0,1% желатина.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: H-6
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2b
ИММУНОГЕН: антитела к аминокислотам 1-95 вазоактивного интестинального пептида (VIP) человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: глюкагон представляет собой гормон поджелудочной железы, действующий как антагонист инсулина за счет стимулирования превращения гликогена в глюкозу и увеличения уровней содержания сахара в крови. Глюкагоноподобный пептид-1 (GLP-1), глюкагоноподобный пептид-2 (GLP-2), вазоактивный интестинальный пептид (VIP) и гипофизарный активирующий аденилатциклазу полипептид (PACAP) — члены семейства гормонов глюкагонов. GLP-1 функционирует как переносчик в центральной нервной системе, ингибируя аппетит и употребление жидкости, в то время как GLP-2 представляет собой стимулятор роста кишечного эпителия. VIP вызывает расширение кровеносных сосудов, что приводит к понижению артериального давления. PACAP содержится в гипоталамусе в избыточном количестве. Было показано, что он увеличивает синтез нескольких гормонов, включая гормон роста.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: толстая кишка
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Masker, K., et al. 2007. Transcriptional profile of Rous sarcoma virus transformed chicken embryo fibroblasts reveals new signaling targets of viral-Src. Virology 364: 10-20.
2. Li, J.P., et al. 2014. Neurochemical phenotype and function of endomorphin 2-immunopositive neurons in the myenteric plexus of the rat colon. Front. Neuroanat. 8: 149.
3. Hinata, N. and Murakami, G. 2014. The urethral rhabdosphincter, levator ani muscle, and perineal membrane: a review. Biomed. Res. Int. 2014: 906921.
4. Sohn, W., et al. 2014. Mast cell number, substance P and vasoactive intestinal peptide in irritable bowel syndrome with diarrhea. Scand. J. Gastroenterol. 49: 43-51.
5. Jang, H.S., et al. 2015. Composite nerve fibers in the hypogastric and pelvic splanchnic nerves: an immunohistochemical study using elderly cadavers. Anat. Cell Biol. 48: 114-123.
6. Li, J.P., et al. 2015. Neurochemical features of endomorphin-2-containing neurons in the submucosal plexus of the rat colon. World J. Gastroenterol. 21: 9936-9944.
7. Coyle, D., et al. 2016. Altered neurotransmitter expression profile in the ganglionic bowel in Hirschsprung's disease. J. Pediatr. Surg. 51: 762-769.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stathmin 1 (STMN1) (SP49)/Статмин 1 (STMN1) (SP49)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому статмину 1 (STMN1) (клон SP49)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000514QD-3
  MAD-000514QD-7
  MAD-000514QD-12

- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000514QDS-1
  MAD-000514QDS-2
  MAD-000514QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000514Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к статмину 1, полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: SP49
Иммуноген: синтетический пептид из аминокислот с 1 по 100 С-концевой субъединицы статмина 1 человека
Изотип Ig: кроличий IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: статмин 1 [также известный как лейкемия-ассоциированный фосфопротеин p18 (LAP18), метабластин или OP18] — это цитозольный белок с молекулярной массой 18 кДа, который участвует в регуляции системы микротрубочек (МТ), дестабилизируя их после разрушения молекул тубулина. Выработка статмина 1 кодируется геном STM1, который локализован на участке хромосомы 1p36.11. Белок предотвращает сборку и способствует разборке микротрубочек. Фосфорилирование Ser-16 может быть необходимо для формирования аксонов при нейрогенезе. К тому же, может наблюдаться целое множество различных фосфорилированных форм в зависимости от специфических комбинаций участков, которые могут быть фосфорилированы. За фосфорилирование статмина под влиянием NGF отвечает MAPK. Вероятно, что фосфорилирование Ser-16 необходимо для поляризации нейронов (по схожести). Фосфорилирование Ser-63 снижает связывание тубулина в 10 раз, а также подавляет ингибирование полимеризации МТ.
Он вовлечен в процесс контроля приобретенного и врожденного страха.
Статмин 1 — общераспространенный белок. Методы полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией показывают, что его экспрессия более выражена в головном мозге, спинном мозге и мозжечке плода и взрослого человека, а уже после — в тимусе, костном мозге, семенниках и печени плода. Его экспрессия является умеренной в толстой кишке, яичниках, плаценте, матке и трахее, при этом его легко детектировать при значительно более низких уровнях во всех других анализируемых тканях. Более низкий уровень экспрессии выявляется в печени взрослых.
Окрашивание в ответ на статмин 1 эффективно и превосходит окрашивание в ответ на AKT или фосфо-AKT, которые проводятся для выявления случаев агрессивной карциномы эндометрия. Уровни экспрессии белка также могут представлять собой потенциальный маркер отклика на лечение таксанами, в том числе, при карциномах эндометрия. Кроме того, статмин 1 может являться антиген-специфическим антителом к p16, особенно в небольших или слабоориентированных образцах тканей, при этом экспрессия статмина 1 не зависит от цитопатических эффектов вируса папилломы человека. Статмин 1 показывает высокую специфичность при детектировании внутриэпителиальных новообразований высокой степени злокачественности, особенно CIN III и карцином in situ, при этом он дает положительный результат только в 10% случаев CIN I в сравнении с 70% случаев, окрашиваемых p16. В образцах здоровых тканей он метит исключительно базальные слои экзоцервикального эпителия, при этом дает отрицательные результаты для эндоцервикального железистого эпителия.
Статмин 1 присутствует в чрезмерных количествах в клетках пациентов с острым лейкозом различных подтипов, при этом более низкие уровни статмина 1 определяются в лимфоцитах здоровой периферической крови, нелейкемических лимфоидных клетках, клетках костного мозга или клетках пациентов с лимфоидным или хроническим миелоидным лейкозом.
При других новообразованиях чрезмерная экспрессия статмина 1 коррелирует со способностью опухоли к метастазированию и, в целом, с более неблагоприятным прогнозом болезни.

Положительный контроль ИГХ: здоровая кожа
Визуализация: мембрана и цитоплазма

Рекомендуемая процедура ИГХ:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC.
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Brattsand G, Marklund U, Nylander K, Roos G, Gullberg M. Cell-cycle-regulated phosphorylation of oncoprotein 18 on Ser16, Ser25 and Ser38. Eur J Biochem. 1994 Mar 1;220(2):359-68.
2. Bièche I, Maucuer A, Laurendeau I, Lachkar S, Spano AJ, Frankfurter A, Lévy P, Manceau V, Sobel A, Vidaud M, Curmi PA. Expression of stathmin family genes in human tissues: non-neural-restricted expression for SCLIP. Genomics. 2003 Apr;81(4):400-10.
3. Melhem RF, Zhu XX, Hailat N, Strahler JR, Hanash SM. Characterization of the gene for a proliferation-related phosphoprotein (oncoprotein 18) expressed in high amounts in acute leukemia. J Biol Chem. 1991 Sep 25;266(27):17747-53.
4. Hanash SM, Strahler JR, Kuick R, Chu EH, Nichols D. Identification of a polypeptide associated with the malignant phenotype in acute leukemia. J Biol Chem. 1988 Sep 15;263(26):12813-5
5. Bièche I, Maucuer A, Laurendeau I, Lachkar S, Spano AJ, Frankfurter A, Lévy P, Manceau V, Sobel A, Vidaud M, Curmi PA. Expression of stathmin family genes in human tissues: non-neural-restricted expression for SCLIP. Genomics. 2003 Apr;81(4):400-10.
6. Howitt BE, Nucci MR, Drapkin R, Crum CP, Hirsch MS. Stathmin-1 expression as a complement to p16 helps identify high-grade cervical intraepithelial neoplasia with increased specificity. Am J Surg Pathol. 2013 Jan;37(1):89-97.
7. Werner HMJ, Trovik J, Halle MK, Wik E, Akslen LA, Birkeland E, et al. (2014) Stathmin Protein Level, a Potential Predictive Marker for Taxane Treatment Response in Endometrial Cancer. PLoS ONE 9(2): e90141.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOX-2 (SP76)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому SOX-2 (клон SP76)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000521QD–3
  MAD-000521QD–7
  MAD-000521QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000521QDS-1
  MAD-000521QDS-2
  MAD-000521QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000521Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому SOX-2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SP76
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий N-концу белка SOX-2 человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Ген SRY-box 2 (SOX-2) — маркер стволовых клеток и фактор транскрипции, экспрессируемый в базальных клетках предстательной железы, миоэпителиальных клетках молочной железы, плоскоклеточном эпителии и нейрональных клетках плода. Недавние исследования показали, что SOX-2 экспрессируется в значительной степени при некоторых типах злокачественных новообразований человека, таких как злокачественные новообразования предстательной железы, легких, молочной железы и яичников. SOX2 представляет собой чувствительный маркер эмбриональной карциномы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: плоскоклеточная карцинома легких, предстательная железа, миндалина.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bjorkqvist AM, Husgafvel-Pursiainen K, Anttila S, et al. DNA gains in 3q occur frequently in squamous cell carcinoma of the lung, but not in adenocarcinoma. Genes Chromosomes Cancer; **22**: 79-82. 1998.
2. Rodriguez-Pinilla SM, Sarrio D, Moreno-Bueno G, Rodriguez-Gil Y, Martinez MA, Hernandez L, Hardisson D, Reis-Filho JS, Palacios J. Sox2: a possible driver of the basal-like phenotype in sporadic breast cancer. Mod Pathol; **20(4):** 474-481. 2007.
3. Phi JH, Park SH, Paek SH, Kim SK, Lee YJ, Park CK, Cho BK, Lee DH, Wang KC. Expression of Sox2 in mature and immature teratomas of central nervous system. Mod Pathol; **20(7):** 742-748. 2007.
4. Bass AJ, Watanabe H, Mermel CH, et al. SOX2 is an amplified lineage-survival oncogene in lung and esophageal squamous cell carcinomas. Nat Genet; **41**: 1238–1242. 2009.
5. Gopalan A, Dhall D, Olgac S, Fine SW, Korkola JE, Houldsworth J, Chaganti RS, Bosl GJ, Reuter VE, Tickoo SK. Testicular mixed germ cell tumors: a morphological and immunohistochemical study using stem cell markers, OCT3/4, SOX2 and GDF3, with emphasis on morphologically difficult-to-classify areas. Mod Pathol; **22:** 1066-1074. 2009.
6. Sholl LM, Long KB, Hornick JL. SOX2 expression in pulmonary non-small cell and neuroendocrine carcinomas. Appl Immunohistochem Mol Morphol; **18:** 55-61. 2010.
7. Tsuta K, Tanabe Y, Yoshida A, Takahashi F, Maeshima AM, Asamura H, Tsuda H. Utility of 10 immunohistochemical markers including novel markers (desmocollin-3, glypican 3, S100A2, S100A7, and Sox-2) for differential diagnosis of squamous cell carcinoma from adenocarcinoma of the Lung. J Thorac Oncol; **6(7):** 1190-1199. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD278 (SP98)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD278 (клон SP98)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000526QD–3
  MAD-000526QD–7
  MAD-000526QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000526QDS-1
  MAD-000526QDS-2
  MAD-000526QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000526Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD278, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SP98
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий С-концу CD278 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
CD278 принадлежит к семейству поверхностных рецепторов клеток CD28 и CTLA-4,
при этом он экспрессируется на высоком уровне в активированных Т-клетках. Это важно как для эффективного взаимодействия между Т-клетками и В-клетками, так и для отклика нормальных антител на антигены, зависимые от Т-клеток. Он усиливает все основные отклики Т-клеток на чужеродный антиген, включая пролиферацию, секрецию лимфокинов, активацию молекул, которые опосредуют взаимодействие между клетками, а также эффективно способствует секреции антител В-клетками.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина, реактивный лимфатический узел
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºС
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºС. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hutloff A, Dittrich AM, Beier KC, Eljaschewitsch B, Kraft R, Anagnostopoulos I, Kroczek RA. ICOS is an inducible T-cell co-stimulator structurally and functionally related to CD28. Nature. 1999 Jan 21;397(6716):263-6
2. Coyle AJ, Lehar S, Lloyd C, Tian J, Delaney T, Manning S, Nguyen T, Burwell T, Schneider H, Gonzalo JA, Gosselin M, Owen LR, Rudd CE, Gutierrez-Ramos JC. The CD28-related molecule ICOS is required for effective T cell-dependent immune responses. Immunity. 2000 Jul;13(1):95-105
3. Grimbacher B, Hutloff A, Schlesier M, Glocker E, Warnatz K, Dräger R, Eibel H, Fischer B, Schäffer AA, Mages HW, Kroczek RA, Peter HH. Homozygous loss of ICOS is associated with adult-onset common variable immunodeficiency.Nat Immunol. 2003 Mar;4(3):261-8
4. van Berkel ME, Oosterwegel MA. CD28 and ICOS: similar or separate costimulators of T cells? Immunol Lett. 2006 Jun 15;105(2):115-22
5. Serana F, Airò P, Chiarini M, Zanotti C, Scarsi M, Frassi M, Lougaris V, Plebani A, Caimi L, Imberti L. Thymic and bone marrow output in patients with common variable immunodeficiency.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению

	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAP-2 (AP20)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому MAP-2 (клон AP20)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000527QD–3
  MAD-000527QD–7
  MAD-000527QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000527QDS-1
  MAD-000527QDS-2
  MAD-000527QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000527Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому MAP-2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: AP20
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
ИММУНОГЕН: белок микротрубочек головного мозга крупного рогатого скота.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
MAP-2 (белок 2, ассоциированный с микротрубочками) представляет собой один из нескольких высокомолекулярных белков, которые играют важную роль в объединении микротрубочек нейронов головного мозга. В дополнение к ассоциации с микротрубочками MAP-2 связывается с нейрофиламентами и филаментами актина, что позволяет предположить, что MAP-2 способен контролировать взаимодействие между микротрубочками, другими элементами цитоскелета и цитоплазматическими органеллами. MAP-2 — точный маркер нейронов. В дополнение к этому, MAP-2 проявляет внутриклеточную специфичность. В центральной нервной системе MAP-2 ограничивается телами нейронов и дендритами. Однако существуют исключения, когда некоторые аксоны окрашиваются в ответ на небольшие количества MAP-2. MAP-2 равномерно распределяется по всей клетке в ходе первой экспрессии в культивируемых нейронах, однако избирательно локализуется по мере развития дендритов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: кора головного мозга или спинной мозг
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: тела нейронов и дендриты

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004077R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Blanchart, A., et al., J. Comparative Neurology (2006) 496:529-543.
2. Bossolasco, P. et al. (2005). Neuro-glial differentiation of human bone marrow stem cells in vitro. Exp. Neurol. 193(2): 312-325.
3. Siman, R. et al. (2004). Proteins released from degenerating neurons are surrogate markers for acute brain damage. Neurobiol. Dis. 16: 311-320.
4. Quilty, MC et al (2003). Localization of alpha, beta, and gamma synuclein during neuronal development and alterations associated with the neuronal response to axonal trauma. Exp Neurol 182: 195-207.
5. Hevner, R., et al. (2001). Tbr1 regulates differentiation of the preplate and layer 6. Neuron 29: 353-366.
6. Wang, HF Liu FC (2001). Developmental restriction of the LIM homeodomain transcription factor Islet-1 expression to cholinergic neurons in the rat striatum.. Neuroscience 103: 999-1016.
7. Dotti, C.G. et al. (1987). The expression and distribution of the microtubule-associated proteins tau and microtubule-associated protein 2 in hippocampal neurons in the rat in situ and in cell culture. Neurosci. 23(1): 121-130.
8. Binder, L. I. et al. (1986). Differential localization of MAP-2 and tau in mammalian neurons in situ. Ann. N.Y. Acad. Sci. 466: 145-166.
9. Caceres, A. et al. (1986). Immunocytochemical localization of tubulin and microtubuleassociated protein 2 during the development of hippocampal neurons in culture. J. Neurosci. 6(3): 714-722.
10. Binder, L.I. et al. (1984). Heterogeneity of microtubule-associated protein 2 during rat brain development. PNAS USA 81(17): 5613.
11. Caceres, A. et al. (1984). Differential subcellular localization of tubulin and the microtubuleassociated protein MAP2 in brain tissue as revealed by immunocytochemistry with monoclonal hybridoma antibodies. J. Neurosci. 4(2): 394-410.
12. Falini, B. & Taylor, C.R. (1983). Arch. Path. Lab. Med. 107: 105.
13. Theurkauf, W . E. and Vallee, R. B. (1983). Extensive cAMP-dependent and cAMPindependent phosphorylation of microtubule-associated protein 2. J. Biol. Chem. 258(12): 7883-7886.
14. Towbin, H. et al. (1979). Electrophoretic transfer of proteins from polyacrylamide gels to nitrocellulose sheets: procedure and some applications. PNAS USA 76(9): 4350-4354.
15. Taylor, C.R. (1978). Arch. Pathol. Lab. Med. 102: 113.
16. Shelanski, M.L. et al. (1973). Microtubule assembly in the absence of added nucleotides. PNAS USA 70(3): 765-768.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOXP3 (SP97)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому FoxP3 (клон SP97)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000536QD–3
  MAD-000536QD–7
  MAD-000536QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000536QDS-1
  MAD-000536QDS-2
  MAD-000536QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000536Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому FoxP3, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP97

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий С-концу FoxP3 человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: семейство белков FOX человека включает, как минимум, 43 фактора транскрипции, среди которых белок FoxP3 или скурфин, ген которого локализован на участке хромосомы Xp11.23. Белки данной группы участвуют в широком диапазоне процессов, включая контроль пролиферации и дифференцировки клеток, иммунную регуляцию и сигнальную трансдукцию. Foxp3 играет очень важную роль в процессе регуляции активации Т-клеток и действует как транскрипционный репрессор и активатор транскрипции за счет подавления экспрессии генов цитокинов путем конкуренции с фактором NF-AT/AP1, который контролирует выработку цитокинов, таких как интерлейкин 2, интерлейкин 4, интерферон гамма, ФНО-стимулирующий фактор и гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор (GM-CSF). Помимо важной роли, которую FOXP3 играет в процессе регуляции иммунного отклика, недавно проведенные исследования показали, что данная молекула способна действовать в роли фактора подавления опухолевого роста при внутриэпителиальной неоплазии предстательной железы, молочной железы (особенно при трижды негативном раке) и яичников, помимо всего прочего.

Как правило, экспрессия FOXP3 имеет двойственные свойства: в целом, некоторые здоровые ткани, для которых характерно положительное ядерное окрашивание, могут формировать отрицательные опухоли и, напротив, здоровые ткани, для которых характерно отрицательное ядерное окрашивание, иногда формируют положительные опухоли. Например, это справедливо в отношении эпителия предстательной железы и протоков молочных желез, где FOXP3 постоянно экспрессируется на ядерном уровне, или же протоков поджелудочной железы и меланоцитов, где окрашивание дает отрицательный результат. В таких опухолях наличие множества положительных клеток связано с более слабым откликом на химиотерапию.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Katoh H, Zheng P, Liu Y. FOXP3: Genetic and epigenetic implications for autoimmunity. J Autoimmun. 2013 Jan 10. doi:pii: S0896-8411(12)00150-3. 10.1016/j.jaut.2012.12.004. [Epub ahead of print]
2. García M, Bellosillo B, Sánchez-González B, García-Payarols F, Seoane A, Ferrer AM, Gimeno E, Barranco LE, Torner A, Solé F, Besses C, Serrano S, Salar A. Study of regulatory T-cells in patients with gastric malt lymphoma: influence on treatment response and outcome. PLoS One. 2012;7(12):e51681
3. Suzuki K, Kadota K, Sima CS, Nitadori JI, Rusch VW, Travis WD, Sadelain M, Adusumilli PS. Clinical Impact of Immune Microenvironment in Stage I Lung Adenocarcinoma: Tumor Interleukin-12 Receptor β2 (IL-12Rβ2), IL-7R, and Stromal FoxP3/CD3 Ratio Are Independent Predictors of Recurrence. J Clin Oncol. 2012 Dec 26. [Epub ahead of print]
4. Martin F, Ladoire S, Mignot G, Apetoh L, Ghiringhelli F. Human FOXP3 and cancer. Oncogene. 2010 Jul 22;29(29):4121-9
5. Held-Feindt J, Hattermann K, Sebens S, Krautwald S, Mehdorn HM, Mentlein R. The transcription factor Forkhead box P3 (FoxP3) is expressed in glioma cells and associated with increased apoptosis. Exp Cell Res. 2012 Dec 1. doi:pii: S0014-4827(12)00475-2. 10.1016/j.yexcr.2012.11.018. [Epub ahead of print]
6. West NR, Kost SE, Martin SD, Milne K, Deleeuw RJ, Nelson BH, Watson PH. Tumour-infiltrating FOXP3(+) lymphocytes are associated with cytotoxic immune responses and good clinical outcome in oestrogen receptor-negative breast cancer. Br J Cancer. 2013 Jan 15;108(1):155-62
7. Lee S, Cho EY, Park YH, Ahn JS, Im YH. Prognostic impact of FOXP3 expression in triple-negative breast cancer. Acta Oncol. 2013 Jan;52(1):73-81
8. Frattini V, Pisati F, Speranza MC, Poliani PL, Frigé G, Cantini G, Kapetis D, Cominelli M, Rossi A, Finocchiaro G, Pellegatta S. FOXP3, a novel glioblastoma oncosuppressor, affects proliferation and migration. Oncotarget. 2012 Sep 22. [Epub ahead of print]

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD44 (SP37)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD44 (клон SP37)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000537QD–3
  MAD-000537QD–7
  MAD-000537QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000537QDS-1
  MAD-000537QDS-2
  MAD-000537QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000537Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD44, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP37

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий внутренней области CD44 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Молекула CD44, также известная как молекула клеточной адгезии CAM-H или CDw44, представляет собой трансмембранный гликопротеин типа I, участвующий в адгезии между клетками и различными компонентами внеклеточного матрикса, и экспрессируется в большом количестве тканей человеческого организма. Кодирующий данную молекулу ген локализован на участке хромосомы 11p13 и содержит не менее 21 экзона, из которых по механизму сплайсинга образуются многочисленные варианты (изоформы). Стандартная изоформа данной молекулы (CD44s), включающая экзоны 1-5 и 16-20, присутствует в большинстве клеток в виде гликопротеина с молекулярной массой приблизительно 90 кДа, который действует как основной лиганд гиалуроновой кислоты, хотя он может также взаимодействовать с другими стромальными молекулами, такими как ламинин, фибронектин, коллагены типа I и IV, остеопонтин и металлопротеиназы матрикса. Благодаря своей функции рецептора гиалуроновой кислоты молекула CD44s, которая экспрессируется на лейкоцитах, включая многочисленные Т- и В-лимфоциты, медуллярные тимоциты, моноциты и гранулоциты, играет важную роль в межклеточной и клеточно-базальной мембранной адгезии, а также в поддержании клеточной полярности. В результате белок CD44s участвует в миграции и активации клеток, включая контроль биологических особенностей различных опухолей и их способности продуцировать метастазы, а также включая рециркуляцию и перемещение В- и Т-лимфоцитов вокруг их специфических областей, так что экспрессия CD44s считается характерной для активированных В-лимфоцитов.

В качестве гликопротеина адгезии CD44s повсеместно экспрессируется в большинстве типов защитного покровного эпителия, за исключением билиарного эпителия, сердечной мышцы, гепатоцитов, клеток почечных канальцев, плазматических клеток, эпителия семенников и тимуса.

В опухолях потеря экспрессии CD44 обычно рассматривается как неблагоприятный прогностический фактор, который в большинстве случаев связан с наличием отдаленных метастазов. Тем не менее, высокие уровни CD44 при карциноме толстой кишки связаны с лучшим откликом на лечение. Кроме того, определение CD44s может быть полезным при диагностике злокачественных поражений уротелия на их ранних стадиях, характеризующихся исключительным окрашиванием слоев базальных клеток трансформированного эпителия по сравнению с диффузным окрашиванием, обычно присутствующим в здоровом уротелии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая кожа, пищевод, уротелий или срез ткани миндалин.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cianfriglia M, Viora M, Tombesi M, Merendino N, Esposito G, Samoggia P, Forsberg UH, Schröder J. The gene encoding for MC56 determinant (drug-sensitivity marker) is located on the short arm of human chromosome 11.Int J Cancer. 1992 Oct 21;52(4):585-7
2. Katayama Y, Hidalgo A, Chang J, Peired A, Frenette PS. CD44 is a physiological E-selectin ligand on neutrophils. J Exp Med. 2005 Apr 18;201(8):1183-9
3. Sun X, Gong Y, Talamonti MS, Rao MS. Expression of cell adhesion molecules, CD44s and E-cadherin, and microvessel density in carcinoid tumors. Mod Pathol. 2002 Dec;15(12):1333-8
4. Esteban F, Bravo JJ, González-Moles MA, Bravo M, Ruiz-Avila I, Gil-Montoya JA. Adhesion molecule CD44 as a prognostic factor in laryngeal cancer. Anticancer Res. 2005 Mar-Apr;25(2A):1115-21
5. Karjalainen JM, Tammi RH, Tammi MI, Eskelinen MJ, Agren UM, Parkkinen JJ, Alhava EM, Kosma VM. Reduced level of CD44 and hyaluronan associated with unfavorable prognosis in clinical stage I cutaneous melanoma. Am J Pathol. 2000 Sep;157(3):957-65
6. Combaret V, Gross N, Lasset C, Frappaz D, Peruisseau G, Philip T, Beck D, Favrot MC. Clinical relevance of CD44 cell-surface expression and N-myc gene amplification in a multicentric analysis of 121 pediatric neuroblastomas. J Clin Oncol. 1996 Jan;14(1):25-34
7. McKenney JK, Desai S, Cohen C, Amin MB. Discriminatory immunohistochemical staining of urothelial carcinoma in situ and non-neoplastic urothelium: an analysis of cytokeratin 20, p53, and CD44 antigens. Am J Surg Pathol. 2001 Aug;25(8):1074-8

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD63 (NKI/C3)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD63 (клон NKI/C3)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000543QD–3
  MAD-000543QD–7
  MAD-000543QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000543QDS-1
  MAD-000543QDS-2
  MAD-000543QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000543Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD63, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: NKI/C3
ИЗОТИП Ig: IgG1/k
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Молекула CD63, также называемая ассоциированным с меланомой антигеном MLA1 или ME491, гранулофизином или ассоциированным с мембраной лизосомальным гликопротеином 3 (LAMP-3), представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 53 кДа, принадлежащий к суперсемейству трансмембранных белков 4 или тетраспанинам. Белок CD63 состоит из 237 аминокислот и обычно экспрессируется в опухолевых клетках меланомы, свидетельствуя о ранних стадиях прогрессирования опухоли. Ген *ME491*, который его кодирует, расположен на участке хромосомы 12q13.2, а недостаток белка наблюдается при синдроме Германского-Пудлака, который характеризуется наличием дефектных лизосом с плотными гранулами и накоплением цероидного материала в клетках ретикулоэндотелиальной системы.
Функционально CD63 играет важную роль во внутриклеточном транспорте и является необходимой молекулой в процессах переноса, происходящих в люминальном домене PMEL, которые необходимы для развития и созревания меланоцитов. Точно так же CD63 важен для адгезии лейкоцитов к эндотелиальным клеткам за счет активации P-селектином. Наконец, CD63, по-видимому, участвует в дегрануляции тучных клеток в ответ на их активацию посредством бета-субъединицы эпсилон-цепи высокоаффинного рецептора иммуноглобулина (система Ms4a2/FceRI).
Антиген CD63 широко распространен в здоровых тканях, присутствуя в лизосомальных гранулах тромбоцитов, нейтрофильных гранулоцитах и базофильных гранулоцитах, а также в небольшой части неактивных Т-клеток, эндотелиальных клеток и макрофагов.
CD63 экспрессируется в опухолевых клетках при диспластических невусах и меланомах в фазе радиального роста, а также в почечной ангиомиолипоме, клеточной нейротекеоме, атипичной фиброксантоме и выбухающей дерматофибросаркоме, светлоклеточной фиброзной папуле носа и ненейрональной зернистоклеточной опухоли кожи. Полезность CD63 также была доказана в дифференциальной диагностике между онкоцитомами почек, которые показывают апикальное окрашивание, и почечно-клеточными карциномами с эозинофильной цитоплазмой, которые показывают диффузное цитоплазматическое окрашивание. Другие опухоли, такие как карциномы молочной железы, карциномы из клеток Меркеля, астроцитомы и аденокарциномы легких, также могут давать положительное окрашивание, что в последних двух случаях является показателем более благоприятного прогноза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая кожа, меланома.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: мембрана и цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hotta H, Ross AH, Huebner K, Isobe M, Wendeborn S, Chao MV, Ricciardi RP, Tsujimoto Y, Croce CM, Koprowski H. Molecular cloning and characterization of an antigen associated with early stages of melanoma tumor progression. Cancer Res. 1988 Jun 1;48(11):2955-62
2. Nishibori M, Cham B, McNicol A, Shalev A, Jain N, Gerrard JM. The protein CD63 is in platelet dense granules, is deficient in a patient with Hermansky-Pudlak syndrome, and appears identical to granulophysin. J Clin Invest. 1993 Apr;91(4):1775-82
3. Doyle EL, Ridger V, Ferraro F, Turmaine M, Saftig P, Cutler DF. CD63 is an essential cofactor to leukocyte recruitment by endothelial P-selectin. Blood. 2011 Oct 13;118(15):4265-73
4. van Niel G, Charrin S, Simoes S, Romao M, Rochin L, Saftig P, Marks MS, Rubinstein E, Raposo G. The tetraspanin CD63 regulates ESCRT-independent and - dependent endosomal sorting during melanogenesis. Dev Cell. 2011 Oct 18;21(4):708-21
5. Israels SJ, McMillan-Ward EM. Palmitoylation supports the association of tetraspanin CD63 with CD9 and integrin alphaIIbbeta3 in activated platelets. Thromb Res. 2010 Feb;125(2):152-8
6. Mete O, Kilicaslan I, Gulluoglu MG, Uysal V. Can renal oncocytoma be differentiated from its renal mimics? The utility of anti-mitochondrial, caveolin 1, CD63 and cytokeratin 14 antibodies in the differential diagnosis. Virchows Arch. 2005 Dec;447(6):938-46
7. Kwon MS, Shin SH, Yim SH, Lee KY, Kang HM, Kim TM, Chung YJ. CD63 as a biomarker for predicting the clinical outcomes in adenocarcinoma of lung. Lung Cancer. 2007 Jul;57(1):46-53
8. Huang CI, Kohno N, Ogawa E, Adachi M, Taki T, Miyake M. Correlation of reduction in MRP-1/CD9 and KAI1/CD82 expression with recurrences in breast cancer patients. Am J Pathol. 1998 Sep;153(3):973-83
9. Stone CH, Lee MW, Amin MB, Yaziji H, Gown AM, Ro JY, Têtu B, Paraf F, Zarbo RJ. Renal angiomyolipoma: further immunophenotypic characterization of an expanding morphologic spectrum. Arch Pathol Lab Med. 2001 Jun;125(6):751-8
10. Page RN, King R, Mihm MC Jr, Googe PB. Microphthalmia transcription factor and NKI/C3 expression in cellular neurothekeoma. Mod Pathol. 2004 Feb;17(2):230-4
11. Ma CK, Zarbo RJ, Gown AM. Immunohistochemical characterization of atypical fibroxanthoma and dermatofibrosarcoma protuberans. Am J Clin Pathol. 1992 Apr;97(4):478-83
12. Lee AN, Stein SL, Cohen LM. Clear cell fibrous papule with NKI/C3 expression: clinical and histologic features in six cases. Am J Dermatopathol. 2005 Aug;27(4):296-300
13. Lazar AJ, Fletcher CD. Primitive nonneural granular cell tumors of skin: clinicopathologic analysis of 13 cases. Am J Surg Pathol. 2005 Jul;29(7):927-34

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HNF-1 beta (Hepatocyte Nuclear Factor 1 beta Homeobox A) (Polyclonal)/HNF-1 бета (ядерный фактор гепатоцитов 1 бета гомеобокс А) (клон: поликлональный)

АНТИТЕЛА ПОЛИКЛОНАЛЬНЫЕ КРОЛИЧЬИ К ЯДЕРНОМУ ФАКТОРУ ГЕПАТОЦИТОВ 1 БЕТА (HNF-1 бета) (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000546QD–3
  MAD-000546QD–7
  MAD-000546QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000546QDS-1
  MAD-000546QDS-2
  MAD-000546QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000546Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому HNF-1 бета, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический белок, соответствующий специфической последовательности аминокислот
KEVLVQALEELLPSPNFGVKLETLPLSPGSGAEPDTKP
VFHTLTNGHAKGRLSGDEGSEDGDDYDTPPILKELQA
LNTEEAAEQRAEVDRMLSEDPWRAAKMIKGYMQQH
человеческого HNF1 бета

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Ядерные факторы гепатоцитов, группа филогенетически неродственных транскрипционных факторов, относящихся к группе гемопротеинов, состоят из молекул HNF-1 с ее изоформами α и β, HNF-3 (α, β и γ), HNF-4 (α , и γ) и HNF-6, которые регулируют транскрипцию широкой группы генов и белков, которые включают факторы свертывания крови, а также ферменты и белки-транспортеры, связанные с метаболизмом и транспортом глюкозы, холестерина и жирных кислот.

HNF-1 был идентифицирован в печени человека как ядерный белок из 631 аминокислоты, специфичный для гепатоцитов. Его изоформы кодируются генами, локализованными на разных участках хромосом (17q12 для альфа-изоформы и 12q24.31 для бета-изоформы). HNF-1 регулирует транскрипцию генов в печени и других тканях, таких как почки, тонкий кишечник, тимус, половые пути и островки Лангерганса поджелудочной железы. Генетические изменения изоформы альфа (также известной как фактор транскрипции 1, TCF1, ядерный фактор гепатоцитов 1 альфа или проксимальный фактор альбумина) были связаны со спорадическими аденомами и аденомами печени наследственного типа (HEPAF), а также с сахарным диабетом типа 2 у молодых (MODY3). Биаллельные мутации HNF-1 α, связанные или не связанные с MODY3, могут быть первым шагом в развитии некоторых гепатокарцином. Аналогично зародышевые мутации HNF-1α также были идентифицированы в спорадических случаях светлоклеточного почечно-клеточного рака.

Ядерный фактор гепатоцитов β (также известный как фактор транскрипции 2, TCF2, фактор транскрипции гепатоцитов 1 бета или фактор транскрипции гепатоцитов 2) представляет 3 гомологичных участка в своей белковой структуре и распознает тот же связывающий домен, что и изоформа альфа. Делеции в его кодирующем гене были обнаружены у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и наследственными кистами почек, хроническим заболеванием, также известным как сахарный диабет 2 типа у молодых (MODY5) или связанной с диабетом гипопластической гломерулокистозной болезнью почек. В отдельных случаях также наблюдают атрофию поджелудочной железы или половых путей и низкий уровень печеночных ферментов. По сравнению с изоформой альфа зародышевые мутации HNF-1β влияют на появление хромофобных почечно-клеточных карцином.

Остальные печеночные ядерные факторы, не распознаваемые этим антителом, регулируют транскрипцию многочисленных генов гепатоцитов в печени у взрослых и важны для раннего развития эмбриона.

В здоровых тканях обнаружение белка HNF-1 методами иммуногистохимии мало изучено, существуют редкие свидетельства его экспрессии эпителием здоровых почек и тонкого кишечника, особенно у мышей. Экспрессия других типов тканей подтверждена молекулярными

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

методами, которые подтвердили экспрессию HNF-1α в печени, почках, тимусе и тонком кишечнике, тогда как HNF-1β характеризуется более высокой экспрессией в почках и более низкими уровнями в тонкой кишки, легких и печени.

В опухолевых тканях подавляющее большинство литературы подчеркивает присутствие HNF-1, особенно его бета-изоформы. Это специфический маркер светлоклеточного рака яичников. Поскольку опухоли при светлоклеточном раке демонстрируют ограниченный отклик на традиционное химиотерапевтическое лечение и были оценены лишь в нескольких конкретных терапевтических исследованиях, точная диагностика светлоклеточного рака яичников стала обязательной.

В этом смысле антитело HNF-1β демонстрирует более 80% чувствительности и 90% специфичности для идентификации светлоклеточной карциномы яичников, что вместе с окрашиванием этих опухолей на рецепторы эстрогена, p53, NapsinA и WT-1 позволяет провести правильную диагностику в большинстве случаев. Кроме того, диффузная экспрессия в тканях светлоклеточной карциномы яичников предполагает, что HNF-1β может действовать как возможная терапевтическая мишень для этих опухолей.

Экспрессия HNF-1β также была описана в случаях светлоклеточных пограничных или доброкачественных опухолей яичников, а также атипичной ткани эндометрия и очагов эндометриоза с дегенеративными и регенеративными изменениями, что позволяет предположить, что HNF-1 является возможным промотором канцерогенеза.

Однако его экспрессия не является полностью специфичной для светлоклеточных карцином яичников, поскольку многие из светлоклеточных аденокарцином мочевого пузыря и некоторые случаи нефрогенных аденом дают положительный результат при тестах с данным антителом. В связи с этим это антитело также используется для дифференциации светлоклеточных аденокарцином от случаев инфильтративной уротелиальной карциномы с артефактным просветлением цитоплазмы. Напротив, этот маркер не показан для дифференциальной диагностики между метастазами карциномы мочевого пузыря и светлоклеточной карциномы яичников.

Необходимы более обширные исследования различных типов карцином для более точного определения специфичности антител.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: светлоклеточная карцинома яичников
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Reznik Y, Dao T, Coutant R, Chiche L, Jeannot E, Clauin S, Rousselot P, Fabre M, Oberti F, Fatome A, Zucman-Rossi J, Bellanne-Chantelot C. Hepatocyte nuclear

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

factor-1 alpha gene inactivation: cosegregation between liver adenomatosis and diabetes phenotypes in two maturity-onset diabetes of the young (MODY)3 families. J Clin Endocrinol Metab. 2004 Mar;89(3):1476-1480.
2. Ellard S. Hepatocyte nuclear factor 1 alpha (HNF-1 alpha) mutations in maturity-onset diabetes of the young. Hum Mutat. 2000 Nov;16(5):377-385.
3. Bacq Y, Jacquemin E, Balabaud C, Jeannot E, Scotto B, Branchereau S, Laurent C, Bourlier P, Pariente D, de Muret A, Fabre M, Bioulac-Sage P, Zucman-Rossi J. Familial liver adenomatosis associated with hepatocyte nuclear factor 1alpha inactivation. Gastroenterology. 2003 Nov;125(5):1470-1475.
4. Galán M, García-Herrero CM, Azriel S, Gargallo M, Durán M, Gorgojo JJ, Andía VM, Navas MA. Differential effects of HNF-1α mutations associated with familial young-onset diabetes on target gene regulation. Mol Med. 2011 Mar-Apr;17(3-4):256-265.
5. Aggarwal V, Krishnamurthy S, Seth A, Bingham C, Ellard S, Mukherjee SB, Aneja S. The renal cysts and diabetes (RCAD) syndrome in a child with deletion of the hepatocyte nuclear factor-1β gene. Indian J Pediatr. 2010 Dec;77(12):1429-1431.
6. Rebouissou S, Vasiliu V, Thomas C, Bellanné-Chantelot C, Bui H, Chrétien Y, Timsit J, Rosty C, Laurent-Puig P, Chauveau D, Zucman-Rossi J. Germline hepatocyte nuclear factor 1alpha and 1beta mutations in renal cell carcinomas. Hum Mol Genet. 2005 Mar 1;14(5):603-614.
7. Köbel M, Kalloger SE, Carrick J, Huntsman D, Asad H, Oliva E, Ewanowich CA, Soslow RA, Gilks CB. A limited panel of immunomarkers can reliably distinguish between clear cell and high-grade serous carcinoma of the ovary. Am J Surg Pathol. 2009 Jan;33(1):14-21.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Immunoglobulin J chain (SP105)/Иммуноглобулин соединительного J-пептида (SP105)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому иммуноглобулину соединительного J-пептида (клон SP105)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000547QD–3
  MAD-000547QD–7
  MAD-000547QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000547QDS-1
  MAD-000547QDS-2
  MAD-000547QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000547Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к иммуноглобулину соединительного J-пептида, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP105

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид близ внутренней области J-соединительного пептида человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

J-соединительный пептид представляет собой небольшой гликопептид и структурно не связан с тяжелыми или легкими цепями, но синтезируется всеми плазматическими клетками, секретирующими полимерные иммуноглобулины. J-соединительный пептид связывается с IgA и IgM дисульфидными связями. Однако он был обнаружен в клетках, содержащих IgG и IgD.

J-соединительные пептиды присутствуют в значительной части иммуноглобулин-положительных клеток в зародышевых центрах миндалин и лимфатических узлов. В-лимфоциты секретируют J-соединительные пептиды на ранней стадии дифференциации, при этом экспрессия сохраняется в тех клетках, которые должны продуцировать IgA или IgM.

Было продемонстрировано, что значительная доля мезангиальных отложений иммуноглобулина при первичной нефропатии IgA-типа является димерной и потому положительной при анализах на данное антитело.

Экспрессия данных соединительных пептидов была также продемонстрирована в лимфогистиоцитарных (L&H) клетках варианта лимфомы Ходжкина с преобладанием узловых лимфоцитов, а отсутствие иммунного окрашивания в других вариантах классической лимфомы Ходжкина облегчает дифференциацию между этими двумя категориями лимфом.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Koshland ME. The coming of age of the immunoglobulin J chain. Annu Rev Immunol. 1985;3:425-53
2. Max EE, McBride OW, Morton CC, Robinson MA. Human J chain gene: chromosomal localization and associated restriction fragment length polymorphisms. Proc Natl Acad Sci U S A. 1986 Aug;83(15):5592-6
3. Poppema S. The diversity of the immunohistological staining pattern of Sternberg-Reed cells. J Histochem Cytochem. 1980 Aug;28(8):788-91
4. Stein H, Hansmann ML, Lennert K, Brandtzaeg P, Gatter KC, Mason DY. Reed-Sternberg and Hodgkin cells in lymphocyte-predominant Hodgkin's disease of nodular subtype contain J chain. Am J Clin Pathol. 1986 Sep;86(3):292-7
5. Anagnostopoulos I, Hansmann ML, Franssila K, Harris M, Harris NL, Jaffe ES, Han J, van Krieken JM, Poppema S, Marafioti T, Franklin J, Sextro M, Diehl V, Stein H. European Task Force on Lymphoma project on lymphocyte predominance Hodgkin disease: histologic and immunohistologic analysis of submitted cases reveals 2 types of Hodgkin disease with a nodular growth pattern and abundant lymphocytes. Blood. 2000 Sep 1;96(5):1889-99

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Claudin-7 (Polyclonal)/Клаудин 7 (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому клаудину 7 (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000549QD–3
  MAD-000549QD–7
  MAD-000549QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000549QDS-1
  MAD-000549QDS-2
  MAD-000549QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000549Q – рекомендуемое разведение: 1:100

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому клаудину 7, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: IgG
Иммуноген: синтетический пептид, соответствующий домену С-конца клаудина 7 человека.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Семейство белков клаудинов состоит из 24 различных молекул межклеточной адгезии, которые составляют основу плотных контактов, отвечающих за контроль потока молекул между эпителиальными клетками. Этот контроль осуществляется путем создания биохимического барьера от воды и ограничения латеральной диффузии мембранных липидов и белков по направлению к парацеллюлярным пространствам между апикальной и базальной мембранами, что обеспечивает транспорт полярных молекул. Это антитело распознает клаудин 7, экспрессия которого контролируется геном, локализованным на хромосоме 17.
В дополнение к общим функциям контроля метаболизма, описанным выше для клаудинов, клаудин 7, особенно в его фосфорилированной форме: 1) взаимодействует с EPCAM, регулируя его экспрессию;
2) способствует нормальной экспрессии Е-кадгерина эпителиальными клетками; и 3) регулирует экспрессию простатспецифического антигена (PSA) и участвует в механизме регуляции рецепторов андрогенов. В этом смысле его максимальная экспрессия наблюдается в тканях с нормальным уровнем дигидротестостерона (DHT), в то время как высокие концентрации этой молекулы подавляют его присутствие.
Клаудин 7 часто экспрессируется в дистальном эпителии нефрона, предстательной железе, эпителии дыхательных путей и других эпителиях железистого типа, где он демонстрирует окрашивание мембран. Клетки ЦНС и лимфоидные клетки дают отрицательный результат при окрашивании.
Клаудины присутствуют в различных здоровых, гиперпластических и доброкачественных тканях, а также в доброкачественных и злокачественных новообразованиях, проявляющих эпителиальную дифференцировку. Именно по этой причине дифференциальная экспрессия различных его членов может быть использована для подтверждения гистологической идентичности некоторых новообразований. Таким образом, иммуногистохимическое определение клаудина, в том числе клаудина 7, позволяет дифференцировать и подтвердить диагноз между: 1) онкоцитомами и хромофобноклеточными карциномами почки; 2) эндометриоидной карциномой и папиллярно-серозной карциномой матки; 3) метастазами мезотелиомы и аденокарциномы; 4) гепатоцеллюлярной карциномой и холангиокарциномой; и 5) раком желудка диффузного типа и кишечного типа. Его полезность также была показана для различения протоковой карциномы in situ и лобулярной карциномы высокой степени злокачественности, а также инфильтрирующей карциномы молочной железы. Кроме того, его цитоплазматическая экспрессия в солидных псевдопапиллярных опухолях поджелудочной железы позволяет проводить дифференциальную диагностику с другими опухолями, такими как панкреатобластома, ацинарно-клеточная карцинома или нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы, поскольку все они демонстрируют окрашивание мембран на клаудин 7.
Точно так же экспрессия некоторых клаудинов может использоваться в качестве прогностического маркера при различных новообразованиях, таких как карциномы носоглотки, где сверхэкспрессия клаудина 7 коррелирует со степенью опухоли, наличием отдаленных метастазов и выживаемостью. Аналогичные результаты были получены для аденокарцином яичников. Точно так же увеличение экспрессии клаудинов 1 и 7 также было обнаружено в предраковых поражениях шейки матки и

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инвазивных новообразованиях по сравнению с здоровым эпителием.

Положительный контроль ИГХ: срез тканей почки или толстой кишки.
Визуализация: клеточная мембрана**.**

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Срок годности: до 18 месяцев. Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 1.Lioni M, Brafford P, Andl C, Rustgi A, El-Deiry W, Herlyn M, Smalley KS. Dysregulation of claudin-7 leads to loss of E-cadherin expression and the increased invasion of esophageal squamous cell carcinoma cells. Am J Pathol. 2007;170:709-21.
2. Zheng JY, Yu D, Foroohar M, Ko E, Chan J, Kim N, Chiu R, Pang S. Regulation of the expression of the prostate-specific antigen by claudin-7. J Membr Biol. 2003;194:187-197
3. Kominsky SL, Argani P, Korz D, Evron E, Raman V, Garrett E, Rein A, Sauter G, Kallioniemi OP, Sukumar S. Loss of the tight junction protein claudin-7 correlates with histological grade in both ductal carcinoma in situ and invasive ductal carcinoma of the breast. Oncogene. 2003 3;22:2021-2033.
4. Tassi RA, Bignotti E, Falchetti M, Ravanini M, Calza S, Ravaggi A, Bandiera E, Facchetti F, Pecorelli S, Santin AD. Claudin-7 expression in human epithelial ovarian cancer. Int J Gynecol Cancer. 2008;18:1262-1271
5. Osunkoya AO, Cohen C, Lawson D, Picken MM, Amin MB, Young AN. Claudin-7 and claudin-8: immunohistochemical markers for the differential diagnosis of chromophobe renal cell carcinoma and renal oncocytoma. Hum Pathol. 2009;40:206-210
6. Comper F, Antonello D, Beghelli S, Gobbo S, Montagna L, Pederzoli P, Chilosi M, Scarpa A. Expression pattern of claudins 5 and 7 distinguishes solid-pseudopapillary from pancreatoblastoma, acinar cell and endocrine tumors of the pancreas. Am J Surg Pathol. 2009;33:768-774.
7. Hsueh C, Chang YS, Tseng NM, Liao CT, Hsueh S, Chang JH, Wu IC, Chang KP. Expression pattern and prognostic significance of claudins 1, 4, and 7 in nasopharyngeal carcinoma. Hum Pathol. 2010;41:944-950.
8. Ouban A, Ahmed AA. Claudins in human cancer: a review. Histol Histopathol. 2010;25:83-90.
9. Truong LD, Shen SS. Immunohistochemical diagnosis of renal neoplasms. Arch Pathol Lab Med. 2011;135:92-109.
10. Shen SS, Truong LD, Scarpelli M, Lopez-Beltran A. Role of immunohistochemistry in diagnosing renal neoplasms: when is it really useful? Arch Pathol Lab Med. 2012; 136:410-417.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P62 (3/P62 LCK LIGAND)/P62 (ЛИГАНД 3/P62 LCK)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому P62 (клон ЛИГАНДА 3/P62 LCK)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000552QD–3
  MAD-000552QD–7
  MAD-000552QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000552QDS-1
  MAD-000552QDS-2
  MAD-000552QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000552Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому белку P62, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: ЛИГАНД 3/P62 LCK

ИЗОТИП Ig: IgG1

ИММУНОГЕН: полипептид, соответствующий аа 257-437 лиганда p62 Lck человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Это антитело распознает фосфотирозин p62, член семейства цитоплазматических киназ c-src, который связывается в качестве лиганда с доменами SH2 p56 (Lcr) в отсутствие фосфотирозина. p62/SQSTM1 представляет собой адапторный белок, нацеленный на белковые агрегаты, убиквитинированные в результате лизосомной деградации. p62/SQSTM1 избирательно расщепляется аутофагическим путем.

Гиалин Мэллори и внутриклеточные гиалиновые тельца связаны с хроническими неопухолевыми заболеваниями печени (стеатогепатит, связанный или не связанный со злоупотреблением алкоголем; токсический или метаболический хронический холестаз) и с опухолевыми заболеваниями печени, такими как гепатоцеллюлярная карцинома.

Эти включения связаны с кератиновыми агрегатами и содержат их, особенно кератин 8, убиквитин, белки теплового шока и белок-адаптер стресса p62, стабилизированные связями, катализируемыми трансглютаминазами.

P62 связывается с убиквитином и действует как адаптер для связывания убиквитинированных белков. Аутофагия представляет собой эволюционно высококонсервативный механизм деградации, влияющий на компоненты цитоплазмы, который способствует гомеостазу, делая возможной замену органелл. В отличие от убиквитин-протеосомной системы, механизм аутофагии протекает в несколько этапов, включая образование фагофора, который улавливает белки и органеллы для его деградации, и аутофагосомы, которая посредством механизмов, включающих микротрубочки цитоскелета, сливается с лизосомами с образованием аутолизосом, в которых материал в конечном итоге деградирует.

Это антитело полезно для идентификации p62, обнаруженного в гиалине Мэллори и внутриклеточных гиалиновых тельцах, присутствующих при хронических заболеваниях печени и гепатоцеллюлярных карциномах. Оно также полезно для обнаружения p62 в аутофагических вакуолях, присутствующих при различных нейродегенеративных, неопластических инфекционных и воспалительных нервно-мышечных заболеваниях.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез печени с гиалином Мэллори. Гепатоцеллюлярная карцинома.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kuusisto E, Kauppinen T, Alafuzoff I. Use of p62/SQSTM1 antibodies for neuropathological diagnosis. Neuropathol Appl Neurobiol; 34: 169-180. 2008.
2. Levine B, Kroemer G. Autophagy in the pathogenesis of disease. Cell; 132: 27–42. 2008.
3. Mehrpour M, Esclatine A, Beau I, Codogno P. Autophagy in health and disease. 1. Regulation and significance of autophagy: An overview. Am J Physiol Cell Physiol; 298: C776–785. 2010.
4. Denk H, Stumptner C, Fuchsbichler A, Müller T, Farr G, Müller W, Terracciano L, Zatloukal K. Are the Mallory bodies and intracellular hyaline bodies in neoplastic and non-neoplastic hepatocytes related? J Pathol; 208(5): 653-661. 2006.
5. Komatsu M, Ichimura Y. Physiological significance of selective degradation of p62 by autophagy.FEBS Lett; 584: 1374-1378. 2010.
6. Lee HS, Daniels BH, Salas E, Bollen AW, Debnath J, Margeta M. Clinical Utility of LC3 and p62 Immunohistochemistry in Diagnosis of Drug-Induced Autophagic Vacuolar Myopathies: A Case-Control Study. PLoS One; 7(4): e36221. 2012.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CGA (Glycoprotein Hormone Alpha) (EP3373)/CGA (гликопротеиновый гормон альфа) (EP3373)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому гликопротеиновому гормону альфа (CGA) (клон EP3373)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000564QD–3
  MAD-000564QD–7
  MAD-000564QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000564QDS-1
  MAD-000564QDS-2
  MAD-000564QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000564Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CGA, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP3373
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CGA человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Гликопротеиновый гормон альфа относится к семейству альфа-цепей гликопротеиновых гормонов, которое включает альфа-субъединицы хорионического гонадотропина (ХГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и тиреотропного гормона (ТТГ). Гликопротеиновые гормоны имеют наиболее сложную химическую структуру из всех классических белковых гормонов. Они представляют собой димеры, состоящие из альфа- и бета-субъединиц, которые ковалентно связаны. Эти гормоны делят общую альфа-субъединицу, однако их бета-цепочки являются
уникальными и придают им биологическую специфичность. Эти гормоны являются критически важными для комплексной эндокринной системы, которая регулирует нормальный рост, половое развитие и репродуктивную функцию.
Ген, кодирующий альфа-цепочку хорионического гонадотропина, локализован на участке хромосомы 6q14.3.
Гормоны ЛГ, ФСГ и ТТГ секретируются передней долей гипофиза, тогда как ХГ секретируется плацентой.
Иммуногистохимическое обнаружение альфа- и бета-субъединиц хорионического гонадотропина наблюдается при большинстве нефункциональных аденом гипофиза, тогда как только около 0,6% этих аденом экспрессируют исключительно альфа-субъединицу. В сыворотке гиперсекреция альфа-субъединицы хорионического гонадотропина наблюдается при более чем 65% нефункциональных аденом, что делает данное антитело полезным инструментом для подтверждения диагноза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей плаценты.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ryan RJ, Charlesworth MC, McCormick DJ, Milius RP, Keutmann HT. The glycoprotein hormones: recent studies of structure-function relationships. FASEB J. 1988 Aug;2(11):2661-2669
2. Buurman H, Saeger W. Subclinical adenomas in postmortem pituitaries: classification and correlations to clinical data. Eur J Endocrinol. 2006 May;154(5):753-758
3. Saccomanno K, Spada A, Bassetti M, Gil-del-Alamo P, Faglia G. Immunodetection of chorionic gonadotropin and its subunits in human nonfunctioning pituitary adenomas. J Clin Endocrinol Metab. 1994 May;78(5):1103-1107
4. Andersen M, Ganc-Petersen J, Jørgensen JO, Mellemkjaer S, Petersen PH, Blaabjerg O, Hagen C. Hypersecretion of the alpha-subunit in clinically non-functioning pituitary adenomas: Diagnostic accuracy is improved by adding alpha-subunit/gonadotropin ratio to levels of alpha-subunit. Clin Invest Med. 2010 Jun 1;33(3):E203-12

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TCL1 (EP105)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому TCL1 (клон EP105)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000573QD–3
  MAD-000573QD–7
  MAD-000573QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000573QDS-1
  MAD-000573QDS-2
  MAD-000573QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000573Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому TCL1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP105[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в белке TCL1 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Белок 1A Т-клеточного лейкоза/лимфомы (TCL1) является членом семейства TCL1 и усиливает фосфорилирование и активацию AKT1, AKT2 и AKT3. TCL1 способствует ядерной транслокации AKT1 и усиливает пролиферацию клеток, стабилизирует потенциал митохондриальной мембраны и способствует выживанию клеток. Экспрессия TCL1 ограничена лимфоидными клетками. Данная экспрессия происходит на ранней стадии при дифференциации лимфоцитов. Сильная экспрессия TCL1 обнаруживается в субпопуляции В-лимфоцитов мантийной зоны и в меньшей степени
экспрессируется клетками фолликулярного центра. При В-клеточной неоплазии иммунореактивность TCL1 обнаруживается при большинстве В-клеточных лимфом, включая лимфобластную лимфому, хронический лимфолейкоз, мантийно-клеточную лимфому, фолликулярную лимфому, лимфому Беркитта, диффузную крупноклеточную В-клеточную лимфому (60%) и первичную кожную В-клеточную лимфому (55%). Экспрессия гена TCL1 характеризует В-клеточные лимфомы низкой степени злокачественности.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалины, В-клеточная лимфома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая, ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Клон EP105 TCL1 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США 5 675 063 и 7 402 409
[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Laine J, Künstle G, Obata T, Sha M, Noguchi M. The protooncogene TCL1 is an Akt kinase coactivator. Mol Cell. 2000 Aug;6(2):395-407
2. Virgilio L, Lazzeri C, Bichi R, Nibu K, Narducci MG, Russo G, Rothstein JL, Croce CM. Deregulated expression of TCL1 causes T cell leukemia in mice. Proc Natl Acad Sci U S A. 1998 Mar 31;95(7):3885-9
3. Pekarsky Y, Hallas C, Croce CM. The role of TCL1 in human T-cell leukemia.Oncogene. 2001 Sep 10;20(40):5638-43
4. Gualco G, Weiss LM, Barber GN, Bacchi CE. T-cell leukemia 1 expression in nodal Epstein-Barr virus-negative diffuse large B-cell lymphoma and primary mediastinal B-cell lymphoma. Hum Pathol. 2010 Sep;41(9):1238-44
5. Aggarwal M, Villuendas R, Gomez G, Rodriguez-Pinilla SM, Sanchez-Beato M, Alvarez D, Martinez N, Rodriguez A, Castillo ME, Camacho FI, Montes- Moreno S, Garcia-Marco JA, Kimby E, Pisano DG, Piris MA. TCL1A expression delineates biological and clinical variability in B-cell lymphoma. Mod Pathol. 2009 Feb;22(2):206-15
6. Narducci MG, Fiorenza MT, Kang SM, Bevilacqua A, Di Giacomo M, Remotti D, Picchio MC, Fidanza V, Cooper MD, Croce CM, Mangia F, Russo G. TCL1 participates in early embryonic development and is overexpressed in human seminomas. Proc Natl Acad Sci U S A. 2002 Sep 3;99(18):11712-7
7. Trinh DT, Shibata K, Hirosawa T, Umezu T, Mizuno M, Kajiyama H, Kikkawa F. Diagnostic utility of CD117, CD133, SALL4, OCT4, TCL1 and glypican-3 in malignant germ cell tumors of the ovary. J Obstet Gynaecol Res. 2012 May;38(5):841-8

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Herpes Simplex Virus I (Polyclonal)/Вирус простого герпеса I типа (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к вирусу простого герпеса человека I типа (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000593QD–3
  MAD-000593QD–7
  MAD-000593QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000593QDS-1
  MAD-000593QDS-2
  MAD-000593QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000593Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ: Антитела поликлональные кроличьи к вирусу простого герпеса человека I типа, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Вирус простого герпеса довольно распространен и весьма изменчив в своем проявлении при заболеваниях человека. Тип I обычно поражает негенитальные слизистые оболочки. Он может поражать кожу или внутренние органы (обычно мозг, легкие, печень, надпочечники или желудочно-кишечный тракт) у людей с ослабленным иммунитетом. Данное поликлональное антитело вступает в реакцию с вирусами герпеса I типа. При более высоких концентрациях может наблюдаться перекрестная реактивность с вирусом ветряной оспы. Для данного антитела не наблюдается перекрестная реактивность с цитомегаловирусом или вирусом Эпштейн-Барр.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: инфицированная ткань (вирус простого герпеса I типа)
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая, ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.

После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schenck P, Pietschmann S, Gelderblom H, et al..Monoclonal antibodies against Herpes simplex virus type 1-infected nuclei defining and localising the ICP8 protein, 65k DNA-binding protein and polypeptides of the ICP35 family. J. Gen. Virol. 69: 99- 111 (1988).
2. Li Y, Hidaka Y, Kino Y, et al.. Seroepidemiology of herpes simplex virus type 1 in Yanji, Jilin, China. Microbiol. Immunol. 34, 6: 551-555 (1990).
3. Martin JR, Holt RK, Langston C, Gilden DH, Richardson EP Jr, Manz HJ, Singer DB. Type-specific identification of herpes simplex and varicella-zoster virus antigen in autopsy tissues. Hum Pathol. 22:75-80 (1991).
4. Wilson P, Cropper L M, Patt R, et al.. Production of herpes simplex virus fluorescein labelled typing reagents. J.of Virol. Methods. 45: 19-26 (1993).
5. Vago L, Nebuloni M, Sala E, Cinque P, Bonetto S, Isella A, Ottoni L, Crociati A, Costanzi G. Coinfection of the central nervous system by cytomegalovirus and herpes simplex virus type 1 or 2 in AIDS patients: autopsy study on 82 cases by immunohistochemistry and polymerase chain reaction. Acta Neuropathol (Berl). 92: 404-408 (1996).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Herpes Simplex Virus II (Polyclonal)/Вирус простого герпеса II типа (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к вирусу простого герпеса человека II типа (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000595QD–3
  MAD-000595QD–7
  MAD-000595QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000595QDS-1
  MAD-000595QDS-2
  MAD-000595QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000595Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ: Антитела поликлональные кроличьи к вирусу простого герпеса человека II типа, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: поликлональный
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Вирусы герпеса I и II типов (ВПГ-1 и ВПГ-2) относятся к семейству герпесвирусов. Их геном состоит из линейной двойной молекулы дезоксирибонуклеиновой кислоты с молекулярной массой около 100 000 кДа, кодирующей более 75 генных продуктов. Гомология между геномной структурой ВПГ-1 и ВПГ-2 составляет примерно 50%, так что, хотя большинство полипептидов, кодируемых для каждого типа вируса герпеса, имеют схожую структуру и антигенно родственны, существуют многочисленные белки обоих вирусов, которые обуславливают специфические реакции иммунной системы хозяина и позволяют провести серологическую и иммуногистохимическую дифференциацию вирусов. Описанное здесь моноклональное антитело взаимодействует с вирусом простого герпеса II типа и применимо для выявления поражений, вызванных ВПГ-2.

При высоких концентрациях наблюдалась перекрестная реакционная способность относительно ряда штаммов вируса ветряной оспы. Данное антитело не вступает в реакцию с культурами цитомегаловируса или вируса Эпштейна-Барр.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: инфицированная ткань (вирус простого герпеса II типа)
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая, ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schenck P, Pietschmann S, Gelderblom H, et al..Monoclonal antibodies against Herpes simplex virus type 1-infected nuclei defining and localising the ICP8 protein, 65k DNA-binding protein and polypeptides of the ICP35 family. J. Gen. Virol. 69: 99- 111 (1988).
2. Li Y, Hidaka Y, Kino Y, et al.. Seroepidemiology of herpes simplex virus type 1 in Yanji, Jilin, China. Microbiol. Immunol. 34, 6: 551-555 (1990).
3. Martin JR, Holt RK, Langston C, Gilden DH, Richardson EP Jr, Manz HJ, Singer DB. Type-specific identification of herpes simplex and varicella-zoster virus antigen in autopsy tissues. Hum Pathol. 22:75-80 (1991).
4. Wilson P, Cropper L M, Patt R, et al.. Production of herpes simplex virus fluorescein labelled typing reagents. J.of Virol. Methods. 45: 19-26 (1993).
5. Vago L, Nebuloni M, Sala E, Cinque P, Bonetto S, Isella A, Ottoni L, Crociati A, Costanzi G. Coinfection of the central nervous system by cytomegalovirus and herpes simplex virus type 1 or 2 in AIDS patients: autopsy study on 82 cases by immunohistochemistry and polymerase chain reaction. Acta Neuropathol (Berl). 92: 404-408 (1996).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SPARC (Osteonectin) (Polyclonal)/Остеонектин (SPARC) (клон: поликлональные)

Антитела кроличьи к человеческому остеонектину (SPARC) (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000598QD–3
  MAD-000598QD–7
  MAD-000598QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000598QDS-1
  MAD-000598QDS-2
  MAD-000598QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000598Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому остеонектину (SPARC), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: IgG
Иммуноген: сигнатурная метка эпитопа рекомбинантного белка-предшественника SPARC (PrEST)
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Данное антитело распознает человеческий секретируемый кислый белок, обогащенный цистеином, известный как SPARC (секретируемый кислый белок, обогащенный цистеином), остеонектин или BM-40 (белок базальной мембраны 40). Это многофункциональный кальций-связывающий гликопротеин с молекулярной массой 43 кДа, который кодируется геном, локализованным на участке хромосомы 5q33.1.

В нормальных условиях остеонектин откладывается во внеклеточном матриксе рядом с базальными мембранами или на самих мембранах и секретируется различными типами клеток. Белок SPARC играет важную роль в минерализации костей и организации хрящей, а также во взаимодействиях и ремоделировании внеклеточного матрикса благодаря его способности повышать выработку и активность металлопротеиназ и связывать коллаген. Таким образом, он является ключевым элементом в заживлении ран, оказывает общее антипролиферативное действие, индуцируя клеточную дифференцировку, и действует как модулятор определенных клеточных популяций, подвергающихся миграции во время морфогенеза.
В здоровых тканях остеонектин обильно секретируется остеобластами и одонтобластами. Данный белок также экспрессируется в поверхностных клетках яичников, эндотелиальных клетках сосудов среднего размера, подоцитах, медуллярных мегакариоцитах, бронхах, альвеолярных макрофагах и других здоровых тканях. мРНК остеонектина была обнаружена в коре надпочечников (клетки, продуцирующие стероиды), а также путем гибридизации in situ в фибробластах, клетках гладкой мускулатуры и эндотелиальных клетках дермы.
В опухолевых тканях, таких как остеосаркома (преимущественно остеобластная остеосаркома), гепатоцеллюлярная карцинома (отрицательный результат при окрашивании в тканях здоровой печени), опухоли фатеровой ампулы, карциномы яичников и носоглотки, менингиомы, меланома минимальной толщины и карцинома языка избыточная экспрессия SPARC прямо коррелирует с меньшей степенью злокачественности, инвазивности и риска рецидива. Опухоли с более низкой экспрессией SPARC, с другой стороны, связаны с более неблагоприятным прогнозом. Интересно, что при аденокарциномах поджелудочной железы и толстой кишки и немелкоклеточном раке легкого только экспрессия SPARC в перитуморальной строме связана с лучшим показателем выживаемости.
В опухолях молочной железы остеонектин экспрессируется в небольшом количестве протоковых карцином in situ и в большинстве филлоидных опухолей высокой степени злокачественности, а также в мезенхимальном компоненте метапластических карцином. В карциномах с люминальным генотипом А или тройным негативным генотипом низкая экспрессия этого антитела коррелирует с более неблагоприятным прогнозом, тогда как в протоковых карциномах in situ экспрессия остеонектина в перитуморальной строме связана с более коротким временем до наступления рецидива. Сильное положительное окрашивание наблюдается в астроцитомах низкой степени злокачественности с прогрессивным снижением окрашивания в случаях более высокой степени злокачественности, но при этом с повышенным окрашиванием сосудов опухоли.
Экспрессия остеонектина также была обнаружена в

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хондросаркомах, саркомах Юинга, фибросаркомах, рабдомиосаркомах и лейомиосаркомах.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани здоровых яичек.
Визуализация: цитоплазматическая.

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Swaroop A, Hogan BL, Francke U. Molecular analysis of the cDNA for human SPARC/osteonectin/BM-40: sequence, expression,
2. Schulz A, Jundt G, Berghäuser KH, Gehron-Robey P, Termine JD. Immunohistochemical study of osteonectin in various types of osteosarcoma. American Journal of Pathology. 132(2): 233-238. 1988.
3. Mundlos S, Schwahn B, Reichert T, Zabel B. Distribution of osteonectin mRNA and protein during human embryonic and fetal development. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 40(2): 283-291. 1992.
4. Frizell E, Liu SL, Abraham A, Ozaki I, Eghbali M, Sage EH, Zern MA. Expression of SPARC in normal and fibrotic livers. Hepatology. 21 (3): 847-854. 1995.
5. Peggy L. Porter Pl, Sage EH, Lane TE, Funk SE, Gown AM. Distribution of SPARC in Normal and Neoplastic Human Tissue. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 43(8): 791-800. 1995.
6. Fanburg JC, Rosenberg AE, Weaver DL, Leslie KO, Mann KG, Taatjes DJ, Tracy RP. Osteocalcin and osteonectin immunoreactivity in the diagnosis of osteosarcoma.. Journal of Clinical Pathology. 108: 464-473. 1997.
7. Hunzelmann N, Hafner M, Anders S, Krieg T, Nischt R. BM-40 (osteonectin, SPARC) is expressed both in the epidermal and in the dermal compartment of adult human skin. Journal of Investigative Dermatology. 110: 122-126. 1998.
8. Le Bail B, Faouzi S, Boussarie L, Guirouilh J, Blanc JF, Carles J, Bioulac-Sage P, Balabaud C, Rosenbaum J. Osteonectin/SPARC is overexpressed in human hepatocellular carcinoma. Journal of Pathology. 189: 46-52. 1999.
9. Massi D, Franchi A, Borgognoni L, Reali UM, Santucci M. Osteonectin expression correlates with clinical outcome in thin cutaneous malignant melanomas. Human Pathology. 30 (3): 339-344. 1999.
10. Rempel S A, Ge S and Gutiérrez J A. SPARC: a potential diagnostic marker of invasive meningiomas. Clinical Cancer Research. 5: 237–241. 1999.
11. Yiu GK, Chan WY, Ng SW, Chan PS, Cheung KK, Berkowitz RS, Mok SC. SPARC (secreted protein acidic and rich in cysteine) induces apoptosis in ovarian cancer cells. American Journal of Pathology. 159(2): 609-622. 2001.
12. Bloomston M, Ellison EC, Muscarella P, Al-Saif O, Martin EW, Melvin WS, Frankel WL. Stromal osteonectin overexpression is associated with poor outcome in patients with ampullary cancer. Ann Surg Oncol; 14(1):211-217. 2007.
13. Bozkurt SU, Ayan E, Bolukbasi F, Elmaci I, Pamir N, Sav A. Immunohistochemical expression of SPARC is correlated with recurrence, survival and malignant potential in meningiomas. APMIS; 117(9): 651-659. 2009.
14. Wang HY, Li YY, Shao Q, Hou JH, Wang F, Cai MB,

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zeng YX, Shao JY. Secreted protein acidic and rich in cysteine (SPARC) is associated with nasopharyngeal carcinoma metastasis and poor prognosis. J Transl Med. 2012;10:27
15. Nagai MA, Gerhard R, Fregnani JH, Nonogaki S, Rierger RB, Netto MM, Soares FA. Prognostic value of NDRG1 and SPARC protein expression in breast cancer patients. Breast Cancer Res Treat. 2011;126:1-14
16. Witkiewicz AK, Freydin B, Chervoneva I, Potoczek M, Rizzo W, Rui H, Brody JR, Schwartz GF, Lisanti MP. Stromal CD10 and SPARC expression in ductal carcinoma in situ (DCIS) patients predicts disease recurrence. Cancer Biol Ther. 2010;10:391-396
17. Hsiao YH, Lien HC, Hwa HL, Kuo WH, Chang KJ, Hsieh FJ. SPARC (osteonectin) in breast tumors of different histologic types and its role in the outcome of invasive ductal carcinoma. Breast J. 2010;16:305- 308
18. Capper D, Mittelbronn M, Goeppert B, Meyermann R, Schittenhelm J. Secreted protein, acidic and rich in cysteine (SPARC) expression in astrocytic tumour cells negatively correlates with proliferation, while vascular SPARC expression is associated with patient survival. Neuropathol Appl Neurobiol. 2010;36:183-197
19. Liang JF, Wang HK, Xiao H, Li N, Cheng CX, Zhao YZ, Ma YB, Gao JZ, Bai RB, Zheng HX. Relationship and prognostic significance of SPARC and VEGF protein expression in colon cancer. J Exp Clin Cancer Res. 2010;29:71

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MPCyV Large T-Antigen (CM2B4)/Большой Т-антиген MPCyV (CM2B4)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому большому Т-антигену MPCyV (клон CM2B4)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000613QD–3
  MAD-000613QD–7
  MAD-000613QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000613QDS-1
  MAD-000613QDS-2
  MAD-000613QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000613Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому большому Т-антигену MPCyV, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: CM2B4

ИЗОТИП Ig: IgG2b

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Клетки Меркеля представляют собой круглые нейроэндокринные клетки, находящиеся в коже, где они образуют синаптические комплексы с соматосенсорными афферентными волокнами. Эти комплексы отвечают за тонкое осязание и вырабатывают различные нейроактивные вещества, которые действуют как быстродействующие кожные нейротрансмиттеры или нейромодуляторы.
В патологических условиях клетки Меркеля могут размножаться и генерировать редкую, но очень агрессивную форму рака кожи, известную как карцинома из клеток Меркеля (CCM).
Около 80% CCM вызваны недавно описанным полиомавирусом клеток Меркеля (MCPyV или MCV), который интегрируется в геном клеток Меркеля и размножается клонально. Вирус MCPyV представляет собой неинкапсулированный ДНК-вирус, состоящий из двух ранних единиц (два Т-антигена, одна большая и одна малая) и трех поздних единиц (VP1, 2 и 3). Большой Т-антиген представляет собой функциональный ядерный белок MCPyV, который имеет молекулярную массу 125 кДа и экспрессируется в опухолевых клетках, где он связывается с молекулами-супрессорами клеточного цикла, деградирует и изолирует их, способствуя их S-фазе. Большой Т-антиген имеет естественные укороченные мутации, которые также продуцируют функционально активные белки меньшего размера. Антитело CM2B4, не проявляющее перекрестного окрашивания с другими типами полиомавирусов и распознающее большой Т-антиген MCPyV, было синтезировано к пептиду, полученному из экзона 2 локуса указанного антигена, для которого оно является высокоспецифичным, а также для его изоформы 57kT. Однако он может не обнаружить некоторые из его второстепенных усеченных форм.
CM2B4, оцениваемое вместе с панелью маркеров, включая цитокератины 20 и 7, p63, TTF1, нейрон-специфическую енолазу, белок S100, HMB45 и CD45, облегчает диагностику примерно 80% случаев классической карциномы клеток Меркеля.
Однако большинство случаев CCM с эккринной, сквамозной, рабдомиобластной, лейомиосаркоматозной или нейробластной дивергентной дифференцировкой являются MCPyV-отрицательными и связаны с наиболее неблагоприятным прогнозом. По сравнению с определением уровня MCPyV с помощью ПЦР, антитело имеет чувствительность 95% и специфичность 83%, поскольку, как упоминалось выше, наблюдались MCPyV-отрицательные случаи CCM, а также случайные положительные результаты неопределенного значения в зрелых лимфоцитах, потовых железах и эндотелии сосудов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей из положительной на MCPyV классической формы карциномы клеток Меркеля.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

течение 20 минут при температуре 95 ºС. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Maksimovic S, Baba Y, Lumpkin EA. Neurotransmitters and synaptic components in the Merkel cell-neurite complex, a gentle-touch receptor. Ann N Y Acad Sci. 2013 Mar;1279:13-21.
2. Paik JY, Hall G, Clarkson A, Lee L, Toon C, Colebatch A, Chou A, Gill AJ. Immunohistochemistry for Merkel cell polyomavirus is highly specific but not sensitive for the diagnosis of Merkel cell carcinoma in the Australian population. Hum Pathol. 2011 Oct;42(10):1385-90
3. Wang TS, Byrne PJ, Jacobs LK, Taube JM. Merkel cell carcinoma: update and review. Semin Cutan Med Surg. 2011 Mar;30(1):48-56
4. Kuwamoto S. Recent advances in the biology of Merkel cell carcinoma. Hum Pathol. 2011 Aug;42(8):1063-77
5. Martin B, Poblet E, Rios JJ, Kazakov D, Kutzner H, Brenn T, Calonje E. Merkel cell carcinoma with divergent differentiation: histopathological and immunohistochemical study of 15 cases with PCR analysis for Merkel cell polyomavirus. Histopathology. 2013 Apr;62(5):711-22
6. Iwasaki T, Matsushita M, Kuwamoto S, Kato M, Murakami I, Higaki-Mori H, Nakajima H, Sano S, Hayashi K. Usefulness of significant morphologic characteristics in distinguishing between Merkel cell polyomavirus-positive and Merkel cell polyomavirus- negative Merkel cell carcinomas. Hum Pathol. 2013 May 10. doi:pii: S0046-8177(13)00110-X. 10.1016/j.humpath.2013.01.026. [Epub ahead of print]

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Treponema Pallidum (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческой Treponema Pallidum (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000624QD–3
  MAD-000624QD–7
  MAD-000624QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000624QDS-1
  MAD-000624QDS-2
  MAD-000624QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000624Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела поликлональные кроличьи к человеческой Treponema Pallidum, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: поликлональный
ИЗОТИП Ig: IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Антитрепонемные антитела, включенные в данный анализ, состоят из очищенной фракции IgG кролика и обладают высокой специфичностью для определения спирохет.
В связи с ростом заболеваемости вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и проведением иммуносупрессивной терапии при различных патологиях частота новых случаев сифилиса растет во многих регионах мира. Поражения, развивающиеся при вторичном сифилисе, трудно диагностировать клинически, и они могут даже сопровождаться отрицательными результатами серологических исследований.
Точно так же гистопатологические изменения, наблюдаемые в этих случаях, не всегда соответствуют типичным диагностическим критериям. По классической методике локализацию спирохет проводили с помощью серебряных вкраплений, таких как серебрение по Штайнеру и/или серебрение по Вартин-Старри. Тем не менее, идентификация *Treponema pallidum* теперь может быть успешно выполнена с использованием иммуногистохимических методов на фиксированных формалином тканях, залитых парафином. В этом смысле несколько исследований показали, что данные процедуры имеют значительные преимущества по сравнению с традиционными методиками серебрения благодаря их большей чувствительности и специфичности.
Данное антитело демонстрирует перекрестную реактивность с *Borrelia burgdorferi*.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей, инфицированных *Treponema pallidum*.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: окрашивание спирохет.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hoang MP, High WA, Molberg KH. Secondary syphilis: a histologic and immunohistochemical evaluation. J Cutan Pathol. 2004 Oct;31(9):595-9
2. Quatresooz P, Piérard GE. Skin homing of Treponema pallidum in early syphilis: an immunohistochemical study. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2009 Jan;17(1):47-50
3. Putri I, Mercer SE, Phelps RG, Levitt JO. False-negative anti-treponemal immunohistochemistry in secondary syphilis. Int J Dermatol. 2013 Feb;52(2):172-6
4. Hernández C, Fúnez R, Repiso B, Frieyro M. Usefulness of immunohistochemial staining with antitrepenomal antibodies in the diagnosis of syphilis. Actas Dermosifiliogr. 2013 Dec;104(10):926-8

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adipophilin (Polyclonal)/Адипофилин (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому адипофилину (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000627QD-3
  MAD-000627QD-7
  MAD-000627QD-12

- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000627QDS-1
  MAD-000627QDS-2
  MAD-000627QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000627Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому адипофилину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Карцинома сальных желез является относительно редким кожным злокачественным новообразованием и имитирует другие злокачественные новообразования, такие как базальноклеточный и плоскоклеточный рак, а также доброкачественные процессы, такие как халязионы и блефариты, что иногда приводит к запоздалой диагностике и неоптимальному лечению. Адипофилин присутствует в мембранах шариков молочного жира и на поверхности липидных капель в различных здоровых клетках. Недавно сообщалось, что адипофилин экспрессируется в аденомах сальных желез со специфическим паттерном: мембранный паттерн с сильным поглощением на периферии внутрицитоплазматических липидных вакуолей. Карциномы сальных желез также маркируются с аналогичным паттерном. Кроме того, в случаях низкодифференцированной карциномы сальных желез адипофилин выделяет себоциты с сильным мембранным мечением внутрицитоплазматических липидных капель. Более того, в одном исследовании ксантелазмы, ксантогранулемы, ксантомы, метастатические почечно-клеточные карциномы также давали слабо или умеренно положительный результат на адипофилин.
Экспрессия адипофилина с мембранным паттерном окрашивания не наблюдалась ни в одном из других светлоклеточных поражений кожи, включая базально- и плоскоклеточный рак, трихолеммомы, светлоклеточные гидраденомы или баллонно-клеточные невусы. Интересно, что неспецифическое гранулярное поглощение антитела к адипофилину наблюдалось в соседних макрофагах, кератогиалиновых гранулах клеток плоскоклеточного эпителия и некоторых опухолевых клетках. Таким образом, данное антитело к адипофилину подходит для иммунного окрашивания фиксированных формалином тканей, залитых парафином, и является полезным для идентификации внутрицитоплазматических липидов, наблюдаемых при поражениях сальных желез. Ацинарно-клеточная карцинома молочной железы, некоторые липосаркомы или карциномы толстой кишки, легких, поджелудочной железы или простаты и, как ни странно, большинство лимфом Беркитта также могут давать положительный результат при окрашивании с данным антителом.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: сальные образования здоровой кожи

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная цитоплазма, везикулярный паттерн

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Проводят депарафинизацию, регидратацию и не проводят демаскировку антигена при pH9 в течение 20 минут при 95ºC, после чего промыть 3-5 раз дистилированной водой и охладить в течение 20 минут
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Eisinger DP, Serrero G. Structure of the gene encoding mouse adipose differentiation-related protein (ADRP). Genomics. 1993 Jun;16(3):638-44
2. Heid HW, Moll R, Schwetlick I, Rackwitz HR, Keenan TW. Adipophilin is a specific marker of lipid accumulation in diverse cell types and diseases. Cell Tissue Res. 1998 Nov;294(2):309-21
3. Dahlhoff M, Camera E, Picardo M, Zouboulis CC, Chan L, Chang BH, Schneider MR. PLIN2, the major perilipin regulated during sebocyte differentiation, controls sebaceous lipid accumulation in vitro and sebaceous gland size in vivo. Biochim Biophys Acta. 2013 Oct;1830(10):4642-9
4. Ostler DA, Prieto VG, Reed JA, Deavers MT, Lazar AJ, Ivan D. Adipophilin expression in sebaceous tumors and other cutaneous lesions with clear cell histology: an immunohistochemical study of 117 cases. Mod Pathol. 2010 Apr;23(4):567-73
5. Boussahmain C, Mochel MC, Hoang MP. Perilipin and adipophilin expression in sebaceous carcinoma and mimics. Hum Pathol. 2013 Sep;44(9):1811-6
6. Osako T, Takeuchi K, Horii R, Iwase T, Akiyama F. Secretory carcinoma of the breast and its histopathological mimics: value of markers for differential diagnosis. Histopathology. 2013 Oct;63(4):509-19
7. Rangel J, McCalmont TH. Intracytoplasmic adipophilin immunopositivity: a pitfall in the distinction of metastatic renal carcinoma from sebaceous carcinoma. J Cutan Pathol. 2010 Dec;37(12):1193-5
8. Moritani S, Ichihara S, Hasegawa M, Endo T, Oiwa M, Shiraiwa M, Nishida C, Morita T, Sato Y, Hayashi T, Kato A. Intracytoplasmic lipid accumulation in apocrine carcinoma of the breast evaluated with adipophilin immunoreactivity: a possible link between apocrine carcinoma and lipid-rich carcinoma. Am J Surg Pathol. 2011 Jun;35(6):861-7
9. Ambrosio MR, Piccaluga PP, Ponzoni M, Rocca BJ, Malagnino V, Onorati M, De Falco G, Calbi V, Ogwang M, Naresh KN, Pileri SA, Doglioni C, Leoncini L, Lazzi S. The alteration of lipid metabolism in Burkitt lymphoma identifies a novel marker: adipophilin. PLoS One. 2012;7(8):e44315

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pancreatic lipase (EPR6275)/Панкреатическая липаза (EPR6275)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой панкреатической липазе (клон EPR6275)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000628QD–3
  MAD-000628QD–7
  MAD-000628QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000628QDS-1
  MAD-000628QDS-2
  MAD-000628QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000628Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческой панкреатической липазе, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EPR6275

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в панкреатической липазе человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Панкреатическая липаза представляет собой фермент с молекулярной массой 56 кДа, активно секретируемый поджелудочной железой в двенадцатиперстную кишку в присутствии солей желчных кислот и колипазы. Он принадлежит к семейству триглицеридлипазы, к которому принадлежит по крайней мере три тканеспецифических изофермента (панкреатический, печеночный, желудочно-язычный), которые расщепляют пищевые жиры путем превращения триглицеридов в моноглицериды и свободные жирные кислоты. Панкреатическая липаза вместе с солями желчных кислот способствует всасыванию в лимфатическую систему мономеров, образующихся в результате пищеварения. Панкреатическая липаза человека кодируется геном PNLIP из 13 экзонов и более 20 тысяч пар нуклеотидов, локализованным на участке хромосомы 10q25.3.

В здоровых тканях это антитело идентифицирует ацинарные клетки поджелудочной железы, а в новообразованиях распознает ацинарно-клеточную карциному поджелудочной железы, которая экспрессирует этот маркер более чем в 50% случаев. По этой причине панкреатическая липаза, интегрированная в панель подходящих антител, позволяет дифференцировать ацинарную аденокарциному поджелудочной железы от других злокачественных новообразований со сходной морфологией (особенно нейроэндокринной карциномы с ацинарной архитектурой) и устанавливать панкреатическое происхождение отдаленных метастазов, которые во многих случаях могут быть первым проявлением опухоли.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: ткань поджелудочной железы человека

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Davis RC, Diep A, Hunziker W, Klisak I, Mohandas T, Schotz MC, Sparkes RS, Lusis AJ. Assignment of human pancreatic lipase gene (PNLIP) to chromosome 10q24- q26. Genomics. 1991 Dec;11(4):1164-6
2. Lowe ME, Rosenblum JL, Strauss AW. Cloning and characterization of human pancreatic lipase cDNA. J Biol Chem. 1989 Nov 25;264(33):20042-8
3. Sims HF, Jennens ML, Lowe ME. The human pancreatic lipase-encoding gene: structure and conservation of an Alu sequence in the lipase gene family. Gene. 1993 Sep 15;131(2):281-5
4. Yasumoto M, Hamabashiri M, Akiba J, Ogasawara S, Naito Y, Taira T, Nakayama M, Daicho A, Yamasaki F, Shimamatsu K, Ishida Y, Kaji R, Okabe Y, Nakashima O, Ohshima K, Nakashima M, Sata M, Yano H. The utility of a novel antibody in the pathological diagnosis of pancreatic acinar cell carcinoma. J Clin Pathol. 2012 Apr;65(4):327-3

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD64 (EPR4624)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому FCGR1A (CD64) (клон EPR4624)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000636QD–3
  MAD-000636QD–7
  MAD-000636QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000636QDS-1
  MAD-000636QDS-2
  MAD-000636QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000636Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому FCGR1A (CD64), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EPR4624
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий С-концу FCGRA1 человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Данное антитело, также известное как HAM56, распознает гамма-рецептор иммуноглобулина 1 (FcγRI/CD64), который экспрессируется у здоровых людей примерно в 10% циркулирующих моноцитов и кодируется геном, локализованным на участке хромосомы 1q21.2. Существует три типа FcγR, экспрессируемых в циркулирующих моноцитах: высокоаффинный рецептор FcγR/CD64 экспрессируется конститутивно; низкоаффинный рецептор FcγRII/CD32 с двумя функционально различными изоформами и среднеаффинный рецептор FcγRIII/CD16, экспрессируемый в 10–15% циркулирующих моноцитов. Данное антитело можно использовать для выявления некоторых лейкозов с моноцитарной дифференцировкой, таких как острый миелоидный лейкоз (AML) без созревания, минимально дифференцированный AML, поскольку в бластах AML с созреванием экспрессия CD64 обычно отсутствует.
Данное антитело также в некоторых случаях дает положительный результат в LMA t(99;11)MLLT3-MLL, LMA t(6;9)DEK-NUP214. CD64 экспрессируется в некоторых бластах с моноцитарной дифференцировкой при миеломоноцитарном лейкозе, моноцитарном и остром монобластном лейкозе.
CD64 можно использовать в качестве биомаркера интраабдоминальных инфекций/сепсиса у новорожденных. Было показано, что экспрессия данного антитела увеличивается в периферической крови пациентов с системной красной волчанкой, при этом высокие уровни CD64 связаны с волчаночным нефритом. Самые высокие уровни были выявлены у пациентов, которые не получали лечение, с семейной средиземноморской лихорадкой низкой степени выраженности после лечения колхицином. В качестве маркера активированного белка С иммунное окрашивание биоптатов кожи с помощью CD64 можно использовать в диагностике болезни «трансплантат против хозяина».

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: мембрана и цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Takai S, Kasama M, Yamada K, Kai N, Hirayama N, Namiki H, Taniyama T. Human high-affinity Fc gamma RI (CD64) gene mapped to chromosome 1q21.2-q21.3 by fluorescence in situ hybridization. Hum Genet. 1994 Jan;93(1):13-5
2. Bang R, Marnell L, Mold C, Stein MP, Clos KT, Chivington-Buck C, Clos TW. Analysis of binding sites in human C-reactive protein for Fc{gamma}RI, Fc{gamma}RIIA, and C1q by site-directed mutagenesis. J Biol Chem. 2005 Jul 1;280(26):25095-102
3. Ball ED, McDermott J, Griffin JD, Davey FR, Davis R, Bloomfield CD. Expression of the three myeloid cell-associated immunoglobulin G Fc receptors defined by murine monoclonal antibodies on normal bone marrow and acute leukemia cells. Blood. 1989 May 15;73(7):1951-6
4. Manaloor EJ, Neiman RS, Heilman DK, Albitar M, Casey T, Vattuone T, Kotylo P, Orazi A. Immunohistochemistry can be used to subtype acute myeloid leukemia in routinely processed bone marrow biopsy specimens. Comparison with flow cytometry. Am J Clin Pathol. 2000 Jun;113(6):814-822
5. Migita K, Agematsu K, Yamazaki K, Suzuki A, Yazaki M, Jiuchi Y, Miyashita T, Izumi Y, Koga T, Kawakami A, Eguchi K. Expression of CD64 on polymorphonuclear neutrophils in patients with familial Mediterranean fever. Clin Exp Immunol. 2011 Jun;164(3):365-72
6. Hussein OA, El-Toukhy MA, El-Rahman HS. Neutrophil CD64 expression in inflammatory autoimmune diseases: its value in distinguishing infection from disease flare. Immunol Invest. 2010;39(7):699-712
10. Tillinger W, Jilch R, Jilma B, Brunner H, Koeller U, Lichtenberger C, Waldhör T, Reinisch W. Expression of the high-affinity IgG receptor FcRI (CD64) in patients with inflammatory bowel disease: a new biomarker for gastroenterologic diagnostics. Am J Gastroenterol; 104(1):102-109. 2009.
11. Li Y, Lee PY, Sobel ES, Narain S, Satoh M, Segal MS, Reeves WH, Richards HB. Increased expression of FcgammaRI/CD64 on circulating monocytes parallels ongoing inflammation and nephritis in lupus. Arthritis Res Ther.;11(1):R6. 2009.
12. van Royen-Kerkhof A, Walraven V, Sanders EA, de Weger R, van Wichen DF, de Koning E, Thepen T, van de Winkel JG, Leusen JH. Expression of CD64 (FcγRI) in skin of patients with acute GVHD. Bone Marrow Transplant. 2011 Dec;46(12):1566-9
13. Lam HS, Wong SP, Cheung HM, Chu WC, Wong RP, Chui KM, Liu FY, Li K, Fok TF, Ng PC. Early Diagnosis of Intra-Abdominal Inflammation and Sepsis by Neutrophil CD64 Expression in Newborns. Neonatology.;99(2):118-1124. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TCR β (G-11)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому бета-Т-клеточному рецептору (TCR) (клон G-11)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000640QD–3
  MAD-000640QD–7
  MAD-000640QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000640QDS-1
  MAD-000640QDS-2
  MAD-000640QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000640Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому бета-TCR, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: G-11
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
ИММУНОГЕН: константная область бета-Т-клеточного рецептора человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Т-клеточный рецептор для распознавания антигена (TCR) распознает чужеродные антигены и переводит такие события узнавания во внутриклеточные сигналы, вызывающие переход клетки из спящего состояния в активированное. TCR представляет собой гетеродимер, состоящий либо из цепей α и β, либо из цепей γ и δ. Подавляющее большинство циркулирующих Т-клеток (95%) экспрессируют гетеродимер α/β, в то время как примерно 2–5% экспрессируют гетеродимер γ/δ.
Цепи CD3 и корецепторы CD4 или CD8 также необходимы для эффективной передачи сигнала через TCR. TCR экспрессируется на Т-хелперах и Т-цитотоксических клетках, которые можно отличить по их экспрессии CD4 и CD8.
Это антитело распознает константную область бета-Т-клеточного рецептора (бета-TCR), которая кодируется геном *TCRB1*, локализованным на участке хромосомы 7q34, который, в свою очередь, вместе с перестройками областей V, D и J необходим для экспрессии бета-белка TCR.
Хотя до сих пор не было описано конкретных применений данного антитела на тканях, залитых парафином, весьма возможно, что его применение в двойном иммуногистохимическом окрашивании с антителами к антигенам гамма/дельта-рецепторов Т-лимфоцитов поможет оценить долю Т-клеток, несущих рецепторы TCRαβ и TCRγδ соответственно, существующих в данной реактивной или клональной лимфоидной популяции.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tunnacliffe A, Kefford R, Milstein C, Forster A, Rabbitts TH. Sequence and evolution of the human T- cell antigen receptor beta-chain genes. Proc Natl Acad Sci U S A. 1985 Aug;82(15):5068-72
2. Hillier LW, et all. The DNA sequence of human chromosome 7. Nature. 2003 Jul 10;424(6945):157-64
3. Vantourout P, Hayday A. Six-of-the-best: unique contributions of γδ T cells to immunology. Nat Rev Immunol. 2013 Feb;13(2):88-100.
4. Jaffe ES, Nicolae A, Pittaluga S. Peripheral T-cell and NK-cell lymphomas in the WHO classification: pearls and pitfalls. Mod Pathol. 2013 Jan;26 Suppl 1:S71-87.
5. Rodríguez-Pinilla SM, Ortiz-Romero PL, Monsalvez V, Tomás IE, Almagro M, Sevilla A, Camacho G, Longo MI, Pulpillo Á, Diaz-Pérez JA, Montes-Moreno S, Castro Y, Echevarría B, Trébol I, Gonzalez C, Sánchez L, Otín AP, Requena L, Rodríguez-Peralto JL, Cerroni L, Piris MÁ. TCR-Y expression in primary cutaneous T-cell lymphomas. Am J Surg Pathol. 2013 Mar;37(3):375-84
6. Wilson AL, Swerdlow SH, Przybylski GK, Surti U, Choi JK, Campo E, Trucco MM, Van Oss SB, Felgar RE. Intestinal γδ T-cell lymphomas are most frequently of type II enteropathy-associated T-cell type. Hum Pathol. 2013 Jun;44(6):1131-45
7. Garcia-Herrera A, Song JY, Chuang SS, Villamor N, Colomo L, Pittaluga S, Alvaro T, Rozman M, de Anda Gonzalez J, Arrunategui AM, Fernandez E, Gonzalvo E, Estrach T, Colomer D, Raffeld M, Gaulard P, Campo E, Jaffe ES, Martinez A. Nonhepatosplenic γδ T-cell lymphomas represent a spectrum of aggressive cytotoxic T-cell lymphomas with a mainly extranodal presentation. Am J Surg Pathol. 2011 Aug;35(8):1214-25

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PU-1 (EP18)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PU-1 (клон EP18)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000642QD–3
  MAD-000642QD–7
  MAD-000642QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000642QDS-1
  MAD-000642QDS-2
  MAD-000642QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000642Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PU-1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP18
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий N-концевой области фактора транскрипции PU.1 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Данное антитело распознает белок с молекулярной массой 42 кДа, соответствующий фактору транскрипции PU.1, члену семейства факторов транскрипции Ets. Он необходим для нормального развития и созревания множества кроветворных линий.
PU.1 представляет собой транскрипционный фактор, ограниченный системой кроветворения, экспрессируемый в миелоидном ряду и В-клетках, но отсутствующий в зрелых Т-клетках, эритроидном ряду и в некроветворных клетках. Среди клеток миелоидного ряда PU.1 сверхэкспрессируется в моноцитах, гистиоцитах и дендритных клетках.
Узелковая лимфома Ходжкина с преобладанием лимфоцитов постоянно дает положительный результат PU.1, в отличие от классической лимфомы Ходжкина; следовательно, PU.1, наряду с Pax-5, Oct-1, Oct-2 и BOB.1, используется для дифференциальной диагностики между данными двумя видами лимфомы Ходжкина. Фактор транскрипции PU.1 и AML1, ДНК-связывающая субъединица семейства факторов транскрипции CBF, действуют как супрессоры опухолей при лейкозах. Функция PU.1 подавляется AML1-ETO при миелоидных лейкозах, в то время как сверхэкспрессия PU.1 восстанавливает нормальную дифференцировку. Высокая экспрессия PU.1 в фолликулярных лимфомах обеспечивает для них большую выживаемость. PU.1 является подходящим маркером для идентификации кожных новообразований, происходящих из гистиоцитов или дендритных клеток (ретикулогистиоцитомы, лангерганскоклеточный гистиоцитоз или ювенильные ксантогранулемы). Выступающие дерматофибросаркомы, дерматофибромы, фиброзные папулы, невусы шпица и меланомы не окрашиваются антителами к PU.1.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Oikawa T, Yamada T, Kihara-Negishi F, et al. The role of the Ets family transcription factor PU.1 in hematopoietic cell differentiation, proliferation and apoptosis. Cell Death Differ;6: 599-608. 1999.
2. Dekoter R, Singh H. Regulation of B-lymphocyte and macrophage development by graded expression of PU.1. Science; 288: 1439-1441. 2000.
3. McCune RC, Syrbu SI, Vasef MA.Expression profiling of transcription factors Pax-5, Oct-1, Oct-2, BOB.1, and PU.1 in Hodgkin's and non-Hodgkin's lymphomas: a comparative study using high throughput tissue microarrays. Mod Pathol; 19(7): 1010-1018. 2006.
4. Torlakovic EE, Bilalovic N, Golouh R, Zidar A, Angel
5. Prognostic significance of PU.1 in follicular lymphoma. J Pathol; 209(3): 352-359. 2006.
6. Muirhead D, Stone MS, Syrbu SI. The utility of PU.1 as an immunohistochemical marker for histiocytic and dendritic lesions of the skin. Am J Dermatopathol; 31(5): 432-435. 2009.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD11b (Integrin Alpha-M) (EP45)/CD11b (интегрин альфа-M) (EP45)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому интегрину альфа-M (CD11b) (клон EP45)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000647QD–3
  MAD-000647QD–7
  MAD-000647QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000647QDS-1
  MAD-000647QDS-2
  MAD-000647QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000647Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому интегрину альфа-M (CD11b), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP45[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий белку CD11b/ITAM человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Интегрин альфа-M (ITAM, ITGAM, CD11b, альфа-субъединица Mac-1, альфа-цепь C3) представляет собой альфа-субъединицу комплекса ITAM/бета-2, также называемого CD11b/CD18 или Mac-1, гетеродимерного гликопротеина адгезии лейкоцитов. CD11b участвует в адгезии моноцитов, макрофагов и гранулоцитов.
CD11b в основном экспрессируется в миелоидных клетках человека, клетках NK1, моноцитах и гранулоцитах.
В новообразованиях CD11b используется для выявления острых миелоидных лейкозов (AML) (AML с inv(16) или t(16;16), AML с аномалиями 11q23/MLL, миелобластный AML с минимальной дифференцировкой, миеломоноцитарный AML, острый монобластный лейкоз и острый моноцитарный лейкоз), где бласты могут экспрессировать CD11b среди других молекул моноцитарной дифференцировки. CD11b также экспрессируется при Т-клеточном лейкозе крупных гранулярных лимфоцитов и при агрессивном лейкозе NK-клеток.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP 45 CD11b произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Corbi AL, Kishimoto TK, Miller LJ, Springer TA. The human leukocyte adhesion glycoprotein Mac-1 (complement receptor type 3, CD11b) alpha subunit. Cloning, primary structure, and relation to the integrins, von Willebrand factor and factor B. J Biol Chem; 263(25): 12403-11. 1988.
2. Swerdlow, S.H., Campo, E., Harris, N.L., Jaffe, E.S., Pileri, S.A., Stein, H., Thiele, J., Vardiman, J.WWHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, Fourth Edition, Ed IARC, 2008.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S100-A1 Protein (EP184)/Белок S100-A1 (EP184)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому белку S100-A1 (клон EP184)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000649QD–3
  MAD-000649QD–7
  MAD-000649QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000649QDS-1
  MAD-000649QDS-2
  MAD-000649QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000649Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому белку S100-A1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP184

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка S100A1 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Белок S100-A1 принадлежит к семейству белков S100, группе из 25 небольших кислотных молекул с молекулярной массой 10–12 кДа, которые функционально сгруппированы в гомо- или гетеродимеры, состоящие из двух субъединиц, альфа и бета, с обширной гомологией последовательностей, которые способны сочетаться друг с другом. Существует до 14 вариантов гена альфа-цепи, локализованного на хромосоме 1q21; напротив, имеется только одна последовательность гена бета-цепи, локализованная на хромосоме 21q22.3, проявляющая большую функциональную специфичность. В зависимости от комбинации между альфа- и бета-одиночными цепями и гомологии их последовательностей существуют три формы белка S-100: A, по крайней мере, с 15 подтипами в диапазоне от A1 до A15, B и G.

В своей димерной форме белки S100 вместе с кальмодулином и тропонином C принадлежат к семейству кальций-связывающих
белков. Их сродство к этому иону, а также к другим металлам, таким как цинк, поразительно. Именно по этой причине белок S100 участвует во многих основных формах клеточной активности, таких как диффузия катионов через липидные мембраны, сборка микротрубочек и регуляция активности РНК-полимеразы. В нейронах белок S100 также регулирует взаимодействие между хромосомами и синаптосомами. Что касается белка S100-A1, то его важнейшая роль заключается в регуляции сократительной способности миокарда.

В здоровых тканях экспрессия белка S100-A1 наблюдается в сарколемме сердечной и скелетной мышц, в меньшем процентном отношении в последней. Этот белок также экспрессируется в почечных канальцах и клетках головного мозга. Данный белок не экспрессируется в других тканях.

В новообразованиях экспрессия белка S100-A1 исследовалась преимущественно при опухолевой патологии почек, где она важна для диагностики онкоцитарных опухолей, как онкоцитом, так и онкоцитарно-папиллярных карцином, и позволяет проводить дифференциальную диагностику с хромофобными карциномами, особенно с эозинофильным вариантом хромофобной карциномы, который не экспрессирует данный белок. По этой причине белок S100-A1 вместе с цитокератином 7, виментином и c-kit (CD117) был включен в оптимальную панель для диагностики онкоцитом почек. Кроме того, по сравнению с здоровым уротелием, который может иметь очень слабое окрашивание, нефрогенные аденомы демонстрируют интенсивное цитоплазматическое и/или ядерное/цитоплазматическое окрашивание.

По всем вышеперечисленным причинам белок S100-A1 вместе с PAX8, p63, PSA и CEA является высокочувствительным и специфичным маркером для диагностики нефрогенных аденом, что делает его полезным маркером в дифференциальной диагностике опухолей мочевыводящей и половой системы у мужчин, в том числе аденокарцином предстательной железы, которые обычно не содержат этого белка.

Белок S100-A1 также полезен в дифференциальной диагностике между диспластическими меланоцитарными невусами и злокачественной меланомой, с незначительным окрашиванием в первом случае и более интенсивным окрашиванием во втором, в отличие от белка S100-B, который имеет тенденцию проявлять большую экспрессию в невусах, за исключением участков меланомы с высокой пролиферацией.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконец, как при эндометриоидных карциномах эндометрия, так и при эндометриоидных карциномах яичников избыточная экспрессия белка S100-A1 является индикатором более неблагоприятного прогноза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миокарда, скелетных мышц или почечно-клеточной карциномы.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях.
Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bi H, Yang Y, Huang J, Li Y, Ma C, Cong B. Immunohistochemical detection of S100A1 in the postmortem diagnosis of acute myocardial infarction. Diagn Pathol. 2013 May 17;8:84.
2. DeRycke MS, Andersen JD, Harrington KM, Pambuccian SE, Kalloger SE, Boylan KL, Argenta PA, Skubitz AP. S100A1 expression in ovarian and endometrial endometrioid carcinomas is a prognostic indicator of relapse-free survival. Am J Clin Pathol. 2009 Dec;132(6):846-56.
3. Quinones W, Ziober A, Yao Y, Bing Z. Immunohistochemical markers for the differential diagnosis of nephrogenic adenomas. Ann Diagn Pathol. 2013 Feb;17(1):41-4
4. Kuroda N, Kanomata N, Yamaguchi T, Imamura Y, Ohe C, Sakaida N, Hes O, Michal M, Shuin T, Lee GH. Immunohistochemical application of S100A1 in renal oncocytoma, oncocytic papillary renal cell carcinoma, and two variants of chromophobe renal cell carcinoma. Med Mol Morphol. 2011 Jun;44(2):111-5
5. Carvalho JC, Wasco MJ, Kunju LP, Thomas DG, Shah RB. Cluster analysis of immunohistochemical profiles delineates CK7, vimentin, S100A1 and C-kit (CD117) as an optimal panel in the differential diagnosis of renal oncocytoma from its mimics. Histopathology. 2011 Jan;58(2):169-79
6. Sviatoha V, Tani E, Kleina R, Sperga M, Skoog L. Immunohistochemical analysis of the S100A1, S100B, CD44 and Bcl-2 antigens and the rate of cell proliferation assessed by Ki-67 antibody in benign and malignant melanocytic tumours. Melanoma Res. 2010 Apr;20(2):118-25
7. Cossu-Rocca P, Contini M, Brunelli M, Festa A, Pili F, Gobbo S, Eccher A, Mura A, Massarelli G, Martignoni G. S-100A1 is a reliable marker in distinguishing nephrogenic adenoma from prostatic adenocarcinoma. Am J Surg Pathol. 2009 Jul;33(7):1031-6

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pax-2 (EP235)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PAX2 (клон EP235)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000650QD–3
  MAD-000650QD–7
  MAD-000650QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000650QDS-1
  MAD-000650QDS-2
  MAD-000650QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000650Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PAX2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP235[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: рекомбинантный фрагмент, соответствующий остаткам в белке PAX2 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: PAX2 является членом семейства транскрипционных факторов парного бокса, который необходим для развития почек, головного мозга и мюллеровых органов. Гены PAX2 содержат высококонсервативную последовательность ДНК в области парного бокса, которая кодирует ДНК-связывающий домен, позволяющий белкам PAX связываться с промоторами специфических генов, чтобы регулировать их транскрипцию. Дефекты в гене PAX2 связаны с колобома-ренальным синдромом (RCS) (также известным как папиллоренальный синдром), который представляет собой состояние, которое в первую очередь влияет на развитие почек (почечных тканей) и глаз.
PAX2 специфически экспрессируется в развивающейся центральной нервной системе, глазах, ушах и урогенитальном тракте и необходим для развития этих органов.
В здоровых тканях взрослого человека PAX2 в основном обнаруживался в мочеполовой системе, включая почки, эпителий мочеточников,
эпителий фаллопиевых труб, яичники и матку.
В опухолях PAX2 был обнаружен в почечно-клеточном раке, опухолях Вильмса, нефрогенных аденомах и папиллярно-серозной карциноме яичника. По этим причинам PAX2 использовался в качестве маркера для идентификации почечно-клеточного рака и рака яичников с помощью иммуногистохимических исследований. Он также был предложен в качестве эффективного инструмента для диагностики и классификации гиперпластических эпителиальных пролиферации эндометрия.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: почки или здоровый эндометрий
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Клон EP235 PAX2 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409
[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 1. Gruss P, Walther C. Pax in development. Cell; 69: 719-722. 1992.
2. 2. Sanyanusin P, McNoe LA, Sullivan MJ, Weaver RG, Eccles MR. Mutation of PAX2 in two siblings with renal-coloboma syndrome. Hum Mol Genet; 4: 2183-2184. 1995.
3. 3. Lang D, Powell SK, Plummer RS, Young KP, Ruggeri BA. PAX genes: roles in development, pathophysiology, and cancer. Biochem Pharmacol; 73: 1-14. 2007.
4. 4. Tong GX, Chiriboga L, Hamele-Bena D, Borczuk AC. Expression of PAX2 in papillary serous carcinoma of the ovary: immunohistochemical evidence of fallopian tube or secondary Müllerian system origin? Mod Pathol; 20(8): 856-863. 2007.
5. 5. Sangoi AR, Karamchandani J, Kim J, Pai RK, McKenney JK. The use of immunohistochemistry in the diagnosis of metastatic clear cell renal cell carcinoma: a review of PAX-8, PAX-2, Hkim-1, RCCma, and CD10. Adv Anat Pathol; 17(6): 377-393. 2010.
6. Zhai QJ, Ozcan A, Hamilton C, Shen SS, Coffey D, Krishnan B, Truong LD. PAX-2 expression in non-neoplastic, primary neoplastic, and metastatic neoplastic tissue: A comprehensive immunohistochemical study. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2010 Jul;18(4):323-332
7. 6. Upson K, Allison KH, Reed SD, Jordan CD, Newton KM, Swisher EM, Doherty JA,Garcia RL. Biomarkers of progestin therapy resistance and endometrial hyperplasia progression. Am J Obstet Gynecol. 2012 Jul;207(1):36.e1-8.
8. Quick CM, Laury AR, Monte NM, Mutter GL. Utility of PAX2 as a marker for diagnosis of endometrial intraepithelial neoplasia. Am J Clin Pathol. 2012 Nov;138(5):678-84
9. Allison KH, Upson K, Reed SD, Jordan CD, Newton KM, Doherty J, Swisher EM, Garcia RL. PAX2 loss by immunohistochemistry occurs early and often in endometrial hyperplasia. Int J Gynecol Pathol. 2012 Mar;31(2):151-159

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clusterin (EP181)/Кластерин (EP181)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому кластерину (клон EP181)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000653QD–3
  MAD-000653QD–7
  MAD-000653QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000653QDS-1
  MAD-000653QDS-2
  MAD-000653QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000653Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому кластерину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP181[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам кластерина человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Это моноклональное антитело распознает кластерин, гетеродимерный гликопротеин с молекулярной массой 70–80 кДа.
Кластерин в значительной мере экспрессируется в различных тканях, включая поджелудочную железу, миндалины, носоглотку, шейку матки и придатки. Он также секретируется в различные жидкости. Кластерин человека кодируется однокопийным геном, локализованным на хромосомах 8p12 и 8p21 с девятью экзонами и восемью интронами, охватывающими примерно 17 тысяч пар нуклеотидов. Кластерин имеет две изоформы: одна секретируется непосредственно в разные жидкости, а другая экспрессируется в цитоплазме и в ядре клетки.
Кластерин участвует во многих биологических процессах, включая транспорт липидов, дифференцировку эпителия, взаимодействие клетки с матриксом, агрегацию клеток и регуляцию апоптоза в гормонозависимом эпителии.
Кластерин недавно был предложен в качестве иммуногистохимического маркера, специфичного для фолликулярных дендритно-клеточных опухолей, поскольку он не экспрессируется в остальных новообразованиях дендритных клеток (гистиоцитоз из клеток Лангерганса и интердигитальные опухоли из дендритных клеток), и является очень эффективным среди белков в панели, включающей CD21, CD35, белок S-100, CD1a, CD68, актин, десмин и цитокератин для дифференциальной диагностики опухолей дендритных клеток. Экспрессия гена кластерина была продемонстрирована микроматричным анализом при системных (80–100% случаев) и кожных (40–60% случаев) анапластических лимфомах, при некоторых крупноклеточных B-клеточных лимфомах (10%) и очень спорадически при периферических T-лимфомах и лимфомах Ходжкина с нодулярным склерозом.
Среди не связанных с кроветворной системой новообразований избыточная экспрессия кластерина была обнаружена в карциномах молочной железы, толстой кишки, поджелудочной железы и простаты.
Избыточная экспрессия в карциномах предстательной железы ингибирует апоптотическую гибель неопластических клеток. Следовательно, с этим белком связан защитный эффект против гибели клеток в результате апоптоза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая. Может выявляться мембранное или внеклеточное окрашивание.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Клон EP181 кластерина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.
[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wellman A, Thieblemont C, Pittaluga S, et al. Detection of differentially expressed genes in lymphomas using cDNA arrays: identification of clusterin as a new diagnostic marker for anaplastic large cell lymphomas. Blood; 96: 398–404. 2000.
2. Xie M, Motoo Y, Su S, et al. Expression of clusterin in human pancreatic cancer. Pancreas. 25: 234–238. 2002.
3. Saffer H, Wahed A, Rassidakis GZ, Medeiros LJ. Clusterin expression in malignant lymphomas: a survey of 266 cases. Mod Pathol; 15: 1221–1226. 2002.
4. Karen L. Grogg, MD, Marick E. Lae, MD, Paul J. Kurtin, MD, and William R. Macon, VITRO S.A. Clusterin Expression Distinguishes Follicular Dendritic Cell Tumors From Other Dendritic Cell Neoplasms Report of a Novel Follicular Dendritic Cell Marker and Clinicopathologic Data on 12 Additional Follicular Dendritic Cell Tumors and 6 Additional Interdigitating Dendritic Cell Tumors. Am J Surg Pathol; 28: 988-998. 2004.
5. Hong-Zhi H, Zhen-Mei S, Kun W, Liang-Hong T, Fang L, You-Sheng M, Ning L, Shang-Zhong Z, Min W, Xiao-Hang Z). Alterations in expression, proteolysis and intracellular localizations of clusterin in esophageal squamous cell carcinoma World J Gastroenterol; 10: 1387-1391. 2004.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mesothelin (EP140)/Мезотелин (EP140)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому мезотелину (клон EP140)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000654QD–3
  MAD-000654QD–7
  MAD-000654QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000654QDS-1
  MAD-000654QDS-2
  MAD-000654QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000654Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому мезотелину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP140[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам на С-конце белка мезотелина человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Ген мезотелина кодирует белок-предшественник массой 69 кДа, который превращается в белок массой 40 кДа, связанный с гликозилфосфатидилинозитолом (ГФИ), зрелым мезотелином, присутствующим на клеточной поверхности. Его биологическая функция не совсем понятна, но недавние исследования показали, что он образует прочный и специфический комплекс с MUC16, который предположительно лежит в основе метастазирования рака яичников.
Мезотелин присутствует на поверхности здорового мезотелия, покрывающего плевру, брюшину и перикард.

Мезотелин избыточно экспрессируется у пациентов с эпителиальной карциномой яичников и злокачественными мезотелиомами и может использоваться для дифференцирования мезотелиомы от других плотных опухолей. Его избыточная экспрессия наблюдалась и в других опухолях, включая карциному поджелудочной железы и холангиокарциному.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровый мезотелий или мезотелиома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма и клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Несущий мезотелин клон EP 140 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Chang K, Pastan I. Molecular cloning of mesothelin, a differentiation antigen present on mesothelium, mesotheliomas, and ovarian cancers. Proc Natl Acad Sci U S A. 93(1):136-40 (1996).
2. Chowdhury PS, Chang K, Pastan I. Isolation of anti-mesothelin antibodies from a phage display library. Mol Immunol. 34(1):9-20 (1997).
3. Scholler N, Fu N, Yang Y, Ye Z, Goodman GE, Hellström KE, Hellström I. Soluble member(s) of the mesothelin/megakaryocyte potentiating factor family are detectable in sera from patients with ovarian carcinoma. Proc Natl Acad Sci U S A. 96(20):11531-6 (1999).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Thrombomodulin (EP175)/Тромбомодулин (EP175)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому тромбомодулину (клон EP175)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000660QD-3
  MAD-000660QD-7
  MAD-000660QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000660QDS-1
  MAD-000660QDS-2
  MAD-000660QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000660Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому тромбомодулину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP175[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам на С-конце белка тромбомодулина человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Тромбомодулин (ТМ) представляет собой трансмембранный гликопротеин с молекулярной массой 75 кДа с шестью повторяющимися доменами, гомологичными эпидермальному фактору роста, и концевым доменом, гомологичным лектиноподобным белкам.
Тромбомодулин активирует белки-антикоагулянты, полученные из синтезируемого в печени витамина К (белки С и S), которые связываются с тромбином, чтобы предотвратить образование тромбов на эндотелиальной поверхности сосуда.
Экспрессия ТМ стимулируется веществами, повышающими уровень cAMP, и подавляется интерлейкином I, фактором некроза опухоли (ФНО) и некоторыми эндотоксинами. ТМ связывается с доменами 4 и 6 эпидермального фактора роста, наименьшим участком, который связывается с тромбином. Это связывание может мешать связыванию между тромбином и тромбомодулином.
Это антитело вызывало иммунное окрашивание множества здоровых клеток: эндотелиальных клеток, выстилающих кровеносные и лимфатические сосуды, мезотелиальных клеток, здорового уротелия, некоторых легочных альвеолярных макрофагов, покрывающих менингеальные клетки, синовиоцитов, синцитиотрофобластов, мегакариоцитов и тромбоцитов. Тромбомодулин также обнаружен в некоторых подтипах клеток панкреатических островков и в периферических нервах. Данное антитело используется для диагностики в неопластических клетках сосудистых опухолей, уротелиальных карцином, менингиом, аденоматоидной опухоли, хориокарциномы и плевральных опухолей. ТМ можно использовать для дифференциальной диагностики между мезотелиомой (положительный результат) и аденокарциномой легкого (постоянно отрицательный результат). Слабая экспрессия ТМ была продемонстрирована в двух третях исследованных случаев, тогда как сильное окрашивание ТМ было выявлено в одной трети случаев рака толстой кишки.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровый уротелий

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Несущий тромбомодулин клон EP 175 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fink LM, Eidt JF, Johnson K, Cook JM, Cook CD, Morser J, Marlar R, Collins CL, Schaefer R, Xie SS. Thrombomodulin activity and localization. Int J Develop Biol; 37: 221-226. 1993.
2. Collins CL, Ordonez NG, Schaefer R, Cook CD, Xie SS, Granger J, Hsu PL, Fink L, Hsu SM. Thrombomodulin expression in malignant pleural mesothelioma and pulmonary adenocarcinoma. Am J Pathol; 141(4): 827-833. 1992.
3. Ordonez NG. The immunohistochemical diagnosis of mesothelioma: a comparative study of epithelioid mesothelioma and lungadenocarcinoma. Am J Surg Pathol; 27(8): 1031-1051. 2003.
4. King JE, Thatcher N, Pickering CA, Hasleton PS.Sensitivity and specificity of immunohistochemical markers used in the diagnosis of epithelioid mesothelioma: a detailed systematic analysis using published data. Histopathology; 48(3): 223-232. 2006.
5. Minato H, Nojima T, Kurose N, Kinoshita E. Adenomatoid tumor of the pleura. Pathol Int; 59(8):567-571. 2009.
6. Sierko E, Wojtukiewicz MZ, Zawadzki R, Zimnoch L, Kisiel W. Expression of protein C (PC), protein S (PS) and thrombomodulin (TM) in human colorectal cancer. Thromb Res; 125(3): e71-75. 2010.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Glucagon (EP74)/Глюкагон (EP74)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому глюкагону (клон EP74)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000661QD-3
  MAD-000661QD-7
  MAD-000661QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000661QDS-1
  MAD-000661QDS-2
  MAD-000661QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000661Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому глюкагону, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP74[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в глюкагоне человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Глюкагон синтезируется и высвобождается альфа-клетками островков Лангерганса поджелудочной железы. Он регулирует уровень глюкозы в крови за счет усиления глюконеогенеза и уменьшения гликолиза, стимулирует секрецию жидкости из кишечника и подавляет высвобождение гастрина. Антитела к глюкагону являются полезными при идентификации глюкагономы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: поджелудочная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP74 глюкагона произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ueda G, Yamasaki M, Inove M, et al, A rare malignant ovarian mixed germ cell tumor containing pancreatic tissue with islet cells, Int, J, Gynecol, Path, 3: 220-231 (1984),
2. Helpap B and Vogel J, Immunohistochemical studies on cystic pancreatic neoplasms, Path, Res, Pract, 184: 39-45 (1989).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Langerin/CD207 (EPR15863)/Лангерин/CD207 (EPR15863)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому лангерину/CD207 (клон EPR15863)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000662QD-3
  MAD-000662QD-7
  MAD-000662QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000662QDS-1
  MAD-000662QDS-2
  MAD-000662QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000662Q – рекомендуемое разведение: 1:200

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому лангерину/CD207, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EPR15863

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: рекомбинантный фрагмент в пределах лангерина аа 200 человека до С-конца.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Кальций-зависимый лектин, проявляющий специфичность связывания маннозы. Вызывает образование гранул Бирбека (BG); является мощным регулятором наложения мембран и связывания опсонизированной фагоцитируемой частицы с периферическими рецепторами макрофагов. Связывается с сульфатированными, а также маннозилированными гликанами, кератансульфатом (KS) и бета-глюканами. Облегчает поглощение антигенов и участвует в маршрутизации и/или процессинге антигена для презентирования Т-клеткам. Основной рецептор на первичных клетках Лангерганса для видов Candida, Saccharomyces и Malassezia furfur. Защищает от заражения вирусом иммунодефицита человека I типа (ВИЧ-1).
Связывается со структурами с высоким содержанием маннозы, присутствующими на гликопротеине оболочки, за чем следует последующее нацеливание вируса на гранулы Бирбека, что приводит к его быстрой деградации.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: кожа человека.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bell D, Chomarat P, Broyles D, Netto G, Harb GM, Lebecque S, Valladeau J, Davoust J, Palucka KA, Banchereau J. In breast carcinoma tissue, immature dendritic cells reside within the tumor, whereas mature dendritic cells are located in peritumoral areas. J Exp Med. 190(10):1417-26 (1999).
2. Valladeau J, Duvert-Frances V, Pin JJ, Dezutter-Dambuyant C, Vincent C, Massacrier C, Vincent J, Yoneda K, Banchereau J, Caux C, Davoust J, Saeland S. The monoclonal antibody DCGM4 recognizes Langerin, a protein specific of Langerhans cells, and is rapidly internalized from the cell surface. Eur J Immunol. 29(9):2695-704 (1999).
3. Valladeau J, Ravel O, Dezutter-Dambuyant C, Moore K, Kleijmeer M, Liu Y, Duvert-Frances V, Vincent C, Schmitt D, Davoust J, Caux C, Lebecque S, Saeland S. Langerin, a novel C-type lectin specific to Langerhans cells, is an endocytic receptor that induces the formation of Birbeck granules. Immunity. 12(1):71-81 (2000).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD41 (Integrin Alpha) (EP178)/CD41 (интегрин альфа) (EP178)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD41/интегрину альфа II b (клон EP178)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000663QD-3
  MAD-000663QD-7
  MAD-000663QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000663QDS-1
  MAD-000663QDS-2
  MAD-000663QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000663Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD41, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP178[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD41/интегрина альфа IIb человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD41, также известный как GP IIb, представляет собой белок, который у человека кодируется геном ITGA2B. Этот белок может быть связан с GPIIIa с образованием гетеродимерного комплекса (GPIIb-IIIa) в присутствии Ca2+. Этот комплекс может связывать один из четырех различных адгезивных белков (например, фибриноген, фибронектин, фактор фон Виллебранда или витронектин). Экспрессия CD41 была обнаружена на тромбоцитах, мегакариоцитах и, совсем недавно, на незрелых гемопоэтических предшественниках.
CD41 является надежным маркером ранних стадий гемопоэза при дифференцировке эмбриональных стволовых клеток. CD41 использовался в качестве маркера дифференцировки мегакариоцитов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: костный мозг

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP178 CD41 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bray PF, Rosa JP, Johnston GI, Shiu DT, Cook RG, Lau C, Kan YW, McEver RP, Shuman MA. Platelet glycoprotein IIb. Chromosomal localization and tissue expression. J Clin Invest; 80(6): 1812-1817. 1987.
2. Hiraiwa A, Matsukage A, Shiku H, Takahashi T, Naito K, Yamada K. Purification and partial amino acid sequence of human platelet membrane glycoproteins IIb and IIIa. Blood; 69: 560-564. 1987.
3. Ivanyi JL, Kiss A, Telek B, Tornai I. Megakaryocyte markers in myeloproliferative disorders. Acta Histochem; 95(1):79-88. 1993.
4. Nagai K, Sohda H, Kuriyama K, Kamihira S, Tomonaga M. Usefulness of immunocytochemistry for phenotypical analysis of acute leukemia; improved fixation procedure and comparative study with flow cytometry. Leuk Lymphoma; 16(3-4):319-327. 1995

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PDX1 (EP139)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PDX1 (клон EP139)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000668QD-3
  MAD-000668QD-7
  MAD-000668QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000668QDS-1
  MAD-000668QDS-2
  MAD-000668QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000668Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PDX1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP139[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка PDX1 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Дуоденальный белок гомеобокса 1 (PDX1) представляет собой транскрипционный фактор, необходимый для эмбрионального развития поджелудочной железы и созревания р-клеток островков Лангерганса. Более того, PDX1 активирует транскрипцию генов соматостатина, глюкокиназы, островкового амилоидного полипептида и глюкозного транспортера типа 2. Белок PDX1 кодируется геном *PDX1*, локализованным на участке хромосомы 13q12.2. Клинически было показано, что мутации в гене *PDX1* вызывают агенезию поджелудочной железы и наследственный сахарный диабет зрелого типа у молодых (MODY). Аналогичным образом фактор PDX-1 играет важную роль в патогенезе инсулиннезависимого (II типа) сахарного диабета.
Белок PDX1 изначально экспрессируется в области кишечника эмбриона, а затем в примитивном эпителии поджелудочной железы, где он обеспечивает его пролиферацию, ветвление и дифференцировку. У взрослых этот фактор транскрипции избирательно экспрессируется в эндокринных клетках, таких как бета-клетки поджелудочной железы, клетки железы Бруннера двенадцатиперстной кишки и эндокринные клетки пилорического отдела желудка. В поджелудочной железе PDX1 также можно наблюдать в субпопуляции центроацинарных клеток и экзокринных клеток панкреатического протока, а также в бета-клетках островков Лангерганса.
Сообщалось о повышенной экспрессии PDX1 в опухолях поджелудочной железы (как экзокринных, так и нейроэндокринных), толстой кишки и предстательной железы, что позволяет предположить, что PDX1 может действовать как биомаркер у пациентов с этими злокачественными опухолями. Однако для подтверждения специфичности данного биомаркера требуются дальнейшие исследования.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей поджелудочной железы.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP139 PDX1 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке.
Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ohlsson H, Karlsson K, Edlund T. IPF1, a homeodomain-containing transactivator of the insulin gene. EMBO J. 1993 Nov;12(11):4251-9
2. Leonard J, Peers B, Johnson T, Ferreri K, Lee S, Montminy MR. Characterization of somatostatin transactivating factor-1, a novel homeobox factor that stimulates somatostatin expression in pancreatic islet cells. Mol Endocrinol. 1993 Oct;7(10):1275-83
3. Miller CP, McGehee RE Jr, Habener JF. IDX-1: a new homeodomain transcription factor expressed in rat pancreatic islets and duodenum that transactivates the somatostatin gene. EMBO J. 1994 Mar 1;13(5):1145-56
4. Stoffel M, Stein R, Wright CV, Espinosa R 3rd, Le Beau MM, Bell GI. Localization of human homeodomain transcription factor insulin promoter factor 1 (IPF1) to chromosome band 13q12.1. Genomics. 1995 Jul 1;28(1):125-6
5. Park JY, Hong SM, Klimstra DS, Goggins MG, Maitra A, Hruban RH. Pdx1 expression in pancreatic precursor lesions and neoplasms. Appl Immunohistochem Mol Morphol.2011 Oct;19(5): 444-9
6. Hermann G, Konukiewitz B, Schmitt A, Perren A, Kloppel G. Hormonally defined pancreatic and duodenal neuroendocrine tumors differ in their transcription factor signatures: expression of ISL1, PDX1, NGN3, and CDX2. Virchows Arch. 2011 Aug;459(2):147-54
7. Shen HC, He M, Powell A, Adem A, Lorang D, Heller C, Grover AC, Ylaya K, Hewitt SM, Marx SJ, Spiegel AM, Libutti SK. Recapitulation of pancreatic neuroendocrine tumors in human multiple endocrine neoplasia type I syndrome via Pdx1-directed inactivation of Men1. Cancer Res. 2009 Mar 1;69(5):1858-66

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD13 (EP117)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD13 (клон EP117)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000669QD-3
  MAD-000669QD-7
  MAD-000669QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000669QDS-1
  MAD-000669QDS-2
  MAD-000669QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000669Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD13, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP117[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в белке CD13 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD13, также известный как аминопептидаза N, первоначально был идентифицирован как гликопротеин клеточной поверхности, экспрессируемый клетками гранулоцитарного и моноцитарного ростков на различных стадиях дифференцировки. Сравнение последовательностей показало, что последовательность кДНК CD13 идентична аминопептидазе N (APN), заметной заякоренной в мембране металлопептидазе, экспрессируемой щеточной каймой микроворсинчатой мембраны тонкого кишечника и почек, а также экспрессируемой в других плазматических мембранах.

Человеческая APN является рецептором для одного штамма коронавируса человека, который является причиной инфекций верхних дыхательных путей. Человеческая аминопептидаза CD13 также может опосредовать инфекцию цитомегаловируса человека посредством процесса, который увеличивает связывание, но не ферментативный домен гликопротеина.

CD13 использовался в качестве миелоидного маркера. Данное антитело метит лейкемические бласты при остром миелоидном лейкозе (AML) и помогает идентифицировать острый лимфоидный лейкоз (ALL) подтипа M0 AML.

Кроме того, CD13 является чувствительным, но не полностью специфичным маркером анапластической крупноклеточной лимфомы (ALCL) с положительной киназой анапластической лимфомы (ALK+).

CD13 также экспрессируется в некроветворных клетках, включая фибробласты, стромальные клетки костного мозга, остеокласты и эпителиальные клетки. Паттерн канальцевого окрашивания CD13 при гепатоцеллюлярной карциноме (HCC) используется для дифференциации между HCC и карциномой, не относящейся к HCC, в печени.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или печень

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP117 CD13 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке.
Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Griffin J.D., Davis R., Nelson D.A., Davey F.R., Mayer R.J. Schiffer C. Use of surface marker analysis to predict outcome of adult acute myeloblastic leukemia, Blood 68: 1232-1241. 1986.
2. Schwarzinger I., Valent P., Koller U., Marosi C., Schneider B. Haas O. Prognostic significance of surface marker expression on blasts of patients with de novo acute myeloblastic leukemia, J Clin Oncol; 8: 423-430. 1990.
3. Legrand O., Perrot J., Baudard Y., Cordier M., Lautier A. Simonin R. The immunophenotype of 177 adults with acute myeloid leukemia: proposal of a prognostic score, Blood; 96: 870-877. 2000.
4. Luan Y, Xu W. The structure and main functions of aminopeptidase N; 14: 639-47. 2007.
5. Mason K.D., Juneja S.K., Szer J.The immunophenotype of acute myeloid leukemia: is there a relationship with prognosis?. Blood Reviews 20: 71-82. 2006.
6. Swerdlow SH, Campos E,Harris NL, Jaffe ES, Harris NL, Pileri SA, Stein H, Thiele J, Vardiman JW. World Health Organization Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. Lyon, France: IARC Press; 2008.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD11c (Integrin Alpha-X) (EP157)/CD11c (интегрин альфа-X) (EP157)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому интегрину альфа-X (CD11c) (клон EP157)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000674QD-3
  MAD-000674QD-7
  MAD-000674QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000674QDS-1
  MAD-000674QDS-2
  MAD-000674QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000674Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD11c, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились.

КЛОН: EP157[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD11c/ITGAX человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD11c (ITGAX), член семейства лейкоинтегринов, имеет одну и ту же бета-субъединицу с другими членами семейства молекул адгезии лейкоцитов, которое включает CD11a (LFA-1), CD11b (MAC-1) и CD11d (ITGAD), но при этом также имеет уникальную альфа-цепочку. Было показано, что CD11c играет важную роль в фагоцитозе, миграции клеток и продукции цитокинов моноцитами/макрофагами, а также в индукции пролиферации Т-клеток клетками Лангерганса. CD11c заметно экспрессируется на плазматических мембранах моноцитов, тканевых макрофагов, NK-клеток и большинства дендритных клеток (DC).
Более низкий уровень экспрессии также наблюдается на нейтрофилах в результате высокого уровня экспрессии данного белка на большинстве DC. Антитело к CD11c может помочь в идентификации поражений гистиоцитарного происхождения. Данное антитело также может использоваться в качестве маркера волосатоклеточного лейкоза на тканях в парафиновом блоке.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или волосатоклеточный лейкоз
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP157 CD11c произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Corbi AL, Larson RS, Kishimoto TK, Springer TA, Morton CC. Chromosomal location of the genes encoding the leukocyte adhesion receptors LFA-1, Mac-1 and p150,95. Identification of a gene cluster involved in cell adhesion. J Exp Med. 1988 May 1;167(5):1597-607
2. Miller ML, Fishleder AJ, Tubbs RR. The expression of CD22 (Leu 14) and CD11c (LeuM5) in chronic lymphoproliferative disorders using two-color flow cytometric analysis. Am J Clin Pathol. 1991 Jul;96(1):100-8
3. Paulli M, Rosso R, Kindl S, Boveri E, Marocolo D, Chioda C, Agostini C, Magrini U, Facchetti F. Immunophenotypic characterization of the cell infiltrate in five cases of sinus histiocytosis with massive lymphadenopathy (Rosai-Dorfman disease). Hum Pathol. 1992 Jun;23(6):647-54
4. Tworek JA, Singleton TP, Schnitzer B, Hsi ED, Ross CW. Flow cytometric and immunohistochemical analysis of small lymphocytic lymphoma, mantle cell lymphoma, and plasmacytoid small lymphocytic lymphoma. Am J Clin Pathol. 1998 Nov;110(5):582-9
5. Vardiman JW, Gilewski TA, Ratain MJ, Bitter MA, Bradlow BA, Golomb HM. Evaluation of Leu-M5 (CD11c) in hairy cell leukemia by the alkaline phosphatise anti-alkaline phosphatase technique. Am J Clin Pathol. 1988 Sep;90(3):250-6
6. Beitnes AC, Raki M, Brottveit M, Lundin KE, Jahnsen FL, Sollid LM. Rapid accumulation of CD14+CD11c+ dendritic cells in gut mucosa of celiac disease after in vivo gluten challenge. PLoS One. 2012;7(3):e33556
7. Beitnes AC, Raki M, Lundin KE, Jahnsen J, Sollid LM, Jahnsen FL. Density of CD163+ CD11c+ dendritic cells increases and CD103+ dendritic cells decreases in the coeliac lesion. Scand J Immunol. 2011 Aug;74(2):186-94
8. Raki M, Tollefsen S, Molberg 0, Lundin KE, Sollid LM, Jahnsen FL. A unique dendritic cell subset accumulates in the celiac lesion and efficiently activates gluten-reactive T cells. Gastroenterology. 2006 Aug;131(2):428-38.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD95 (EP208)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD95 (клон EP208)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000678QD-3
  MAD-000678QD-7
  MAD-000678QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000678QDS-1
  MAD-000678QDS-2
  MAD-000678QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000678Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD95, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP208[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD95 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Белок CD95 (Fas) представляет собой рецептор клеточной поверхности, принадлежащий к семейству фактора некроза опухоли (TNF), который передает сигнал клеточной гибели при взаимодействии с мультимерным лигандом Fas (CD95L), из которого восемь видов белков находятся в мембраносвязанной форме или в растворимой форме, которая образуется в результате расщепления предполагаемой металлопротеиназой.
CD95 является широко экспрессируемым белком. Опосредованный CD95 апоптоз является важным механизмом поддержания нормального тканевого гомеостаза, и нарушение этого пути клеточной гибели связано с широким спектром заболеваний человека, включая аутоиммунные заболевания, лимфопролиферативные заболевания и злокачественные новообразования.
Система клеточной гибели Fas также играет важную роль в различных состояниях апоптоза, вызванных облучением, химиотерапевтическими препаратами и вирусными инфекциями.
Экспрессия CD95 служит прогностическим маркером при прогнозировании исхода прогрессирования заболевания и лечения многих типов опухолей.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина (здоровая ткань).
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP208 CD95 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Inazawa J, Itoh N, Abe T, Nagata S. Assignment of the human Fas antigen gene (Fas) to 10q24.1. Genomics. 1992 Nov;14(3):821-2
2. Hueber AO. CD95: more than just a death factor? Nat Cell Biol. 2000 Feb;2(2):E23-5. Erratum in: Nat Cell Biol 2000 Mar;2(3):E50
3. Chen L, Park SM, Tumanov AV, Hau A, Sawada K, Feig C, Turner JR, Fu YX, Romero IL, Lengyel E, Peter ME. CD95 promotes tumour growth. Nature. 2010 May 27;465(7297):492-6. doi: 10.1038/ nature09075. Erratum in: Nature. 2011 Mar 10; 471(7337):254. Nature. 2011 Jul 14;475(7355):254. Nature. 2012 Nov 29;491(7426):784
4. Aspinall AI, Pinto A, Auer IA, Bridges P, Luider J, Dimnik L, Patel KD, Jorgenson K, Woodman RC. Identification of new Fas mutations in a patient with autoimmune lymphoproliferative syndrome (ALPS) and eosinophilia. Blood Cells Mol Dis. 1999 Jun-Aug;25(3-4):227-38
5. Verbeke CS, Wenthe U, Grobholz R, Zentgraf H. Fas ligand expression in Hodgkin lymphoma. Am J Surg Pathol. 2001 Mar;25(3):388-94
6. Botti C, Buglioni S, Benevolo M, Giannarelli D, Papaldo P, Cognetti F, Vici P, Di Filippo F, Del Nonno F, Venanzi FM, Natali PG, Mottolese M. Altered expression of FAS system is related to adverse clinical outcome in stage I-II breast cancer patients treated with adjuvant anthracycline-based chemotherapy. Clin Cancer Res. 2004 Feb 15;10(4):1360-5
7. Wang WS, Chen PM, Wang HS, Liang WY, Su Y.Matrix metalloproteinase-7 increases resistance to Fas-mediated apoptosis and is a poor prognostic factor of patients with colorectal carcinoma. Carcinogenesis. 2006 May;27(5):1113-20
8. Shanmugam MP, Lakshmi A, Biswas J, Krishnakumar S. Prognostic significance of Fas expression in retinoblastoma. Ocul Immunol Inflamm. 2003 Jun;11(2):107-13
9. Yamana K, Bilim V, Hara N, Kasahara T, Itoi T, Maruyama R, Nishiyama T, Takahashi K, Tomita Y. Prognostic impact of FAS/CD95/APO-1 in urothelial cancers: decreased expression of Fas is associated with disease progression. Br J Cancer. 2005 Sep 5;93(5):544-51
10. Eser B, Sari I, Canoz O, Altuntas F, Cakmak E, Ozturk A, Ozkan M, Er O, Cetin M, Unal A. Prognostic significance of Fas (CD95/APO-1) positivity in patients with primary nodal diffuse large B-cell lymphoma. Am J Hematol. 2006 May; 81(5):307-14
11. Takeshita M, Imayama S, Oshiro Y, Kurihara K, Okamoto S, Matsuki Y, Nakashima Y, Okamura T, Shiratsuchi M, Hayashi T, Kikuchi M. Clinicopathologic analysis of 22 cases of subcutaneous panniculitis-like CD56- or CD56+ lymphoma and review of 44 other reported cases. Am J Clin Pathol. 2004 Mar;121(3):408-16

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Human IgG (E20-V)/Человеческий IgG (E20-V)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому IgG (клон E20-V)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000679QD-3
  MAD-000679QD-7
  MAD-000679QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000679QDS-1
  MAD-000679QDS-2
  MAD-000679QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000679Q – рекомендуемое разведение: 1:200

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому IgG, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: E20-V

Изотип Ig: кроличий IgG

Иммуноген: пептид, полученный из внутреннего домена области С цепочки IgG-1 человека

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Данное антитело метит иммуноглобулин IgG, содержащийся в плазматических клетках и их предшественниках. Обычно мембраносвязанные иммуноглобулины, внеклеточные иммуноглобулины, связанные с соединительной тканью или кровеносными сосудами, а также иммунокомплексы можно обнаружить только в замороженных тканях. Плазматические клетки не могут интенсивно окрашиваться в замороженной ткани, так как иммуноглобулины диффузно распределяются по цитоплазме этих клеток.

Данное антитело используется для идентификации лейкозов, плазмоцитом и В-клеток, полученных из лимфом Ходжкина.

Из-за ограничений на экспрессию легких и тяжелых цепей при этих заболеваниях возможна демонстрация В-клеточных лимфом при исследованиях клональных реаранжировок. Другим применением помимо характеристики плазматических клеток в воспалительных изменениях является характеристика центробластно-центроцитарных лимфом, а также множественной миеломы.

Положительный контроль ИГХ: ткань миндалины человека

Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºС
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºС. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8 °С. Не замораживать.
После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Taylor CR.Immunoperoxidase techniques: practical and theoretical aspects. Arch Pathol Lab Med. 102(3):113-21 (1978).
2. Hertel, BF, et al. New Eng J Med. 302:1293-1297 (1980).
3. Warnake, R, et al. Masson Publishing USA pp203-221 (1981).
4. Arnold A, Cossman J, Bakhshi A, Jaffe ES, Waldmann TA, Korsmeyer SJ. Immunoglobulin-gene rearrangements as unique clonal markers in human lymphoid neoplasms. N Engl J Med. 29;309(26):1593-9 (1983).
5. Schmid U, Eckert F, Griesser H, Steinke C, Cogliatti SB, Kaudewitz P, Lennert K. Cutaneous follicular lymphoid hyperplasia with monotypic plasma cells. A clinicopathologic study of 18 patients. Am J Surg Pathol. 19(1):12-20 (1995).
6. Leong AS, Cooper K, Leong F Joel W .M. Manual of Diagnostic Antibodies for Immunohistology. Geenwich Medical Media Ltd. pp 217-219 (1999).
7. Ando K, Yaguchi M, Okabe S, Miyazawa K, Ohyashiki K. IgA-lambda/IgG-kappa biclonal myeloma in which two clones proliferated in individual sites. Intern Med. 39(2):170-5 (2000).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 8 (EP17)/Цитокератин 8 (EP17)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому цитокератину 8 (клон EP17)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000683QD-3
  MAD-000683QD-7
  MAD-000683QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000683QDS-1
  MAD-000683QDS-2
  MAD-000683QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000683Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому цитокератину 8, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP17[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий С-концу.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: цитокератин 8 (CK8) – это белок промежуточного филамента, образующийся на ранних стадиях эмбриогенеза. Это единственный цитокератин типа II, присутствующий во многих простых эпителиях дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта, мужских и женских репродуктивных трактов и щитовидной железы. CK8 часто экспрессируется совместно с цитокератином 18. CK8/18 – основная пара кератинов в эпителиях простого типа, которые встречаются в печени, поджелудочной железе и кишечнике. Антитело к CK8 используется для выявления аденокарцином с происхождением из простого эпителия. Разница в окрашивании позволяет отличить протоковую (периферическая окраска) от дольковой (перинуклеарная окраска) карциномы молочной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: печень или молочная железа

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP17 цитокератина 8 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Chan R, Edwards BF, Hu R, Rossitto PV, Min BH, Lund JK, Cardiff RD: Characterization of two monoclonal antibodies in an immunohistochemical study of keratin 8 and 18 expression. Am J Clin Pathol. 89:472-80 (1988).
2. Guelstein VI, Tchypysheva TA, Ermilova VD, Litvinova LV, Troyanovsky SM, Bannikov GA: Monoclonal antibody mapping of keratins 8 and 17 and of vimentin in normal human mammary gland, benign tumors, dysplasias and breast cancer. Int J Cancer. 42:147-53 (1988).
3. Tsubura A, Okada H, Sasaki M, Dairkee SH, Morii S: Immunohistochemical demonstration of keratins 8 and 14 in benign tumours of the skin appendage. Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol. 418:503-7 (1991).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 8/18/19 (B22.1&B23.1/BA17)/Цитокератин 8/18/19 (B22.1 и B23.1/BA17)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому цитокератину 8/18/19 (клоны B22.1 и B23.1/BA17)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000684QD-3
  MAD-000684QD-7
  MAD-000684QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000684QDS-1
  MAD-000684QDS-2
  MAD-000684QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000684Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому цитокератину 8/18/19, приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: B22.1/B23.1 и BA17

ИЗОТИП Ig: цитокератин 8/18 – мышиный IgG1/K и мышиный IgG1/K
Цитокератин 19 – мышиный IgG1/k

ИММУНОГЕН: цитокератин 8/18: Н/П
Цитокератин 19: растворимый в детергенте экстракт эпителия молочной железы человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: кератины – это цитоплазматические белки промежуточных филаментов, которые экспрессируются эпителиальными клетками. Цитокератины 8 и 18 (CK 8 и 18) могут быть обнаружены в большинстве простых эпителиев, например, в щитовидной железе, молочных железах, желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Аденокарциномы и большинство неороговевающих плоскоклеточных карцином окрашиваются антигенами к цитокератину 8 и 18, а ороговевающие плоскоклеточные карциномы – нет. Это антитело используется для выявления клеток Педжета; в здоровом эпидермисе очень мало кератина 18, поэтому оно окрашивает только клетки Педжета.

Иммунное окрашивание облегчает интерпретацию результатов и является более чувствительным по сравнению с гистохимией на муцин. Цитокератин 19 относится к кислому подсемейству промежуточных филаментов типа I. Он экспрессируется в различных тканях человека, за исключением печени. Кератин 19 не экспрессируется в гепатоцитах, поэтому антитела к кератину 19 позволяют выявить метастазы в печени.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: аденокарцинома молочной железы, толстой кишки или легкого или миндалины (здоровая ткань)
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. Также рекомендуется ферментативное расщепление для демаскировки антигена. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAD-000237QK)

- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Angus B, Purvis J, Stock D, et al.. NCL-5D3: A new monoclonal antibody recognising low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 153: 377-384 (1987).
2. Angus B, Kiberu S, Purvis J, et al.. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: A comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 155: 71-75 (1988).
3. Maurizii M G, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podarcis sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 48 (4): 536-542 (1997).
4. Brotherick I, Robson C N, Browell D A, et al.. Cytokeratin expression in breast cancer: phenotypic changes associated with disease progression. Cytometry. 32 (4): 301-308 (1998).
5. Mehes G, Witt A, Kubista E, et al.. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 159 (1): 17-20 (2001).
6. Chu P, Weiss LM. Keratin expression in human tissue and neoplasms. Histopathology. 40: 403-439. (2002).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Thyroid Peroxidase (EP159)/Тиреопероксидаза (EP159)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой тиреопероксидазе (клон EP159)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000687QD-3
  MAD-000687QD-7
  MAD-000687QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000687QDS-1
  MAD-000687QDS-2
  MAD-000687QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000687Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой тиреопероксидазе, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP159[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам на С-конце белка TPO человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Тиреопероксидаза (TPO) – это гликозилированный белок I типа, расположенный в апикальной мембране фолликулярных клеток щитовидной железы. Его секреция контролируется геном *TPO*, локализованным на участке хромосомы 2p25.3.

В норме он играет важную роль в синтезе тиреоидных гормонов, катализируя окисление йода и связываясь с остатками тирозина для образования йодотирозина. Он также регулирует связывание остатков йодотирозина для образования активных гормонов, таких как тироксин (T4) и трийодтиронин (T3).

Мутации в гене TPO приводят к развитию дисморфогенеза щитовидной железы типа 2A (TDH2A), проявляющегося в основном врожденным гипотиреозом. Согласно исследованиям его мРНК, экспрессия TPO снижена в карциномах щитовидной железы и имеет нормальный уровень в несекретирующих аденомах (холод). В то же время, высокий уровень TPO обнаруживают в токсических аденомах и при болезни Грейвса.

Поскольку TPO является показателем нормального функционирования щитовидной железы и, следовательно, не должен экспрессироваться при злокачественных образованиях, его присутствие в цитоплазме опухолевых тироцитов исследуется при проведении сложной дифференциальной диагностики между фолликулярной и папиллярной карциномами щитовидной железы. В зависимости от ряда рассматриваемых исследований, TPO выступает в качестве отрицательного маркера для диагностики злокачественных образований щитовидной железы, с переменной чувствительностью от 44% до 100% и специфичностью от 68% до 100%. В то же время, потеря экспрессии TPO более характерна для папиллярной карциномы, чем для фолликулярной карциномы, хотя потеря экспрессии в злокачественных образованиях различна, и нет общепринятого консенсуса относительно процентного содержания отрицательных клеток, необходимого для подтверждения диагноза злокачественного образования. По этой причине оценку экспрессии TPO всегда следует проводить в сочетании с другими маркерами и подкрепляться данными о морфологических изменениях, наблюдаемых в очаге поражения.

Исследования в литературных источниках показывают, что антитело к TPO вместе с антителами к HBME-1, галектину 3 и цитокератину 19 можно включить в панель иммуногистохимических маркеров для идентификации папиллярной карциномы щитовидной железы и некоторых фолликулярных вариантов этого новообразования. Наконец, устойчивая экспрессия TPO в морфологически злокачественных образованиях рассматривается как возможный положительный прогностический фактор, поскольку она указывает на сохраненную функцию щитовидной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей щитовидной железы.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP159 тиреопероксидазы произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Park SM, Chatterjee VK. Genetics of congenital hypothyroidism. J Med Genet. 2005 May;42(5):379-89
2. Lazar V, Bidart JM, Caillou B, Mahe C, Lacroix L, Filetti S, Schlumberger M. Expression of the Na+/I-symporter gene in human thyroid tumors: a comparison study with other thyroid-specific genes. J Clin Endocrinol Metab. 1999 Sep;84(9):3228-34
3. Weber KB, et al. The use of a combination of galectin-3 and thyroid peroxidase for the diagnosis and prognosis of thyroid cancer. Am J Clin Pathol. 2004; 122:524-531.
4. Yousaf U, et al. Immunohistochemical staining for thyroid peroxidase (TPO) of needle core biopsies in the diagnosis of scintigraphically cold thyroid nodules. Clin Endocrinol. 2008; 68: 996-1001.
5. Savin S, et al. Thyroid peroxidase and galectin-3 immunostaining in differentiated thyroid carcinoma with clinicopathologic correlation. Hum Pathol. 2008; 39:1656-1663.
6. Paunovic V, et al. Combined immunohistochemistry for thyroid peroxidase, galectin-3, CK19 and HBME-1 in differential diagnosis of thyroid tumors. APMIS. 2012; 120:368- 379.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TSH (Thyroid Stimulating Hormone) (EP254)/Тиреотропный гормон (ТТГ) (EP254)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому тиреотропному гормону (ТТГ) (клон EP254)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000693QD-3
  MAD-000693QD-7
  MAD-000693QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000693QDS-1
  MAD-000693QDS-2
  MAD-000693QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000693Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому тиреотропному гормону (ТТГ), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP254[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка ТТГ (бета-субъединица) человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

ТТГ – член семейства гликопротеиновых гормонов, составляющий подмножество суперсемейства факторов роста цистиновых узлов. ТТГ вырабатывается тиреотрофами гипофиза и высвобождается в кровоток пульсирующим образом. Он стимулирует функции щитовидной железы с помощью специфического мембранного рецептора ТТГ (рТТГ), который относится к суперсемейству рецепторов, сопряженных с G-белком (GPCR). ТТГ бета – это бета-субъединица тиреотропного гормона.

Это антитело к ТТГ маркирует здоровые и неопластические тиреотропные клетки. Оно может быть использовано для классификации опухолей гипофиза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: гипофиз (здоровая ткань) и аденома гипофиза (патологическая ткань).

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP254 ТТГ произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Szkudlinski MW, Fremont V, Ronin C, Weintraub BD. Thyroid-stimulating hormone and thyroid-stimulating hormone receptor structure-function relationships.Physiol Rev. 2002 Apr;82(2):473-502
2. Schaefer JS, Klein JR. A novel thyroid stimulating hormone beta-subunit isoform in human pituitary, peripheral blood leukocytes, and thyroid. Gen Comp Endocrinol. 2009 Jul;162(3):241-4. doi: 10.1016/j.ygcen.2009.04.006. Epub 2009 Apr 11.Erratum in: Gen Comp Endocrinol. 2009 Nov-Dec;164(2-3):130.
3. Cravioto H, Fukaya T, Zimmerman EA, Kleinberg DL, Flamm ES. Immunohistochemical and electron-microscopic studies of functional and non-functional pituitary adenomas including one TSH secreting tumor in a thyrotoxic patient. Acta Neuropathol. 1981;53(4):281-92

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD35 (EP197)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD35 (клон EP197)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000697QD-3
  MAD-000697QD-7
  MAD-000697QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000697QDS-1
  MAD-000697QDS-2
  MAD-000697QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000697Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD35, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP197[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD35 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: антитело к CD35, также обозначаемое как рецептор комплемента I типа (CR1) эритроцитов, является членом семейства активаторов комплемента (RCA) и локализован в области «кластера RCA» хромосомы 1. CD35 считается маркером зрелых B-клеток, который маркирует фолликулярные дендритные ретикулярные клетки и опухоли, образующиеся из них, такие как опухоль/саркома фолликулярных дендритных клеток. Антиген CD35 обнаруживается на эритроцитах, B-клетках, подмножестве T-клеток, моноцитах, а также эозинофилах и нейтрофилах.
Это антитело также маркирует дендритные клетки в миндалинах и селезенке и подоциты в почках.
Окрашивание CD35 и CD23 или CD21 позволяет легче определять морфологию фолликулярных центров для подтверждения их сохранности, увеличения или поражения различными лимфопролиферативными заболеваниями, такими как MALT-лимфомы и лимфомы фолликулярного центра. Другие образования, такие как воспалительные фиброзные полипы желудочно-кишечного тракта, дают положительный результат на CD35 в 100% случаев.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: лимфатический узел, миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP197 CD35 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Dominguez-Malagón H, Cano-Valdez AM, Mosqueda-Taylor A, Hes O. Ann Diagn Pathol. 2004 Dec;8(6):325-32.
2. Biddle DA, Ro JY, Yoon GS, Yong YW, Ayala AG, Ordonez NG, Ro J. Mod Pathol. 2002 Jan;15(1):50-8.
3. Mathew JM; et al. Hybridoma, 1995, 14:29-35.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FSH (Follicle Stimulating Hormone) (EP257)/Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) (EP257)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому фолликулостимулирующему гормону (ФСГ) (клон EP257)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000704QD–3
  MAD-000704QD–7
  MAD-000704QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000704QDS-1
  MAD-000704QDS-2
  MAD-000704QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000704Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому фолликулостимулирующему гормону (ФСГ), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP257[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка ФСГ (бета-субъединица) человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Семейство гликопротеиновых гормонов гипофиза включает фолликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, хорионический гонадотропин и тиреотропный гормон. Все эти гликопротеины состоят из идентичной альфа-субъединицы и специфической для гормонов бета-субъединицы. ФСГ бета – это бета-субъединица фолликулостимулирующего гормона. В сочетании с лютеинизирующим гормоном фолликулостимулирующий гормон стимулирует образование яйцеклеток и сперматозоидов.
Антитело к ФСГ специфически маркирует гонадотрофы гипофиза. Оно может использоваться для классификации опухолей гипофиза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: гипофиз (здоровая ткань) и опухоль гипофиза (патологическая ткань).
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP222 CD2 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Moriarty GC. Immunocytochemistry of the pituitary glycoprotein hormones. J Histochem Cytochem; 24(7): 846-863. 1976.
2. Tashiro H, Katabuchi H, Ohtake H, Yoshioka A, Matsumura S, Suenaga Y, Nagamura Y, Matsuura K, Okamura H. An immunohistochemical and ultrastructural study of a follicle-stimulating hormone-secreting gonadotroph adenoma occurring in a 10-year-old girl. Med Electron Microsc; 33(1):25- 31. 2000.
3. Bilbao JM and ANg LC in: Rosai & Ackerman's Surgical Pathology. Ninth edition, pp 2683-2712, 2004.
4. Davis JR, McNeilly JR, Norris AJ, Pope C, Wilding M, McDowell G, Holland JP, McNeilly AS. Fetal gonadotrope cell origin of FSH-secreting pituitary adenoma - insight into human pituitary tumour pathogenesis. Clin Endocrinol (Oxf); 65(5): 648-654. 2006.
5. Usui T, Aoyama T, Hatano T, Sano T, Hagiwara H, Kimura T, Nagata D, Tagami T, Naruse M, Tsukahara T, Shimatsu A. A giant FSH-producing pituitary adenoma protruding into the lateral ventricles. Intern Med; 47(19):1753-1754. 2008.
6. Brito J, Sáez L, Lemp M, Liberman C, Michelsen H, Araya AV. Immunohistochemistry for pituitary hormones and Ki-67 in growth hormone producing pituitary adenomas. Rev Med Chil;136(7):831-836. 2008.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prolactin (EP193)/Пролактин (EP193)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому пролактину (клон EP193)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000706QD–3
  MAD-000706QD–7
  MAD-000706QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000706QDS-1
  MAD-000706QDS-2
  MAD-000706QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000706Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому пролактину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP193[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка пролактина человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Пролактин – это пептидный гормон, секретируемый передней долей гипофиза, который необходим для пролиферации и дифференцировки молочных желез. Пролактин также действует аналогично цитокинам и является важным регулятором иммунной системы.
Пролактин имеет важные функции, связанные с клеточным циклом, как фактор роста и дифференцировки и антиапоптоза.
Пролактин секретируется лактотрофами в передней доле гипофиза. Клетки, вырабатывающие пролактин, составляют примерно 20 процентов гипофиза.
Повышенное количество этих клеток наблюдается у беременных женщин, новорожденных и у многорожавших женщин. Антитело к пролактину позволяет выявлять опухоли гипофиза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: передняя доля гипофиза (здоровая ткань) и пролактинома (патологическая ткань).
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP193 пролактина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Von Werder K. In: The Pituitary Gland: 405-439. Ed. Imura H. New York, Raven Press (1985).
2. Nicoll CS, Mayer GL, Russell SM. Structural features of prolactins and growth hormones that can be related to their biological properties. Endocrine Reviews. 7:169-203 (1986).
3. Staindl B, Berger P, Kofler R, Wick G. Monoclonal antibodies against human, bovine and rat prolactin: epitope mapping of human prolactin and development of a two-site immunoradiometric assay. Endocrinology. 114: 311-318 (1987).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mast Cell Tryptase (EP259)/Триптаза тучных клеток (EP259)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой триптазе тучных клеток (клон EP259)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000709QD-3
  MAD-000709QD-7
  MAD-000709QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000709QDS-1
  MAD-000709QDS-2
  MAD-000709QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000709Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческой триптазе тучных клеток, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD
иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP259[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок триптаза человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Триптаза тучных клеток человека относится к семейству трипсиноподобных нейтральных сериновых протеиназ, которые преимущественно экспрессируются в тучных клетках. Триптаза воздействует на пептиды, белки, клетки и ткани, и многие из этих воздействий в конечном итоге могут вызвать симптомы астмы.
Триптазу тучных клеток обнаруживают в гранулах тучных клеток; также сообщалось, что в незначительном количестве она экспрессируется базофилами периферической крови. Триптазу используют в качестве маркера активации тучных клеток.
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая кожа или миндалина, мастоцитоз
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP259 триптазы произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:
1. Walls AF, Jones DB, Williams JH, Church MK, Holgate ST. Immunohistochemical identification of mast cells in formaldehyde-fixed tissue using monoclonal antibodies specific for tryptase. J Pathol. 162: 119-126 (1990).
2. Goldsmith P, McGarity B, Walls AF, Church MK, Millward-Sadler GH, Robertson DA. Corticosteroid treatment reduces mast cell numbers in inflammatory bowel disease. Digestive Diseases and Sciences. 35:1409-1413 (1990).
3. Walls A F, et al. Clin Exp Allergy, 20:581-590 (1990).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cyclin E1 (EP126)/Циклин E1 (EP126)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому циклину E1 (клон EP126)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000713QD–3
  MAD-000713QD–7
  MAD-000713QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000713QDS-1
  MAD-000713QDS-2
  MAD-000713QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000713Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому циклину E1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP126[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок, соответствующий остаткам белка циклина E человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Это антитело вступает в реакцию с циклином E человека. Циклины типа E (циклин E1 и циклин E2) экспрессируются в поздней фазе G1 клеточного цикла и до конца фазы S. Активность циклина E ограничивается прохождением клеток через точку рестрикции «R», которая обозначает «точку невозврата» для клеток, переходящих к делению из состояния покоя (G0) или через фазы G1 и S. Экспрессия циклина E в основном регулируется транскрипцией генов членами семейства транскрипционных факторов E2F и деградацией по катаболическому пути протеасомы. Циклин E связывает и активирует киназу Cdk2 и, посредством фосфорилирования субстрата этой киназы, так называемых карманных белков, комплекс циклин/Cdk2 регулирует вступление в S-фазу, инициируя каскад событий, который способствует специфической экспрессии генов S-фазы. Кроме того, циклин E играет непосредственную роль в инициации репликации ДНК и в контроле стабильности генома и центросом.
Сверхэкспрессия циклина E сокращает фазу G1 клеточного цикла, ускоряя переход в фазу S. Высокий уровень экспрессии циклина E связывают с возникновением и прогрессированием различных новообразований человека, в частности, рака молочной железы, лейкемии и лимфомы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины или плаценты.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP126 циклина E1 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Koff A, Cross F, Fisher A, et al..Human cyclin E, a new cyclin that interacts with two members of the CDC2 gene family. Cell. 66: 1217-1228 (1991).
2. Dulic V, Lees E and Reed S I. Association of human cyclin E with a periodic G 1-S phase protein kinase. Science. 257: 1958-1961 (1992).
3. Keyomarsi K and Pardee A B. Redundant cyclin overexpression and gene amplification in breast cancer cells. Proc.Natl.Acad.Sci. 90: 1112-1116 (1993).
4. Sewing A, Rönicke V, Bürger C, et al..Alternative splicing of human cyclin E. Journal of Cell Science.107: 581-588 (1994).
5. Ohtsubo M, Theodoras A M, Schumacher J, et al..Human cyclin E,a nuclear protein essential for the G 1-to-S phase transition. Molecular and Cellular Biology.15: 2612-2624 (1995
6. Hayashi H, Ito T, Yazawa T, et al..Reduced expression of p27/Kip1 is associated with the development of pulmonary adenocarcinoma. Journal of Pathology. 192 :26-31 (2000).
7. Weaver E J, Kovatich A J and Bibbo M. Cyclin E expression and early cervical neoplasia in ThinPrep specimens. A feasibility study.Acta. Cytol. 44: 301-304 (2000).
8. Camacho F I, García J F, Sánchez-Verde L, et al..Unique phenotypic profile of monocytoid B cells. American Journal of Pathology.158: 1363-1369 (2001).
9. Moroy T, Geisen C. Cyclin E. Int J Biochem Cell Biol. 36: 1424-39 (2004).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Insulin (EP125)/Инсулин (EP125)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому инсулину (клон EP125)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000717QD–3
  MAD-000717QD–7
  MAD-000717QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000717QDS-1
  MAD-000717QDS-2
  MAD-000717QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000717Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому инсулину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP125[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка инсулина человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Инсулин – гормон, регулирующий гомеостаз глюкозы. Он повышает проницаемость клеток для моносахаридов, аминокислот и жирных кислот, ускоряет гликолиз, пентозофосфатный цикл и синтез гликогена в печени.
Он синтезируется в бета-клетках поджелудочной железы. Антитело маркирует как здоровые, так и неопластические инсулин-продуцирующие клетки. Оно полезно для выявления инсулиномы.
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: поджелудочная железа (здоровая ткань) и инсулинома (патологическая ткань).
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP125 инсулина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ackerman's Surgical Pathology. Vol 1. Ed: Juan Rosai. Seventh Edition. Publisher: CV Mosby Company. p778.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nestin (10C2)/Нестин (10C2)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому нестину (клон 10C2)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000719QD–3
  MAD-000719QD–7
  MAD-000719QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000719QDS-1
  MAD-000719QDS-2
  MAD-000719QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000719Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому нестину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 10C2

ИЗОТИП Ig: IgG1

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Нестин – это белок промежуточного филамента (IF) класса VI.
Сообщалось, что экспрессия нестина значительно повышена в меланоме и коррелирует с более поздними стадиями заболевания. Иммуногистохимический анализ выявил нестин-положительные клетки в 84% случаев первичной меланомы и 83% случаев метастатической меланомы. Иммунореактивность нестина также наблюдалась в клетках меланомы во всех случаях HMB-45-отрицательной амеланотической и меланотической недесмопластической меланомы. Сообщалось об экспрессии нестина в опухолях ЦНС, включая астроцитому, эпендимому, олигодендроглиому, глиобластому и примитивные нейроэктодермальные опухоли. Нестин был обнаружен в человеческих глиомах, включая высокодифференцированные и низкодифференцированные, но его экспрессия чаще наблюдается в низкодифференцированных глиомах, чем в высокодифференцированных. Сверхэкспрессия нестина наблюдается в карциномах, включая аденокарциному простаты, протоковую карциному поджелудочной железы, карциному щитовидной железы, а также в мезенхимальных опухолях, таких как стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта (GIST) и выбухающая дерматофибросаркома (DFSP). Среди подтипов карциномы молочной железы нестин значительно экспрессируется в базальном подтипе рака молочной железы (ERα-/PR-/Her2-), но не в подтипе Her2 (ERα-/PR-/Her2+) или люминальном эпителиальном фенотипе (ERα+/PR+). Положительным считается только цитоплазматическое окрашивание, тогда как любое ядерное окрашивание считается фоновым артефактом. Нестин в здоровой коже обнаруживают в эндотелиальных клетках и в области луковиц волосяных фолликулов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или меланома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tohyama T, Lee VMY, Rorke LB, Marvin M, McKay RDG, Trojanowski JO. Nestin expression in embryonic human neuroepithelium and in human neuroepithelial tumor cells. Lab Invest; 66: 303-313. 1992.
2. Almqvist PM, Mah R, Lendahl U, Jacobsson B, Hendson G. Immunohistochemical detection of nestin in pediatric brain tumors. J Histochem; 50: 147-158. 2002.
3. Wiese C, Rolletschek A, Kania G, Blyszczuk P, Tarasov KV, Tarasova Y, Wersto RP, Boheler K R, Wobus AM. Nestin expression – a property of multi- lineage progenitor cells? Cell. Mol. Life Sci.; 61: 2510– 2522. 2004.
4. Sellheyer K, Nelson P, Krahl D. Dermatofibrosarcoma protuberans: a tumour of nestin-positive cutaneous mesenchymal stem cells? British Journal of Dermatology; 161:1317–1322. 2009.
5. Rushing EJ, Sandberg GD, Horkayne-Szakaly I. High-Grade Astrocytomas Show Increased Nestin and Wilms's Tumor Gene (WT1) Protein Expression. Int. J Surg. Pathol.; On-line, pp: 1-6. 2009.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p27 (EP104)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческим p27 (клон EP104)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000720QD–3
  MAD-000720QD–7
  MAD-000720QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000720QDS-1
  MAD-000720QDS-2
  MAD-000720QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000720Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческим p27, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP104[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий белку p27 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Это антитело распознает белок с молекулярной массой 27 кДа, обозначаемый как p27/Kip1, ингибитор митоза, который регулирует клеточный цикл. Эпитоп локализован между аминокислотами p27 83–197.
Он действует как отрицательный регулятор перехода к G1, и ему приписывается потенциальная роль медиатора блокировки перехода через фазу G1, зависящей от TGF-β.
Kip1 структурно связан с Cip1/WAF1, имея схожую последовательность из 60 аминокислот в N-концевой области. В здоровых клетках активность Kip1 постепенно снижается по мере достижения клетками фазы S.
p27Kip1, кандидат на роль гена-супрессора опухоли, действует как отрицательный регулятор прогрессии G1 и был предложен в качестве потенциального медиатора блокировки перехода через фазу G1, индуцируемую TGF-β.
P27Kip1 прочно связывается с комплексами циклин D-Cdk4, циклин E-Cdk2 и циклин A-Cdk2 in vitro и ингибирует их cdk-активность. Добавление TGF-β в начале G1 предотвращает снижение активности, по-видимому, за счет препятствия секвестрации Kip1 в клетках, не подвергшихся воздействию этого фактора. Лечение с помощью TGF-β также снижает уровень Cdk4. Kip1 связывается преимущественно с циклином D-Cdk4, но более низкое содержание Cdk4 в клетках, подвергшихся воздействию TGF-β, вероятно, позволяет части Kip1 быть доступной для связывания циклина E-Cdk2 и циклина A-Cdk2.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины или карциномы толстой кишки.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЭДТА буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP104 p27 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ajchenbaum F, Ando K, DeCaprio JA, Griffin JD. Independent regulation of human D-type cyclin gene expression during G1 phase in primary human T lymphocytes. J.Biol.Chem. 268, 4113-4119 (1993).
2. Bullrich F, MacLachlan TK, Sang N, Druck T, Veronese ML, Allen SL, Chiorazzi N, Koff A, Heubner K, Croce CM, et al. Chromosomal mapping of members of the cdc2 family of protein kinases, cdk3, cdk6, PISSLRE, and PITALRE, and a cdk inhibitor, p27Kip1, to regions involved in human cancer. Cancer Res. 55, 1199-1205 (1995).
3. Chan FK, Zhang J, Cheng L, Shapiro DN, Winoto A. Identification of human and mouse p19, a novel CDK4 and CDK6 inhibitor with homology to p16ink4. Mol. Cell Biol. 15, 2682-2688 (1995).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P57 (KP10, аналогичен 57P06)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому p57^{kip2} (клон KP10, аналогичен 57P06)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000721QD–3
  MAD-000721QD–7
  MAD-000721QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000721QDS-1
  MAD-000721QDS-2
  MAD-000721QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000721Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому p57^{kip2}, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: KP10, аналогичен 57P06
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2b/каппа
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок p57^{Kip2} человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: p57^{Kip2} (или CDKN1C) является мощным связывающим ингибитором нескольких циклиновых комплексов G1 и отрицательным регулятором клеточной пролиферации. Ген, кодирующий человеческий p57Kip2, локализован на хромосоме 11p15.5, на участке, связанном как со спорадическими опухолями, опухолью Вильмса, так и с синдромом Беквита-Видемана (BWS), онкологическим синдромом, что делает его потенциальным супрессором опухоли. Для BWS характерны многочисленные аномалии роста и повышенный риск развития опухолей у детей. Несколько типов опухолей у детей, включая опухоль Вильмса, адренокортикальную карциному и рабдомиосаркому, демонстрируют специфическую потерю материнских аллелей 11p15, что свидетельствует о важной роли геномного импринтинга. Этот участок также содержит два других импринтированных гена, инсулиноподобный фактор роста II (IGF-II) и H19, оба из которых, по-видимому, связаны с новообразованиями надпочечников.
Практическое использование антитела к p57^{kip2} заключается в дифференциальной диагностике полного пузырного заноса (состоящего исключительно из отцовской ДНК и, следовательно, не имеющего ядерной экспрессии в цитотрофобласте и стромальных клетках ворсин), неполного пузырного заноса (триплоидного) и остановки развития (отек ворсин). Вневорсинчатые трофобластные островки, децидуальная оболочка и стромальные клетки ворсин служат в качестве внутреннего контроля во всех трех образованиях. Синцитиотрофобласт во всех случаях дает отрицательный результат.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: плацента
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Kipp BR, Ketterling RP, Oberg TN, Cousin MA, Plagge AM, Wiktor AE, Ihrke JM, Meyers CH, Morice WG, Halling KC, Clayton AC. Comparison of fluorescence in situ hybridization, p57 immunostaining, flow cytometry, and digital image analysis for diagnosing molar and nonmolar products of conception. Am J Clin Pathol. 2010 Feb;133(2):196-204
- Pateras IS, Apostolopoulou K, Niforou K, Kotsinas A, Gorgoulis VG. p57KIP2: "Kip"ing the cell under control. Mol Cancer Res. 2009 Dec;7(12):1902-19
- Kipp BR, Ketterling RP, Oberg TN, Cousin MA, Plagge AM, Wiktor AE, Ihrke JM, Meyers CH, Morice WG, Halling KC, Clayton AC. Comparison of fluorescence in situ hybridization, p57 immunostaining, flow cytometry, and digital image analysis for diagnosing molar and nonmolar products of conception. Am J Clin Pathol. 2010 Feb;133(2):196-204
- Kavanagh E, Joseph B. The hallmarks of CDKN1C (p57, KIP2) in cancer. Biochim Biophys Acta. 2011 Aug;1816(1):50-6
- Borriello A, Caldarelli I, Bencivenga D, Criscuolo M, Cucciolla V, Tramontano A, Oliva A, Perrotta S, Della Ragione F. p57(Kip2) and cancer: time for a critical appraisal. Mol Cancer Res. 2011 Oct;9(10):1269-84
- John RM, Ainscough JF, Barton SC, Surani MA. Distant cis-elements regulate imprinted expression of the mouse p57(Kip2) (Cdkn1c) gene: implications for the human disorder, Beckwith-- Wiedemann syndrome. Hum Mol Genet. 2001 Jul 15;10(15):1601-9
- Madhuri TK, Tailor A, Haagsma B, Coley H, Butler-Manuel S. Relevance of immunohistochemical expression of p57kip2 in epithelial ovarian carcinoma-A systematic literature review. J Ovarian Res. 2012 Dec 21;5(1):46.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GH (Growth Hormone) (EP267)/GH (гормон роста) (EP267)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому гормону роста (GH) (клон EP267)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000731QD–3
  MAD-000731QD–7
  MAD-000731QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000731QDS-1
  MAD-000731QDS-2
  MAD-000731QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000731Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому гормону роста (GH), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP267[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка гормона роста человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Гормон роста (GH или hGH), также известный как соматотропин или соматропин, является пептидным гормоном, который вырабатывается и секретируется соматотрофами передней доли гипофиза. GH осуществляет широкий спектр биологических действий во многих различных тканях и типах клеток. Действия GH на клеточном уровне можно разделить на три категории: те, которые влияют на митогенез, дифференциацию и метаболизм.
Антитело к GH специфически маркирует соматотрофы гипофиза в здоровых тканях. Оно используется при классификации опухолей гипофиза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая ткань гипофиза
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP267 GH произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Nieuwenhuyzen Kruseman AC, Bots GT, Lindeman J, Schaberg A. Use of immunohistochemical and morphologic methods for the identification of human growth hormone-producing pituitary adenomas. Cancer 38:1163. (1976)
2. Fukaya T, Kageyama N, Kuwayama A, Takanohashi M, Okada C, Yoshida J, Osamura Y. Morphofunctional study of pituitary adenomas with acromegaly by immunoperoxidase technique and electron microscopy. Cancer 45:1598 (1980)..

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD45RA (SPM504)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45RA (клон SPM504)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000732QD–3
  MAD-000732QD–7
  MAD-000732QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000732QDS-1
  MAD-000732QDS-2
  MAD-000732QDS-3

- **Концентрированные**
  MAD-000732Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45RA, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SPM504
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a.
ИММУНОГЕН: стимулированные лейкоциты человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Данное антитело вступает в реакцию с изоформой CD45RA с молекулярной массой 220 кДа.
CD45RA присутствует в В-клетках периферической крови, фолликулярной мантии и центре, медуллярных тимоцитах, моноцитах и зрелых Т-клетках, которые не были модулированы антигенным контактом. В связи с этим, после иммунного процессинга в тимусе, Т-клетки высвобождаются в периферическую кровь для колонизации вторичных лимфоидных органов, включая селезенку, лимфатические узлы и лимфоидную ткань, ассоциированную со слизистыми оболочками (MALT). Эти лимфоциты, еще не активированные антигенами in vivo (необученные клетки), фенотипически характеризуются совместной экспрессией изоформ CD45 с самой высокой молекулярной массой, CD45RAC и CD45RA, и CD62L (хоминг-рецептор периферических лимфатических узлов), определяющей молекулы для фиксации клеток в тимусзависимых зонах вторичных лимфоидных органов. Когда эти клетки стимулируются специфическим антигеном, экспрессируемым соответствующими антигенпрезентирующими клетками, и превращаются в эффекторные Т-клетки, либо CD4- или CD8-положительные, либо Т-клетки памяти, экспрессия CD45RA и CD62L прекращается, при этом первая заменяется изоформой CD45R0 с более низкой молекулярной массой, а вторая – различными интегринами 1 и 2 типа и APO-1/Fas-рецептором (CD95), индуктором апоптоза.
Молекула CD45, также известная как общий лейкоцитарный антиген, представляет собой мембранный гликопротеин, занимающий до 10% поверхности экспрессирующих его клеток. У млекопитающих его гомология заметно отличается во внутрицитоплазматической области (более 90%) и внеклеточной области (только 35%, хотя с похожей доменной организацией). С точки зрения структуры, существует множество изоформ CD45, определяемых различными возможными способами присоединения экзонов 4, 5 и 6 во время синтеза мРНК, кодирующей внеклеточный домен белка. Эти изоформы обозначаются как A, B и C, по терминологии RABC для более крупной изоформы, которая включает все три экзона, RA и RB, когда экспрессия экзонов ограничена одним из этих экзонов, и RO для обозначения более мелкой молекулы, в которой отсутствуют все три экзона. Последовательность этих трех экзонов включает множество сайтов О-гликозилирования, которые могут быть вариативно модифицированы сиаловой кислотой. С одной стороны, это приводит к тому, что молекулярная масса различных изоформ варьируется между 180 кДа (RO) и 240 кДа (RABC); с другой стороны, молекулы становятся заметно разными по форме и анионному заряду. Остальная часть внеклеточного домена CD45 отличается выраженным N-гликозилированием и содержит богатую цистеином область, за которой следуют три аминокислотных повтора, аналогичные домену фибронектина типа III. Высокая степень гликозилирования CD45, обусловленная как сиаловой кислотой и олигосахаридами на вариабельных доменах, так и N-гликоконъюгатами на константном внеклеточном домене, играет важную роль в функциональной активности молекулы, о чем свидетельствует взаимодействие между CD45RO Т-клетками и В-клетками, экспрессирующими CD22 или гибриды маннозы на CD45 при развитии незрелых тимоцитов. Остальная часть молекулы CD45 состоит из одного трансмембранного домена, за которым следует длинный внутрицитоплазматический хвост, содержащий

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

два расположенных в тандеме идентичных домена (D1 и D2) с гомологией протеин-тирозин-фосфатазы (PTPase). Из этих доменов только D1 проявляет ферментативную активность, способную восстанавливать активацию сигнала TCR в CD45-дефицитных клеточных линиях. Функция D2 почти не изучена, хотя, по-видимому, он способствует внутрицитоплазматической стабильности молекулы. Хотя в моделях in vitro внеклеточный домен CD45 не играет существенной роли в реализации его внутрицитоплазматической функции, экзонная транскрипция этого домена четко регулируется в зависимости от типа клеток, которые его экспрессируют, его развития и степени активации, выполняя, таким образом, важную функцию in vivo.

Эпитоп CD45RA, распознаваемый антителом MB1, используется для изучения B-клеточных лимфом; тем не менее, поскольку некоторые из них не дают положительной реакции на него, рекомендуется использовать его как часть большой панели антител. Поскольку эпитоп, распознаваемый MB1, может быть изменен в результате длительной фиксации в формалине, а также для обеспечения корректной интерпретации результатов, следует проследить, чтобы хотя бы некоторые здоровые B-клетки в гистологическом срезе были окрашены. Антитело не проявляет реактивности к кортикальным тимоцитам, незрелым T-клеткам и активированным B-клеткам. Это антитело проявляет реакцию на ткани человека. На других видах исследований не проводилось.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани миндалины или реактивного лимфатического узла
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Poppema S, Hollema H, Visser L, Vos H: Monoclonal antibodies (MT1, MT2, MB1, MB2, MB3) reactive with leukocyte subsets in paraffin-embedded tissue sections. Am J Pathol.127:418-29 (1987).
2. Dobson CM, Myskow MW, Krajewski AS, Carpenter FH, Horne CH: Immunohistochemical staining of non- Hodgkin's lymphoma in paraffin sections using the MB1 and MT1 monoclonal antibodies. J Pathol. 153:203-12 (1987).
3. Myskow MW, Krajewski AS, Salter DM, Dobson CM, Miller EP: Paraffin section immunophenotyping of non-Hodgkin's lymphoma, using a panel of monoclonal antibodies. Am J Clin Pathol. 90:564-74 (1988).
4. Schmidt U, Herbst J, Metz KA, Leder LD: How to differentiate between T-cell-rich B-cell lymphoma and lymphocyte-predominant Hodgkin's disease. Evidence for the value of MB1 and 4KB5 immunostaining. J Pathol. 179:138-44 (1996).
5. Dutton RW, Bradley LM, Swain SL: T cell memory. Annu Rev Immunol. 16:201-23 (1998).
6. Van Lier RA, Baars PA: Assessing the replicative history of human T cells. Mutat Res. 17; 431:177-80 (1999).
7. Yu Y, Rabinowitz R, Polliack A, Ben-Bassat H, Schlesinger M: Hyposialated 185 kDa CD45RA+ molecules attain a high concentration in B lymphoma cells and in activated human B cells. Eur J Haematol. 68:22-30 (2002).
8. Hermiston ML, Xu Z, Weiss A: CD45: a critical regulator

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

of signaling thresholds in immune cells. Annu Rev Immunol. 21:107-37 (2003).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 17 (EP98)/Цитокератин 17 (EP98)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому цитокератину 17 (клон EP98)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000734QD-3
  MAD-000734QD-7
  MAD-000734QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000734QDS-1
  MAD-000734QDS-2
  MAD-000734QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000734Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому цитокератину 17, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP98[3]

Изотип Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий цитокератину 17 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Широко известные белки промежуточных филаментов, диаметр которых составляет от 7 до 22 нм (то есть размер между актином – 5–7 нм, и тубулином – 22–25 нм), наряду с предыдущими, входят в состав цитоскелета позвоночных. Это суперсемейство состоит из шести подсемейств молекул с различной тканевой экспрессией.

Цитокератины составляют гомологию I и II класса у человека. Они кодируются более чем 49 различными генами в хромосомах 17 (I) и 12 (II). В номенклатуре, принятой в 1982 году Моллом и Франке, для цитокератина типа II (нейтрального или основного) присвоены диапазоны от 1 до 8, а для типа I (кислого) – от 9 до 21. В настоящее время для обозначения кератина волос была определена аналоговая номенклатура с добавлением букв Ha и Hb, чтобы разделять кератины группы I и группы II.

С точки зрения структуры, цитокератины имеют общую с остальными промежуточными филаментами центральную ось из 310 аминокислот, состоящую из четырех a-спиральных доменов (1A, 1B, 2A и 2B) с высокой степенью сохранности, определяющие тип промежуточного филамента, который они сформируют после его компактизации, разделенную тремя неспиральными участками связывания (L1, L12 и L2) и двумя крайними доменами, сильно отличающимися по размеру и последовательности (голова-1- и хвост-2-), каждый из которых имеет константные (E1/E2), вариабельные (V1/V2) и гомологические участки (H1/H2), при этом последние характерны для кератинов типа II и отсутствуют у типа I. В вариабельных доменах они обладают наибольшим количеством иммуногенных свойств и проявляют основные различия между каждым типом кератина. Обычно кератины собираются в гетеродимеры I/II и совместно экспрессируются парами специфически в каждой ткани.

Цитокератин 17 с молекулярной массой 46 кДа является промежуточным филаментом I типа с изоэлектрической точкой 5,1, кодируемым одноименным геном, расположенным в хромосоме 17.

Цитокератин 17 экспрессируется в клетках базального и надбазального слоев сложного эпителия кожи и кожных придатков.

Кроме того, он экспрессируется в клетках базального слоя псевдомногослойного эпителия трахеи, гортани и бронхов. Это антитело вступает в реакцию с миоэпителиальными клетками слюнных и потовых желез.

Это антитело подходит для диагностики эпителиальных неоплазий, экспрессирующих цитокератин 17, таких как базалиомы, плоскоклеточный рак легкого, аденоидно-кистозные и мукоэпидермоидные карциномы слюнных желез, мезотелиомы, холангиокарциномы и многочисленные аденокарциномы легких (> 50%), колоректальные аденокарциномы (< 50%), аденокарциномы поджелудочной железы (30%). Цитокератин 17 не обнаруживают в аденокарциномах желудка, муцинозных колоректальных аденокарциномах, гепатоцеллюлярных карциномах и карциномах Меркеля.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:

- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

2 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

3 Клон EP98 CK17 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей трахеи.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ
1. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopathology. 40 (5): 403439 (2002).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
e-SDS	Паспорт безопасности материала

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISLET 1 (EP283)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому ISLET 1 (клон EP283)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000738QD-3
  MAD-000738QD-7
  MAD-000738QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000738QDS-1
  MAD-000738QDS-2
  MAD-000738QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000738Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому Islet 1, очищенные от супернатанта клеточной культуры, отфильтрованные, стерилизованные и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP283[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий Islet 1 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Islet-1, белок-энхансер гена инсулина ISL-1,- это белок, который у человека кодируется геном ISL1. Этот ген кодирует транскрипционный фактор, содержащий два LIM-домена на N-конце и один гомеодомен на C-конце. Кодируемый белок играет важную роль в эмбриогенезе панкреатических островков Лангерганса. Было обнаружено, что ISL1 взаимодействует с эстрогеновым рецептором альфа.

Islet-1 дает сильное ядерное окрашивание в островках здоровой поджелудочной железы и опухолевых клетках нейроэндокринных опухолей поджелудочной железы. Было установлено, что Islet-1 является надежным маркером эндокринных опухолей и метастазов поджелудочной железы. Он демонстрирует сравнимую с CDX2 чувствительность и специфичность в качестве маркера нейроэндокринных опухолей подвздошной и аппендикса и их метастазов. Панель из Islet-1, CDX2 и TTF1 можно использовать для дифференциации высокодифференцированных эндокринных карцином неизвестного происхождения.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани здоровой поджелудочной железы

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

2 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

3 Клон EP98 CK17 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tanizawa Y, et al. Isolation of the human LIM/homeodomain gene islet-1 and identification of a simple sequence repeat polymorphism. Diabetes 1994; 43 (7): 935-41
2. Gay F, et al. The LIM/homeodomain protein islet-1 modulates estrogen receptor functions". Mol. Endocrinol. 2000; 14 (10): 1627-48
3. Schmitt AM, et al. Islet 1 (Isl1) expression is a reliable marker for pancreatic endocrine tumors and their metastases. Am J Surg Pathol. 2008 Mar;32(3):420-5
4. Koo J, Mertens RB, Mirocha JM, Wang HL, Dhall D. Value of Islet 1 and PAX8 in identifying metastatic neuroendocrine tumors of pancreatic origin. Mod Pathol.2012 Jun;25(6):893-901.
5. Yang Z, Klimstra DS, Hruban RH, Tang LH. Immunohistochemical Characterization of the Origins of Metastatic Well-differentiated Neuroendocrine Tumors to the Liver. Am J Surg Pathol. 2017 Jul;41(7):915-922.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEF1 (Lymphoid Enhancer-Binding Factor 1) (EP310)/Лимфоидный фактор связывания энхансера 1 (LEF1) (EP310)
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому лимфоидному фактору связывания энхансера 1 (LEF1) (клон EP310)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000743QD-3
  MAD-000743QD-7
  MAD-000743QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000743QDS-1
  MAD-000743QDS-2
  MAD-000743QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000743Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому LEF1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP310[3]

Изотип Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в LEF1 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей.

Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

LEF1 – это ядерный белок с молекулярной массой 42 кДа, который кодируется геном LEF1, локализованным на участке хромосомы 4q25. Он принадлежит к семейству регуляторных белков, имеющих структурную гомологию с белками группы высокой подвижности (HMG1).

LEF1 экспрессируется в пре-В и пре-Т лимфоцитах, где, посредством сигнального пути Wnt, действует как важный транскрипционный фактор для пролиферации и выживания этих клеток. Активация пути Wnt приводит к накоплению β-катенина и, в конечном итоге, к транскрипции генов, участвующих в выживании и клеточном цикле. Было доказано, что устойчивая активация LEF1 со сверхэкспрессией, как при хроническом лимфоидном лейкозе, играет важную роль в молекулярном канцерогенезе, где его ингибирование в моделях на экспериментальных животных приводит к апоптозу неопластических клеток.

В здоровых лимфоидных тканях ядерное окрашивание LEF1 наблюдается преимущественно в Т-клетках паракортикальных областей и не обнаруживается в В-клетках, где их дифференцировка в зрелые элементы и плазмоциты сопровождается утратой экспрессии LEF1.

При лимфоидных неоплазиях наличие более 10% окрашенных опухолевых клеток считается положительным окрашиванием и LEF1 является маркером с высокой специфичностью для диагностики хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ)/мелкоклеточной лимфоцитарной лимфомы, включая как CD5-положительные, так и CD5-отрицательные случаи, если морфология клеток совпадает. Окрашивание LEF1 напрямую коррелирует с экспрессией ZAP70 и предполагает более благоприятный прогноз для неоплазии при отсутствии корреляции с экспрессией CD38, делецией p53 или трисомией 12. Тем не менее, и в связи с вероятной чувствительностью и специфичностью методик и антител, используемых для обнаружения LEF1, в случае других лимфом были получены разные положительные результаты; так, до 50% низкодифференцированных фолликулярных лимфом и 40% диффузных В-крупноклеточных лимфом, из которых 18% связаны с трансформацией ХЛЛ в синдром Рихтера, получают очаговое окрашивание антителом. В последнем случае окрашивание обычно интенсивнее в областях с большей атипией. Хотя большинство публикаций подтверждают отрицательность лимфом из клеток маргинальной и мантийной зон, более свежие исследования доказали наличие очагового окрашивания в единичных случаях. Кроме того, поскольку LEF1 одновременно окрашивает реактивные Т-лимфоциты, часто оказывающиеся в зоне клонального пролиферативного процесса, рекомендуется сопоставлять окрашивание LEF1 с другими Т-маркерами, такими как CD3, а также другими специфическими маркерами.

Экспрессия LEF1 в других неоплазиях, таких как аденокарциномы толстой кишки или поджелудочной железы, упоминалась в единичных исследованиях.

Положительный контроль ИГХ: миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP310 LEF1 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tandon B, Peterson L, Gao J, Nelson B, Ma S, Rosen S, Chen YH. Nuclear overexpression of lymphoidenhancer-binding factor 1 identifies chronic
lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma in small B-cell lymphomas. Mod Pathol. 2011 Nov;24(11):1433-43
2. Gutierrez A Jr, Tschumper RC, Wu X, Shanafelt TD, Eckel-Passow J, Huddleston PM 3rd, Slager SL, Kay NE, Jelinek DF. LEF-1 is a prosurvival factor in chronic lymphocytic leukemia and is expressed in the preleukemic state of monoclonal B-cell lymphocytosis. Blood. 2010 Oct 21;116(16):2975-83
3. Zhang XM, Aguilera N. New immunohistochemistry for B-cell lymphoma and Hodgkin lymphoma. Arch Pathol Lab Med. 2014 Dec;138(12):1666-72
4. Menter T, Dirnhofer S, Tzankov A. LEF1: a highly specific marker for the diagnosis of chronic lymphocytic B cell leukaemia/small lymphocytic B cell lymphoma. J Clin Pathol. 2015 Jun;68(6):473-8
5. Singhi AD, Lilo M, Hruban RH, Cressman KL, Fuhrer K, Seethala RR. Overexpression of lymphoid enhancerbinding factor 1 (LEF1) in solid-pseudopapillary neoplasms of the pancreas. Mod Pathol. 2014 Oct;27(10):1355-63

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PMS2 (A16-4)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому PMS2 (клон A16-4)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000744QD-3
  MAD-000744QD-7
  MAD-000744QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000744QDS-1
  MAD-000744QDS-2
  MAD-000744QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000744Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому PMS2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: A16-4

ИЗОТИП Ig: IgG1K

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, схожий с PMS2 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Антитело распознает ядерный белок PMS2.

Белок PMS2 является эндонуклеазой, входящей в систему репарации ДНК после репликации ошибочно спаренных нуклеотидов (репарация ошибочно спаренных нуклеотидов или MMR).

Важность генов, участвующих в системах MMR, подтверждается тем, что они хорошо представлены на филогенетической шкале: от бактерий и дрожжевых грибов до млекопитающих.

Микросателлитная нестабильность (MSI) характеризуется изменениями во всем геноме в коротких и повторяющихся последовательностях ДНК. Она возникает из-за дефектов в системе репарации (MMR). С точки зрения биологических особенностей, дефект в MMR приводит к общему увеличению процента мутаций и развитию «мутантного фенотипа».

«Репарация ошибочно спаренных нуклеотидов», или MMR, необходима для сохранения всей генетической информации. Дефекты в системах MMR причастны к прогрессированию опухолей спорадических человеческих и семейных или наследственных неоплазий.

Гены, отвечающие за репарацию ошибочно спаренных нуклеотидов ДНК (MMR), участвуют в развитии группы спорадических колоректальных, желудочных и эндометриальных опухолей. Микросателлитная нестабильность (MSI) или утрата экспрессии была обнаружена в 13–44% неоплазий желудка, 10–15% колоректальных неоплазий и в 1723% спорадических неоплазий эндометрия. Фенотип MSI в этих случаях соответствует соматическому дефекту генов MMR. 90% спорадических злокачественных новообразований с MSI транскрипционно ингибированы Mlh1, тогда как в меньшинстве случаев наблюдается инактивация Msh2 или Mlh1 из-за соматической мутации или метилирования.

В случае колоректального рака (CRC), впервые высокий уровень MSI был описан у пациентов с наследственным неполипозным колоректальным раком (HNPCC). Примерно в 70% случаев синдром HNPCC проявляется в результате наследственной мутации в зародышевой линии аллеля, за которым следует соматическая мутация другого аллеля в одном из генов, отвечающих за репарацию ошибочно спаренных нуклеотидов: Msh2, Mlh1, PMS1, PMS2, Msh6 и Mlh3. 95% мутаций происходит в Msh2 или в Mlh1. Наиболее распространенным изменением является потеря как Mlh1, так и PMS2 (17–20%).

Обнаружение белка PMS2 вместе с другими белками (Mlh1, Msh2, Msh6), связанными с ошибочным спариванием нуклеотидов ДНК, можно использовать при изучении наследственного неполипозного колоректального рака (HNPCC), который проявляет аутосомно-доминантную модель наследования с индукцией значительного роста степени предрасположенности к раннему развитию других неоплазий вне толстой кишки, таких как желудочно-кишечных, урологических и неоплазий половой системы у женщин (синдром Линча). Мутация гена выявляется благодаря отсутствию ядерной экспрессии белка в неопластических клетках при сохранении положительного результата в здоровой клетке (внутренний положительный контроль).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани миндалины или толстой кишки покажет ядерное окрашивание, в то время как опухоль MSI даст отрицательный результат.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

2 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fallik D, Borrini F, Boige V, Viguier J, Jacob S, Miquel C, Sabourin JC, Ducreux M, Praz F. Microsatellite instability is a predictive factor of the tumor response to irinotecan in patients with advanced colorectal cancer. Cancer Res. 63(18): 5738-5744; 2003.
2. de Jong AE, van Puijenbroek M, Hendriks Y, Tops C, Wijnen J, Ausems MG, Meijers-Heijboer H, Wagner A, van Os TA, Brocker-Vriends AH, Vasen HF, Morreau H. Microsatellite instability, immunohistochemistry, and additional PMS2 staining in suspected hereditary nonpolyposis colorectal cancer. Clin Cancer Res. 10(3): 972-980; 2004.
3. Gill S, Lindor NM, Burgart LJ, Smalley R, Leontovich O, French AJ, Goldberg RM, Sargent DJ, Jass JR, Hopper JL, Jenkins MA, Young J, Barker MA, Walsh MD, Ruszkiewicz AR, Thibodeau SN. Isolated loss of PMS2 expression in colorectal cancers: frequency, patient age, and familial aggregation. Clin Cancer Res. 11(18): 6466-6471; 2005.
4. Chen JR, Chiang JM, Changchien CR, Chen JS, Tang RP, Wang JY. Mismatch repair protein expression in Amsterdam II criteria-positive patients in Taiwan. Br J Surg. 95(1): 102-110; 2008.
5. Shia J, Tang LH, Vakiani E, Guillem JG, Stadler ZK, Soslow RA, Katabi N, Weiser MR, Paty PB, Temple LK, Nash GM, Wong WD, Offit K, Klimstra DS. Immunohistochemistry as first-line screening for detecting colorectal cancer patients at risk for hereditary nonpolyposis colorectal cancer syndrome: a 2-antibody panel may be as predictive as a 4- antibody panel. Am J Surg Pathol. 33(11):1639-1645; 2009.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

L1CAM (Neural Cell Adhesion Molecule L1) (BSR3)/L1CAM (нейрональная молекула клеточной адгезии L1) (BSR3)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой L1CAM (клон BSR3)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000745QD-3
  MAD-000745QD-7
  MAD-000745QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000745QDS-1
  MAD-000745QDS-2
  MAD-000745QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000745Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой L1CAM, очищенные от супернатанта клеточной культуры, отфильтрованные, стерилизованные и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: BSR3

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

L1CAM (нейрональная молекула клеточной адгезии L1) – это молекула клеточной адгезии, играющая важную роль в развитии нервной системы. L1, нейрональная молекула клеточной адгезии (L1CAM), играет важную роль в росте аксона, фасцикуляции, миграции нейронов и в опосредовании дифференцировки нейронов.

Белок L1 экспрессируется в тканях, происходящих из нейроэктодермы.

L1CAM также играет важную роль в степени злокачественности опухолей человека, и, согласно нескольким исследованиям, карциномы, дающие положительный результат на L1CAM, имеют неблагоприятный прогноз. L1CAM сверхэкспрессируется во многих карциномах человека, но она особенно эффективна в диагностике карциномы эндометрия.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина, аппендикс **ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:** цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ;

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

2 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каталожный номер: MAD-000237QK)

- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fogel M, Harari A, Muller-Holzner E, Zeimet AG, Moldenhauer G, Altevogt P. A standardized staining protocol for L1CAM on formalin-fixed, paraffin-embedded tissues using automated platforms. Int J Biol Markers. 2014 Jun 25;29(2):e180-3
2. Van Gool IC, Stelloo E, Nout RA, Nijman HW, Edmondson RJ, Church DN, MacKay HJ, Leary A, Powell ME, Mileshkin L, Creutzberg CL, Smit VT, Bosse T. Prognostic significance of L1CAM expression and its association with mutant p53 expression in high-risk endometrial cancer. Mod Pathol. 2016 Feb;29(2):174- 81
3. van der Putten LJ, Visser NC, van de Vijver K, Santacana M, Bronsert P, Bulten J, Hirschfeld M, Colas E, Gil-Moreno A, Garcia A, Mancebo G, Alameda F, Trovik J, Kopperud RK, Huvila J, Schrauwen S, Koskas M, Walker F, Weinberger V, Minar L, Jandakova E, Snijders MP, van den Berg-van Erp S, Matias-Guiu X, Salvesen HB, Amant F, Massuger LF, Pijnenborg JM. L1CAM expression in endometrial carcinomas:an ENITEC collaboration study. Br J Cancer. 2016 Sep 6;115(6):716-24.
4. Soovares P, Pasanen A, Butzow R, Lassus H. L1CAM expression associates with poor outcome in endometrioid, but not in clear cell ovarian carcinoma. Gynecol Oncol. 2017 Sep;146(3):615-622

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROS1 (Proto-Oncogene Tyrosine-Protein Kinase ROS) (D4D6)/ROS1 (протоонкогенный белок тирозинкиназы ROS) (D4D6)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому протоонкогенному белку тирозинкиназы ROS (ROS1) (клон D4D6)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000746QD-3
  MAD-000746QD-7
  MAD-000746QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000746QDS-1
  MAD-000746QDS-2
  MAD-000746QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000746Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому ROS1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида. **ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ** IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: D4D6
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический белок, соответствующий остаткам С-концевого домена белка ROS1 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Трансмембранный протоонкогенный белок тирозинкиназы ROS, более известный как ROS1, – это белок, принадлежащий к подсемейству тирозинкиназных рецепторов инсулина, выработка которого кодируется геном ROS (MCF3), локализованным на участке хромосомы 6q22.1. После активации этот ген включается в многочисленные молекулярные пути, связанные с дифференциацией, пролиферацией, ростом и выживанием клеток, включая активацию пути PI3K-mTOR.
Хромосомные аберрации, воздействующие на ген ROS, были обнаружены в мультиформной глиобластоме в результате слияния С-концевой части ROS1 с N-концевым доменом FIG (слияние с глиобластомой), закодированным в гене GOPC. Гибридный белок GOPC-ROS1 расположен на уровне аппарата Гольджи и проявляет активность как рецептор тирозинкиназы. Другие слияния ROS1 с различными генами, такими как SLC34A2, CD74, EZR, LRIG3, SDC4, TPM3, CCDC6 или KDELR2, среди прочих, приводят к появлению и экспрессии нескольких гибридных белков в 1–3% случаев аденокарциномы легких и представляют собой терапевтическую мишень для кризотиниба и аналогичных молекул.
Неспецифическое окрашивание макрофагов и вступающих в реакцию альвеолоцитов II типа также было описано в единичных случаях, тогда как муцинозные аденокарциномы в целом показывают слабое диффузное цитоплазматическое окрашивание при отсутствии транслокации гена ROS1.
Для выявления карцином легких транслокациями ROS1 могут использоваться сложные методики ОТ-ПЦР и флуоресцентной гибридизации in situ (FISH), хотя кроличье моноклональное антитело к D4D6 было недавно валидировано как эффективный инструмент скрининга для положительных случаев иммунного окрашивания к ROS1, который в сравнительных исследованиях с помощью методов гибридизации in situ с зондами break-apart доказал чувствительность и специфичность на уровне свыше 95%.
Чтобы считать случай положительным для ROS1, иммунное окрашивание должно быть сильным или умеренно интенсивным на мембране и/или в цитоплазме у более чем 75% опухолевых клеток. В зависимости от типа слияния гена ROS1, могут быть выявлены другие картины иммунного окрашивания, такие как цитоплазматическая точкообразная в случаях с CD74-ROS1, или цитоплазматическая с линейной акцентуацией в латеральной или апикальной мембране в случаях с EZR-ROS1. Хотя морфологию опухоли нельзя рассматривать как критерий отбора положительных случаев ROS1, среди положительных случаев ROS1 чаще наблюдались твердые, микропапиллярные, криброзные и кольцевидные формы роста клеток. Очаговое и низкоинтенсивное окрашивание может также наблюдаться в 30% случаев без транслокации. Поэтому результат должен быть подтвержден другими аналитическими методиками.
В 50% воспалительных миофибробластических опухолей также наблюдается транслокация гена ALK, в то время как в остальных случаях генетический профиль малоизвестен. В относительно небольшом количестве случаев недавно было установлено, что до 10% таких опухолей демонстрируют диффузное цитоплазматическое или точечное окрашивание на фоне клона D4D6 (транслокация подтверждена методами FISH и ОТ-ПЦР). В этом же исследовании антитело показало слабое фокальное ядерное окрашивание при наличии стромальных опухолей желудочно-кишечного тракта, миофибробластической саркомы, лейомиосаркомы и саркомы фолликулярных дендритных клеток.
Менее 1% колоректальных аденокарцином и до 5% аденокарцином желудка могут демонстрировать транслокацию гена ROS1 и последующее цитоплазматическое окрашивание. Низкий процент колоректальных аденокарцином делает этот ген потенциальной терапевтической мишенью, но в случае с аденокарциномами желудка он может представлять терапевтическую альтернативу, поскольку, как правило, положительные результаты ROS1 показывают неамплифицированный фенотип HER2 и MET.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровый

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

желудок/культуры клеток, охарактеризованные ранее.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: мембрана и цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Charest A, Lane K, McMahon K, Park J, Preisinger E, Conroy H, Housman D. Fusion of FIG to the receptor tyrosine kinase ROS in a glioblastoma with an interstitial del(6)(q21q21). Genes Chromosomes Cancer. 2003 May 24;37(1):58-71
2. Yoshida A, Tsuta K, Wakai S, Arai Y, Asamura H, Shibata T, Furuta K, Kohno T, Kushima R. Immunohistochemical detection of ROS1 is useful for identifying ROS1 rearrangements in lung cancers. Mod Pathol. 2014 May;27(5):711-20
3. Boyle TA, Masago K, Ellison KE, Yatabe Y, Hirsch FR. ROS1 immunohistochemistry among major genotypes of non-small-cell lung cancer. Clin Lung Cancer. 2015 Mar;16(2):106-11
4. Shan L, Lian F, Guo L, Qiu T, Ling Y, Ying J, Lin D. Detection of ROS1 gene rearrangement in lung adenocarcinoma: comparison of IHC, FISH and realtime RT-PCR. PLoS One. 2015 Mar 5;10(3):e0120422
5. Cha YJ, Lee JS, Kim HR, Lim SM, Cho BC, Lee CY, Shim HS. Screening of ROS1 rearrangements in lung adenocarcinoma by immunohistochemistry and comparison with ALK rearrangements. PLoS One. 2014 Jul 24;9(7):e103333.
6. Rogers TM, Russell PA, Wright G, Wainer Z, Pang JM, Henricksen LA, Singh S, Stanislaw S, Grille J, Roberts E, Solomon B, Fox SB. Comparison of methods in the detection of ALK and ROS1 rearrangements in lung cancer. J Thorac Oncol. 2015
7. Apr;10(4):611-8.Viola P, Maurya M, Croud J, Gazdova J, Suleman N, Lim E, Newsom-Davis T, Plowman N, Rice A, Montero MA, Gonzalez de Castro D, Popat S, Nicholson AG. A Validation Study for the Use of ROS1 Immunohistochemical Staining in Screening for ROS1 Translocations in Lung Cancer. J Thorac Oncol. 2016 Jul;11(7):1029-39
8. Hornick JL, Sholl LM, Dal Cin P, Childress MA, Lovly CM. Expression of ROS1 predicts ROS1 generearrangement in inflammatory myofibroblastic tumors. Mod Pathol. 2015 May;28(5):732-9
9. Houang M, Toon CW, Clarkson A, Sioson L, de Silva K, Watson N, Singh NR, Chou A, Gill AJ. ALK and ROS1 overexpression is very rare in colorectal adenocarcinoma. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2015 Feb;23(2):134-8
10. Lee J, Lee SE, Kang SY, Do IG, Lee S, Ha SY, Cho J, Kang WK, Jang J, Ou SH, Kim KM. Identification of ROS1 rearrangement in gastric adenocarcinoma. Cancer. 2013 May 1;119(9):1627-35.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LH (Luteinizing Hormone) (Polyclonal)/ЛГ (лютеинизирующий гормон) (клон: поликлональный)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому лютеинизирующему гормону (ЛГ) (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000759QD-3
  MAD-000759QD-7
  MAD-000759QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000759QDS-1
  MAD-000759QDS-2
  MAD-000759QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000759Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому лютеинизирующему гормону (ЛГ), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: поликлональный

Изотип Ig: кроличий IgG

Иммуноген: очищенный лютеинизирующий гормон гипофиза человека.

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение:

Данное антитело вступает в реакцию с человеческим лютеинизирующим гормоном (ЛГ).

Аденогипофиз вырабатывает шесть основных гормонов: пролактин (ПРЛ), гормон роста (ГР), адренокортикотропный гормон (АКТГ), тиреотропный гормон (ТТГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) и лютеинизирующий гормон (ЛГ). Клетки-продуценты (примерно 10%) двух последних гормонов располагаются в туберальной части гипофиза. Гликопротеиновые гормоны ЛГ, ФСГ и ТТГ представляют собой гетеродимеры с общей альфа-субъединицей и отдельными бета-субъединицами, что придает гормону биохимическую, иммунологическую и функциональную специфичность. ЛГ индуцирует секрецию половых стероидов в гонадах обоих полов. Клетки Лейдига в яичках реагируют, синтезируя тестостерон, а в яичниках тека-клетки реагируют, синтезируя эстрогены и вызывая овуляцию.

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гликопротеин, секретируемый как здоровыми, так и опухолевыми клетками гипофиза. Поэтому его можно обнаружить в гипофизарных аденомах, производных от этих клеток, соответствующих хромофобным клеткам. Они составляют примерно 6% гипофизарных аденом.

Аденомы, секретирующие ЛГ/ФСГ, имеют медленный рост и на момент постановки диагноза обычно имеют большие размеры, хотя редко связаны с высокими уровнями гонадотропинов в сыворотке. Аденомы, секретирующие только ЛГ, встречаются редко.

Ноль-клеточные аденомы и онкоцитомы, которые ни клинически, ни биохимически не подтверждают выработку гормонов, демонстрируют фокальную экспрессию ЛГ, ФСГ, ТТГ и альфа-субъединицы.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани гипофиза (аденогипофиза).

Визуализация: цитоплазматическая.

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Trouillas J, Girod C, Sassolas G, Claustrat B. The human gonadotropic adenoma: pathologic diagnosis and hormonal correlations in 26 tumors. Semin Diagn Pathol. 3:42-57 (1986).
2. Kontogeorgos G, Horvath E, Kovacs K, Killinger DW, Smyth HS. Null cell adenoma of the pituitary with features of plurihormonality and plurimorphous differentiation. Arch Pathol Lab Med. 115: 61-64 (1991).
3. Munscher A, Schmid M, Saeger W, Schreiber S, Ludecke DK. GH-, PRL-, POMC-, beta-TSH-, beta-LH-, beta-FSH-mRNA in gonadotroph adenomas of the pituitary by in situ hybridization in comparison with immunostaining and clinical data. Endocr Pathol.12:171-80 (2001).
4. Nilsson C, Seppala M, Pettersson K. Immunological characterization of human luteinizing hormone with special regard to a common genetic variant. Journal of Endocrinology. 168: 107-116 (2001).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOX9 (EP317)

Антитела кроличьи к человеческому белку SOX9 (клон EP317)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000775QD–3
  MAD-000775QD–7
  MAD-000775QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000775QDS-1
  MAD-000775QDS-2
  MAD-000775QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000775Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к человеческому белку SOX9, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: EP317[3]

Изотип Ig: кроличий IgG

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение:

Белок SOX9 представляет собой нуклеарный фактор транскрипции, участвующий в дифференциации хондроцитов и скелета, а также в половом развитии. Фактор кодируется одноименным геном, локализованным на участке хромосомы 17q24.3. Этот ген кодирует пептид, состоящий из 509 аминокислот, содержащий домен, гомологичный гену SRY.

Одновременная экспрессия генов SOX9 и COL2A1, а также сверхэкспрессия первого, которая индуцируется фактором роста фибробластов примордиальных хондроцитов, нарушает дифференцировку в зрелые хондроциты. Что касается последних, то SOX9 дополнительно взаимодействует с паратиреоидным гормон-родственным белком (PTHRP) и способствует сохранению его фенотипа, ингибируя созревание гипертрофированных хондроцитов.

При определение пола продукта оплодотворения SOX9 вмешивается вместе со стероидогенным фактором 1 (SF-1), вероятнее всего, через ген SRY, функционирующий как важный фактор дифференцировки клеток Сертоли. Временная активация гена SRY Y-хромосомы инициирует ряд взаимодействий, ведущих к формированию яичка из недифференцированной гонады; поэтому SOX9 играет решающую роль в этом механизме. Фактически, ген SOX9 сверхэкспрессируется во время активации гена SRY с переносом его белка из цитоплазмы в ядро. Напротив, в женской гонаде ген SOX9 регулируется в нисходящем направлении.

Другие функции гена SOX9 связаны с пигментацией кожи и дифференцировкой и поддержанием соматических клеток.

Транслокации, затрагивающие ген SOX9, были связаны с кампомелической дисплазией (CMPD), а также с аутосомной реверсией пола типа 2 (SRXX2) и 10 (SRXX10).

В ходе иммуногистохимического исследования здоровых тканей SOX9 был обнаружен в эпителии печеночных желчных протоков, крипт двенадцатиперстной кишки и протоков поджелудочной железы эмбриона и взрослого человека.

При неоплазиях SOX9 продемонстрировал свою эффективность в проведении различий между мезенхимальной хондросаркомой и другими круглоклеточными и мелкоклеточными опухолями, поскольку и мезенхимальный, и хондроидный компоненты этой опухоли являются SOX9-положительными, в то время как нейробластомы, рабдомиосаркомы, саркомы Юинга, десмопластические круглоклеточные опухоли, мелкоклеточные карциномы, карциномы Меркеля, мелкоклеточные остеосаркомы, миксоидные хондросаркомы и лимфоидные новообразования дали отрицательный результат.

Его диагностическая значимость также была продемонстрирована при дифференциальной диагностике ангиоматоидной фиброзной гистиоцитомы (AFH) с миофибробластическими и фиброгистиоцитарными новообразованиями схожей гистологии. В ходе одного исследования антитело продемонстрировало положительную ядерную реакцию в 85% случаев AFH, примерно в 4% случаев дерматофибромы и только в одном случае кальцифицирующей апоневротической фибромы.

Однако сравнительные исследования показали

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Произведен по технологии Epitomics RabMAb ® в соответствии с патентами США № 5 675 063 и № 7 402 409

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ограниченность применения этого антитела в диагностике хондроидных опухолей, поскольку, помимо положительного результата в большом проценте случаев хондросарком и синовиальных сарком, антитело давало окрашивание в случаях остеосаркомы и саркомы Юинга.

Этот маркер также экспрессируется в карциномах предстательной железы со слиянием TMPRSS2-ERG и сверхэкспрессией ядра ERG, где он ассоциируется с большей агрессивностью опухоли.
Положительный результат в здоровой поджелудочной железе, в интрадуктальных папиллярных муцинозных новообразованиях и в протоковых аденокарциномах поджелудочной железы подтверждает отсутствие специфичности антитела, которое должно использоваться в составе панели других антител для исследования опухолей, где его применение показано.

Положительный контроль ИГХ: здоровая поджелудочная железа
Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cox JJ, Willatt L, Homfray T, Woods CG. A SOX9 duplication and familial 46,XX developmental testicular disorder. N Engl J Med. 2011 Jan 6;364(1):91-3.
2. Furuyama K, Kawaguchi Y, Akiyama H, Horiguchi M, Kodama S, Kuhara T, Hosokawa S, Elbahrawy A, Soeda T, Koizumi M, Masui T, Kawaguchi M, Takaori K, Doi R, Nishi E, Kakinoki R, Deng JM, Behringer RR, Nakamura T, Uemoto S. Continuous cell supply from a Sox9-expressing progenitor zone in adult liver, exocrine pancreas and intestine. Nat Genet. 2011 Jan;43(1):34-41.
3. Foster JW, Dominguez-Steglich MA, Guioli S, Kwok C, Weller PA, Stevanović M, Weissenbach J, Mansour S, Young ID, Goodfellow PN, et al. Campomelic dysplasia and autosomal sex reversal caused by mutations in an SRY-related gene. Nature. 1994 Dec 8;372(6506):525-30.
4. Huang W, Chung UI, Kronenberg HM, de Crombrugghe B. The chondrogenic transcription factor Sox9 is a target of signaling by the parathyroid hormone-related peptide in the growth plate of endochondral bones. Proc Natl Acad Sci U S A. 2001 Jan 2;98(1):160-5.
5. Murakami S, Kan M, McKeehan WL, de Crombrugghe B. Up-regulation of the chondrogenic Sox9 gene by fibroblast growth factors is mediated by the mitogen-activated protein kinase pathway. Proc Natl Acad Sci U S A. 2000 Feb 1;97(3):1113-8.

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Morais da Silva S, Hacker A, Harley V, Goodfellow P, Swain A, Lovell-Badge R. Sox9 expression during gonadal development implies a conserved role for the gene in testis differentiation in mammals and birds. Nat Genet. 1996 Sep;14(1):62-8.
7. Wehrli BM, Huang W, De Crombrugghe B, Ayala AG, Czerniak B. Sox9, a master regulator of chondrogenesis, distinguishes mesenchymal chondrosarcoma from other small blue round cell tumors. Hum Pathol. 2003 Mar;34(3):263-9.
8. Cajaiba MM, Jianhua Luo, Goodman MA, Fuhrer KA, Rao UN. Sox9 expression is not limited to chondroid neoplasms: variable occurrence in other soft tissue and bone tumors with frequent expression by synovial sarcomas. Int J Surg Pathol. 2010 Oct;18(5):319-23.
9. Cai C, Wang H, He HH, Chen S, He L, Ma F, Mucci L, Wang Q, Fiore C, Sowalsky AG, Loda M, Liu XS, Brown M, Balk SP, Yuan X. ERG induces androgen receptor-mediated regulation of SOX9 in prostate cancer. J Clin Invest. 2013 Mar;123(3):1109-22.
10. Meng F, Takaori K, Ito T, Masui T, Kawaguchi M, Kawaguchi Y, Uemoto S. Expression of SOX9 in intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas. Pancreas. 2014 Jan;43(1):7-14.
11. Jeong W, Kim HJ. Biomarkers of chondrosarcoma. J Clin Pathol. 2018 Jul;71(7):579-583.
12. Berklite L, John I, Ranganathan S, Parafioriti A, Alaggio R. SOX9 Immunohistochemistry in the Distinction of Angiomatoid Fibrous Histiocytoma From Histologic Mimics: Diagnostic Utility and Pitfalls. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2019 Sep 18. doi:10.1097/PAI.0000000000000809.

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
e-SDS	Паспорт безопасности материала

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parvalbumin (EP300)/Парвальбумин (EP300)

Антитела кроличьи к человеческому парвальбумину (клон EP300)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000776QD–3
  MAD-000776QD–7
  MAD-000776QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000776QDS-1
  MAD-000776QDS-2
  MAD-000776QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000776Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к человеческому парвальбумину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: EP300[3]
Изотип Ig: кроличий IgG
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Парвальбумин представляет собой белок с широким сродством к связыванию ионов кальция, и, таким образом, нарушает его цитозольный гомеостаз. Ген PVALB, кодирующий производство этого белка, локализован на участке хромосомы 22q12.3 и демонстрирует структурное и функциональное сходство с геном кальмодулина и тропонина С, кодирующие гены которых принадлежат к суперсемейству.
В скелетных мышцах парвальбумин действует как фактор расслабления мышечных волокон, в то время как в миокарде он отсутствует в нормальных условиях. Тем не менее, в экспериментальных моделях было доказано, что парвальбумин вызывает расслабление сердечной мышцы после секвестрации ионов кальция, тем самым способствуя ремиссии сердечной недостаточности из-за диастолической дисфункции.
Высокие уровни белка обнаруживаются в мышечных волокнах, которые способны обеспечивать быстрые сокращения, в то время как низкие уровни можно обнаружить в собирательных почечных трубочках, некоторых органах эндокринной системы и головном мозге.
Диагностическая значимость парвальбумина была доказана в многочисленных обзорных статьях, посвященных почечно-клеточному раку, в которых описывается, что этот белок специфически маркирует хромофобные почечно-клеточные карциномы и онкоцитомы, в связи с тем, что они были предложены в качестве эффективного маркера в панели антител, используемых для диагностики почечно-клеточного рака, образованного клетками с эозинофильной цитоплазмой. Фактически, наряду с положительным окрашиванием на виментин и протоонкоген c-kit, он составляет единое целое с основной диагностической панелью хромофобной карциномы.
Кроме того, доказана его эффективность и при диагностике Гюртле-клеточных аденом щитовидной железы, как в трудно интерпретируемых случаях, так и, в частности, в их цитологических образцах.
При других неоплазиях окрашивание парвальбумином не оценивали. Поэтому положительный результат должен рассматриваться как неспецифический маркер с ограниченной полезностью, за исключением соответствующего морфологического и иммуногистохимического контекста.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани хромофобной почечной карциномы.
Визуализация: цитоплазма

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Произведен по технологии Epitomics RabMAb ® в соответствии с патентами США № 5 675 063 и № 7 402 409
[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Berchtold MW, Epstein P, Beaudet AL, Payne ME, Heizmann CW, Means AR. Structural organization and chromosomal assignment of the parvalbumin gene. J Biol Chem. 1987 Jun 25;262(18):8696-701.
2. Ritzler JM, Sawhney R, Geurts van Kessel AH, Grzeschik KH, Schinzel A, Berchtold MW. The genes for the highly homologous Ca(2+)-binding proteins oncomodulin and parvalbumin are not linked in the human genome. Genomics. 1992 Mar;12(3):567-72.
3. Wahr PA, Michele DE, Metzger JM. Parvalbumin gene transfer corrects diastolic dysfunction in diseased cardiac myocytes. Proc Natl Acad Sci U S A. 1999 Oct 12;96(21):11982-5.
4. Truong LD, Shen SS. Immunohistochemical diagnosis of renal neoplasms. Arch Pathol Lab Med. 2011 Jan;135(1):92-109.
5. Shen SS, Truong LD, Scarpelli M, Lopez-Beltran A. Role of immunohistochemistry in diagnosing renal neoplasms: when is it really useful? Arch Pathol Lab Med. 2012 Apr;136(4):410-7.
6. Walter B, Hartmann A, Hofstädter F, Junker K, Moch H, Bertz S, Denzinger S, Otto W, Gajda M, Stoehr CG. Immunohistochemical marker panel differentiates between the three most common subtypes of renal cell carcinoma independent from histomorphologic criteria. Virchows Arch. 2012 Mar;460(3):343-52.
7. Foix MP, Dunatov A, Martinek P, Mundó EC, Suster S, Sperga M, Lopez JI, Ulamec M, Bulimbasic S, Montiel DP, Alaghehbandan R, Peckova K, Pivovarcikova K, Ondrej D, Rotterova P, Skenderi F, Prochazkova K, Dusek M, Hora M, Michal M, Hes O. Morphological, immunohistochemical, and chromosomal analysis of multicystic chromophobe renal cell carcinoma, an architecturally unusual challenging variant. Virchows Arch. 2016 Dec;469(6):669-678.
1. Cerutti JM, Oler G, Delcelo R, Gerardt R, Michaluart P Jr, de Souza SJ, Galante PA, Huang P, Riggins GJ. PVALB, a new Hürthle adenoma diagnostic marker identified through gene expression. J Clin Endocrinol Metab. 2011 Jan;96(1):E151-60.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cadherin E (EP6)/E-кадгерин (EP6)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому E-кадгерину (клон EP6)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000779QD–3
  MAD-000779QD–7
  MAD-000779QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000779QDS-1
  MAD-000790QDS-2
  MAD-000790QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000779Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому E-кадгерину, полученные из очищенной асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP6[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий E-кадгерину человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Кадгерины представляют собой многофункциональное семейство кальций-зависимых трансмембранных гликопротеинов, которые способствуют и поддерживают клеточную адгезию почти во всех многоклеточных организмах. Суперсемейство кадгеринов включает в себя более сорока белков, гомология которых составляет 50–60%.

Экспрессия кадгерина необходима для того, чтобы клетки связывались в твердых тканях и в значительной степени экспрессировались в определенной модели ткани. Клеточные взаимодействия обусловлены гомофильными взаимодействиями между внеклеточными участками молекул, схожих с кадгерином, которые присутствуют в соседних клетках. Недавние исследования кристаллографического анализа внеклеточного домена кадгерина позволяют предположить, что молекулы кадгерина взаимодействуют между собой, образуя непрерывную линию клеточной адгезии. На участках связывания кадгерины прикрепляются к актиновому цитоскелету посредством взаимодействия с небольшими цитоплазматическими белками, такими как ß-катенин и γ-катенин, которые связываются с α-катенином (актин-связывающим белком).
Кадгерины не только играют ключевую роль в процессах дифференцировки и морфогенеза тканей, они также играют важную роль в модуляции опухолевой инвазии и метастазирования. Экспрессия E-кадгерина обратно пропорциональна инвазивному росту опухолевых клеток. Кроме того, тканевая специфичность различных подтипов кадгеринов делает их значимыми маркерами для идентификации и дифференциальной диагностики определенных типов опухолей. Это антитело рекомендуется использовать при оценке экспрессии E-кадгерина в первичных раковых опухолях и метастатических поражениях. Оно также полезно для отличия протоковой карциномы молочной железы, где оно дает положительный результат, от дольковой карциномы, где оно обычно не обнаруживается.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина, плоский эпителий, здоровая молочная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Произведен по технологии Epitomics RabMAb ® в соответствии с патентами США № 5 675 063 и № 7 402 409
[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAD-021540Q-125)

- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 73:626; 1980.
2. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 14:767; 1983.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. Order code M29-P. 7(9); 1991.
4. Pignatelli M. E-cadherin: a biological marker of tumour differentiation. Journal of Pathology. 171:81-82; 1993.
5. Wijnhoven BP, Dinjens WN and Pignatelli M. E-cadherin-catenin cell-cell adhesion complex and human cancer. British Journal of Surgery. 87(8):992-1005; 2000.
6. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1-15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TCR C Gamma M1 (H-41)

Антитела моноклональные мышиные к гамма-цепи молекулы TCR (клон H-41)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000780QD–3
  MAD-000780QD–7
  MAD-000780QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000780QDS-1
  MAD-000780QDS-2
  MAD-000780QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000780Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные к гамма-цепи молекулы TCR, полученные из очищенной асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: H-41
ИЗОТИП Ig: $IgG1_K$
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок TCR δ человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Т-клеточный рецептор (TCR) представляет собой полимерный комплекс, состоящий из 2 лиганд-связывающих гликопротеинов, которые содержат вариабельные участки (αβ или γδ гетеродимеры TCR) и экспрессируются на поверхности Т-лимфоцитов совместно с молекулой CD3, которая состоит из двух цепей γ и δ вместе с двумя другими цепями ε. В целом, принято считать, что αβ и γδ гетеродимеры рецепторов TCR являются взаимоисключающими и ограничивают субпопуляцию Т-лимфоцитов и совершенно разные локализации в организме. Функция молекулы TCR посредством ее вариабельных участков заключается в связывании с антигеном и, наряду с основными молекулами гистосовместимости, в активации иммунных клеток.
Димеры, составляющие рецептор TCR, имеют характерную структуру, состоящую из двух трансмембранных полипептидов (αβ или γδ), ковалентно связанных дисульфидными мостиками, в которых можно выделить три различные части: внеклеточный N-(амино)-конец, трансмембранный домен и цитоплазматический карбоксильный конец, или С-конец. Аналогичным образом, внеклеточный домен каждого полипептида имеет вариабельный или антигенсвязывающий V-участок, расположенный на конце N-конца, и константный или С-участок, граничащий с ядерной мембраной. Вариабельные участки этих молекул содержат, в свою очередь, короткие суженные участки, где вариабельность аминокислотной последовательности в обеих из них максимальна для того, чтобы образовать три определяющих комплементарность участка, которые позволяют распознавать антигенные пептиды во время иммунного ответа.
Подобно синтезу тяжелых и легких цепей иммуноглобулинов, вариабельные участки рецептора TCR содержатся в нескольких сегментах генов V, D и J, которые в процессе созревания лимфоидной ткани подвергаются различным соматическим рекомбинациям и процессам добавления нуклеотидов, пока не создадут необходимое разнообразие для распознавания антигена. Константные участки цепей αβ или γδ ковалентно связаны дисульфидными мостиками, опорный пептид которых содержит цистеин, поэтому у людей и в случае гамма-цепи эта аминокислота Cγ2 может отсутствовать или, наоборот, удваиваться или утраиваться, образуя цепи γ с разной молекулярной массой. Трансмембранные остатки цепей αβ или γδ взаимодействуют с соответствующими участками цепей CD3, с которыми связан комплекс TCR для генерации сигналов иммунной активации. Напротив, внутрицитоплазматические хвосты рецептора TCR не принимают участия в сигнальной трансдукции.
Лимфоциты, несущие комплекс αβ TCR/CD3, являются наиболее многочисленными (более 95%) и после созревания в вилочковой железе колонизируют лимфатические узлы и Т-зоны селезенки, где регулярно взаимодействуют с многочисленными ретикулярными антигенпрезентирующими клетками, в которых они расположены. С другой стороны, Т-клетки γδ, которые составляют менее 5% CD3-положительных клеток периферической крови, имеют тенденцию к миграции и колонизации внелимфатических зон, таких как кожа, кишечник, легкие и матка, где они представляют собой наиболее распространенное подмножество Т-клеток.
В лимфоидных органах и тканях γδ-клетки составляют 15% Т-клеток селезенки, 2–4% – лимфатических узлов,

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1% – коры вилочковой железы и 3–5% – костного мозга. С функциональной точки зрения Т-клетки γδ, которые наряду с NK-клетками являются частью врожденной иммунной системы, не связанной с процессингом или презентацией антигена, вступают, в основном, в шесть основных действий для защиты гостя: 1) лизис и прямое уничтожение инфицированных или подвергшихся стрессу клеток за счет секреции гранзимов; 2) производство широкого спектра цитокинов и хемокинов, которые регулируют другие иммунные и неиммунные клетки; 3) сотрудничество с В-клетками для синтеза IgE; 4) случайная презентация антигенов Т-клеткам αβ, чтобы индуцировать их прайминг; 5) стимуляция созревания дендритных клеток и 6) регуляция стромальных функций органов за счет выработки факторов роста.

В настоящее время известны четыре основных типа преимущественно положительных γδ Т-клеточных лимфом, для выявления которых особенно полезно использовать это антитело: 1) гепатоспленическая γδ Т-клеточная лимфома; 2) подкожная панникулит-подобная Т-клеточная лимфома; 3) первичная кожная γδ Т-клеточная лимфома и 4) подтип II Т-клеточной лимфомы, ассоциированной с энтеропатией. Однако антитело к гамма-цепи молекулы TCR может давать положительный результат в отдельных случаях грибовидного микоза или лимфоматоидного папулеза. Поэтому при постановке диагноза необходимо учитывать клинико-гистологический контекст, в котором присутствует поражение и остальные иммуноцитохимические маркеры.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани миндалины
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма и мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Vantourout P, Hayday A. Six-of-the-best: unique contributions of γδ T cells to immunology. Nat Rev Immunol. 2013 Feb;13(2):88-100.
2. Jaffe ES, Nicolae A, Pittaluga S. Peripheral T-cell and NK-cell lymphomas in the WHO classification: pearls and pitfalls. Mod Pathol. 2013 Jan;26 Suppl 1:S71-87.
3. Rodríguez-Pinilla SM, Ortiz-Romero PL, Monsalvez V, Tomás IE, Almagro M, Sevilla A, Camacho G, Longo MI, Pulpillo Á, Diaz-Pérez JA, Montes-Moreno S, Castro Y, Echevarría B, Trébol I, Gonzalez C, Sánchez L, Otín AP, Requena L, Rodríguez-Peralto JL, Cerroni L, Piris MÁ. TCR-γ expression in primary cutaneous T-cell lymphomas. Am J Surg Pathol. 2013 Mar;37(3):375-84
4. Wilson AL, Swerdlow SH, Przybylski GK, Surti U, Choi JK, Campo E, Trucco MM, Van Oss SB, Felgar RE. Intestinal γδ T-cell lymphomas are most frequently of type II enteropathy-associated T-cell type. Hum Pathol. 2013 Jun;44(6):1131-45
5. Garcia-Herrera A, Song JY, Chuang SS, Villamor N, Colomo L, Pittaluga S, Alvaro T, Rozman M, de Anda Gonzalez J, Arrunategui AM, Fernandez E, Gonzalvo E,

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estrach T, Colomer D, Raffeld M, Gaulard P, Campo E, Jaffe ES, Martinez A. Nonhepatosplenic γδ T-cell lymphomas represent a spectrum of aggressive cytotoxic T-cell lymphomas with a mainly extranodal presentation. Am J Surg Pathol. 2011 Aug;35(8):1214-25

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myelin Basic Protein (EP207)/Основной белок миелина (EP207)

Антитела кроличьи к человеческому основному белку миелина (клон EP207)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000785QD–3
  MAD-000785QD–7
  MAD-000785QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000785QDS-1
  MAD-000785QDS-2
  MAD-000785QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000785Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к человеческому основному белку миелина, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: EP207[3]
Изотип Ig: кроличий IgG
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: основной белок миелина (MBP) присутствует в центральной и периферической нервной системе, антитело вступает в реакцию с опухолями мягких тканей. MBP был выявлен в невромах, нейрофибромах и нейрогенных саркомах, другие веретеноклеточные новообразования не окрашиваются этим антителом. Иммунореактивность с антителом к MBP в опухолях из гранулярных клеток подтверждает концепцию происхождения этих опухолей из шванновских клеток. В отличие от других белков нервной системы, например, GFAP и S-100, MBP не выявляется в меланоцитах или опухолях, образующихся из меланоцитов.

Положительный контроль ИГХ: кора головного мозга
Визуализация: цитоплазма клетки
Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань выварivают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Клон EP207 антитела к основному белку миелина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409
[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. He WW, Sciavolino PJ, Wing J, Augustus M, Hudson P, Matsuo A, Lee G C, Terai K, et al.. Unmasking of an unusual myelin basic protein epitope during the process of myelin degeneration in humans. American Journal of Pathology 150 (4): 1253-1266 (1997).
2. Bodhireddy S R, Lyman W D, Rashbaum W K, et al.. Immunohistochemical detection of myelin basic protein is a sensitive marker of myelination in second trimester human fetal spinal cord. J. Neuropathol. Exp. Neurol. 53 (2): 144-149 (1994).
3. Coffin C M and Dehner L P. Cellular peripheral neural tumors (neurofibromas) in children and adolescents: a clinicopathological and immunohistochemical study. Pediatr. Pathol. 10 (3): 351-361 (1990).
4. Rozeik C and Schulz-Harder B. Myelin basic protein immunohistochemistry: a study of the early stages of myelination in the brainstem of the rat. Acta Histochem. 88 (2): 149-158 (1990).
5. Hruby S, Alvord Jr. E C, Groome N P, et al.. Monoclonal antibodies reactive with myelin basic protein. Molecular Immunology 24 (12): 1359-1364 (1987).
6. Hruby S, Alvord Jr. E C, Martenson R E, et al.. Sites in myelin basic protein that react with monoclonal antibodies. Journal of Neurochemistry 44: 637-650 (1985).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Osteocalcin (C-8)/Остеокальцин (C-8)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому остеокальцину (клон C-8)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000786QD–3
  MAD-000786QD–7
  MAD-000786QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000786QDS-1
  MAD-000786QDS-2
  MAD-000786QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000786Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому остеокальцину, полученные из очищенной асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: C-8

ИЗОТИП Ig: IgG2a

ИММУНОГЕН: эпитоп, представленный кислотами 1–100 общего белка остеокальцина человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Остеокальцин, или BGLAP, представляет собой белок с крайне фиксированной структурой, отличной от коллагена, состоящий только из цепи из 46–50 аминокислот, которая содержит три остатка зависимой от витамина К гамма-глутамил карбоксилазы. В организме человека он синтезируется почти исключительно остеобластами. Поэтому он в большом количестве содержится в костной ткани и дентине, где он выполняет важные функции по их минерализации и гомеостазу кальция. В момент отложения минералов на эмбриональной кости остеокальцин связывается с гидроксилапатитом в виде кальций-зависимых комплексов и играет важную роль в ее гистологической организации. Остеокальцин кодируется геном BGLAP, локализованным на участке хромосомы 1q22, мутации которого связаны с некоторыми формами врожденной кальцифицирующей хондродистрофии (chondrodysplasia punctata), некоторыми нарушениями коагуляции и кумариновой эмбриопатией. Некоторые генетические вариации в локусе остеокальцина влияют на минеральную плотность костей у женщин в постменопаузе, что делает их подверженными остеопорозу.

Экспрессия остеокальцина как в зрелых, так и в незрелых остеообразующих клетках придает диагностическую значимость при опухолях костей.

В категории опухолей костей потеря интенсивности окрашивания, по-видимому, коррелирует с повышением степени злокачественности новообразования. Аналогичным образом, при хондробластных остеосаркомах опухолевые хондроциты также экспрессируют этот маркер, как и большинство веретенообразных клеток фибробластной остеосаркомы и агрессивной гигантоклеточной опухоли костей. Кроме того, хондробластомы и болезнь Педжета дают положительную реакцию на этот белок. В то же время доброкачественные гигантоклеточные опухоли и аневризмальные кисты дают отрицательный результат, что делает остеокальцин эффективным инструментом в диагностике этих новообразований. Кроме того, определение остеокальцина в сыворотке крови является эффективным инструментом в диагностике и последующем наблюдении за метастатическими опухолями костей.

Хотя РНК остеокальцина присутствует в эпителии предстательной железы, экспрессия его белка может быть подтверждена только в костных метастазах аденокарцином, происходящих от них, хотя имеющиеся в литературных источниках результаты исследований противоречивы, поскольку зависят от дизайна исследования и используемого клона. При раке предстательной железы корреляции между уровнем экспрессии прегормонов и постгормонов и прогнозом относительно опухоли обнаружено не было.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: кость
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. REl-Badawi ZH, Muhammad EM, Noaman HH. Role of immunohistochemical cyclo-oxygenase-2 (COX-2) and osteocalcin in differentiating between osteoblastomas and osteosarcomas. Malays J Pathol. 2012 Jun;34(1):15-23
2. Gardner TA, Lee SJ, Lee SD, Li X, Shirakawa T, Kwon DD, Park RY, Ahn KY, Jung C. Differential expression of osteocalcin during the metastatic progression of prostate cancer. Oncol Rep. 2009 Apr;21(4):903-8
3. Ou YC, Chen JT, Yang CR, Ko JL, Hsieh YS, Kao C. Expression of osteocalcin in prostate cancer before and after hormonal therapy. Anticancer Res. 2003 Sep-Oct;23(5A):3807-11
4. Park YK, Yang MH, Kim YW, Park HR. Osteocalcin expression in primary bone tumors--in situ hybridization and immunohistochemical study. J Korean Med Sci. 1995 Aug;10(4):263-8

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

T-PIT/TBX19 (клон: поликлональный)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому T-PIT/TBX19

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000791QD–3
  MAD-000791QD–7
  MAD-000791QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000791QDS-1
  MAD-000791QDS-2
  MAD-000791QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000791Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому T-PIT/TBX19, полученные из асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: рекомбинантный белок, соответствующий T-PIT/TBX19 человека.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Молекула TPIT, также известная как T-Box 19 или TBX19, представляет собой фактор транскрипции семейства генов T-box, который в основном участвует в регуляции эмбрионального развития. В случае TPIT, кодирующий ген которого состоит из 8 экзонов и локализован на участке хромосомы 1q24.2, его экспрессия ограничена двумя клеточными линиями гипофиза (кортикотрофы и меланотрофы), в которых он активирует ген POMC, ответственный за секрецию проопиомеланокортина. Эта молекула и ее производное опиомеланокортин являются прекурсорами синтеза АКТГ, а также некоторых молекул, связанных с регуляцией аппетита, в основном β-липотропина. Наличие мутаций в гене TPIT отвечает за синдром дефицита АКТГ (IAD), аутосомно-рецессивное заболевание, характеризующееся тяжелой надпочечниковой недостаточностью с неопределяемым уровнем АКТГ в сыворотке крови и очень низким уровнем кортизола и других стероидных гормонов.
Хотя иммунное окрашивание T-PIT в аденомах гипофиза сходно с тем, что наблюдается в здоровом гипофизе, его использование не входит в первоначальную панель маркеров этих опухолей. В случае нефункционирующих аденом, которые дают отрицательную реакцию или слабую/очаговую положительную реакцию на другие гормональные маркеры, он может использоваться наряду с PIT-1 (POUF1F1) и SF-1 и способствовать дифференциации нефункционирующих аденом, положительно реагирующих на TPIT, от истинных нулевых аденом. Таким образом, маркер TPIT обычно экспрессируется в кортикотропных аденомах, в то время как он дает отрицательный результат в случае соматотрофных, лактотрофных, смешанных лактосоматотрофных аденом, а также тиреотрофных и гонадотрофных аденом.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани аденомы гипофиза или здорового гипофиза.

Визуализация: отсутствие окрашивания в тканях с мутацией; окрашивание мембраны и цитоплазмы в тканях без мутации.

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Yi CH, Perrett JA, Li QY, Ellington K, Packham EA, Armstrong-Buisseret L, McClure P, Slingsby T, Brook JD. Identification, mapping, and phylogenomic analysis of four new human members of the T-box gene family: EOMES, TBX6, TBX18, and TBX19. Genomics. 1999 Jan 1;55(1):10-20.
2. Couture C, Saveanu A, Barlier A, Carel JC, Fassnacht M, Flück CE, Houang M, Maes M, Phan-Hug F, Enjalbert A, Drouin J, Brue T, Vallette S. Phenotypic homogeneity and genotypic variability in a large series of congenital isolated ACTH-deficiency patients with TPIT gene mutations. J Clin Endocrinol Metab. 2012 Mar;97(3):E486-95.
3. Lopes MBS. The 2017 World Health Organization classification of tumors of the pituitary gland: a summary. Acta Neuropathol. 2017 Oct;134(4):521-535.
4. Nishioka H, Inoshita N. New WHO classification of pituitary adenomas (4th edition): assessment of pituitary transcription factors and the prognostic histological factors. Brain Tumor Pathol. 2018 Apr;35(2):57-61.
5. Manojlovic-Gacic E, Engström BE, Casar-Borota O. Histopathological classification of non-functioning pituitary neuroendocrine tumors. Pituitary. 2018 Apr;21(2):119-129

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SMAD4/Dpc4 (B8)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому SMAD4/Dpc4 (клон B8)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000792QD–3
  MAD-000792QD–7
  MAD-000792QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000792QDS-1
  MAD-000792QDS-2
  MAD-000792QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000792Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные мышиные к человеческому SMAD4/Dpc4, полученные из асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: B8
Изотип Ig: мышиный IgG1/k
Иммуноген: Н/П
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Белок SMAD4, также известный как MADH4, белок 4, связанный с MAN, MAD, делеционный фактор 4 карциномы поджелудочной железы или DPC4, связан с геном-супрессором SMAD4, который состоит из 11 экзонов и локализован на участке генома 18q21.1. Этот ген выявляет аллельную или биаллельную потерю в 50% карцином поджелудочной железы. Белок SMAD4, примерно на 85% сходный с белками Mad дрозофилы или sma 2, 3 и 4 Caenorhabditis elegans, является частью ядерного гетеродимерного комплекса, состоящего из SMAD2, 3 и 4, а также мультимерного комплекса SMAD3/SMAD4/JUN/FOS. Оба комплекса участвуют в транскрипции и сигнализации семейства трансформирующего фактора роста бета (TGF-β), группы цитокинов, играющих важную роль в эмбриональном развитии, гомеостазе и регенерации тканей, а также в регенерации тканей и регуляции иммунной системы. Активация рецептора TGF-β в свою очередь стимулируется SMAD2 и SMAD3 и одновременно запускает взаимодействие обоих с SMAD4. Этот процесс необходим для того, чтобы образовавшийся гетеродимер проник в ядро и запустил механизмы клеточной сигнализации, связанные с JUN/FOS. По этой причине активированный белок SMAD4 наиболее часто связан с транскрипцией сигнальных путей TGF-β и BMP, отвечая, помимо многих других функций, за баланс между атрофией и гипертрофией мышц.
В патологии примерно 55% случаев инвазивной протоковой карциномы поджелудочной железы и аденокарциномы внепеченочных желчных протоков теряется ядерная и цитоплазматическая экспрессию SMAD4, 35% из них связаны с гетерозиготными делециями (одного аллеля) и 20% – с гомозиготными делециями (обоих аллелей) гена. Поскольку потеря экспрессии этого гена также наблюдается в протоковых новообразованиях поджелудочной железы in situ, следует проявлять осторожность в интерпретации потери иммунного окрашивания на SMAD4, что всегда должно оцениваться вместе с гистологическими особенностями опухоли.
В случае папиллярных муцинозных опухолей поджелудочной железы in situ, если потеря SMAD4 связана с потерей белка p16, это может свидетельствовать о прогрессировании опухоли in situ в сторону инвазивных новообразований. Более того, следует отметить, что в некоторых отдельных случаях первичной или метастатической нейроэндокринной неоплазии поджелудочной железы также наблюдается потеря экспрессии SMAD4, что позволяет предположить существование новых путей канцерогенеза для этих опухолей.
В случаях колоректальной карциномы с микросателлитной стабильностью и на поздних стадиях аденомы толстой кишки с дисплазией, с наличием делеции генетического материала на участке хромосомы 18q, потеря экспрессии белка SMAD4 наблюдается примерно в 40% случаев. Напротив, если речь идет о фенотипе микросателлитной нестабильности, то отрицательная реакция на этот маркер может наблюдаться в менее 5% случаев.
Другими генетическими заболеваниями и опухолями с мутациями SMAD4 и отрицательной экспрессией его белка, для диагностики которых может быть полезно данное антитело, являются синдром ювенильного полипоза, ассоциированный или не ассоциированный с наследственной геморрагической телеангиэктазией, и карциномы яичников, молочной железы или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предстательной железы.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани аденомы гипофиза или здорового гипофиза.

Визуализация: отсутствие окрашивания в тканях с мутацией; окрашивание мембраны и цитоплазмы в тканях без мутации.

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hahn SA, Schutte M, Hoque AT, Moskaluk CA, da Costa LT, Rozenblum E, Weinstein CL, Fischer A, Yeo CJ, Hruban RH, Kern SE. DPC4, a candidate tumor suppressor gene at human chromosome 18q21.1. Science. 1996 Jan 19;271(5247):350-3.
2. Davis BN, Hilyard AC, Lagna G, Hata A. SMAD proteins control DROSHA-mediated microRNA maturation. Nature. 2008 Jul 3;454(7200):56-61.
3. Massagué, Joan (2012). TGFβ signalling in context. Nature Reviews Molecular Cell Biology. 13 (10): 616–630.
4. 4. Hahn SA, Schutte M, Hoque AT, Moskaluk CA, da Costa LT, Rozenblum E, Weinstein CL, Fischer A, Yeo CJ, Hruban RH, Kern SE. DPC4, a candidate tumor suppressor gene at human chromosome 18q21.1. Science. 1996 Jan 19;271(5247):350-3.
5. Howe JR, Roth S, Ringold JC, Summers RW, Järvinen HJ, Sistonen P, Tomlinson IP, Houlston RS, Bevan S, Mitros FA, Stone EM, Aaltonen LA. Mutations in the SMAD4/DPC4 gene in juvenile polyposis. Science. 1998 May 15;280(5366):1086-8.
6. Zhou S, Buckhaults P, Zawel L, Bunz F, Riggins G, Dai JL, Kern SE, Kinzler KW, Vogelstein B. Targeted deletion of Smad4 shows it is required for transforming growth factor beta and activin signaling in colorectal cancer cells. Proc Natl Acad Sci U S A. 1998 Mar 3;95(5):2412-6
7. Scarpa A, Orlandini S, Moore PS, Lemoine NR, Beghelli S, Baron A, Falconi M, Zamboni G. Dpc4 is expressed in virtually all primary and metastatic pancreatic endocrine carcinomas. Virchows Arch. 2002 Feb;440(2):155-159
8. Wilentz RE, Su GH, Dai JL, Sparks AB, Argani P, Sohn TA, Yeo CJ, Kern SE, Hruban RH. Immunohistochemical labeling for dpc4 mirrors genetic status in pancreatic adenocarcinomas : a new marker of DPC4 inactivation. Am J Pathol. 2000 Jan;156(1):37-43
9. Tascilar M, Offerhaus GJ, Altink R, Argani P, Sohn TA, Yeo CJ, Cameron JL, Goggins M, Hruban RH, Wilentz RE. Immunohistochemical labeling for the Dpc4 gene product is a specific

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

marker for adenocarcinoma in biopsy specimens of the pancreas and bile duct. Am J Clin Pathol. 2001 Dec;116(6):831-7
10. Biankin AV, Biankin SA, Kench JG, Morey AL, Lee CS, Head DR, Eckstein RP, Hugh TB, Henshall SM, Sutherland RL. Aberrant p16(INK4A) and DPC4/Smad4 expression in intraductal papillary mucinous tumours of the pancreas is associated with invasive ductal adenocarcinoma. Gut. 2002 Jun;50(6):861-8
11. Salovaara R, Roth S, Loukola A, Launonen V, Sistonen P, Avizienyte E, Kristo P, Järvinen H, Souchelnytskyi S, Sarlomo-Rikala M, Aaltonen LA. Frequent loss of SMAD4/DPC4 protein in colorectal cancers. Gut. 2002 Jul;51(1):56-9
12. Isaksson-Mettävainio M, Palmqvist R, Forssell J, Stenling R, Oberg A. SMAD4/DPC4 expression and prognosis in human colorectal cancer. Anticancer Res. 2006 Jan-Feb;26(1B):507-10

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRAME 1 (EPR20330)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому антигену PRAME 1 (клон EPR20330)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000793QD–3
  MAD-000793QD–7
  MAD-000793QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000793QDS-1
  MAD-000793QDS-2
  MAD-000793QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000793Q – рекомендуемое разведение: 1:100

Состав: антитела моноклональные кроличьи к человеческому антигену PRAME 1, полученные из асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: EPR20330
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: Н/П
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Предпочтительно экспрессируемый антиген меланомы (PRAME), или антиген LB33-E, входит в семейство ядерных белков меланомы, распознаваемых цитолитическими Т-лимфоцитами, и кодируется одноименным геном (PRAME), локализованным на участке хромосомы 22q11.22.
Белок PRAME характеризуется как доминантный ингибитор рецепторов ретиноевой кислоты, таким образом, участвующий в блокаде клеточной пролиферации, дифференциации или апоптоза, индуцированной ретиноевой кислотой через рецепторы RARA, RARB и RARG. Таким образом, сверхэкспрессия PRAME в опухолевых клетках дает преимущество в выживании по сравнению с здоровыми клетками. В меланомах ингибирование PRAME восстанавливает сигнализацию ретиноевой кислоты и восполняет чувствительность опухолевых клеток к антипролиферативному действию этой молекулы.

В здоровых клетках антиген PRAME экспрессируется в семенниках, яичниках, плаценте, надпочечниках и эндометрии, демонстрируя отрицательную реакцию в других тканях.

В меланомах белок, распознаваемый антителом PRAME, экспрессируется в 87% случаев метастатической меланомы и 83,2% случаев первичной меланомы. Среди различных подтипов меланомы PRAME дает положительную реакцию в 94,4% случаев акральной меланомы, 92,5% случаев поверхностно-распространяющейся меланомы, 90% случаев узловой меланомы, 88,6% случаев меланомы типа lentigo maligna, 35% случаев десмопластической меланомы и практически во всех случаях увеальной меланомы. Напротив, в более 85% случаев меланоцитарного невуса наблюдается отрицательная реакция, и только меньшая часть клеток некоторых диспластических невусов, травмированных или рецидивирующих невусов и невусов Шпица реагирует положительно. Меланоциты, выделенные из здоровой кожи или при хроническом актиническом поражении, также могут демонстрировать ядерное окрашивание.
Это антитело распознает не только кожные меланомы, но иногда его положительная реакция отмечается также в немелкоклеточных карциномах легких, карциномах молочной железы, почек или яичников, некоторых видах лейкоза, а также в синовиальной саркоме и липосаркомах.
Наконец, диффузная и интенсивная экспрессия PRAME в сквамозных карциномах тимического происхождения помогает в дифференциальной диагностике с различными типами тимом, особенно с тимомами типа B3, в которых экспрессия слабая и в выделенных клетках. Подобным образом отрицательная реакция PRAME в CD117- и CD5-положительных тимомах B3 предполагает, что интеграция антитела PRAME в панель специфических антител для тимических поражений может быть полезной.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани первичной или метастатической меланомы.
Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Epping MT, Wang L, Edel MJ, Carlée L, Hernandez M, Bernards R. The human tumor antigen PRAME is a dominant repressor of retinoic acid receptor signaling. Cell. 2005 Sep 23;122(6):835-47
2. Ikeda H, Lethé B, Lehmann F, van Baren N, Baurain JF, de Smet C, Chambost H, Vitale M, Moretta A, Boon T, Coulie PG. Characterization of an antigen that is recognized on a melanoma showing partial HLA loss by CTL expressing an NK inhibitory receptor. Immunity. 1997 Feb;6(2):199-208.
3. PG. PRAME, a gene encoding an antigen recognized on a human melanoma by cytolytic T cells, is expressed in acute leukaemia cells. Br J Haematol. 1998 Sep;102(5):1376-9
4. Williams JM, Chen GC, Zhu L, Rest RF. Using the yeast two-hybrid system to identify human epithelial cell proteins that bind gonococcal Opa proteins: intracellular gonococci bind pyruvate kinase via their Opa proteins and require host pyruvate for growth. Mol Microbiol. 1998 Jan;27(1):171-86.
5. Lezcano C, Jungbluth AA, Nehal KS, Hollmann TJ, Busam KJ. PRAME Expression in Melanocytic Tumors. Am J Surg Pathol. 2018 Nov;42(11):1456-1465.
6. Taniguchi Y, Ishida M, Saito T, Ryota H, Utsumi T, Maru N, Matsui H, Hino H, Tsuta K, Murakawa T. Preferentially expressed antigen in melanoma as a novel diagnostic marker differentiating thymic squamous cell carcinoma from thymoma. Sci Rep. 2020 Jul 23;10(1):12286.
7. Chisholm KM, Rivetta CV, Heerema-McKenney A. PRAME immunohistochemical staining in transient abnormal myelopoiesis and myeloid leukemia associated with Down syndrome. Ann Clin Lab Sci. 2015 Spring;45(2):121-7.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIT-1/POU1F1 (клон: поликлональные)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому PIT-1/POU1F1

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000794QD–3
  MAD-000794QD–7
  MAD-000794QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000794QDS-1
  MAD-000794QDS-2
  MAD-000794QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000794Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому PIT-1/POU1F1, полученные из асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: рекомбинантный белок, соответствующий PIT-1/POU1F1 человека.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Молекула PIT-1 (гипофизарно-специфический фактора транскрипции 1, также известный как POU1F1 или GHF-1) принадлежит к группе POU факторов транскрипции, участвующих в развитии вместе с OCT1 и Unc-06. Он кодируется геном, локализованным на участке хромосомы 3p11.2. PIT-1 участвует в дифференцировке и развитии клеток передней доли гипофиза, секретируя гормоны с лактотропной, соматотропной и тиреотропной активностью (бета-субъединица). Он также участвует в активации генов, контролирующих гормоны роста и пролактин. Гетерогенные (гомо- и гетерозиготные) мутации PIT-1 приводят к комбинированному дефициту гипофизарных гормонов 1 типа, который клинически характеризуется необратимой задержкой роста и умственного развития и представляет собой недостаточный уровень гормона роста в плазме крови, сочетающийся в основном с низким уровнем пролактина или ТТГ. И напротив, уровни АКТГ, ЛГ или ФСГ при данном заболевании остаются в пределах нормы. Также описан приобретенный комбинированный дефицит гипофизарных гормонов при котором у пациентов отсутствуют мутации гена PIT-1, но, тем не менее, наблюдается низкий уровень свободного ТТГ и свободного Т4 в плазме крови наряду с неопределяемыми уровнями гормона роста и пролактина. В этих случаях заболевание связано с наличием аутоантител к PIT-1, микросомам, тиреоглобулину, тиреоидной пероксидазе, GAD и париетальным клеткам желудка. Окрашивание на PIT-1 аденомы гипофиза сходно с окрашиванием в здоровой железе. Хотя PIT-1 обычно не используется для характеристики этих новообразований, в случае нефункционирующих аденом, которые дали отрицательные результаты на первую панель антител гипофизарных гормонов, комбинированное использование PIT-1, T-PIT и SF-1 антител может дифференцировать аденомы, положительно реагирующие на PIT-1, от истинных нулевых аденом. Аналогично, антитело PIT-1 может выявить случаи аденомы с низкой гранулярной плотностью без окрашивания на гормон роста, а также редкие случаи гормон-отрицательной аденомы ацидофильной линии клеток гипофиза, связанных с PIT-1 (секреция гормона роста, пролактина и ТТГ). Поэтому антитело PIT-1 обычно экспрессируется в соматотропных, лактотропных (пролактинома), смешанных лактосоматотропных и тиреотропных аденомах гипофиза, тогда как в кортикотропных и гонадотропных аденомах оно дает отрицательный результат.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани аденомы гипофиза или здорового гипофиза.
Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Herr W, Sturm RA, Clerc RG, Corcoran LM, Baltimore D, Sharp PA, Ingraham HA, Rosenfeld MG, Finney M, Ruvkun G, et al. The POU domain: a large conserved region in the mammalian pit-1, oct-1, oct-2,and Caenorhabditis elegans unc-86 gene products. Genes Dev. 1988 Dec;2(12A):1513-6.
2. Ohta K, Nobukuni Y, Mitsubuchi H, Ohta T, Tohma T, Jinno Y, Endo F, Matsuda I. Characterization of the gene encoding human pituitary-specific transcription factor, Pit-1. Gene. 1992 Dec 15;122(2):387-8.
3. Tatsumi K, Miyai K, Notomi T, Kaibe K, Amino N, Mizuno Y, Kohno H. Cretinism with combined hormone deficiency caused by a mutation in the PIT1 gene. Nat Genet. 1992 Apr;1(1):56-8.
4. Lopes MBS. The 2017 World Health Organization classification of tumors of the pituitary gland: a summary. Acta Neuropathol. 2017 Oct;134(4):521-535.
5. Nishioka H, Inoshita N. New WHO classification of pituitary adenomas (4th edition): assessment of pituitary transcription factors and theprognostic histological factors. Brain Tumor Pathol. 2018 Apr;35(2):57-61.
6. Manojlovic-Gacic E, Engström BE, Casar-Borota O. Histopathological classification of non-functioning pituitary neuroendocrine tumors. Pituitary. 2018 Apr;21(2):119-129.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PGP 9.5 (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому PGP 9.5 (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000918QD–3
  MAD-000918QD–7
  MAD-000918QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000918QDS-1
  MAD-000918QDS-2
  MAD-000918QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000918Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому PGP 9.5, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: рекомбинантный белок, соответствующий общей длине белка PGP 9.5 человека.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Это антитело распознает молекулу с молекулярной массой 27 кДа, известную как протеиновый генный продукт 9.5 или PGP 9.5 и кодируемую геном UCHL1 (изофермент убиквитин карбокси-концевой гидролаза L1), локализованным на участке хромосомы 4p13. Этот белок катализирует гидролиз С-концевых эфиров и амидов убиквитина, играя важную роль в деградации белков. Сверхэкспрессия гена UCHL1 встречается в ряде новообразований, включая лейкоз, карциному и некоторые опухоли мезенхимального происхождения.

В здоровых тканях PGP 9.5, который дает в основном цитоплазматическое окрашивание, присутствует в нейронах
и нервных волокнах центральной и периферической нервной системы, а также в многочисленных нейроэндокринных клетках, за исключением клеток пищеварительного тракта, из которых только панкреатические островки (островки Лангерганса) демонстрируют постоянное положительное окрашивание. Другие здоровые ткани, которые обычно окрашиваются, – это сегменты почечных канальцев, сперматогонии и клетки Лейдига, гладкие мышцы и герминальные центры.
Хотя это антитело является чувствительным маркером нервных клеток и нервных оболочек, оно не является полностью специфичным, и, помимо иммунного окрашивания астроцитомы, шванномы, нейрофибромы (100%), перинейриомы (100%), злокачественных опухолей периферических нервных оболочек (70%) и нейротекеомы, другие новообразования дают умеренно положительную или сильно положительную реакцию; к ним относятся карциноидные опухоли, мелкоклеточная карцинома легкого, мезотелиома, зернистоклеточные опухоли и различные мезенхимные опухоли: мио-/фибробластические опухоли (70% случаев злокачественной фиброзной гистиоцитомы), фибромиксоидная саркома низкой степени злокачественности (90%), фиброматоз (100%), десмопластическая фибробластома. Его положительная реакция в фибробластах десмопластической стромы колоректальной карциномы на поздней стадии имеет прогностическое значение, предполагая более короткий период выживаемости и более частые рецидивы. Сосудистые опухоли (ангиосаркома, гемангиоэндотелиома, гемангиома), а также плеоморфная липосаркома, протуберанская дерматофибросаркома, рабдомиосаркома, синовиальная саркома и некоторые меланомы также окрашиваются этим антителом.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани поджелудочной железы или здоровой ободочной кишки.
Визуализация: цитоплазма и ядро.

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Doran JF, Jackson P, Kynoch PA, Thompson RJ. Isolation of PGP 9.5, a new human neurone-specific protein detected by high-resolution two-dimensional electrophoresis. J Neurochem; 40: 1542. 1983.
2. Rode J, Dhillon AP, Doran JF, Jackson P, Thompson RJ. PGP9.5, a new marker for human neuroendocrine tumours. Histopathology; 9: 147-158. 1985
3. Edwards YH, Fox MF, Povey S, Hinks LJ, Thompson RJ, Day IN. The gene for human neurone specific ubiquitin C-terminal hydrolase (UCHL1, PGP9.5) maps to chromosome 4p14. Ann Hum Genet. 1991;55:273-278
4. Piccinini M, Merighi A, Bruno R, Cascio P, Curto M, Mioletti S, et al. Affinity purification and characterization of protein gene product 9.5 (PGP9.5) from retina. Biochem J; 318: 711-716. 1996.
5. Wick MR. Immunohistology of neuroendocrine and neuroectodermal tumors. Semin Diagn Pathol;17:194-203. 2000.
6. Tezel E, Hibi K, Nagasaka T, Nakao A. PGP9.5 as a prognostic factor in pancreatic cancer. Clin Cancer Res; 6(12): 4764-4767. 2000.
7. Mahalingam M, LoPiccolo D, Byers HR. Expression of PGP 9.5 in granular cell nerve sheath tumors: an immunohistochemical study of six cases. J Cutan Pathol; 28: 282–286. 2001
8. Campbell LK, Thomas JR, Lamps LW, Smoller BR, Folpe AL. Protein gene product 9.5 (PGP 9.5) is not a specific marker of neural and nerve sheath tumors: an immunohistochemical study of 95 mesenchymal neoplasms. Mod Pathol;16(10): 963-969. 2003.
9. Fetsch JF, Laskin WB, Hallman JR, Lupton GP, Miettinen M. Neurothekeoma: an analysis of 178 tumors with detailed immunohistochemical data and long-term patient follow-up information. Am J Surg Pathol; 31(7):1103-1114. 2007
10. Akishima-Fukasawa Y, Ino Y, Nakanishi Y, Miura A, Moriya Y, Kondo T, Kanai Y, Hirohashi S. Significance of PGP9.5 expression in cancer-associated fibroblasts for prognosis of colorectal carcinoma. Am J Clin Pathol. 2010;134:71-79
11. Vered M, Fridman E, Carpenter WM, Buchner A. Classic neurothekeoma (nerve sheath myxoma) and cellular neurothekeoma of the oral mucosa: immunohistochemical profiles. J Oral Pathol Med. 2011;40:174-180

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Thyrosinase (T311)/Тирозиназа (T311)

Антитела моноклональные мышиные к человеческой тирозиназе (клон T311)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000927QD–3
  MAD-000927QD–7
  MAD-000927QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000927QDS-1
  MAD-000927QDS-2
  MAD-000927QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000927Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческой тирозиназе, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: T311
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a.
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок, соответствующий молекуле тирозиназы.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Синтез меланина в меланоцитах представляет собой каскад реакций с участием целого семейства ферментов. Одним из ключевых ферментов является тирозиназа.
L-тирозин является исходным субстратом для синтеза меланина, а его переход в допахинон катализируется тирозиназой, экспрессия которой является маркером меланоцитов и меланомы.
Дефицит тирозиназы связан с различными формами альбинизма, особенно с кожно-глазным альбинизмом.
Это антитело полезно для идентификации меланоцитарных опухолей, а также может использоваться в сочетании с другими маркерами, такими как Мелан А.
Оба маркера экспрессируются в 80–100% случаев меланомы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая кожа или меланома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: здоровая кожа или меланома

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kwon B S, Haq A K, Pomerantz S H, et al.. Isolation and sequence of a cDNA clone for human tyrosinase that maps at the mouse c-albino locus. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 84: 7473-7477 (1987).
2. Kwon B S. Pigmentation genes: the tyrosinase gene family and the pmel 17 gene family. The Journal of Investigative Dermatology. 100 (2 Supplement): 134S-140S (1993).
3. Chen Y-T, Stockert E, Tsang S, et al.. Immunophenotyping of melanomas for tyrosinase: implications for vaccine development. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 92: 8125-8129 (1995).
4. de Vries T J, Smeets M, de Graaf R, et al.. Expression of gp100, MART-1, tyrosinase, and S100 in paraffin-embedded primary melanomas and locoregional, lymph node, and visceral metastases: implications for diagnosis and immunotherapy. A study conducted by the EORTC melanoma cooperative group. Journal of Pathology. 193: 13-20 (2001).
5. Clarkson K S, Sturdgess I C and Molyneux A J. The usefulness of tyrosinase in the immunohistochemical assessment of melanocytic lesions: a comparison of the novel T311 antibody (anti-tyrosinase) with S-100, HMB45, and A103 (anti-melan-A). Journal of Clinical Pathology. 54: 196-200 (2001).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRST-1/BCA-225 (CU-18)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому BRST-1/BCA-225 (клон CU-18)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001122QD–3
  MAD-001122QD–7
  MAD-001122QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001122QDS-1
  MAD-001122QDS-2
  MAD-001122QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001122Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому BRST-1/BCA-225, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: CU-18
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/каппа.
ИММУНОГЕН: белок BCA 225, секретируемый клеточной линией рака молочной железы T47D человека (клон 11).
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Это антитело распознает BCA-225, гликопротеин с молекулярной массой 225 кДа, секретируемый клеточной линией рака молочной железы T47D, который впоследствии был идентифицирован в различных здоровых и неопластических тканях.
В здоровых тканях почек, легких, фаллопиевых труб, печени, кожи (потовые железы) и матки окрашивание наблюдается в гликокаликсе. BRST-1 считается высокочувствительным, но довольно неспецифическим маркером ткани молочной железы и ее опухолей, поэтому его всегда следует использовать в составе широкой панели дополнительных маркеров.
Интрацитоплазматическое окрашивание наблюдается более чем в 95% случаев карциномы молочной железы, как первичной опухоли, так и ее метастазов, в почке (94%), яичнике (80%) и легком (74%). Аналогичные, но менее частые (около 50%) картины окрашивания наблюдаются в случаях аденокарциномы предстательной железы, желчных протоков, щитовидной железы, эндометрия, эндоцервикса и поджелудочной железы. BRST-1 редко экспрессируется в аденокарциномах пищеварительного тракта и в гепатокарциномах и не присутствует в саркомах мягких тканей или лимфомах.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей карциномы молочной железы.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mesa-Tejada R, Palakodety RB, Leon JA, Khatcherian AO, Greaton CJ: Immunocytochemical distribution of a breast carcinoma associated glycoprotein identified by monoclonal antibodies. Am J Pathol. 130:305-14 (1988).
2. Loy TS, Diaz-Arias AA, Bickel JT: Value of BCA-225 in the cytologic diagnosis of malignant effusions: an immunocytochemical study of 197 cases. Mod Pathol. 3:294-7 (1990).
3. Loy TS, Chapman RK, Diaz-Arias AA, Bulatao IS, Bickel JT: Distribution of BCA-225 in adenocarcinomas. An immunohistochemical study of 446 cases. Am J Clin Pathol. 96:326-9 (1991).
4. Akasofu M, Kawahara E, Kurumaya H, Nakanishi I: mmunohistochemical detection of breast specific antigens and cytokeratins in metastatic breast carcinoma in the liver. Acta Pathol Jpn. 43:736-44 (1993).
5. Iwase H, Kobayashi S, Itoh Y, Fukuoka H, Kuzushima T, Iwata H, Yamashita T, Naitoh A, Itoh K, Masaoka A: Evaluation of serum tumor markers in patients with advanced or recurrent breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 33:83-8 (1995).
6. Yin C, Chapman J, Tawfik O: Invasive mucinous (colloid) adenocarcinoma of ectopic breast tissue in the vulva: a case report. Breast J. 9:113-5 (2003).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myosin - Skeletal Muscle (MY-32)/Миозин скелетной мышцы (MY-32)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому миозину скелетной мышцы (клон MY-32)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001204QD–3
  MAD-001204QD–7
  MAD-001204QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001204QDS-1
  MAD-001204QDS-2
  MAD-001204QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001204Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому миозину скелетной мышцы, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: MY-32
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
ИММУНОГЕН: кроличий миозин.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Это антитело реагирует на тяжелую цепь миозина скелетных мышц. Миозин представляет собой белок массой 480 кДа, присутствующий в мышечных и немышечных клетках.
Это антитело может быть использовано в качестве инструмента для диагностики опухолей скелетных мышц. Оно также может быть полезно в исследованиях архитектуры цитоскелета толстых нитей. Оно не вступает в реакцию с миозином сердечной мышцы человека или животных, а также с миозином гладких мышц.
Оно вступает в реакцию с миозином человека, кролика, крысы, мыши, быка и морской свинки.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: скелетная мышца.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ecob-Prince M, Hill M and Brown W. Immunocytochemical demonstration of myosin heavy chain expression in human muscle. Journal of the Neurological Sciences. 91: 71-78 (1989).
2. Frid M G, et al.. Phenotypic changes of human smooth muscle cells during development: Late expression of heavy caldesmon and calponin. Dev. Biol. 153: 185 (1992).
3. Lazard D, et al.. Expression of smooth muscle specific proteins in myoepithelium and stromal myofibroblasts in normal and malignant human breast tissue. PNAS (USA). 90: 99 (1993).
4. Wijnaendts L C D, van der Linden J C, van Unnik A J M, et al.. Expression of developmentally regulated muscle proteins in rhabdomyosarcomas. American Journal of Pathology. 145 (4): 895-901 (1994).
5. Wang N P. Monoclonal antibodies (Mabs) to novel myoepithelium-associated proteins can distinguish between benign and malignant lesions of the breast. US Canad. Acad. Pathol. Abstr. 26: 135 (1996).
6. Savera A T, et al.. Immunolocalisation of smooth muscle-specific proteins (SMSPs) in pleomorphic adenomas. US Canad. Acad. Pathol. Abstr. 104: 603 (1996).
7. Ohyabu I, Takasaki T, Akiba et al.. Immunohistochemical studies on expression of human vascular smooth muscle myosin heavy chain isoforms in normal mammary glands, benign mammary disorders and mammary carcinomas. Pathol. Int. 48 (6): 433-439 (1998).
8. Sheriffs I N, Rampling D and Smith V V. Paraffin wax embedded muscle is suitable for the diagnosis of muscular dystrophy. Journal of Clinical Pathology. 54: 517-520 (2001).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alpha-1-Antichymotrypsin (Polyclonal)/Альфа-1-антихимотрипсин (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому альфа-1-антихимотрипсину (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001213QD–3
  MAD-001213QD–7
  MAD-001213QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001213QDS-1
  MAD-001213QDS-2
  MAD-001213QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001213Q – рекомендуемое разведение: 1:100

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому альфа-1-антихимотрипсину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: очищенный от сыворотки крови человека альфа-1-антихимотрипсин.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Данное антитело реагирует с человеческим альфа-1-антихимотрипсином, поверхностно-активным белком в острой фазе воспаления, а также с серпином, который преимущественно инактивирует химотрипсин, катепсин G и химазу.
В качестве белка-ингибитора сериновой протеазы, оно тесно связано с нейритическими бляшками при болезни Альцгеймера и головным мозгом человека и обезьяны с естественными признаками старения. Регуляция сериновых протеаз и их ингибиторов имеет важную функцию при дифференциальной диагностике нервно-мышечных патологий. Альфа-1-антихимотрипсин преимущественно связывается с простат-специфическим антигеном (ПСА), сериновой протеазой, схожей с химотрипсином, для образования комплекса.
Кроме того, данное антитело можно использовать для выявления гемопоэтических клеток моноцитарно-макрофагальной серии и образующихся из них новообразований.

Положительный контроль ИГХ: макрофаги в миндалинах.
Визуализация: цитоплазматическая

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ishiguro K; Shoji M; Yamaguchi H; Matsubara E; Ikeda M; Kawarabayashi T; Harigaya Y; Okamoto K; Hirai S. Differential expression of alpha 1-antichymotrypsin in the aged human brain. Virchows Archiv. B, Cell Pathology Including Molecular Pathology. 64(4):221 (1993).
2. Bjartell A; Bjork T; Matikainen MT; Abrahamsson PA; di Sant'Agnese A; Lilja H. Production of alpha-1-antichymotrypsin by PSA containing cells of human prostate epithelium. Urology. 42(5):502-10 (1993).
3. Bilak M; Askanas V; Engel WK. Strong immunoreactivity of alpha 1-antichymotrypsin co-localizes with beta-amyloid protein and ubiquitin in vacuolated muscle fibers of inclusion-body myositis. Acta Neuropathologica. 85(4):378-82 (1993).
4. Betz P; Nerlich A; Wilske J; Tubel J; Penning R;Eisenmenger W. The immunohistochemical localization of alpha 1-antichymotrypsin and fibronectin and its meaning for the determination of the vitality of human skin wounds. International Journal of Legal Medicine. 105(4):223-7 (1993).
5. Castellucci M; Theelen T; Pompili E; Fumagalli L; De Renzis G; Muhlhauser J. Immunohistochemical localization of serineprotease inhibitors in the human placenta. Cell and Tissue Research. 278(2):283-9 (1994).
6. Bilak M; Askanas V; Engel WK. Alpha 1-antichymotrypsin is strongly immunolocalized at normal human and rat neuromuscular junctions. Synapse. 16(4):280-3 (1994).
7. Leenstra S; Das PK; Troost D; de Boer OJ; Bosch DA. Human malignant astrocytes express macrophage phenotype. Journal of Neuroimmunology. 56(1):17-25 (1995).
8. Akaaboune M; Verdiere-Sahuque M; Lachkar S;Festoff BW; Hantai D. Serine proteinase inhibitors in human skeletal muscle: expression of beta-amyloid protein precursor and alpha 1-antichymotrypsin in vivo and during myogenesisin vitro. Journal of Cellular Physiology. 165(3):503-11 (1995).
9. Igawa M; Urakami S; Shiina H; Ishibe T; ShiraneT; Usui T; Chodak GW. Immunohistochemical evaluation of proliferating cell nuclear antigen, prostate-specific antigen and alpha 1-antichymotrypsin in human prostate cancer. British Journal of Urology. 77(1):107-12 (1996).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alpha-1 Antitrypsin (Polyclonal)/Альфа-1-антитрипсин (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому альфа-1-антитрипсину (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001215QD–3
  MAD-001215QD–7
  MAD-001215QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001215QDS-1
  MAD-001215QDS-2
  MAD-001215QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001215Q – рекомендуемое разведение: 1:100

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому альфа-1-антитрипсину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: альфа-1-антитрипсин человека.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Данное антитело вступает в реакцию с человеческим альфа-1-антитрипсином, гликопротеином, отвечающим за антипротеолитическое действие здоровой сыворотки крови. Альфа-1-антитрипсин преимущественно синтезируется гепатоцитами, хотя гистиоциты и моноциты периферической крови человека также экспрессируют данный белок. Данное антитело также может быть полезным при исследовании наследственного дефицита альфа-1 антитрипсина, доброкачественных и злокачественных новообразований печени, тератокарцином и широкого спектра доброкачественных и злокачественных новообразований гистиоцитарного происхождения.
Данные антитела вступают в перекрестную реакцию с альфа-1 антитрипсином лошадей, свиней, собак и крыс.

Положительный контроль ИГХ: срез тканей миндалины.
Визуализация: цитоплазматическая

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] или ЭДТА pH9 в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Palmer PE, DeLellis RA, Wolfe HJ. Immunohistochemistry of liver in alpha1-antitrypsin deficiency. A comparative study. Amer. J. Clinical Pathology 62:350 (1974).
2. Palmer PE, Ucci AA, Wolfe HJ. Expression of protein markers in malignant hepatoma: evidence for genetic and epigenetic mechanisms. Cancer 45:1424 (1980).
3. Kindblom LG, Jacobsen GK, Jacobsen M. Immunohistochemical investigations of tumors of supposed fibroblastic-histiocytic origin. Human Pathology 13:834 (1982).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gastrin (Polyclonal)/Гастрин (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому гастрину (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001320QD–3
  MAD-001320QD–7
  MAD-001320QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001320QDS-1
  MAD-001320QDS-2
  MAD-001320QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001320Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому гастрину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий N-концу гастрина 1.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: гастрин – это 17 гормон аминокислотного пептида и нейромедиатор, широко распространенный в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) и центральной нервной системе (ЦНС). Антитела,
которые вступают в реакцию исключительно с гастрином, могут использоваться для исследования экспрессии дифференциальных тканей и внутриклеточной и субклеточной локализации гастрина в нейроэндокринных клетках желудочно-кишечного тракта и в ЦНС. Антитела к гастрину также крайне полезны для определения подлинности и детектирования гастрина в здоровых и опухолевых тканях.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: антральный отдел желудка

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Rehfeld J F and Larsson L I. Pituitary gastrins. Different processing in corticotrophs and melanotrophs. J. Biol. Chem. **256**: 10426-10429 (1981).
2. Müller J, Kirchner T and Muller-Hermelink H K. Gastric endocrine cell hyperplasia and carcinoid tumors in atrophic gastritis type A. Am.J. Sur. Pathol. **11**: 909-917 (1987).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal)/ПЛЧ (плацентарный лактоген человека) (клон: поликлональный)

Антитела поликлональные кроличьи к плацентарному лактогену человека (ПЛЧ)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001345QD–3
  MAD-001345QD–7
  MAD-001345QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001345QDS-1
  MAD-001345QDS-2
  MAD-001345QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001345Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела поликлональные кроличьи к плацентарному лактогену человека, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: очищенный плацентарный лактоген человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Плацентарный лактоген человека (ПЛЧ) образуется в синцитиальных трофобластах. Ультраструктурная локализация указывает на то, что плацентарный лактоген хранится в небольших морфологически выраженных цитоплазматических гранулах внутри данных клеток и имеет секреторный механизм, отличающийся от механизма других гормональных пептидов, таких как хорионический гонадотропин человека. Уровень экспрессии плацентарного лактогена во время беременности постепенно увеличивается в зависимости от срока.
Иммунное окрашивание ПЛЧ является полезным при дифференциальной диагностике хориокарциномы (экспрессируется в большинстве случаев данного заболевания), трофобластического новообразования плацентарной площадки и псевдоопухолевых трофобластических поражений, таких как узелки на плацентарной площадке и аномальная реакция плацентарной площадки.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: рекомбинантный белок ПЛЧ, плацента

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH 8[3] в течение 20 минут при температуре 95 °C, даже при получении лучших результатов при демаскировании антигена протеазы. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Morrish D W, Marusyk H and Bhardwaj D. Ultrastructural localization of human placental lactogen in distinctive granules in human term placenta: comparison with granules containing human chorionic gonadotropin. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry. **36(2)**:193 - 197 (1988).
2. MacDonald D J, Nicol K M, Belfield A et al.. Enzyme-linked immunoassay for placental lactogen in human serum. Clin Chem. **26(6)**: 745-749 (1980).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTH (Parathyroid Hormone) (77/78)/ПТГ (паратиреоидный гормон) (77/78)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому паратиреоидному гормону (ПТГ) (клон 77/78)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001361QD–3
  MAD-001361QD–7
  MAD-001361QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001361QDS-1
  MAD-001361QDS-2
  MAD-001361QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-001361Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому паратиреоидному гормону (ПТГ), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 77/78

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG_1

ИММУНОГЕН: аминокислоты 1–37 ПТГ человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: ПТГ является основным регулятором уровня кальция в сыворотке крови и необходим для жизни, в отличие от кальцитонина, который действует в качестве дополнительного механизма регуляции. Хромофобные клетки отвечают за секрецию ПТГ и являются самыми распространенными в железе. Данное антитело является полезным для иммуногистохимического детектирования паратиреоидного гормона, а его использование в сочетании с антителами к тиреоглобулину позволяет проводить дифференциальную диагностику поражений щитовидной и паращитовидной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая паращитовидная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Chang T C, Tung C C, Hsiao Y L, et al.. Immunoperoxidase staining in the differential diagnosis of parathyroid from thyroid origin in fineneedle aspirates of suspected parathyroid lesions. Acta Cytol. 42(3): 619-24 (1998).
2. Loh K C, Duh Q Y, Shoback D, et al.. Clinical profile of primary hyperparathyroidism in adolescents and young adults. Clin Endocrinol.48(4): 435-443 (1998).
3. Westra W H, Pritchett D D, Udelsman R. Intraoperative confirmation of parathyroid tissue during parathyroid exploration: a retrospective evaluation of the frozen section. Am J Surg Pathol. 22(5): 538-544 (1998).
4. Luts L, Bergenfelz A, Alumets J, et al.. Parathyroid function and histology in patients with parathyroid adenoma: correlation of clinical and morphologic findings. World J Surg. 21(5): 553-563 (1997).
5. Matsushita H, Usui M, Hara M, et al.. Co-secretion of parathyroid hormone and parathyroid-hormone-related protein via a regulated pathway in human parathyroid adenoma cells. Am J Pathol. 150(3): 861-871 (1997).
6. Bergenfelz A, Valdemarsson S, Tibblin S. Persistent elevated serum levels of intact parathyroid hormone after operation for sporadic parathyroid adenoma: evidence of detrimental effects of severe parathyroid disease. Surgery. 119(6): 624-633 (1996).
7. Weber C J, Russell J, Chryssochoos J T, et al.. Parathyroid hormone content distinguishes true normal parathyroids from parathyroids of patients with primary hyperparathyroidism. World J Surg. 20(8): 1010-1014 (1996).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pancreatic Polypeptide (Polyclonal)/Панкреатический полипептид (клон: поликлональный)

Антитела козьи к человеческому панкреатическому полипептиду (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001365QD–3
  MAD-001365QD–7
  MAD-001365QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001365QDS-1
  MAD-001365QDS-2
  MAD-001365QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001365Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ: антитела поликлональные козьи к человеческому панкреатическому полипептиду, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: поликлональный
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: последовательность синтетических пептидов (TRPRYGKRHKEDT), соответствующая внутренним аминокислотам PPY.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: данный ген принадлежит к семейству NPY и кодирует белок, который синтезируется в виде прекурсора полипептида 95аа в островках Лангерганса. Он расщепляется на два пептидных продукта: активный гормон 36аа и икозапептид с неизвестной функцией. Гормон действует в качестве регулятора функций поджелудочной железы и желудочно-кишечного тракта и может быть важным для регуляции потребления пищи. Обнаружили, что уровень данного гормона в плазме уменьшается в условиях, связанных с повышенным потреблением пищи, и повышается при нервной анорексии. Кроме того, при инфузии данного гормона грызунам с ожирением обнаружили снижение набора массы тела.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: поджелудочная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Larsson L-I, Sundler F and Håkanson. Immunohistochemical localization of human pancreatic polypeptide (HPP) to a population of islet cells. Cell Tiss Res. 156: 167-171. 1975.
2. Heitz P, Polak J M, Bloom S R, et al.. Cellular origin of human pancreatic polypeptide (HPP) in endocrine tumours of the pancreas. Virchows Arch B Cell Path. 21: 259-265. 1976.
3. Öberg K, Grimelius L, Lundqvist G, et al.. Update on pancreatic polypeptide as a specific marker for endocrine tumours of the pancreas and gut. Acta Med Scand. 210: 145-152. 1981.
4. Bendayan M. Presence of endocrine cells in pancreatic ducts. Pancreas; 2: 393-397. 1987.
5. Martella E M, Ferraro G, Azzoni C, et al.. Pancreatic-polypeptide cell hyperplasia associated with pancreatic or duodenal gastrinomas. Human Pathology. 28(2): 149-153. 1997.
6. Tomita T.New markers for pancreatic islets and islet cell tumors. Pathol Int; 52(7): 425-432. 2002.
7. Kuo SC, Gananadha S, Scarlett CJ, Gill A, Smith RC. Sporadic pancreatic polypeptide secreting tumors (PPomas) of the pancreas. World J Surg; 32(8): 1815-1822. 2008.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Serotonin (5HT-H209)/Серотонин (5HT-H209)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому серотонину (5HT-H209)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001375QD–3
  MAD-001375QD–7
  MAD-001375QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001375QDS-1
  MAD-001375QDS-2
  MAD-001375QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001375Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому серотонину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 5HT-H209
ИЗОТИП Ig: IgG1/каппа
ИММУНОГЕН: 5-гидрокситриптамина гидрохлорид (3-(2-аминоэтил)-5-гидроксииндол; серотонин).
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Серотонин-положительные клетки присутствуют в слизистых оболочках желудка, двенадцатиперстной кишки, тощей кишки, подвздошной кишки, толстой кишки и червеобразного отростка. Положительные клетки являются рассеянными и обычно образуются в нижней половине слизистых оболочек желудка и кишечника. В червеобразном отростке, в дополнение к серотонин-содержащим клеткам слизистой оболочки, присутствуют отдельные серотонин-положительные клетки или небольшие кластеры в субэпителиальной области собственной пластинки.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: червеобразный отросток
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Проводят депарафинизацию, регидратацию и выпаривают ткань с пепсином в течение 10 минут при температуре 37 ºC для демаскирования антигена. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Torske KR & Thompson LD Adenoma versus carcinoid tumor of the middle ear: a study of 48 cases and review of the literature. Mod Pathol 15:543-55 (2002).
2. Menezes G & Wakely P Aspiration cytopathology of middle-ear neuroendocrine carcinoma. Diagn Cytopathol 25:168-71 (2001).
3. Granberg D et al. Prognostic markers in patients with typical bronchial carcinoid tumors. J Clin Endocrinol Metab 85:3425-30 (2000).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Somatostatin (Polyclonal)/Соматостатин (клон: поликлональный)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому соматостатину

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001380QD–3
  MAD-001380QD–7
  MAD-001380QD–12

- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-001380QDS-1
  MAD-001380QDS-2
  MAD-001380QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001380Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому соматостатину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: поликлональный

Изотип Ig: кроличий IgG

Иммуноген: синтетический пептид, соответствующий аминокислотным остаткам 1–14 соматостатина человека.

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение: гормон соматостатин, циклический полипептид, первоначально был выделен в гипоталамусе и охарактеризован способностью к ингибированию синтеза гормона роста шишковидной железой. Он существует в виде двух изоформ: соматостатин 14, состоящий из 14 аминокислот, и соматостатин 28, состоящий из 28 аминокислотных остатков.

Данное антитело окрашивает регион D эндокринной части поджелудочной железы млекопитающих, в особенности область гипоталамуса. Оно оказалось полезным для обнаружения новообразований и гиперплазий в островках Лангерганса.

Положительный контроль ИГХ: поджелудочная железа

Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Alumets J, et al. Cell Tiss Res 1977; 185:465.
2. Walsh J H. Gastrointestinal hormones, in Johnson L R (ed). Physiology of the Gastrointestinal Tract, 2nd ed, New York, Raven Press, 1810253 (1987).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Helicobacter Pylori (клон: поликлональный)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Helicobacter Pylori

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001623QD–3
  MAD-001623QD–7
  MAD-001623QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001623QDS-1
  MAD-001623QDS-2
  MAD-001623QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001623Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела поликлональные кроличьи к человеческим Helicobacter Pylori, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: очищенные клетки Helicobacter Pylori.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Данное антитело выявляет Campylobacter jejuni, хотя некоторые жгутиковые антигены Campylobacter jejuni являются общими для других подвидов Campylobacters, таких как Helicobacter pylori.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: ткань, инфицированная Helicobacter pylori

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: небольшая слабоискривленная положительная бактерия

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Marzio L,Angelucci D,Grossi L,et al.. Anti-*Helicobacter pylori* specific antibody immunohistochemistry improves the diagnostic accuracy of *Helicobacter pylori* in biopsy specimen from patients treated with triple therapy. The American Journal of Gastroenterology.93(2): 223-226 (1998).
2. Nagashima R,Maeda K,Yuda F,et al.. *Helicobacter pylori* antigen in the glomeruli of patients with membranous nephropathy. Virchows Arch.431 :235-239 (1997).
3. Yabuki N,Sasano H,Tobita M,et al.. Analysis of cell damage and proliferation in *Helicobacter pylori* -infected human gastric mucosa from patients with gastric adenocarcinoma. American Journal of Pathology.151(3):821-829 (1997).
4. Ashton-Key M,Diss T C and Isaacson P G.Detection of *Helicobacter pylori* in gastric biopsy and resection specimens. Journal of Clinical Pathology.49 :107-111 (1996).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin (CAM 5.2)/Цитокератин (CAM 5.2)

Антитела мышиные к человеческому кератину CAM5.2 (клон CAM5.2)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001645QD–3
  MAD-001645QD–7
  MAD-001645QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001645QDS-1
  MAD-001645QDS-2
  MAD-001645QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001645Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела мышиные к человеческому кератину CAM5.2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: CAM5.2
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2ak
ИММУНОГЕН: клеточная линия HT24 карциномы толстой и прямой кишки человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: в номенклатуре, принятой в 1982 году Моллом и Франке, присвоены диапазоны от 1 до 8 для кератина типа II (нейтрального или основного) и от 9 до 21 для типа I (кислого). Однако из-за высокого сходства между различными молекулами обычно одно моноклональное антитело реагирует с различными типами кератинов.
Антитело к кератину CAM 5.2 реагирует с кератинами с молекулярной массой 38–50 кДа, которые присутствуют в большинстве простых и проточных эпителиальных тканей.
Данное антитело подходит для обнаружения здоровых и опухолевых клеток эпителиальной ткани в гистологических срезах. Положительное окрашивание наблюдается при аденокарциноме молочной железы, кишечника, печени, почек, нейроэндокринных карциномах (например, опухоль клеток Меркеля), мезотелиомах, герминогенных опухолях (за исключением семиномы), синовиальной и эпителиоидной саркоме. Некоторые ткани неэпителиального происхождения могут окрашиваться как гладкие мышцы, некоторые саркомы молочной железы, менингиомы и злокачественные нейробластомы. CAM 5.2 не окрашивает многослойный эпителий и не реагирует с карциномами, образующимися в пищеводе, влагалище и шейке матки. Также получены отрицательные результаты при лимфомах, меланомах, менингиомах, саркомах и семиномах.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: тканевый микрочип различных эпителиальных органов
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань выварivают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Makin C, Bobrow L, Bodmer W. Monoclonal antibodyto cytokeratin for use in routine histopathology. *J Clin Pathol.* 1984; 37:975.
2. Robbins SL, Cotran RS, Kumar V. *Pathologic Basis of Disease.* New York: WB Saunder; 1984.
3. Rose N, Friedman H, JL F, eds. *Manual of Clinical Laboratory Immunology.* New York: American Society for Microbiology; 1986.
4. Cooper D, Schermer A, Sun T-T. Biology of Disease: Classification of human epithelia and their neoplasms using monoclonal antibodies to keratins: Strategies, applications and limitations. *Lab Invest.* 1985;52:243-256.
5. Smedts F, Raemakers F, Robbin H, et al. Changing patterns of keratin expression during progression of cervical intraepithelial neoplasia. *Am J Pathol.* 1990;136(3):657-667.
6. Moll R, Franke W, Schiller D, Geiger B, Krepler R. The catalog of human cytokeratins: Patterns of expression in normal epithelia, tumors, and cultured cells. *Cell.* 1982;31:11-24.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue: Tentative Guideline (M29-T2)*. (2 ed.) Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1991.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (H3-A3)*. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1991. 14.
9. Gatter K, Ralfkiaer E, Skinner J, et al. An immunochemical study of malignant melanoma and its differential diagnosis from other malignant tumors. *J Clin Path.* 1985;38:1353-1357.
10. Theaker J, Gatter K, Esiri M, et al. Epithelial membrane antigen and cytokeratin expression by meningiomas: An immunohistochemical study. *J Clin Pathol.* 1986;39:435-439.
11. Wood G, Warnke R. Suppression of endogenous avidinbinding activity in tissues and its relevance to biotinavidin detection systems. *J Histochem Cytochem.* 1981;29:1196-1204.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CNPasa (11-5B)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CNPase (клон 11-5B)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001763QD–3
  MAD-001763QD–7
  MAD-001763QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001763QDS-1
  MAD-001763QDS-2
  MAD-001763QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001763Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CNPase, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 11-5B
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
ИММУНОГЕН: очищенный CNPase человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Данное моноклональное антитело распознает два белка с молекулярной массой 46 кДа (CNP1) и 48 кДа (CNP2), идентифицированные в качестве изоформ CNPase.
CNPase (2',3'-циклический нуклеотид 3'-фосфодиэстераза) на высоком уровне экспрессируется в олигодендроцитах центральной нервной системы и шванновских клетках периферической нервной системы и практически отсутствует в клетках других типов.
Поскольку CNPase экспрессируется на ранних этапах послеродового развития, данное антитело применяется для идентификации олигодендроцитов и шванновских клеток.
Активность CNPase снижается при демиелинизирующих заболеваниях, таких как множественный склероз.
Ген CNPase локализован на хромосоме 17q21, в непосредственной близости от родственного гена рака молочной железы BRCA1.
Данное антитело демонстрирует перекрестную реакционную способность с клетками обезьян, коров, овец, коз, свиней, котов, собак, кроликов, крыс и мышей. Перекрестная реакционная способность с клетками морских свинок и цыплят отсутствует.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей головного мозга. Олигодендроциты и шванновские клетки избирательно окрашиваются.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Friedman B, Hockfield S, Black JA, Woodruff KA, Waxman SG. In situ demonstration of mature oligodendrocytes and their processes: an immunocytochemical study with a new monoclonal antibody, rip. Glia. 2(5):380-90 (1989).
2. Baas D, Barnstable CJ. HPC-7: a novel oligodendrocyte lineage protein which appears prior to galactocerebroside. Glia. 23(2):169-79 (1998).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Digoxigenin (HY-A.1)/Дигоксигенин (HY-A.1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому дигоксигенину (клон HY-A.1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001892QD–3
  MAD-001892QD–7
  MAD-001892QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001892QDS-1
  MAD-001892QDS-2
  MAD-001892QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001892Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому дигоксигенину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: HY-A.1

ИЗОТИП Ig: IgG1/каппа

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Данный продукт рекомендуется для качественного обнаружения ДНК-зондов, помеченных дигоксигенином, на закрепленных формалином и залитых парафином срезах тканей.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: в зависимости от ДНК-зондов, помеченных дигоксигенином (при использовании зонда EBER следует использовать положительную лимфому Ходжкина)

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: в зависимости от ДНК-зондов, помеченных дигоксигенином (при использовании зонда EBER следует использовать ядерное окрашивание)

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Выполняют предварительную обработку, денатурализацию и гибридизацию, характерные для каждого ДНК-зонда, помеченного дигоксигенином (см. каталог продукции компании «Vitro, S.A.» для получения дополнительной информации)
– Затем выполняют протокол хромогенного детектирования дигоксигенина.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Décarie A, Drapeau G, Closset J, Couture R, Adam A. Development of digoxigenin-labeled peptide: application to chemiluminoenzyme immunoassay of bradykinin in inflamed tissues. Peptides. 1994;15(3):511-8
2. Mayilo S, Ehlers B, Wunderlich M, Klar TA, Josel HP, Heindl D, Nichtl A, Kürzinger K, Feldmann J. Competitive homogeneous digoxigenin immunoassay based on fluorescence quenching by gold nanoparticles. Anal Chim Acta. 2009 Jul 30;646(1-2):119-22
3. Goodarzi MT, Rafiq M, Turner G. An improved multiwell immunoassay using digoxigenin-labelled lectins to study the glycosylation of purified glycoproteins. Biochem Soc Trans. 1995 May;23(2):168S

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)/Простатическая кислая фосфатаза (PASE/4LJ)

Антитела моноклональные мышиные к простатической кислой фосфатазе (Клон PASE/4LJ)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001904QD–3
  MAD-001904QD–7
  MAD-001904QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001904QDS-1
  MAD-001904QDS-2
  MAD-001904QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-001904Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческой простатической кислой фосфатазе, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: PASE/4LJ
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Антитело к PSAP реагирует с простатической кислой фосфатазой в железистом эпителии здоровой и гиперплазированной предстательной железы, карциноме предстательной железы и метастатических клетках карциномы предстательной железы. Данный маркер может применяться для точного определения очага возникновения в случаях метастатической карциномы предстательной железы и считается более чувствительным маркером, чем PSA. Однако, он имеет меньшую специфичность. Тем не менее, PSAP дополняет PSA в правильном клиническом контексте.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ:
предстательная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ
1. Haines A M R,Larkin S E and Heyderman E. A new monoclonal antibody to human prostatic acid phosphatase suitable for immunohistology in formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections. Biochemical Society Transactions.15 :1179-1180 (1987).
2. Haines A M R,Larkin S E,Richardson A P,et al.. A novel hybridoma antibody (PASE/4LJ) to human prostatic acid phosphatase suitable for immunohistochemistry. British Journal of Cancer.60 :887-892 (1989).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD74 (LN-2)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD74 (клон LN2)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-002103QD–3
  MAD-002103QD–7
  MAD-002103QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-002103QDS-1
  MAD-002103QDS-2
  MAD-002103QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-002103Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD74, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: LN2
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/каппа.
ИММУНОГЕН: клеточная линия SU-DHL-4 лимфомы.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: данное антитело реагирует с антигеном с молекулярной массой 35 кДа, связанным с инвариантной цепью комплекса HLA. Антиген экспрессируется в В-клетках мантийной ткани и зародышевого центра. Он также экспрессируется в моноцитах, макрофагах, переплетающих ретикулярных клетках, эндотелии и некоторых других эпителиях.
Данное антитело может использоваться для определения В-клеточных лимфом (за исключением плазмоцитом). Оно также реагирует с некоторыми Т-клеточными лимфомами, содержащими активированные опухолевые клетки и клетки Рид-Штернберга.
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани лимфатического узла.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Epstein A L,Marder R J,Winter J N,et al..Two new monoclonal antibodies (LN-1,LN-2)reactive in B5 formalin-fixed,paraffin-embedded tissues with follicular center and mantle zone human B lymphocytes and derived tumours.Journal of Immunology.133 :1028-1036 (1984).
2. Marder R J,Variakojis D,Silver J,et al.. Immunohistochemical analysis of human lymphomas with monoclonal antibodies to B cell and antigens reactive in paraffin sections. Laboratory Investigation.52 :497-504 (1985).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD45RB (BRA-11)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45RB (клон BRA11)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-004009QD–3
  MAD-004009QD–7
  MAD-004009QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-004009QDS-1
  MAD-004009QDS-2
  MAD-004009QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-004009Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD45RB, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: BRA11
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD45 идентифицировали в качестве трансмембранного гликопротеина, широко экспрессируемого среди гемопоэтических клеток. Множество изоформ CD45 распределены по всей иммунной системе в зависимости от типа клеток. Данные изоформы образуются из-за альтернативного сплайсинга экзонов 4, 5 и 6. Соответствующие белковые домены характеризуются связыванием моноклональных антител, специфичных для CD45RA (экзон 4), CD45RB (экзон 5), CD45RC (экзон 6) и CD45RO (сплайсированные экзоны с 4 по 6). Изменения в этих изоформах локализованы на внеклеточном домене CD45, тогда как внутриклеточный домен является консервативным. CD45 функционирует в качестве фосфотирозинфосфатазы, ключевого компонента эффективной индукции фосфорилирования тирозина комплексом TCR/CD3. Тирозинфосфатазная активность CD45 содержится в консервативном внутриклеточном домене. Протеин-тирозин киназы семейства Src и Syk используются комплексом TCR/CD3 для запуска сигнальных каскадов. Несколько членов этих двух семейств, включая Lck, Fyn и ZAP-70, были включены в качестве физиологических субстратов CD45. CD45RB экспрессируется в высокой доле циркулирующих B-лимфоцитов, супрессорных и цитотоксических T-лимфоцитов, подсовокупности T-лимфоцитов-помощников и в большинстве тимоцитов. Экспрессия CD45RB снижается по мере созревания T-клеток от наивных до зрелых T-клеток памяти, что позволяет предположить, что его экспрессия происходит преимущественно в незрелых T-лимфоцитах.
Антитело к CD45RB применяется для изучения подсовокупностей лимфоцитов при аутоиммунных заболеваниях, особенно воспалительных заболеваниях кишечника, и для иммунофенотипической характеристики лейкемий и лимфом.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина, лимфатический узел
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Corwin DJ, Gown AM: Review of selected lineage-directed antibodies useful in routinely processed tissues. Arch Pathol Lab Med. 113: 645-652. 1989.
2. Birkeland ML, Johnson P, Trowbridge IS, Pure E. Changes in CD45 isoform expression accompany antigen-induced murine T-cell activation. Proc Natl Acad Sci U S A. 86: 6734-6738. 1989.
3. Hathcock KS, Laszlo G, Dickler HB, Sharrow SO, Johnson P, Trowbridge IS. Expression of variable exon A-, B-, and C-specific CD45 determinants on peripheral and thymic T cell populations. J Immunol; 148: 19-28. 1992.
4. P.R. Rogers, S. Pilapil, K. Hayakawa, P.L. Romain and D.C. Parker, CD45 alternative exon expression in murine and human CD4+ T cell subsets. J Immunol; 148: 4054-4065. 1992.
5. Inoue T, Asano Y, Matsuoka S, Furutani-Seiki M, Aizawa S, Nishimura H. Distinction of mouse CD8+ suppressor effector T cell clones from cytotoxic T cell clones by cytokine production and CD45 isoforms. J Immunol; 150: 2121-2128. 1993.
6. Altin JG, Sloan EK. The role of CD45 and CD45-associated molecules in T cell activation. Immunol Cell Biol; 75: 430-445. 1997.
7. Hermiston ML, Xu Z, Weiss A. CD45: a critical regulator of signaling thresholds in immune cells. Annu Rev Immunol; 21:107-37. 2003.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Actin, Muscle Specific (HHF35)/Мышечно-специфичный актин (HHF35)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому мышечно-специфичному актину (клон HHF35)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-005860QDS-1
  MAD-005860QDS-2
  MAD-005860QDS-3

  готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)
  MAD-005860QD–3
  MAD-005860QD–7
  MAD-005860–12

- **концентрированные**
  MAD-005860Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные мышиные к человеческому мышечно-специфичному актину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: HHF35

Изотип Ig: мышиный IgG1/каппа

Иммуноген: ДСН-экстракт миокарда человека

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение: актин является основным компонентом клеточного скелета. Данное антитело распознает актин клеток скелетных, сердечных и гладких мышц. Оно не реагирует с другими мезенхимальными клетками, за исключением миоэпителия. Актин можно разделить на основе его изоэлектрических точек на три отличительных компонента: альфа, бета и гамма в порядке увеличения изоэлектрической точки. Антитело к мышечно-специфичному актину распознает альфа и гамма изотипы всех групп мышц. Немышечные клетки, такие как васкулярные эндотелиальные клетки и соединительные ткани, не вступают в реакцию. Также в реакцию не вступают неопластические клетки немышечной ткани, такие как карциномы, меланомы и лимфомы. Данное антитело применятся для определения рабдоидного клеточного вещества.

Положительный контроль ИГХ: матка

Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tsukada T. et. al. HHF35, a muscle-actin specific monoclonal antibody. I. Immunocytochemical and biochemical characterization. Am JPathol 1987, 126:51.
2. Tsukada T. et. al. HHF35, a muscle-actin specific monoclonal antibody. II. Reactivity in normal, reactive and neoplastic human tissues. Am JPathol 1987, 127:389.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALK/P80 (5A4) / ALK/P80 (5A4)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к ALK (Киназа анапластической лимфомы) / p80 (Клон 5A4)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001720QD–3
  MAD-001720QD–7
  MAD-001720QD–12
- **готовый к использованию (MD-Stainer)**[2]
  MAD-001720QDS-1
  MAD-001720QDS-2
  MAD-001720QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001720Q - рекомендуемое разведение 1:30

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело ALK/p80 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 5A4

Ig ИЗОТИП: IgG1 мыши

ИММУНОГЕН: Рекомбинантный белок, соответствующий области, которая охватывает каталитический домен тирозинкиназы и часть С-конца транскрипта NPM-ALK (419-520 a.o.)

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :
Это антитело распознает гибрид $p80^{NPM/ALK}$ химерный белок с молекулярной массой 80 кДа, продукт транслокации t (2; 5) (p23; q35) между анапластическимиген киназы лимфомы и ген нуклеофозмина, который специфически экспрессируется в 40% случаев лимфомыKi-1 (анапластическая крупноклеточная лимфома).

Для обнаружения аденокарциномы легкого, содержащей реаранжировки гена ALK, не рекомендуется использовать клон 5A4 в связи с худшими результатами в сравнении с другими клонами.

Другие новообразования и реактивные состояния, такие как некоторые диффузные крупноклеточные В-клеточные лимфомы (DLBCL), нейробластомы, редкие анапластические карциномы щитовидной железы, почек, пищевода, толстой кишки и молочной железы, различные саркомы (редкие рабдомиосаркомы, липогенные опухоли, саркомы Юинга/PNET и лейомиосаркомы) или воспалительная миофибробластная опухоль может также экспрессировать белок, не обязательно связанный со специфической транслокацией.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Анапластическая крупноклеточная лимфома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазматический и/или ядерный

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A Tris-EDTA pH9[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 30 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Завершающая окраска гематоксилином и заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer 42 обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004070R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Фалини Б. и соавт. Экспрессия ALK определяет отдельную группу лимфом T/Null («ALK-лимфомы») с широким морфологическим спектром. Ам Джей Патол. 1998 сен; 153(3):875-86.
2. Мино-Кенудсон М. и соавт. Новое высокочувствительное антитело позволяет рутинно обнаруживать ALK-реаранжированные аденокарциномы легких с помощью стандартной иммуногистохимии. Клин Рак Рез. 2010 1 марта; 16(5):1561-71.
3. Пайк Дж. Х. и соавт. Скрининг перестройки киназы анапластической лимфомы с помощью иммуногистохимии при немелкоклеточном раке легкого: корреляция с флуоресцентной гибридизацией in situ. Дж. Торак Онкол. 2011 март; 6(3):466-72.
4. Ким Х. и др. Обнаружение перестройки гена ALK при немелкоклеточном раке легкого: сравнение флуоресцентной гибридизации in situ и хромогенной гибридизации in situ с корреляцией экспрессии белка ALK. Дж. Торак Онкол. 2011 август; 6(8):1359-66.
5. Маклир-Флорин А. и соавт. Двойное тестирование IHC и FISH на перестройку гена ALK при аденокарциномах легких в рутинной практике: французское исследование. Дж. Торак Онкол. 2012 февраль; 7(2):348-54.
6. Tennstedt P, Strobel G, Bölch C, Grob T, Minner S, Masser S, Simon R. Паттерны экспрессии ALK при различных типах рака человека. Джей Клин Патол. 2014 июнь; 67 (6): 477-81

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта икоробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с п[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alpha-Fetoprotein (EP209)/Альфа-фетопротеин (EP209)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому альфа-фетопротеину (AFP) (клон EP209)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000599QD–3
  MAD-000599QD–7
  MAD-000599QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000599QDS-1
  MAD-000599QDS-2
  MAD-000599QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000599Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому AFP, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP209[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка AFP человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Альфа-фетопротеин (AFP) является наиболее распространенным белком плазмы, обнаруживаемым у плода человека. Считается, что этот белок является зародышевой формой сывороточного альбумина. AFP связывается с медью, никелем, жирными кислотами и билирубином и встречается в мономерной, димерной и тримерной формах.

Альфа-фетопротеин (AFP) синтезируется клетками эмбрионального желточного мешка, печени плода и кишечного тракта плода. Уровни AFP снижаются вскоре после рождения.

В аномальных тканях экспрессия AFP была продемонстрирована при гепатоцеллюлярной карциноме, гепатоидной аденокарциноме, опухолях зародышевых клеток, особенно опухоли желточного мешка.

Антитело к AFP может быть использовано для идентификации неопластических заболеваний печени или опухолей желточного мешка.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: печень плода, гепатокарцинома или опухоль желточного мешка

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP209 AFP произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Nayak NC, Mital I. The dynamics of alpha- fetoprotein and albumin synthesis in human and rat liver during normal ontogeny. Am J Pathol 86: 359-74 (1977).
2. Smith CJP, Kelleher PC. Biochem Biophys Acta 650: 1-32. (1980).
3. Bosman FT, Giard RW, Nieuwenhuijen Kruseman AC, Knijnenburg G, Spaander PJ. Human chorionic gonadotrophin and alpha-fetoprotein in testicular germ cell tumours: a retrospective immunohistochemical study. Histopathology 4:673- 84, (1980).
4. Jacobsen GK, Jacobsen M, Clausen PP. Distribution of tumor-associated antigens in the various histologic components of germ cell tumors of the testis. Am J Surg Pathol 5: 257-66, (1981).
5. Uchida T, Shimoda T, Miyata H, Shikata T, Iino S, Suzuki H, Oda T, Hirano K, Sugiura M. Immunoperoxidase study of alkaline phosphatase in testicular tumor. Cancer 48: 1455-62, (1981).
6. Richardson RL, Schoumacher RA, Fer MF, Hande KR, Forbes JT, Oldham RK, Greco FA. The unrecognized extragonadal germ cell cancer syndrome. Ann Int Med 94: 181-6, (1981).
7. Morinaga T, Sakai M, Wegmann TG, Tamaoki T. Primary structures of human alpha-fetoprotein and its mRNA. PNAS 80: 4604-8, (1983).
8. Imoto M, Nishimura D, Fukuda Y, Sugiyama K, Kumada T, Nakano S. Immunohistochemical detection of alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, and ferritin in formalin-paraffin sections from hepatocellular carcinoma. Am J Gastroenterol 80: 902-6, (1985).
9. Koelma IA, Nap M, Huitema S, Krom RA, Houthoff HJ. Hepatocellular carcinoma, adenoma, and focal nodular hyperplasia. Comparative histopathologic study with immunohistochemical parameters. Arch Pathol Lab Med 110: 1035-40, (1986).
10. Wick MR, Swanson PE, Manivel JC. Placental-like alkaline phosphatase reactivity in human tumors: an immunohistochemical study of 520 cases. Hum Pathol 18: 946-54, (1987).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AMACR / P504S (13H4)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому AMACR (P504S) (клон 13H4)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000305QD-3
  MAD-000305QD-7
  MAD-000305QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания MD-Stainer)[2]**
  MAD-000305QDS-1
  MAD-000305QDS-2
  MAD-000305QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000305Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому AMACR (P504S), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке.

Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: 13H4

Изотип Ig: кроличий IgG

Иммуноген: полноразмерный рекомбинантный белок человека AMACR

Реакционная способность у вида: диагностика *in vitro* у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

AMACR (P504S) представляет собой основной фермент, участвующий в β-окислении жирных кислот с разветвленной цепью. Некоторое время тому назад AMACR (P504S) был идентифицирован с помощью вычитания библиотек кДНК и ДНК-микрочипов в злокачественных тканях предстательной железы. Высокая экспрессия белка AMACR (P504S) обнаружена в аденокарциноме простаты, а не в доброкачественной ткани предстательной железы при иммуногистохимическом окрашивании образцов ткани в парафиновом блоке. Экспрессия AMACR (P504S) также обнаружена при двух предраковых заболеваниях предстательной железы: простатической интраэпителиальной неоплазии высокой степени и атипической аденоматозной гиперплазии.

Использование AMACR (P504S) в качестве положительного маркера наряду с окрашиванием базальных клеток (34 0E12 или P63) в качестве отрицательного маркера может помочь подтвердить диагноз карциномы предстательной железы в результате проведения пункционной биопсии небольшого очага.

Тем не менее, антитело обнаруживает рацемазу в большом числе случаев папиллярной почечно-клеточной карциномы, гепатоцеллюлярной карциномы и светлоклеточного рака яичников в том числе.

Положительный контроль ИГХ: нормальная почка, аденокарцинома предстательной железы

Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.

После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Zhou M, Aydin H, Kanane H, Epstein JI. (2004). How often does alpha-methylacyl-CoA-racemase contribute to resolving an atypical diagnosis on prostate needle biopsy beyond that provided by basal cell markers? Am J Surg Pathol. 28: 239-243.
2. Skinnider BF, Oliva E, Young RH, Amin MB. (2004) Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase (P504S) in nephrogenic adenoma: a significant immunohistochemical pitfall compounding the differential diagnosis with prostatic adenocarcinoma. Am J Surg Pathol. 28: 701-705.
3. Evans AJ. (2003) Alpha-methylacyl CoA racemase (P504S): overview and potential uses in diagnostic pathology as applied to prostate needle biopsies. J Clin Pathol. 56: 892-897.
4. Tretiakova MS, Sahoo S, Takahashi M, Turkyilmaz M, Vogelzang NJ, Lin F, Krausz T, Teh BT, Yang XJ. (2004). Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase in papillary renal cell carcinoma. Am J Surg Pathol. 28: 69-76.

Jiang Z, Fanger GR, Woda BA, Banner BF, Algate P, Dresser K, Xu J, Chu PG. (2003). Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase (P504s) in various malignant neoplasms and normal tissues: astudy of 761 cases. Hum Pathol. 34: 792-796.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Amyloid A (SAA/2868R)/Амилоид А (SAA/2868R)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому амилоиду А (клон SAA/2868R)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005211QD–3
  MAD-005211QD–7
  MAD-005211QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-005211QDS-1
  MAD-005211QDS-2
  MAD-005211QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-005211Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому амилоиду А, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,6, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SAA/2868R
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG2a/каппа
ИММУНОГЕН: амилоид А человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Антитело 1 реагирует с изолированным белком АА как в нативной волоконной форме, так и в денатурированной форме. Оно реагирует с отложениями амилоида во всех органах и тканях, включая почки и прямую кишку, а также используется в качестве прекурсора сывороточного белка АА.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: отложения амилоида в почках.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: внеклеточная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.
После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Linke RP. Identification of amyloid protein AA with a monoclonal antibody. Blut 1982; **45**:407-9.
2. Linke RP. Monoclonal antibodies against fibril protein AA. Production, specially, and use for immunohistochemical localization and classification of AA-type amyloidosis. J Histochem.
3. Linke RP. Identification of AA-type amyloid in tissue sections using monoclonal antibodies. In Peeters H, ed. Protides Biol Fluids. Oxford; Pergamon Press 1983; **31**:835-8.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Androgen Receptor (SP107) / Рецептор андрогена (SP107)

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело рецептора андрогена (Клон SP107)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000710QD–3
  MAD-000710QD–7
  MAD-000710QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000710QDS-1
  MAD-000710QDS-2
  MAD-000710QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000710Q - 1:100 рекомендуемое разведение

СОСТАВ
Анти-человечье кроличье моноклональное антитело рецептора андрогена (AR) выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ : IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: SP107
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, полученный из N-конца AP человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :
Рецептор андрогена (AR) является членом стероидного суперсемейства лиганд-зависимых факторов транскрипции. Сообщается, что экспрессия AR пропорциональна гистологической степени, то есть хорошо дифференцированные опухоли предстательной железы демонстрируют более высокую экспрессию, чем низкодифференцированные опухоли. При раке предстательной железы AR был предложен в качестве маркера гормонозависимости, а при поражениях молочной железы, как доброкачественных, так и злокачественных, - маркером апокринной дифференцировки.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Простата
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC - Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH9[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инку иру те в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.
[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.
[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Селим А.Г.А., Эль-Аят Г. и Уэллс С.А. Экспрессия рецепторов андрогенов при протоковой карциноме молочной железы in situ: связь с рецепторами эстрогена и прогестерона. Журнал клинической патологии. 55: 14–16 (2002).
2. Баррак Э.Р., Ньюмарк Дж.Р., Харди Д.О. и др.. Мутации гена рецептора андрогена при раке предстательной железы человека. Журнал клеточной биохимии. 16D: 93 (1992).
3. Zhuang YH, Blauer M, Pekki A и др.. Субклеточное расположение рецептора андрогенов в предстательной железе крысы, семенных пузырьках и остеосаркоме человека MG-63. Журнал стероидной биохимии и молекулярной биологии. 41: 693-696 (1992).
4. Блауер М., Вааласти А., Паули С.-Л. и др. Расположение рецептора андрогена в коже человека. Журнал исследовательской дерматологии. 97: 264-268 (1991).
5. де Винтер Дж. А. Р., Трапман Дж., Верни М. и др. Экспрессия андрогенных рецепторов в тканях человека: иммуногистохимическое исследование. Журнал гистохимии и цитохимии. 39: 927-936 (1991).
6. Сар М., Лубан Д.Б., Френч Ф.С. и др. Иммуногистохимическая локализация рецептора андрогена в тканях крысы и человека. Эндокринология. 127: 3180-3186 (1990).
7. Демура Т., Кудзумаки Н., Ода А. и др.. Создание моноклонального антитела к рецептору андрогена человека и его клиническое применение при раке предстательной железы. Американский журнал клинической онкологии. 11(2): S23-S26 (1988).
8. Ruizeveld de Winter JA, et al. (1991) J Histochem Cytochem 39: 927-936.
9. Chodak Gw, et al. (1992) Дж. Урол 147: 798-803.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARG-1 (EP261)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой аргиназе 1 (ARG-1) (клон EP261)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000667QD-3
  MAD-000667QD-7
  MAD-000667QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000667QDS-1
  MAD-000667QDS-2
  MAD-000667QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000667Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой ARG-1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP261[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в белке ARG-1 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Аргиназа представляет собой металлофермент марганца, который катализирует гидролиз аргинина с образованием орнитина и мочевины. Аргиназа I и аргиназа II представляют собой изоферменты, различающиеся по субклеточной локализации, регуляции и, возможно, функциям. Аргиназа I представляет собой цитозольный фермент, который экспрессируется главным образом в печени как часть цикла мочевины, тогда как аргиназа II представляет собой митохондриальный белок, обнаруживаемый в различных тканях.

Антитело к ARG-1 маркирует гепатоциты в здоровых тканях и гранулоциты в периферической крови. ARG-1 является чувствительным и специфичным маркером для идентификации гепатоцеллюлярной карциномы.

Это антитело используется для дифференциации: 1) метастазов в печень различных аденокарцином и гепатоцеллюлярной карциномы (HCC), которые могут представлять собой настоящую диагностическую проблему, особенно в небольших биоптатах или материалах тонкоигольной аспирационной биопсии (FNA) и 2) между различными гистологическими вариантами HCC и холангиокарциномы. В частности, антитело к ARG-1 является ключевым в диагностике скиррозной гепатоцеллюлярной карциномы, когда специфические маркеры аденокарциномы обычно дают положительный результат, тогда как HepPar-1 в некоторых случаях может давать отрицательный результат. Кроме того, несколько исследований показали, что антитело к ARG-1 более чувствительно, чем HepPar-1, для иммуногистохимической диагностики гепатоцеллюлярной карциномы, в то время как второе антитело обычно дает отрицательный результат при низкодифференцированных гепатоцеллюлярных карциномах и может давать положительный результат при аденокарциномах панкреатического, желудочного, толстокишечного происхождения или даже холангиокарциномах. Однако в отдельных случаях аденокарциномы и холангиокарциномы поджелудочной железы наблюдалось фокальное окрашивание при использовании антитела к ARG-1. В этой связи следует учитывать, что антитело к ARG-1 не позволяет провести дифференциальную диагностику между доброкачественными, диспластическими и злокачественными поражениями гепатоцитов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: печень

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная цитоплазма и ядра

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP261 ARG-1 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sparkes RS, Dizikes GJ, Klisak I, Grody WW, Mohandas T, Heinzmann C, Zollman S, Lusis AJ, Cederbaum SD. The gene for human liver arginase (ARG1) is assigned to chromosome band 6q23. Am J Hum Genet. 1986 Aug; 39(2):186-93
2. Grody WW, Klein D, Dodson AE, Kern RM, Wissmann PB, Goodman BK, Bassand P, Marescau B, Kang SS, Leonard JV, et al. Molecular genetic study of human arginase deficiency. Am J Hum Genet. 1992 Jun; 50(6): 1281-90
3. Uchino T, Haraguchi Y, Aparicio JM, Mizutani N, Higashikawa M, Naitoh H, Mori M, Matsuda I. Three novel mutations in the liver-type arginase gene in three unrelated Japanese patients with argininemia. Am J Hum Genet. 1992 Dec; 51(6):1406-12
4. Uchino T, Snyderman SE, Lambert M, Qureshi IA, Shapira SK, Sansaricq C, Smit LM, Jakobs C, Matsuda I. Molecular basis of phenotypic variation in patients with argininemia. Hum Genet. 1995 Sep;96(3):255-60
5. Krings G, Ramachandran R, Jain D, Wu TT, Yeh MM, Torbenson M, Kakar S. Immunohistochemical pitfalls and the importance of glypican 3 and arginase in the diagnosis of scirrhous hepatocellular carcinoma. Mod Pathol. 2013 Jun;26(6):782-91
6. Fatima N, Cohen C, Siddiqui MT. Arginase-1: a highly specific marker separating pancreatic adenocarcinoma from hepatocellular carcinoma. Acta Cytol. 2014;58(1):83-8
7. Timek DT, Shi J, Liu H, Lin F. Arginase-1, HepPar-1, and Glypican-3 are the most effective panel of markers in distinguishing hepatocellular carcinoma from metastatic tumor on fine-needle aspiration specimens. Am J Clin Pathol. 2012 Aug;138(2):203-10
8. Fujiwara M, Kwok S, Yano H, Pai RK. Arginase-1 is a more sensitive marker of hepatic differentiation than HepPar-1 and glypican-3 in fine-needle aspiration biopsies. Cancer Cytopathol. 2012 Aug 25;120(4):230-7
9. Radwan NA, Ahmed NS. The diagnostic value of arginase-1 immunostaining in differentiating hepatocellular carcinoma from metastatic carcinoma and cholangiocarcinoma as compared to HepPar-1. Diagn Pathol. 2012 Oct 30;7:149

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATRX (КЛОН: ПОЛИКЛОНАЛЬНЫЙ)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому ATRX (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000782QD–3
  MAD-000782QD–7
  MAD-000782QD–12

  готовые к использованию (VitroStainer)
  MAD-000782QDS-1
  MAD-000782QDS-2
  MAD-000782-QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000782Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому ATRX, полученные из очищенной асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок, соответствующий субъединице синдрома альфа-талассемии и умственной отсталости (ATR-X).

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Регулятор транскрипции ATRX , также известный как АТФ-зависимая геликаза ATRX, X-связанная геликаза II или X-связанный ядерный белок (XNP) или Znf-HX, кодируется геном, локализованным на участке хромосомы Xq21.1, который подвергается инактивации и кодирует ядерный и гомологичный NTP белок с несколькими типами хеликаз II, присутствующих на уровне мембраны. Он принадлежит к суперсемейству белков, сходных с подгруппой SNF2, и имеет С-концевую область, богатую глутамином, подобно другим нуклеарным факторам транскрипции. Мутации гена вызывают синдром тяжелой умственной отсталости, связанный с альфа-талассемией (синдром ATR-X), характеризующийся тяжелой задержкой психомоторного развития, характерными чертами лица, аномалиями мочеполовой системы и альфа-талассемией с включениями гемоглобина H на уровне эритроцитов. Были описаны и другие синдромы, связанные с мутациями гена ATRX, такие как синдром X-сцепленной умственной отсталости-гипотонический фациальный синдром или альфа-талассемия-миелодиспластический синдром. После взаимодействия с доменом DAXX и потенциального связывания с EZH2, белок ATRX играет ряд ролей в митозе, перестройке хроматина и транскрипции, а также в биологии теломерных участков. Исследования с использованием массивного секвенирования показали, что наряду с мутациями изоцитратдегидрогеназы 1 и 2 в гистогенезе глиом низкой степени злокачественности были обнаружены мутации ATRX, очевидно, после облегчения альтернативных путей увеличения теломерных участков. В том же исследовании было выявлено наличие мутаций ATRX только в IDH-мутантных опухолях, связанных с мутациями p53 и астроцитарной дифференцировкой, а также несовместимых с делецией 1p/19Q, характерной для олигодендроглиом.
Иммуногистохимические исследования доказали, что ATRX экспрессируется в ткани головного мозга на уровне кортикальных нейронов, эндотелия сосудов или лимфоцитов, которые могут представлять собой внутренний контроль иммунного окрашивания.
Потеря экспрессии ATRX является маркером астроцитарных опухолей, отсутствуя в 45% случаев анапластической глиомы, 27% случаев анапластической олигоастроцитомы и до 10% случаев анапластической астроцитомы. Эти результаты в сочетании с выживаемостью пациентов в зависимости от наличия мутаций IDH и делеций 1p/19q позволили, независимо от морфологии опухоли, выделить две прогностические группы астроцитарных опухолей, опухолей с потерей экспрессии ATRX, дающих более благоприятный прогноз. Другие результаты подтвердили, что большинство глиобластом с потерей ATRX и без мутаций IDH имеют мутацию H3F3A, тогда как все пациенты с коделецией 1p/19q имеют одну из мутаций IDH1 или IDH2.
Комплексная оценка экспрессии TERT или ATRX в 5 категориях опухолей головного мозга по классификации ВОЗ 2016 года [(1) олигодендроглиома, IDH мутантного типа и коделеция 1p/19q; (2) астроцитома, IDH мутантного типа; (3) глиобластома, IDH мутантного типа; (4) глиобластома, IDH дикого типа; и (5) астроцитома, IDH дикого типа] доказала свою полезность в определении прогноза этих новообразований.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани головного мозга человека.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Picketts DJ, Higgs DR, Bachoo S, Blake DJ, Quarrell OW, Gibbons RJ. ATRX encodes a novel member of the SNF2 family of proteins: mutations point to a common mechanism underlying the ATR-X syndrome. Hum Mol Genet. 1996 Dec;5(12):1899-907
2. Stayton CL, Dabovic B, Gulisano M, Gecz J, Broccoli V, Giovanazzi S, Bossolasco M, Monaco L, Rastan S, Boncinelli E, et al. Cloning and characterization of a new human Xq13 gene, encoding a putative helicase. Hum Mol Genet. 1994 Nov;3(11):1957-64.
3. Kannan K, Inagaki A, Silber J, Gorovets D, Zhang J, Kastenhuber ER, Heguy A, Petrini JH, Chan TA, Huse JT. Whole-exome sequencing identifies ATRX mutation as a key molecular determinant in lower-grade glioma. Oncotarget. 2012 Oct;3(10):1194-203
4. Reuss DE, Sahm F, Schrimpf D, Wiestler B, Capper D, Koelsche C, Schweizer L, Korshunov A, Jones DT, Hovestadt V, Mittelbronn M, Schittenhelm J, Herold-Mende C, Unterberg A, Platten M, Weller M, Wick W, Pfister SM, von Deimling A. ATRX and IDH1-R132H immunohistochemistry with subsequent copy number analysis and IDH sequencing as a basis for an "integrated" diagnostic approach for adult astrocytoma, oligodendroglioma and glioblastoma. Acta Neuropathol. 2015 Jan;129(1):133-46.
5. Borodovsky A, Meeker AK, Kirkness EF, Zhao Q, Eberhart CG, Gallia GL, Riggins GJ. A model of a patient-derived IDH1 mutant anaplastic astrocytoma with alternative lengthening of telomeres. J Neurooncol. 2015 Feb;121(3):479-87
6. Pekmezci M, Rice T, Molinaro AM, Walsh KM, Decker PA, Hansen H, Sicotte H, Kollmeyer TM, McCoy LS, Sarkar G, Perry A, Giannini C, Tihan T, Berger MS, Wiemels JL, Bracci PM, Eckel-Passow JE, Lachance DH, Clarke J, Taylor JW, Luks T, Wiencke JK, Jenkins RB, Wrensch MR. Adult infiltrating gliomas with WHO 2016 integrated diagnosis: additional prognostic roles of ATRX and TERT. Acta Neuropathol. 2017 Jun;133(6):1001-1016
7. Karsy M, Guan J, Cohen AL, Jensen RL, Colman H. New Molecular Considerations for Glioma: IDH, ATRX, BRAF, TERT, H3 K27M. Curr Neurol Neurosci Rep. 2017 Feb;17(2):19.
8. Ballester LY, Huse JT, Tang G, Fuller GN. Molecular Classification of Adult Diffuse Gliomas: Conflicting IDH1/IDH2, ATRX and 1p/19q Results. Hum Pathol. 2017 May 23. pii: S0046-8177(17)30162-4. doi: 10.1016/j.humpath.2017.05.005. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28549927.

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bcl-2 (EP36) / Bcl-2 (EP36)

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело Bcl-2 (Клон EP36)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000675QD–3
  MAD-000675QD–7
  MAD-000675QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000675QDS-1
  MAD-000675QDS-2
  MAD-000675QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000675Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье кроличье моноклональное антитело Bcl-2 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09%азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: EP36[3]

Ig ИЗОТИП: IgG кролика

ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, соответствующий остаткам между BH3 и BH4 белка Bcl-2 человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :
Семейство белков Bcl-2 регулирует апоптоз, контролируя проницаемость митохондрий и высвобождение цитохрома С. Было показано, что он способствует выживанию клеток путем подавления апоптоза. Было документально подтверждено, что bcl-2 теряет регуляцию в опухолевых клетках в результате транслокации в локус тяжелой цепи иммуноглобулина и поэтому активируется при В-клеточных злокачественных опухолях. Антитело Bcl-2 полезно для дифференциации фолликулярной лимфомы от реактивной фолликулярной пролиферации (bcl-2 отрицательной). Кроме того, было показано, что экспрессия bcl-2 коррелирует с прогнозом заболевания при раке молочной железы, раке предстательной железы, раке яичников, раке эндометрия или толстой кишки. Чувствительность этого антитела при диагностике фолликулярной лимфомы выше, чем у других антител Bcl-2, как сообщает Masir et al.
С этим антителом часто наблюдается окрашивание в виде ядрышек, и оно не должно мешать интерпретации окрашивания.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC - Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах)обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Клон Bcl2 EP36 производится с использованием технологии RabMAb® компании Epitomics в соответствии с патентами США № 5 675 063 и 7 402 409.

[4] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Пеззелла Ф., Це А.Г., Корделл Дж.Л., Пулфорд К.А., Гаттер К.С., Мейсон Д.Ю.: Экспрессия онкогенного белка bcl-2 неспецифична для хромосомной транслокации 14;18.. Am J Pathol. 137:225-32 (1990).
2. Миеттинен М., Сарломо-Рикала М., Коватич А.Дж.: Характер реактивности bcl-2, связанный с типом клеток и типом опухоли, в мезенхимальных клетках и опухолях мягких тканей. Арка Вирхова. 433:255-60 (1998).
3. Адамс Дж. М., Кори С.: Решения о жизни и смерти, принимаемые семейством белков Bcl-2. Тенденции биохимических наук. 26:61-6 (2001).
4. Bouillet P, Strasser A: Белки, содержащие только BH3 - эволюционно консервативные проапоптотические члены семейства Bcl-2, необходимые для инициации запрограммированной гибели клеток. Дж. Клеточные науки. 115:1567-74 (2002).
5. Martin B, Paesmans M, Berghmans T, Branle F, Ghisdal L, Mascaux C, Meert AP, Steels E, Vallot F, Verdebout JM, Lafitte JJ, Sculier JP: Роль Bcl-2 как прогностического фактора выживания в рак легких: систематический обзор литературы с метаанализом. Бр Дж Рак. 89:55-64 (2003).
6. Sohn SK, Jung JT, Kim DH, Kim JG, Kwak EK, Park T, Shin DG, Sohn KR, Lee KB: прогностическое значение экспрессии bcl-2, bax и p53 при диффузной крупноклеточной B-клеточной лимфоме. Am J Гематол. 73:101-7 (2003).
7. Linjawi A, Kontogiannea M, Halwani F, Edwardes M, Meterissian S: прогностическое значение экспрессии p53, bcl-2 и Bax при раннем раке молочной железы. J Am Coll Surg. 198:83-90 (2004).
8. Кураклис Г., Какисис Дж., Теохарис С., Цону А., Глинаву А., Рафтопулос Дж., Карацас Г.: Прогностическое значение и корреляция с выживаемостью bcl-2 и TGF-бета RII при раке толстой кишки. Dig Dis Sci. 48:2284-9 (2003).
9. Kaur P, Kallakury BS, Sheehan CE, Fisher HA, Kaufman RP Jr, Ross JS: экспрессия Survivin и Bcl-2 в аденокарциномах предстательной железы. Arch Pathol Lab Med. 128:39-43 (2004).
10. Снудерл М., Колман О.К., Чен Ю.Б., Хсу Дж.Дж., Акерман А.М., Дал Син П., Ферри Дж.А., Харрис Н.Л., Хассерджян Р.П., Цукерберг Л.Р., Абрамсон Дж.С., Хохберг Э.П., Ли Х, Ли А.И., Туми К.Э., Сохани А.Р. . B-клеточные лимфомы с одновременные перестройки IGH-BCL2 и MYC представляют собой агрессивные новообразования с клиническими и патологическими особенностями, отличными от лимфомы Беркитта и диффузной крупноклеточной B-клеточной лимфомы. Ам Дж. Сург Патол. 2010 март; 34(3):327-40.
11. Масир Н., Кэмпбелл Л.Дж., Гофф Л.К., Джонс М., Марафиоти Т., Корделл Дж., Клир А.Дж., Листер Т.А., Мейсон Д.Ю., Ли А.М. Экспрессия белка BCL2 при фолликулярных лимфомах с t(14;18) хромосомными транслокациями. Бр Дж Гематол. 2009 март; 144 (5): 716-25

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Bcl-6 (LN22) / Bcl-6 (LN22)

Мышиное анти-человечье моноклональное антитело Bcl-6 (Клон LN22)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000638QD–3
  MAD-000638QD–7
  MAD-000638QD–12
- **готовый к использованию (MD-Stainer)**[2]
  MAD-000638QDS-1
  MAD-000638QDS-2
  MAD-000638QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000638Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье моноклональное мышиное антитело Bcl-6 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: LN22

Ig ИЗОТИП: IgG2b мыши

ИММУНОГЕН: AA 1-350 N-концевой онкобелок Bcl-6 человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :
Это антитело распознает белок массой 95 кДа, идентифицированный как онкопротеин Bcl-6. Bcl-6 экспрессируется главным образом в В-клетках нормального зародышевого центра и производных лимфом. Bcl-6 участвует в хромосомных перестройках 3q27 неходжкинских лимфом. Они выявлялись в 33-45% случаев диффузных В-крупноклеточных лимфом. Белок Bcl-6 был обнаружен с помощью иммуногистохимии при фолликулярной лимфоме, диффузных В-крупноклеточных лимфомах, лимфоме Беркитта, а также при болезни Ходжкина с преобладанием нодулярных лимфоцитов.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины, лимфатический узел или фолликулярная лимфома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC - Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут. Разведение антител (при концентр.) и протокол могу различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией.
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт::MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Flenghi L, Bigerna B, Fizzotti M, Venturi S, Pasqualucci L, Pileri S, Ye BH, Gambacorta M, Pacini R, Baroni CD, Pescarmona E, Anagnostopoulos I, Stein H, Asdrubali G, Martelli MF, Pelicci PG, Dalla-Favera R, Falini B. Моноклональные антитела PG-B6a и PG-B6p распознают, соответственно, высококонсервативный и формоль-резистентный эпитоп в аминоконцевой области белка BCL-6 человека. Am J Pathol 148: 1543-55 (1996).

2. Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, Harris NL, Stein H, Siebert R, Advani R, Ghielmini M, Salles GA, Zelenetz AD, Jaffe ES. Пересмотр классификации лимфоидных новообразований Всемирной организации здравоохранения 2016 года. Кровь. 2016 May 19;127(20):2375-90

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получ[illegible]налу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beta Catenin-1 (EP35) / Бета-катенин-1 (EP35)

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело Бета-катенин (Клон EP35)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**

MAD-000699QD–3
MAD-000699QD–7
MAD-000699QD–12

готовый к использованию (VitroStainer)

MAD-000699QDS-1
MAD-000699QDS-2
MAD-000699QDS-3

- **концентрированный**

MAD-000699Q -рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ: кроличье моноклональное антитело против бета-катенина человека, очищенное и полученное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия

НАЗНАЧЕНИЕ : IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: EP35[2]

Ig ИЗОТИП: IgG кролика

ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, соответствующий остаткам вблизи N-конца белка бета-катенина человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Бета-катенин является ключевым регуляторным белком, участвующим в клеточной адгезии и передаче сигнала через путь Wnt, и играет важную роль в развитии, клеточной пролиферации и дифференцировке. Мутации в гене бета-катенина CTNNB1, приводящие к стабилизации бета-катенина в цитоплазме и перемещению в ядро, связаны с различными формами опухолей, включая семейный аденоматозный полипоз, фиброматоз, солитарные фиброзные опухоли и карциному эндометрия. Накопление бета-катенина в ядре при фиброматозе (десмоидной опухоли) в различных местах, включая молочную железу и брыжейку, полезно для дифференциации этой опухоли от других фибробластоподобных поражений.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ:молочня железа, толстая кишка

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:

Клеточная мембрана или ядра при определенных обстоятельствах

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA. pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогеннойпероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре сиспользованием раствора пероксидазы (№MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антитела (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Хирохаши С. и Канаи Ю. Система клеточной адгезии и морфогенез рака человека. наука о раке; 94: 575-581. 2003.
2. Лопес-Гонсалес Дж.С., Кристерна-Санчес Л., Васкес-Манрикес М.Е., Хименес-Орси Г., Агилар-Касарес Д. Локализация и уровень экспрессии бета-катенина в плоскоклеточной карциноме гортани человека. Отоларингол Head Neck Surg; 130: 89-93. 2004.
3. Толвинский Н.С. и Вишаус Э. Ядерная функция броненосца/b-катенина. Биология ПЛОС; 2: 1-8. 2004.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BOB-1 (SP92)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому BOB-1 (клон SP92)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000711QD–3
  MAD-000711QD–7
  MAD-000711QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000711QDS-1
  MAD-000711QDS-2
  MAD-000711QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000711Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому BOB-1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SP92
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG.
ИММУНОГЕН: полипептид части карбоксильного конца белка BOB-1 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Белок BOB.1, OBF.1, OCA (в настоящее время обозначаемый как BOB.1/OBF.1) с массой 35 кДа кодируется геном, локализованным на участке хромосомы 11q23.1. BOB.1 означает «октамер-связывающий белок B-клеток 1» – специфический коактиватор B-лимфоцитов для транскрипционных факторов Oct-1 и Oct-2. BOB.1 отвечает за увеличение транскрипционной активности этих белков.

Транскрипционные факторы Oct1 и Oct2 принадлежат к семейству POU гомеобокс-содержащих генов, которые связываются с ДНК в нескольких мономерных и димерных конфигурациях.
В зависимости от последовательности ДНК, с которой связывается димер, они выстраиваются в доступную (секвенирование MORE) или недоступную (секвенирование PORE) конфигурацию для воздействия специфического кофактора BOB.1/OBF1). Взаимодействие транскрипционного фактора Oct2 с октамером родственных нуклеотидов ATGCAAAT является критическим и определяющим для экспрессии генов иммуноглобулинов. Недавно было доказано, что изменение транскрипции иммуноглобулинов коррелирует с понижающейся регуляцией транскрипционных факторов Oct-2 и BOB.1/OBF.1 в B-лимфоцитах.
В здоровых лимфоидных тканях BOB.1 экспрессируется в основном в ядрах B-лимфоцитов в герминативном центре, с меньшей интенсивностью – в зоне фолликулярной мантии, и более рассеянно в B-лимфоцитах межфолликулярной зоны.
Это антитело позволяет выявлять лимфомы, происходящие из B-лимфоцитов. Вариабельная интенсивность иммунного окрашивания была продемонстрирована при классической болезни Ходжкина без выявления статистической связи с различными подтипами. BOB1 вместе с пан-B маркерами (CD20 или CD79a) используются для дифференциальной диагностики диффузной B-крупноклеточной лимфомы, нодулярной лимфомы Ходжкина с лимфоидным преобладанием (OCT-2+/BOB.1+/PAN-B+) и анапластической B лимфомы (OCT-2-/BOB.1-/PAN-B+).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная с пониженной цитоплазматической интенсивностью в некоторых клетках.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(каталожный номер: MAD-021540Q-125)

- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Scheidereit C, Cromlish JA, Gerster T, Kawakami K, Balmaceda C, Currie RA, Roeder RG. A human lymphoid-specific transcription factor that activates immunoglobulin genes is a homeobox protein. Nature 336: 551-557 (1988).
2. Strubin M, Newell JW, Matthias P. OBF-1, a novel B cell-specific coactivator that stimulates immunoglobulin promoter activity through association with octamer-binding proteins. Cell 80: 497-506 (1995).
3. Gstalger M, Knoepfel L, Georgiev O, Schaffner W, Hovens CM. A B cell coactivator of octamer-binding transcription factors. Nature 373: 360-362 (1995).
4. Tomilin, A, Remenyi A, Lins K, Bak H, Leidel S, Vriend G, Wilmanns M, Scholer HR. Synergism with the coactivator OBF-1 (OCA-B, BOB-1) is mediated by a specific POU dimer configuration. Cell 103: 853-864 (2000).
5. Laumen H, Nielsen PJ, Wirth T. The BOB.1 / OBF.1 co-activator is essential for octamer-dependent transcription in B cells. Eur J Immunol. 30:458-469 (2000).
6. Browne P, Petrosyan K, Hernandez A, Chan JA. The B-cell transcription factors BSAP, Oct-2, and BOB.1 and the pan-B-cell markers CD20, CD22, and CD79aare useful in the differential diagnosis of classic Hodgkin lymphoma. Am J Clin Pathol.120:767-777 (2003).
7. García-Cosío M, Santón A, Martín P, Camarasa N, Montalban C, García JF, Bellas C. Analysis of transcription factor OCT.1, OCT.2 and BOB.1 expression using tissue arrays in classical Hodgkin's lymphoma. Modern Pathology 00, 1–8 (2004).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRG1 (EPNCIR111A)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому BRG1 (клон EPNCIR111A)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000767QD-3
  MAD-000767QD-7
  MAD-000767QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000767QDS-1
  MAD-000767QDS-2
  MAD-000767QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000767Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому BRG1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EPNCIR111A

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий
классу аминокислот 200-300 мышиного BRG1

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей.
Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Антитела BRG1, также известные как SMARCA4 или BAF190A, SNF2B и SNF2L4, являются членом ферментативного комплекса ремоделирования хроматина SWI/SNF, где они кодируют каталитическую субъединицу, которая участвует в конфигурации нуклеосом, делая транскрипционную активацию комплекса более доступной.

Ген, кодирующий белок, локализован на участке хромосомы 19p13.2, изменения которой в первую очередь связаны с синдромом предрасположенности к рабдоидным опухолям (2) и синдромом Коффина-Сириса (4). Первый характеризуется предрасположенностью к развитию почечных или внепочечных рабдоидных опухолей, а также различных опухолей головного мозга, среди которых карцинома хороидного сплетения, медулобластома и примитивная нейроэктодермальная опухоль. Синдром Коффина-Сириса (4) может передаваться по наследству как аутосомно-рецессивно, так и доминантно и характеризуется умственной отсталостью, психомоторной задержкой, грубыми чертами лица и множественными врожденными пороками развития, такими как аплазия или гипоплазия дистальной фаланги или ногтя пятого пальца. Кроме того, с ним могут быть связаны пороки развития сердца, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы или центральной нервной системы.

В здоровых тканях и в подавляющем большинстве новообразований антитела показывают диффузное окрашивание ядра, и только потеря его окрашивания имеет диагностическое значение.

Описано несколько новообразований с потерей экспрессии BRG1, среди которых наиболее частой, в которой это представляет диагностическую ценность в подходящем клиническом контексте, является мелкоклеточная карцинома гиперкальциемического типа яичников (SCCOHT) – новообразование с неспецифической морфологией и иммуногистохимическим профилем, которое трудно диагностировать, особенно в небольших образцах, взятых при инцизионных биопсиях, где потеря экспрессии BRG1 помогает исключить другие первичные или метастатические новообразования со сходной морфологией. В крупнейшем проведенном исследовании 94% SCCOHT показали потерю экспрессии BRG1, в то время как только одна светлоклеточная карцинома и одна меланома яичника имели аналогичный профиль среди остальных новообразований, включенных в дифференциальный диагноз. В другом подобном исследовании случаи SCCOHT с сохраняющимся окрашиванием BRG1 представляли молекулярные изменения гена SMARCB4 и потерю экспрессии SMARCB1/INI1. Текущие исследования показали, что потеря экспрессии BRG1 в этих опухолях коррелирует с биаллельной инактивацией гена SMARCA4. Однако иммуногистохимические исследования не могут отличить эмбриональные или соматические мутации. Только отдельные случаи недифференцированных карцином, а

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

также стромальных сарком эндометрия показали потерю их экспрессии в других исследованиях. Именно потеря экспрессии BRG1 в случаях недифференцированных сарком матки позволила определить недифференцированную саркому матки SMARCA4 как новую патологическую единицу
(злокачественная рабдоидная опухоль матки) и ее отличие от обычной эндометриальной стромальной саркомы и эпителиоидной саркомы.
До 84% немелкоклеточных карцином легкого демонстрируют потерю иммуногистохимической экспрессии BRG1 с инактивацией гена SMARCA4 до 10% из них. Вышеупомянутый факт был связан с большей агрессивностью и реакцией на лечение, что блокирует окислительное фосфорилирование путем ингибирования генов SMARCA2, EZH2, CDK4 и CDK6.
Эти опухоли, как правило, представляют собой аденокарциномы, которые также представляют мутации в KRAS, PT53, KEAP1 и/или STK11.
Чуть более 3% аденокарцином пищевода теряют экспрессию BRG1, что связано с наиболее неблагоприятным прогнозом и допускает возможность лечения ингибиторами PARP, PI3K или AKT.
Инактивация SMARCA4 также была выявлена в подгруппе недифференцированных торакальных сарком с рабдоидной морфологией, которые, в дополнение к потере экспрессии BRG1, демонстрируют экспрессию SOX2, отрицательную для NUT.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровый яичник (сохраненное окрашивание) или SCCOHT (потеря окрашивания)
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. Также рекомендуется ферментативное расщепление для демаскировки антигена. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK) – Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Jelinic P, Mueller JJ, Olvera N, Dao F, Scott SN, Shah R, Gao J, Schultz N, Gonen M, Soslow RA, Berger MF, Levine DA. Recurrent SMARCA4 mutations in small cell carcinoma of the ovary. Nat Genet. 2014 May;46(5):424-6.
2. Schneppenheim R, Frühwald MC, Gesk S, Hasselblatt M, Jeibmann A, Kordes U, Kreuz M, Leuschner I, Martin Subero JI, Obser T, Oyen F, Vater I, Siebert R. Germline nonsense mutation and somatic inactivation of SMARCA4/BRG1 in a family with rhabdoid tumor predisposition syndrome. Am J Hum Genet. 2010 Feb 12;86(2):279-84.
3. Conlon N, Silva A, Guerra E, Jelinic P, Schlappe BA, Olvera N, Mueller JJ, Tornos C, Jungbluth AA, Young RH,

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oliva E, Levine D, Soslow RA. Loss of SMARCA4 Expression Is Both Sensitive and Specific for the Diagnosis of Small Cell Carcinoma of Ovary, Hypercalcemic Type. Am J Surg Pathol. 2016 Mar;40(3):395-403

4. Karanian-Philippe M, Velasco V, Longy M, Floquet A, Arnould L, Coindre JM, Le Naoures- Méar C, Averous G, Guyon F, MacGrogan G, Croce S. SMARCA4 (BRG1) loss of expression is a useful marker for the diagnosis of ovarian small cell carcinoma of the hypercalcemic type (ovarian rhabdoid tumor): a comprehensive analysis of 116 rare gynecologic tumors, 9 soft tissue tumors, and 9 melanomas. Am J Surg Pathol. 2015 Sep;39(9):1197-205.

5. Foulkes WD, Clarke BA, Hasselblatt M, Majewski J, Albrecht S, McCluggage WG. No small surprise - small cell carcinoma of the ovary, hypercalcaemic type, is a malignant rhabdoid tumour. J Pathol. 2014 Jul;233(3):209-14.

6. Kolin DL, Dong F, Baltay M, Lindeman N, MacConaill L, Nucci MR, Crum CP, Howitt BE.SMARCA4-deficient undifferentiated uterine sarcoma (malignant rhabdoid tumor of the uterus): a clinicopathologic entity distinct from undifferentiated carcinoma. Mod Pathol. 2018 Sep;31(9):1442-1456.

7. Dagogo-Jack I, Schrock AB, Kem M, Jessop N, Lee J, Ali SM, Ross JS, Lennerz JK, Shaw AT, Mino- Kenudson M. Clinicopathologic Characteristics of BRG1-Deficient NSCLC. J Thorac Oncol. 2020 Jan 24. pii: S1556-0864(20)30023-X.doi:10.1016/j.jtho.2020.01.002.

8. Schallenberg S, Bork J, Essakly A, Alakus H, Buettner R, Hillmer AM, Bruns C, Schroeder W, Zander T, Loeser H, Gebauer F, Quaas A. Loss of the SWI/SNF-ATPase subunit members SMARCF1 (ARID1A), SMARCA2 (BRM), SMARCA4 (BRG1) and SMARCB1 (INI1) in oesophageal adenocarcinoma. BMC Cancer. 2020 Jan 6;20(1):12

9. Sauter JL, Graham RP, Larsen BT, Jenkins SM, Roden AC, Boland JM. SMARCA4-deficient thoracic sarcoma: a distinctive clinicopathological entity with undifferentiated rhabdoid morphology and aggressive behavior. Mod Pathol. 2017 Oct;30(10):1422-1432.

10. Perret R, Chalabreysse L, Watson S, Serre I, Garcia S, Forest F, Yvorel V, Pissaloux D, Thomas de Montpreville V, Masliah-Planchon J, Lantuejoul S, Brevet M, Blay JY, Coindre JM, Tirode F, Le Loarer F. SMARCA4-deficient Thoracic Sarcomas: Clinicopathologic Study of 30 Cases With an Emphasis on Their Nosology and Differential Diagnoses. Am J Surg Pathol. 2019 Apr;43(4):455- 465.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C4d (Поликлональный) / **C4d (Polyclonal)**

Кроличье поликлональное антитело против C4d человека

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)
  MAD-000672QD–3
  MAD-000672QD–7
  MAD-000672QD–12
- **Готовый** к использованию**(VitroStainer)**[2]
  MAD-000672QDS-1
  MAD-000672QDS-2
  MAD-000672QDS-3
- концентрированный
  MAD-000672Q - 1:50 рекомендуемое разбавление

СОСТАВ

Поликлональные антитела кролика против C4d человека, очищенные из сыворотки и приготовленные в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: поликлональный

Ig ИЗОТИП: IgG кролика

ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, полученный из С-конца C4d человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Это антитело распознает фрагмент C4d комплемента. Фрагмент C4d комплемента представляет собой часть альфа-2 (42 кДа) фракции C4 комплемента. Среди различных белков комплемента опсонины C3 и C4 имеют защитный тиоэфирный радикал. Эта молекула позволяет фракции комплемент а C4 (и C3) образовывать ковалентные связи при активации с молекулой-мишенью, тем самым образуя молекулу C4b (C3b). При протеолитическом расщеплении C4b фрагмент C4d остается ковалентно присоединенным к целевой структуре, а фрагмент C4c свободен. Следовательно, C4d является стабильным продуктом расщепления остатка классической активации комплемента и установленным маркером опосредованного антителами острого отторжения почечного аллотрансплантата. Из-за своей связываемости с эндотелием этот компонент может быть обнаружен в перитубулярных капиллярах как при хроническом отторжении почечного аллотрансплантата, так и при сверхостром отторжении, остром сосудистом отторжении, остром клеточном отторжении и пограничном отторжении. Было показано, что он является важным предиктором выживаемости почечного трансплантата и помогает в лечении острого отторжения.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Биопсия лимфатического узла, миндалины или почки при остром отторжении почечного аллотрансплантата

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазматический, мембранный

РЕКОМЕНДУЕМАЯ IHC ПРОЦЕДУРА:

- на заряженных предметных стеклах следует делать срезы толщиной 4 мкм; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (индуцированное нагреванием эпитопное извлечение) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro S.A CITRATE pH 6[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (арт. MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой(QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Для получения информации о различных презентациях (ссылках/томах) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004071R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.
Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Chandler W, Zone J, Florell S. Иммуногистохимическое окрашивание C4d является чувствительным методом для подтверждения отложения иммунореактивных веществ в фиксированных формалином парафиновых тканях при буллезном пемфигоиде. Дж. Кутан Патол; 36(6): 655-9 2009.
2. Phanomsri EO, Namwat N, Tangrassameeprasert R, Charnteeraprawat C, Paupiroj A. Сравнительное исследование обнаружения C4d в биоптатах почечных аллотрансплантатов, залитых парафином, с помощью иммуногистохимических методов. J Med Assoc Thai; 93 Приложение 3: S61-8. 2010.
3. Миллер Д.В., Роден А.С., Gamez JD, Tazelaar HD. Обнаружение отложения C4d в сердечных аллотрансплантатах: сравнительное исследование иммунофлуоресцентного и иммунопероксидазного методов. Лаборатория Arch Pathol Med; 34(11):1679-84. 2010.
4. Кикич З., Регеле Х., Нордмейер В., Варманн М., Клецмайр Дж., Бартель Г., Бёмиг Г.А. Значение перитубулярных капилляров, клубочков и артериол окрашивания C4d в парафиновых срезах ранних биопсий почечного трансплантата. Трансплантация; 91(4): 440-6. 2011.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики *in vitro*.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ был переведен с оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CA 19-9 (121SLE)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CA19-9 (клон 121SLE)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000698QD-3
  MAD-000698QD-7
  MAD-000698QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания MD-Stainer)[2]**
  MAD-000698QDS-1
  MAD-000698QDS-2
  MAD-000698QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000698Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CA19-9, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: 121SLE

Изотип Ig: мышиный IgM

Иммуноген: иммунопреципитат, полученный после иммунодиффузии MAb 19-9 и муцинов, выделенных из кисты яичника пациентки 0Le(a+b-)

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Антиген CA19-9 экспрессируется на высоком уровне в аденокарциномах желудочно-кишечного тракта (желудка, поджелудочной железы и толстой кишки) и мукоэпидермоидных карциномах слюнных желез. Антитело к CA19-9 обычно не вступает в реакцию с карциномами молочной железы, почек и простаты.

Положительный контроль ИГХ: толстая кишка, слюнная железа или печень

Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать.
После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Haglund C,Lindgren J,Roberts PJ, Kuusela P, Nordling S: Tissue expression of the tumour associated antigen CA242 in benign and malignant pancreatic lesions. A comparison with CA50 and CA19-9.Br J Cancer. 60: 845-851 (1989).
2. DelMaschio A, Vanzulli A, Sironi S, Castrucci M, Mellone R, Staudacher C, Carlucci M, Zerbi A, Parolini D, Faravelli A, et al: . Pancreatic cancer versus chronic pancreatitis: diagnosis with CA 19-9 assessment, US, CT, and CT-guided fineneedle biopsy. Radiology.178:95-9 (1991).
3. Gattani AM, Mandeli J, Bruckner HW: Tumor markers in patients with pancreatic carcinoma.Cancer. 78:57-62 (1996).
4. Safi F, Schlosser W, Falkenreck S, Beger HG: Prognostic value of CA 19-9 serum course in pancreatic cancer. Hepato-Gastroenterol. 45:253-9(1998).
5. Rhodes JM: Usefulness of novel tumour markers.Ann Oncol. 10 Suppl 4:118-21 (1999).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CA125 (Mucin-16) (OC125)/CA125 (муцин 16) (OC125)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CA125 (муцин 16) (клон OC125)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000578QD–3
  MAD-000578QD–7
  MAD-000578QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000578QDS-1
  MAD-000578QDS-2
  MAD-000578QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000578Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CA125, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: OC125
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/k
ИММУНОГЕН: линия клеток рака яичников OVCA433, полученная от пациентки с серозно-папиллярной цистаденокарциномой
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CA 125 (раковый антиген 125) представляет собой муциноподобный гликопротеин с молекулярной массой более 200 кДа. OC 125 распознает эпитоп, который по своей природе считается пептидом.
Антитело к CA-125 реагирует с эпителиоидными злокачественными новообразованиями яичника, папиллярной серозной карциномой шейки матки, аденокарциномой эндометрия, светлоклеточной аденокарциномой мочевого пузыря и эпителиоидной мезотелиомой. Антиген устойчив к формалину, что позволяет выявлять рак яичников с помощью иммуногистохимии, хотя анализы на этот белок в сыворотке крови проводятся для мониторинга рака яичников. CA 125 находится на поверхности опухолевых клеток яичников, при этом практически отсутствует экспрессия в здоровой ткани яичников у взрослых.

CA125 также обнаруживается в сыворотке пациентов с аденокарциномами поджелудочной железы, печени, толстой кишки и другими аденокарциномами.
CA 125 обнаруживается в эпителиальных клетках здоровой толстой кишки, желчного пузыря, молочной железы и желудка. Здоровые молочные железы, печень, кожа и селезенка обычно дают отрицательный результат. При использовании с другими антителами антитела CA 125 полезны для дифференциальной диагностикой между карциномой толстой кишки и эндометриоидной карциномой яичников в малом тазу и для дифференциальной диагностики между светлоклеточной карциномой почки и светлоклеточной карциномой яичника и другими видами мюллеровых опухолей.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: карцинома яичников
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Franchi M, Beretta P, Zanaboni F, et al.. Use of serum CA125 measurement in patients with endometriosis. Italian Journal of Gynaecology and Obstetrics.5 :149-153 (1993).
2. Ye C, Ito K, Komatsu Y, et al.. Extremely high levels of CA19-9 and CA125 antigen in benign mucinous ovarian cystadenoma. Gynecologic Oncology.52 :267-271 (1994).
3. Rodriguez J M.Elevated CA125 levels in association with Ki-1 anaplastic lymphoma. Clinical Oncology.6 :137 (1994).
4. Ohmori T,Okada K, Tabei R, et al..CA125 producing adenocarcinoma of the seminal vesicle.Pathology International.4 :333-337 (1994).
5. Macri C I and Vasilev S A. Highly elevated CA125 and tubo-ovarian abscess mimicking ovarian carcinoma.Gynecologic and Obstetric Investigation.37 :143-144 (1994).
6. 6. Alagoz T, Buller R E, Berman M, et al.. What is a normal CA125 level? Gynecologic Oncology.53 :93-97 (1994).
7. Gabriel M, Obrebowska A and Spaczynski M. Bone marrow involvement in ovarian cancer by immunohistochemical assessment. Ginekol Pol.70 (11):819-823 (1999).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cadherin E (HECD-1) / Кадгерин E (HECD-1)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к Кадгерину E (Клон HECD-1)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000761QD–3
  MAD-000761QD–7
  MAD-000761QD–12
  готовый к использованию (VitroStainer)
  MAD-000761QDS-1
  MAD-000761QDS-2
  MAD-000761QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000761Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело к Кадгерину E выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: HECD-1

Ig ИЗОТИП: IgG1 мыши

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :

E-кадгерин представляет собой трансмембранный гликопротеин, который опосредует эпителиальную межклеточную адгезию. Потеря E-кадгерина может привести к разрушению клеточных кластеров. Поэтому постулируется, что E-кадгерин может функционировать как белок-супрессор опухолей. Потеря E-кадгерина связана с метастазированием и плохим прогнозом при инвазивном раке молочной железы и может помочь дифференцировать протоковые и лобулярные новообразования молочной железы. Также было показано, что он является независимым предиктором прогрессирования заболевания при раке мочевого пузыря.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Нормальная кожа или протоковая карцинома молочной железы

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Окрашивание мембран

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) — кипятить ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.

Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Омата М., Лью К.Т., Ашкавай М., Питерс Р.Л. Неиммунологическое связывание пероксидазы хрена с поверхностным антигеном гепатита B: возможный источник ошибки

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в иммуногистохимии. Американский журнал клинической патологии. 73:626; 1980.
2. Наджи М., Моралес А.Р. Иммунопероксидаза, часть I: методики и подводные камни. Лабораторная медицина. 14:767; 1983.
3. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS). Защита работников лабораторий от инфекционных заболеваний, передающихся кровью и тканями; предлагаемое руководство. Вилланова, П.А. Код заказа M29-П. 7(9); 1991.
4. Пигнателли М. Е-кадгерин: биологический маркер опухолевой дифференцировки. Журнал патологии. 171:81-82; 1993.
5. Wijnhoven BP, Dinjens WN и Pignatelli M. Комплекс межклеточной адгезии Е-кадгерин-катенин и рак человека. Британский журнал хирургии. 87(8):992-1005; 2000.
6. Battifora H. Диагностическое использование антител к кератинам: обзор и иммуногистохимическое сравнение семи моноклональных и трех поликлональных антител. Прогресс в хирургической патологии. 6:1-15. ред. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Филадельфия.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caldesmon (H-CALD)/Кальдесмон (H-CALD)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому кальдесмону (h-CALD)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005084QD–3
  MAD-005084QD–7
  MAD-005084QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-005084QDS-1
  MAD-005084QDS-2
  MAD-005084QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-005084Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:

Антитела моноклональные мышиные к человеческому кальдесмону, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: h-CALD

Изотип Ig: мышиный IgG, каппа

Иммуноген: неочищенный экстракт матки человека

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Антитело распознает белок с молекулярной массой 150 кДа, который определяется как вариант кальдесмона с высокой молекулярной массой. Идентифицировали два близкородственных варианта кальдесмона человека, которые отличаются по своей электрофоретической подвижности и клеточному распределению. Вариант h-кальдесмон (120–150 кДа) преимущественно экспрессируется в гладких мышцах, тогда как l-кальдесмон (70–80 кДа) обнаруживается в немышечных тканях и клетках. Ни один из двух вариантов не обнаружили в скелетных мышцах.

Данное антитело распознает только вариант с молекулярной массой 150 кДа (h-кальдесмон) при вестерн-блоттинге экстрактов среды аорты человека и не реагирует с экстрактами фибробластов из культивированной ткани крайней плоти человека. Кальдесмон – это регулируемый в процессе развития белок, который играет активную роль в гладких мышцах и немышечном сокращении.

Данное антитело может применяться для исследования мышечного сокращения и является полезным маркером новообразований в гладких тканях. Оно не экспрессируется в миофибробластах или состоящих из них опухолях. При узелковом фасците, фиброматозе и миофибробластических саркомах результат на h-кальдесмон отрицательный.

Положительный контроль ИГХ: матка, кровеносные сосуды во всех тканях, гладкая мышца или лейомиома

Визуализация: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lin J J,Lin J L,Davis-Nanthakumar E J,et al..Monoclonal antibodies against caldesmon,a Ca ++ /calmodulin-and actin-binding protein of smooth muscle and nonmuscle cells.Hybridoma.**7** :273-288 (1988).
2. Perez-Montiel MD, Plaza JA, Dominguez-Malagon H, Suster S. Differential expression of smooth muscle myosin, smooth muscle actin, h-caldesmon, and calponin in the diagnosis of myofibroblastic and smooth muscle lesions of skin and soft tissue. Am J Dermatopathol. **28**:105-11 (2006).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calponin (EP63) / Кальпонин (EP63)

Кроличье анти-человеческое моноклональное антитело к кальпонину (EP63)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000658QD–3
  MAD-000658QD–7
  MAD-000658QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)[2]**
  MAD-000658QDS-1
  MAD-000658QDS-2
  MAD-000658QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000638Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело кальпонина выделенное из сыворотки и приготовленное в 10мМ PBS, pH7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

Назначение IVD: Иммуногистохимия(ИГХ)тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

Клон: EP63[3]

Ig Изотип: IgG кролика

Иммуноген: Синтетический пептид, соответствующий остаткам вблизи С-конца белка кальпонина человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Кальпонин представляет собой специфический для гладких мышц актин-, тропомиозин- и кальмодулин-связывающий белок, который, как считается, участвует в регуляции актомиозина, а также в регуляции или модуляции сокращения. Он экспрессируется на гладкомышечных клетках и миоэпителиальных клетках. Антитело кальпонина использовалось для выявления инвазии поражения молочной железы. Кроме того, кальпонин экспрессируется на злокачественной фиброзной гистиоцитоме кости и аденоидно-кистозной карциноме слюнной железы. Стабильно положительный характер окрашивания аденоидно-кистозных карцином может быть полезен для выявления гистологически сходных, но в различной степени отрицательных полиморфных аденокарцином низкой степени злокачественности.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: толстая кишка, молочная железа

Визуализация: Клеточная цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- на заряженных предметных стеклах следует делать срезы толщиной 4 мкм; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (индуцированное нагреванием извлечение эпитопа) – кипячение ткани в Pt-модуле с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (арт. MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Это антитело к CD3, содержащее EP Clone 41, производится с использованием технологии RabMAb® компании Epitomics в соответствии с патентами США №№ 5 675 063 и 7 402 409.

[4] Арт MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200, vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Frid M G, Shekhonin B V, Koteliansky V E, et al.. Фенотипические изменения гладкомышечных клеток человека в процессе развития: поздняя экспрессия тяжелого кальдесмона и кальпонина. Биология развития.153 :185-193 (1992).
2. Lazard D, Sastre X, Frid M G, et al.. Экспрессия специфических белков гладких мышц в миоэпителиальных и стромальных миофибробластах нормальной и злокачественной ткани молочной железы человека. Труды Национальной академии наук США. 90 :999-1003

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calretinin (BSR235)/Кальретинин (BSR235)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому кальретинину (клон BSR235)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000784QD–3
  MAD-000784QD–7
  MAD-000784QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000784QDS-1
  MAD-000784QDS-2
  MAD-000784QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000784Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому кальретинину, полученные из очищенной асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: BSR235
ИЗОТИП Ig: IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: данное антитело специфично к человеческому кальретинину, который представляет собой кальций-связывающий белок с молекулярной массой 31,5 кДа.
Кальретинин, наряду с кальбиндином с молекулярной массой 28 кДа, с которым наблюдается большая гомология, и белком S-100, принадлежит к суперсемейству белков EF-hand. Это семейство характеризуется своеобразной последовательностью аминокислот, образующих петли в виде двойной спирали и сложенных подобно пальцам, чтобы обеспечить специфическое связывание кальция.

Кальретинин широко экспрессируется в ткани центральной и периферической нервных систем, особенно в сетчатке и сенсорных нейронах. Кроме того, его присутствие было описано в здоровом мезотелии и некоторых секреторных стромальных клетках яичника и яичек человека.
Белки семейства EF-Hand, наряду с парвальбумином и кальмодулином, представляют особый интерес в нейрогистологии для идентификации различных типов нейронов. Нет необходимости говорить о том, что экспрессия кальретинина крайне характерна для транзиторных гигантских нейронов Кахаля-Ретциуса, которые регулируют нейральную дифференцировку в эмбриональной и фетальной нервной системе. Хотя кальбиндин играет ключевую роль в зависимой от витамина D абсорбции кальция в эпителии кишечника и эпителии почечных канальцев,
точная функция кальретинина как в ЦНС, так и в других клетках остается неясной; предполагается, что он вмешивается в физиологию клетки в качестве кальциевого буфера или в качестве регулятора апоптоза.
Положительная реакция этого антитела в мезотелиомах очень высока (более 95% чувствительности), поэтому его основная польза заключается в идентификации этого типа новообразований и их дифференциальной диагностике с другими злокачественными опухолями (более 90% специфичности, когда конкретной целью является дифференциация метастатических мезотелиом от карцином). Тем не менее, в некоторых случаях была описана положительная реакция на кальретинин других опухолей, таких как стромальная опухоль яичника и опухоль яичка из клеток Сертоли-Лейдига.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани мезотелиомы. В случае отсутствия такого типа контроля можно также использовать здоровый участок коры головного мозга человека, где имеются дисперсные нейроны, положительно реагирующие на кальретинин.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядро и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Rogers J, Khan M, Ellis J: Calretinin and other CaBPs in the nervous system. Adv Exp Med Biol. 269: 195- 203 (1990).
2. Schwaller B, Buchwald P, Blumcke I, Celio MR, Hunziker W: Characterisation of a polyclonal antiserum against purified human recombinant calcium binding protein calretinin. Cell Calcium. 14: 639-648 (1993).
3. Vega JA, Haro JJ, Del Valle ME: Immunohistochemistry of human cutaneous Meissner and pacinian corpuscles. Microsc Res Tech. 34:351-61 (1996).
4. Doglioni C, Tos AP, Laurino L, Iuzzolino P, Chiarelli C, Celio MR, Viale G: Calretinin: a novel immunocytochemical marker for mesothelioma. Am J Surg Pathol. 20:1037-46 (1996).
5. Leers MP, Aarts MM, Theunissen PH: E-cadherin and calretinin: a useful combination of immunochemical markers for differentiation between mesothelioma and metastatic adenocarcinoma. Histopathology. 32:209-16 (1998).
6. Nagel H, Hemmerlein B, Ruschenburg I, Huppe K, Droese M:The value of anti-calretinin antibody in the differential diagnosis of normal and reactive mesothelia versus metastatic tumors in effusion cytology. Pathol Res Pract. 194:759-64 (1998).
7. Dei Tos AP, Doglioni C: Calretinin: a novel tool for diagnostic immunohistochemistry. Adv Anat Pathol. 5: 61-66 (1998).
8. Ordonez NG: The immunohistochemical diagnosis of epithelial mesothelioma. Hum Pathol. 30:313-23 (1999).
9. Cappello F, Barnes L: Synovial sarcoma and malignant mesothelioma of the pleura: review, differential diagnosis and possible role of apoptosis. Pathology. 33:142-8 (2001).
10. Cao QJ, Jones JG, Li M: Expression of calretinin in human ovary, testis, and ovarian sex cord-stromal tumors. Int J Gynecol Pathol. 20:346-52 (2001).
11. Ordonez NG: The immunohistochemical diagnosis of mesothelioma: a comparative study of epithelioid mesothelioma and lung adenocarcinoma. Am J Surg Pathol. 27:1031-51 (2003).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Carbonic Anhydrase 9 (EP161)/Карбоангидраза 9 (EP161)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой карбоангидразе 9 (клон EP161)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000652QD–3
  MAD-000652QD–7
  MAD-000652QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000652QDS-1
  MAD-000652QDS-2
  MAD-000652QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000652Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческой карбоангидразе 9, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP161[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам во внеклеточном домене в карбоангидразе 9 человека, использовался в качестве иммуногена.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Карбоангидразы (КА) представляют собой большое семейство металлоферментов цинка,
которые катализируют обратимую гидратацию углекислого газа. Они участвуют во множестве биологических процессов, включая дыхание, кальцификацию, кислотно-щелочной баланс, резорбцию костей, образование водянистой влаги, спинномозговой жидкости,
слюны и желудочного сока. Они демонстрируют большое разнообразие тканевого распределения и субклеточной локализации.
Считается, что карбоангидраза 9, член семейства карбоангидраз, играет важную роль в регуляции клеточной пролиферации в ответ на гипоксические состояния и может быть вовлечена в онкогенез и прогрессирование опухоли.
Карбоангидраза 9 (CA9) имеет характерную экспрессию в здоровых и раковых тканях. Наиболее обильная экспрессия CA9 обнаружена в здоровой слизистой оболочке желудка и желчного пузыря. В других здоровых тканях экспрессия ниже или отсутствует. Относительно высокие уровни CA9 экспрессируются при карциномах шейки матки, почек, легких, молочной железы и многих других опухолях. Большинство исследований показали, что снижение уровня CA9 независимо связано с плохой выживаемостью. Пациенты с низкими уровнями CA9 могут получить больше пользы от адъювантной терапии, чем пациенты с высокими уровнями.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: желудок (здоровая ткань) и почечноклеточная карцинома (патологическая ткань).

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер:

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP161 карбоангидразы 9 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. M 1. Hewett-Emmett D, Tashian RE. Functional diversity, conservation, and convergence in the evolution of the alpha-, beta-, and gamma-carbonic anhydrase gene families. Mol Phylogenet Evol. 1996;5:50-77
2. Nakagawa Y, Uemura H, Hirao Y, Yoshida K, Saga S, Yoshikawa K. Radiation hybrid mapping of the human MN/CA9 locus to chromosome band 9p12-p13. Genomics. 1998 1;53:118-119
3. Ivanov S, Liao SY, Ivanova A, Danilkovitch-Miagkova A, Tarasova N, Weirich G, Merrill MJ, Proescholdt MA, Oldfield EH, Lee J, Zavada J, Waheed A, Sly W, Lerman MI, Stanbridge EJ. Expression of hypoxia-inducible cell-surface transmembrane carbonic anhydrases in human cancer. Am J Pathol. 2001 Mar;158(3):905-19
4. Dorai T, Sawczuk I, Pastorek J, Wiernik PH, Dutcher JP. Role of carbonic anhydrases in the progression of renal cell carcinoma subtypes: proposal of a unified hypothesis. Cancer Invest. 2006 Dec;24(8):754-79
5. Al-Ahmadie HA, Alden D, Fine SW, Gopalan A, Touijer KA, Russo P, Reuter VE, Tickoo SK. Role of immunohistochemistry in the evaluation of needle core biopsies in adult renal cortical tumors: an ex vivo study. Am J Surg Pathol. 2011;35:949-961
6. Genega EM, Ghebremichael M, Najarian R, Fu Y, Wang Y, Argani P, Grisanzio C, Signoretti S. Carbonic anhydrase IX expression in renal neoplasms: correlation with tumor type and grade. Am J Clin Pathol. 2010;134:873-879
7. Betof AS, Rabbani ZN, Hardee ME, Kim SJ, Broadwater G, Bentley RC, Snyder SA, Vujaskovic Z, Oosterwijk E, Harris LN, Horton JK, Dewhirst MW, Blackwell KL. Carbonic anhydrase IX is a predictive marker of doxorubicin resistance in early-stage breast cancer independent of HER2 and TOP2A amplification. Br J Cancer. 2012;106:916-922
8. De Simone G, Supuran CT. Carbonic anhydrase IX: Biochemical and crystallographic characterization of a novel antitumor target. Biochim Biophys Acta. 2010;1804:404-409

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cathepsin K (3F9)/Катепсин К (3F9)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому катепсину К (клон 3F9)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000440QD–3
  MAD-000440QD–7
  MAD-000440QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000440QDS-1
  MAD-000440QDS-2
  MAD-000440QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000440Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому катепсину К, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 3F9

ИЗОТИП Ig: IgG_{2b}

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: катепсин К — лизосомальная папаин-подобная цистеиновая протеиназа, которая экспрессируется в здоровых остеобластах, фибробластах и клетках кожи. Недавно было установлено, что катепсин К эффективен для дифференциации почечно-клеточной карциномы (RCC), связанной с транслокацией, от других подтипов почечно-клеточных карцином. Mortignoni et al. проанализировали 17 случаев почечно-клеточной карциномы, связанной с транслокацией, и выявили, что катепсин К давал окрашивание в 6 из 8 случаев почечно-клеточной карциномы, связанной с транслокацией, с t(X;1), все семь случаев почечно-клеточной карциномы, связанной с транслокацией, — с t(6;11), однако был получен и отрицательный результат в одном случае с t(X;3) и в одном случае с t(X;17). В дополнение к этому, в ходе проведения исследования сравнивалось детектирование антител к TFE3 с помощью ИГХ в 17 случаях. Было продемонстрировано, что все почечно-клеточные карциномы, связанные с транслокацией, с t(6;11), были полностью отрицательными в отношении TFE3, однако они были положительными в отношении катепсина К; все остальные почечно-клеточные карциномы, связанные с транслокацией, с другими транслокациями хромосом, за исключением t(X;1), экспрессировали TFE3. Таким образом, для оценки почечно-клеточных карцином, связанных с транслокацией, рекомендуется использовать антитела к TFE3 и катепсину К. Ни одно из 305 других почечно-клеточных новообразований, представляющих наиболее распространенные подтипы почечно-клеточных новообразований, не давало положительный результат на катепсин К. Zheng et al. установили, что только 2,7% из 1 140 карцином различных органов демонстрировали мечение катепсином К, что указывает на тот факт, что мечение катепсином К является высокоспецифичным для почечно-клеточной карциномы, связанной с транслокацией, что позволяет использовать данную особенность для дифференцировки почечно-клеточных карцином, связанных с транслокацией, от других типов карцином.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: кожа, меланома, почечно-клеточная карцинома, связанная с транслокацией

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Troen BR. The role of cathepsin K in normal bone resorption. Drug News Perspect; 17(1):19-28. 2004.
2. Lindeman JH, Hanemaaijer R, Mulder A, Dijkstra PD, Szuhai K, Bromme D, Verheijen JH, Hogendoorn PC. Cathepsin K is the principal protease in giant cell tumor of bone. Am J Pathol;165(2):593-600. 2004.
3. Martignoni G, Pea M, Gobbo S, Brunelli M, Bonetti F, Segala D, Pan CC, Netto G, Doglioni C, Hes O, Argani P, Chilosi M. Cathepsin-K immunoreactivity distinguishes MiTF/TFE family renal translocation carcinomas from other renal carcinomas. Mod Pathol; 22(8):1016-**22**. 2009.
4. Morko J, Kiviranta R, Mulari MT, Ivaska KK, Väänänen HK, Vuorio E, Laitala-Leinonen T. Overexpression of cathepsin K accelerates the resorption cycle and osteoblast differentiation in vitro. Bone; **44**(4): 717-728. 2009.
5. Martignoni G, Gobbo S, Camparo P, Brunelli M, Munari E, Segala D, Pea M, Bonetti F, Illei PB, Netto GJ, Ladanyi M, Chilosi M, Argani P. Differential expression of cathepsin K in neoplasms harboring TFE3 gene fusions. Mod Pathol; **24(10):** 1313-1319. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD1a (EP80)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD1a (клон EP80)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000673QD-3
  MAD-000673QD-7
  MAD-000673QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000673QDS-1
  MAD-000673QDS-2
  MAD-000673QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000673Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD1a, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP80[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в белке CD1a человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Кластер дифференцировки 1a (CD1a) является частью семейства антигеноподобных гликопротеинов главного комплекса гистосовместимости (MHC), которые связаны с бета-2-микроглобулином. CD1a связывает собственные и чужие липидные и гликолипидные антигены, представляя их Т-клеточным рецепторам на естественных киллерных Т-клетках.

Антитело CD1a метит кортикальные тимоциты, клетки Лангерганса и дендритные клетки. Его используют для выявления лангергансоклеточного гистиоцитоза и предшественника Т-лимфобластной лимфомы/лейкемии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: кожа

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP80 CD1a произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Salamone MC, Fainboim L: Intracellular expression of CD1 molecules on PHA-activated normal T lymphocytes. Immunol Lett. 33:61-5 (1992).
2. Melian A, Beckman EM, Porcelli SA, Brenner MB: Antigen presentation by CD1 and MHC-encoded class I-like molecules. Curr Opin Immunol. 8:82-8 (1996).
3. Mazal PR, Hainfellner JA, Preiser J, Czech T, Simonitsch I, Radaszkiewicz T, Budka H: Langerhans cell histiocytosis of the hypothalamus: diagnostic value of immunohistochemistry. Clin Neuropathol. 15:87-91 (1996).
4. Wright-Browne V, McClain KL, Talpaz M, Ordonez N, Estrov Z: Physiology and pathophysiology of dendritic cells. Hum Pathol. 28:563-79 (1997).
5. Chimenti S, Fink-Puches R, Peris K, Pescarmona E, Putz B, Kerl H, Cerroni L:Cutaneous involvement in lymphoblastic lymphoma. J Cutan Pathol. 26:379-85(1999).
6. Gaertner EM, Tsokos M, Derringer GA, Neuhauser TS, Arciero C, Andriko JA: Interdigitating dendritic cell sarcoma. A report of four cases and review of the literature. Am J Clin Pathol. 115:589-97 (2001).
7. Pomplun S, Wotherspoon AC, Shah G, Goldstraw P, Ladas G, Nicholson AG: Immunohistochemical markers in the differentiation of thymic and pulmonary neoplasms. Histopathology. 40:152-8(2002).
8. Pileri SA, Grogan TM, Harris NL, Banks P, Campo E, Chan JK, Favera RD, Delsol G, De Wolf-Peeters C, Falini B, Gascoyne RD, Gaulard P, Gatter KC, Isaacson PG, Jaffe ES, Kluin P, Knowles DM, Mason DY, Mori S, Muller-Hermelink HK, Piris MA, Ralfkiaer E, Stein H, Su IJ, Warnke RA, Weiss LM: Tumours of histiocytes and accessory dendritic cells: an immunohistochemical approach to classification from the International Lymphoma Study Group based on 61 cases. Histopathology. 41:1-29 (2002).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD2 (EP222)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD2 (клон EP222)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000701QD–3
  MAD-000701QD–7
  MAD-000701QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000701QDS-1
  MAD-000701QDS-2
  MAD-000701QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000701Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP222[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок CD2 человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Т-клеточный поверхностный антиген CD2 (CD2) – это Т-клеточно-специфический поверхностный гликопротеин, который играет важную роль в опосредовании адгезии Т-клеток к антигенпрезентирующим клеткам или мишеневидным клеткам. Он взаимодействует с функционально-связанным антигеном лимфоцитов (LFA-3) и CD48/BCM1 для опосредования адгезии между Т-клетками и другими типами клеток. CD2 участвует в запуске Т-клеток, а цитоплазматический домен участвует в передаче сигнала.
CD2 является маркером Т-клеток. Антитело к CD2 маркирует Т-клетки, тимоциты и естественные киллеры (NK). CD2 отсутствует в небольшом подмножестве Т-клеток. Антитело к CD2 позволяет выявлять лимфомы предшественников Т-клеток и зрелых Т-клеток. Аберрантная потеря CD2 в Т-клеточных лимфомах позволяет отличить их от реактивных пролиферацій Т-клеток.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина, лимфатические узлы, классическая лимфома Ходжкина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 15 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK) – Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP222 CD2 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Howard FD, Ledbetter JA, Wong J, Bieber CP, Stinson EB, Herzenberg LA: A human T lymphocyte differentiation marker defined by monoclonal antibodies that block E-rosette formation. J Immunol. 126:2117-22 (1981).
2. Quintanilla-Martinez L, Preffer F, Rubin D, Ferry JA, Harris NL: CD20+ T-cell lymphoma. Neoplastic transformation of a normal T-cell subset. Am J Clin Pathol. 102:483-9 (1994).
3. Davis SJ, van der Merwe PA. The structure and ligand interactions of CD2: implications for T-cell function. Immunol Today. 1996; 17: 176-187 (1996).
4. Jaffe ES, Chan JK, Su IJ, Frizzera G, Mori S, Feller AC, Ho FC: Report of the Workshop on Nasal and Related Extranodal Angiocentric T/Natural Killer Cell Lymphomas. Definitions, differential diagnosis, and epidemiology. Am J Surg Pathol. 20:103-11 (1996).
5. Jamal S, Picker LJ, Aquino DB, McKenna RW, Dawson DB, Kroft SH: Immunophenotypic analysis of peripheral T-cell neoplasms. A multiparameter flow cytometric approach. Am J Clin Pathol. 116:512-26 (2001).
6. Tao J, Shelat SG, Jaffe ES, Bagg A: Aggressive Epstein-Barr virus-associated, CD8+, CD30+, CD56+, surface CD3-, natural killer (NK)-like cytotoxic T-cell lymphoma. Am J Surg Pathol. 26:111-8 (2002).
7. Kingma DW, Imus P, Xie XY, Jasper G, Sorbara L, Stewart C, Stetler-Stevenson M: CD2 is expressed by a subpopulation of normal B cells and is frequently present in mature B-cell neoplasms. Cytometry. 50:243-8 (2002).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD3 (EP41)

Моноклональное антитело кролика анти-CD3 (Клон EP41)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000621QD–3
  MAD-000621QD–7
  MAD-000621QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000621QDS-1
  MAD-000621QDS-2
  MAD-000621QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000621Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье CD3 моноклональное антитело кролика выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: EP41[3]
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, соответствующий остаткам в цитоплазматическом домене человеческого CD3-эпсилон-белка.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : CD3 (кластер дифференциации 3) представляет собой комплекс белков, который напрямую связывается с рецептором Т-клеточного антигена (TCR). CD3 состоит из пяти инвариантных полипептидных цепей, которые образуют три димера. Пять инвариантных цепей CD3 помечены как гамма, дельта, эпсилон, дзета и эта. CD3 участвует в развитии и выживании Т-клеток. Он экспрессируется на Т-клетках в тимусе, периферической лимфоидной ткани, крови и костях костного мозга. CD3 является широко используемым маркером для выявления Т-клеток и злокачественных новообразований, происходящих из Т-клеток. Это антитело к CD3 было подтверждено на 9-й Международной конференции по антигенам дифференцировки лейкоцитов человека (HLDA9).
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC - Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 мин при 95°C. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях (ссылках/томах) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Это антитело к CD3, содержащее EP Clone 41, производится с использованием технологии RabMAb® компании Epitomics в соответствии с патентами США №№ 5 675 063 и 7 402 409.

[4] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ был переведен с английской версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.
Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Campana D, Thompson JS, Amlot P, Brown S, Janossy G: Цитоплазматическая экспрессия антигенов CD3 в нормальных и злокачественных клетках Т-лимфоидного ряда. J. Immunol. 138: 648-655 (1987).
2. Clever H, Alarcon B, Wileman, T, Terhorst C: Комплекс Т-клеточный рецептор/CD3: динамический белковый ансамбль. Ann Rev Immunol. 6: 629-662 (1988).
3. Иммунопероксидазное окраивание неходжкинских лимфом на антигены, ассоциированные с линией Т-клеток, на парафиновых срезах. Сравнение рабочих характеристик четырех коммерчески доступных препаратов антител. Kurtin PJ, Roche PC. Am J Surg Pathol. 17:898-904 (1993).
4. Chetty R, Gatter, K: CD3: Структура, функции и роль иммуноокрашивания в клинической практике. J. Pathol. 173: 303-307 (1994).
5. Evans HL, Burks E, Viswanatha D, Larson RS:Использование иммуногистохимии в оценке костного мозга при крупнозернистом лимфоцитарном лейкозе Т-линии. Hum Pathol. 31:1266-73 (2000).
6. Delves PJ, Roitt IM. Иммунная система. Первая из двух частей. N Engl J Med. 343:37-49 (2000).
7. Alarcon B, Gil D, Delgado P, Schamel WW. Инициация передачи сигналов TCR: регуляция внутри димеров CD3. Immunol Rev. 191:38-46 (2003).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD4 (EP204)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD4 (клон EP204)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000600QD–3
  MAD-000600QD–7
  MAD-000600QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания MD-Stainer)[2]**
  MAD-000600QDS-1
  MAD-000600QDS-2
  MAD-000600QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000600Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD4, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP2043[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в белке CD4 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

CD4 представляет собой гликопротеин, обнаруживаемый на поверхности иммунных клеток, таких как Т-хелперы, моноциты, макрофаги и дендритные клетки. Это корецептор, который помогает Т-клеточному рецептору (TCR) во взаимодействии с антигенпрезентирующей клеткой, а также напрямую взаимодействует с молекулами MHC класса II на поверхности антигенпрезентирующих клеток, используя свой внеклеточный домен. В лимфатических тканях CD4+ Т-клетки обнаруживаются в большом количестве в парафолликулярной зоне, тогда как рассеянные клетки обнаруживаются в герминативных центрах и мантийной зоне. CD4 также обнаруживается в синусоидальных клетках печени, моноцитах и клетках, происходящих из моноцитов, но не экспрессируется на В-клетках и незрелых тимоцитах. Таким образом, экспрессия CD4 прекурсорами Т-лимфобластных лимфом вариабельна. Большинство зрелых Т-клеточных лимфом являются CD4-положительными, за исключением агрессивного NK-клеточного лейкоза и экстранодальной NK/T-клеточной лимфомы.

CD4 играет важную роль в классификации лимфоцитов при воспалительных поражениях и злокачественных лимфомах.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP204 CD4 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Dalgleish A G, Beverley P C L, Clapham P R, et al.. The CD4 (T4) antigen is an essential component of the receptor for the AIDS retrovirus. Nature 312:763-766 (1984).
2. Stein H, Lennert K, Feller A C, et al.. Immunohistochemical analysis of human lymphoma:correlation of histological and immunohistochemicalcategories. Advances in Cancer Research 42:67-147 (1984).
3. Gay D, Maddon P, Sekaly R, et al.. Functional interaction between human T-cell protein CD4 and the major histocompatibility complex HLA-DR antigen. Nature 328:626-629 (1987).
4. Petersen A and Seed B. Genetic analysis of monoclonal antibody and HIV binding sites on the human lymphocyte antigen CD4. Cell 54:65-72 (1988).
5. Arthos J, Deen K C, Chaikin M A, et al.. Identification of the residues in human CD4 critical for the binding of HIV. Cell 57:469-481 (1989).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD5 (EP77) / CD5(EP77)

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело CD5 (Клон EP77)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000602QD–3
  MAD-000602QD–7
  MAD-000602QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000602QDS-1
  MAD-000602QDS-2
  MAD-000602QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000602Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ:
Кроличье анти-человечье моноклональное антитело CD5 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD :Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых впарафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: EP77[3]
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
ИММУНОГЕН:Синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD5 человека.
РЕАКЦИОННАЯАКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : CD5 (лимфоцитарный антиген T1/Leu-1) представляет собой трансмембранный гликопротеин, который участвует в качестве рецептора в регуляции пролиферации Т-клеток. Антитела к CD5 метят различные Т-лимфоциты, лимфоциты мантийной зоны и небольшой подтип В-лимфоцитов. В опухолях CD5 экспрессируется при Т-клеточных злокачественных опухолях, В-клеточном хроническом лимфоцитарном лейкозе (ХЛЛ)/мелкоклеточной лимфоцитарной лимфоме (МЛЛ) и мантийно-клеточной лимфоме. Поскольку CD5 экспрессируется в активированных Т-лимфоцитах и при некоторых Т-клеточных лейкозах, он должен быть включен в панель иммунофенотипического исследования Т-клеточных лимфом. положителен при грибовидном микозе и делетирован при большинстве Т-клеточных анапластических лимфом (ALK), лимфоматоидном папулезе и бластоидных NK/T-лимфомах. Кроме того, анти-CD5 помогает в диагностике карциномы тимуса (CD5-положительный результат).

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалина для нормальной ткани и лимфома из мантийных клеток для аномальной ткани.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
-Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] **Клон CD5 EP77 производится с использованием технологии RabMAb® компании Epitomics в соответствии с патентами США №№ 5,675,063 и 7,402,409.**

[4] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обращайтесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Jones N H,Clabby M L,Dialynas D P,et al..Выделение клонов комплементарной ДНК, кодирующих гликопротеин лимфоцитов человека T1/Leu-1. Nature; 323: 346- 349. 1986.
2. Kasaian M T,Ikematsu H,and Casali P.CD5 + B Лимфоциты (43250). Труды Общества экспериментальной биологии и медицины.; 197: 226-241. 1991.
3. Diaz de Leon E, Alkan S, Huang J C,et al..Полезность иммуногистохимической панели в тканях, залитых парафином, для дифференцировки B-клеточных неходжкинских лимфом малых лимфоцитов. Современная патология; 11(11): 1046-1051. 1998.
4. Izban K F,Hsi E D, Alkan S. Иммуногистохимический анализ грибовидного микоза на срезах тканей, залитых парафином. Современная патология; 11(10): 978-982. 1998.
5. Kuo T T и Chan J K.Карцинома тимуса, возникающая при тимоме, связана с изменениями иммуногистохимического профиля. Американский журнал хирургической патологии.; 22(12): 1474-1481. 1998.
6. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, Hattori H, Murase T, Takino H. Иммунореактивность нового антитела к CD5 с нормальным эпителием и злокачественными опухолями, включая карциному тимуса. Американский журнал клинической патологии; 111(2): 235-240. 1999.
7. Kong SY, Cho EH, Woo HY, Park Q, Ko YH, Kim SH De novo CD5 положительные диффузные крупноклеточные B-клеточные лимфомы с поражением костного мозга у корейских. J Korean Med Sci. 19(6): 815-819. 2004.
8. Rossi S, Laurino L, Furlanetto A, Chinellato S, Orvieto E, Canal F, Facchetti F, Dei Tos AP. Моноклональные антитела кролика: сравнительное исследование новой категории иммунореагентов и соответствующих моноклональных антител мыши. Am J Clin Pathol; 124(2): 295-302. 2005.
9. Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, Jaffe ES, Pileri SA, Stein H, Thiele J, Vardiman J.W. Классификация ВОЗ опухолей гемопоэтических и лимфоидных тканей, четвертое издание, Лион, 2008.
10 Jaso J, Chen L, Li S, Lin P, Chen W, Miranda RN, Konoplev S, Medeiros LJ, Yin CC. CD5-положительная лимфоидная ткань, ассоциированная со слизистой оболочкой (MALT) лимфома: клинико-патологическое исследование 14 случаев. Hum Pathol. 2012 Sep;43(9):1436-43.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD7 (EP132)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD7 (клон EP132)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000603QD–3
  MAD-000603QD–7
  MAD-000603QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000603QDS-1
  MAD-000603QDS-2
  MAD-000603QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000603Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD7, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP132[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD7 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Данное антитело распознает гликопротеин с молекулярной массой 40 кДа, известный как CD7 (также известный как TP40 и Leu9). CD7 расположен на участке 17q25.2-q25.3 и присутствует на тимоцитах, зрелых Т-клетках и NK-клетках. Во время дифференцировки Т-клеток CD7 является одним из самых ранних маркеров линии, поэтому этот маркер считается наиболее клинически пригодным для выявления острого лимфоидного лейкоза Т-клеточного происхождения. Напротив, молекула CD7 отсутствует в некоторых случаях при тяжелом комбинированном иммунодефиците.

Поскольку антиген CD7 экспрессируется в зрелых и незрелых Т-клетках и NK-клетках, в том числе в клетках со смешанным миелоидным иммунофенотипом (прекурсор лейкоза клеток NK/миелоидных клеток), антитело к CD7 используется для идентификации происходящих из данных клеток лимфоидных новообразований. Однако следует отметить, что при периферических Т-клеточных лимфомах частая делеция или пре- и посттранскрипционная регуляция могут приводить к потере экспрессии CD7 в клеточной мембране, поэтому отсутствие подобной экспрессии в данном случае не исключает новообразования Т-клеточного происхождения. Также нередко при доброкачественных воспалительных дерматозах реактивные Т-клетки не экспрессируют CD7, поэтому эти гистопатологические особенности необходимо учитывать при дифференциальной диагностике.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Несущий CD7 клон EP 132 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Yoshikawa, K.; Seto, M.; Ueda, R.; Obata, Y.; Notake, K.; Yokochi, T.; Takahashi, T. : Molecular cloning of the gene coding for the human T cell differentiation antigen CD7. Immunogenetics **33**: 352-360, 1991.
2. Ware RE, Haynes BF.T cell CD7 mRNA expression is regulated by both transcriptional and post-transcriptional mechanisms. Int Immunol. 1993; **5**:179-87.
3. Hammer RD, Collins RD, Ebrahimi S, Casey TT: Rapid immunocytochemical analysis of acute leukemias. Am J Clin Pathol. 1992;97:876- 84.Miwa H, Nakase K, Kita K: Biological characteristics of CD7(+) acute leukemia. Leuk Lymphoma. 1996;**21**:239-44.
4. Sempowski GD, Lee DM, Kaufman RE, Haynes BF.Structure and function of the CD7 molecule. Crit Rev Immunol. 1999; **19**:331-48.
5. Al Saati T, Alibaud L, Lamant L, Boyes J, March M, Delsol G:A new monoclonal anti-CD7 antibody reactive on paraffin sections. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001; **9**:289-96.
6. Karube K, Ohshima K, Tsuchiya T, Yamaguchi T, Suefuji H, Suzumiya J, Harada M, Kikuchi M: Non- B, non-T neoplasms with lymphoblast morphology: further clarification and classification. Am J Surg Pathol. 2003; **27**:1366-74.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD8 (SP16)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческим CD8 (клон SP16)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000318QD–3
  MAD-000318QD–7
  MAD-000318QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000318QDS-1
  MAD-000318QDS-2
  MAD-000318QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000318Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческим CD8, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SP16
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид внутри человеческого CD8 с α-цепью из 200 аминокислот до С-концевой области (С-конца).
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: молекула CD8 состоит из двух цепей, называемых α- и β-цепью, которые экспрессируются в форме гетеродимера α/β, связанного посредством дисульфидной связи, или в форме гомодимера α/α в субпопуляциях Т-клеток, тимоцитах и естественных клетках-киллерах. Большинство CD8+ Т-клеток экспрессируют CD8 в форме гетеродимера α/β. CD8 действует как корецептор во взаимодействии с TCR для связывания комплекса MHC класса I/пептид. Гликопротеин оболочки ВИЧ-2 связывает α-цепь CD8 (но не связывает β-цепь). Как и другие маркеры Т-клеток, CD8 используется для постановки диагноза Т-клеточных лейкозов и лимфом. Антитела эффективны для подтверждения происхождения лимфоидных инфильтратов, присутствующих в образцах, полученных путем биопсии, а также для дифференциации реактивных и опухолевых Т-клеток.

Положительный контроль ИГХ: миндалина
Визуализация: клеточная мембрана и цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Williamson S L H,Steward M, Milton I,et al.. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8.American Journal of Pathology.**152** :1421-1426 (1998).
2. Mason D Y,Cordell J L,Gaulard P,et al.. Immunohistological detection of human cytotoxic/suppressor T cells using antibodies to a CD8 peptide sequence. Journal of Clinical Pathology.**45** :1084-1088 (1992).
3. Barber E K,Dasgupta J D,Schlossman S F,et al..The CD4 and CD8 antigens are coupled to a protein-tyrosine kinase (p56 ick)that phosphorylates the CD3 complex.Proceedings of the National Academy of Sciences.USA.**86** :3277-3281 (1989).
4. Veillette A,Bookman M A,Horak E M,et al.. The CD4 and CD8 T cell surface antigens are associated with the internal membrane tyrosine-protein kinase p56 ick .Cell.**55** :301-308 (1988).
5. Brunati S,Corradin G and Brown C.Production and characterization of a rabbit antiserum to the mouse CD8 antigenic complex by immunization with a synthetic peptide. Journal of Immunological Methods.**96** :97-105 (1987).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD10 (56C6) / CD10 (56C6)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к CD10 (Клон 56C6)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-002022QD–3
  MAD-002022QD–7
  MAD-002022QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-002022QDS-1
  MAD-002022QDS-2
  MAD-002022QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-002022Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое моноклональное антитело CD10 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 56C6

Ig ИЗОТИП: IgG1 мыши

ИММУНОГЕН: Рекомбинантный внешний домен белка CD10.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : CD10, также известный как антиген общего острого лимфоцитарного лейкоза (CALLA), представляет собой фермент клеточной поверхности с нейтральной металлоэндопептидазной активностью, который инактивирует ряд биологически активных пептидов. CD10 экспрессируется на клетках лимфобластной лимфомы, лимфомы Беркитта и фолликулярного зародышевого центра, а также на клетках пациентов с хроническим миелоцитарным лейкозом (ХМЛ). Он также экспрессируется на поверхности нормальных ранних лимфоидных клеток-предшественников, незрелых В-клеток костного мозга взрослых и В-клеток зародышевого центра в лимфоидной ткани.
CD10 также присутствует на миоэпителиальных клетках молочной железы, желчных канальцах, фибробластах с особенно высокой экспрессией на щеточной кайме эпителиальных клеток почек и кишечника.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (для концентрированных) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТ Ь Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, в оригинальную версию документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. McCluggage WG, Sumathi VP и Maxwell P. CD10 является чувствительным и диагностически полезным иммуногистохимическим маркером нормальной стромы эндометрия и новообразований стромы эндометрия. Histopathology. 39: 273-278 (2001).
2. Ohshima K, Kawasaki C, Muta H, et al. Экспрессия CD10 и Bcl10 при диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфоме: CD10 является маркером улучшения прогноза. Гистопатология. 39:156-162 (2001).
3. Tajima Y, Nakanishi Y, Yoshino T и др.. Клинико-патологическое исследование ранней аденокарциномы кардиального отдела желудка: сравнение с ранней аденокарциномой дистального отдела желудка и пищевода. Онкология. 61: 1-9 (2001).
4. Xiao S-Y, Wang HL, Hart J и др. Массивы кДНК и иммуногистохимическая идентификация экспрессии CD10/CALLA при гепатоцеллюлярной карциноме. American Journal of Pathology. 159 (4): 1415-1421 (2001).
5. Эйвери А.К., Бекстед Дж., Реншоу А.А. и др. Использование антител к ПКР и CD10 в дифференциальной диагностике новообразований почек. Американский журнал хирургической патологии. 24 (2): 203-210 (2000).
6. Takaki Y, Iwata N, Tsubuki S, et al. Биохимическая идентификация члена семейства нейтральных эндопептидаз, ответственного за катаболизм β-амилоидного пептида в головном мозге. Journal of Biochemistry. 128: 897-902 (2000).
7. Макинтош Г.Г., Лодж А.Дж., Уотсон П. и др.. NCL-CD10-270: новое моноклональное антитело, распознающее CD10 в ткани, залитой парафином. Американский журнал патологии. 154 (1): 77-82 (1999).
8. Diaz de Leon E, Alkan S, Huang J C, et al. Полезность иммуногистохимической панели в тканях, залитых парафином, для дифференциации В-клеточных неходжкинских лимфом малых лимфоцитов. Современная патология.): 1046-1051 (1998).
9. Scheueramann RH и Racila E.CD19 антиген в диагностике и иммунотерапии лейкемии и лимфомы. Лейкемия и лимфома. 18:385-397 (1995).
10. Каррел С., Зографос Л., Шрайер М. и др.. Экспрессия CALLA/CD10 на человеке. клетки меланомы. Исследование меланомы. 3:319-323 (1993).
11. Kiyokawa N, Kokas Y, Ishimoto K, et al. Характеристика общего антигена острого лимфобластного лейкоза (CD10) в качестве молекулы активации на зрелых В-клетках человека. Клиническая экспериментальная иммунология. 79:322-327 (1990).
12. Mechtersheimer G и Möller P. Экспрессия общего антигена острого лимфобластного лейкоза (CD10) в мезенхимальных опухолях. Американский журнал патологии. 134 (5): 961-965 (1989).
13. Haralambidou S., Melo JV и Catovsky D. Различная реактивность моноклональных антител против распространенного антигена острого лимфобластного лейкоза (CD10). Journal of Clinical Pathology. 40:490-493 (1987).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с п[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD14 (EP128)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD14 (клон EP128)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000648QD–3
  MAD-000648QD–7
  MAD-000648QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000648QDS-1
  MAD-000648QDS-2
  MAD-000648QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000648Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD14, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP128[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD14 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD14 представляет собой белок с молекулярной массой 55 кДа, обнаруженный в виде закрепленного на гликозилфосфатидилинозитоле (ГФИ) белка на поверхности моноцитов, макрофагов и полиморфноядерных лейкоцитов, а также в виде растворимого белка в крови. Его основная функция заключается в том, чтобы служить рецептором липополисахарида (LPS). Помимо своей роли в передаче сигналов эндотоксина, было высказано предположение, что CD14 участвует в транспортировке других липидов, межклеточных взаимодействиях во время различных иммунных ответов и распознавании апоптотических клеток. CD14 в высокой степени экспрессируется на поверхности моноцитов/макрофагов и сильно активируется во время дифференцировки моноцитарных клеток-предшественников
в зрелые моноциты. Поэтому CD14 обычно используется в качестве маркера дифференцировки моноцитов/макрофагов. Антитело к CD14 также маркирует клетки Лангерганса и дендритные клетки.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина (здоровая ткань) и ретикулосаркома (патологическая ткань).
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная цитоплазма и мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.
[3] Клон EP128 CD14 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409
[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Haziot A, Tsuberi BZ, Goyert SM: Neutrophil CD14: biochemical properties and role in the secretion of tumor necrosis factor-alpha in response to lipopolysaccharide. J Immunol. 150:5556-65 (1993).
2. Hailman E, Vasselon T, Kelley M, Busse LA, Hu MC, Lichenstein HS, Detmers PA, Wright SD: Stimulation of macrophages and neutrophils by complexes of lipopolysaccharide and soluble CD14. J Immunol. 156:4384-90 (1996).
3. Grimm MC, Elsbury SK, Pavli P, Doe WF: Enhanced expression and production of monocyte chemoattractant protein-1 in inflammatory bowel disease mucosa. J Leukoc Biol. 59:804-12 (1996).
4. Gregory CD, Devitt A: CD14 and apoptosis. Apoptosis. 4(1):11-20 (1999).
5. Risberg B, Davidson B, Nielsen S, Dong HP, Christensen J, Johansen P, Asschenfeldt P, Berner A.Detection of monocyte/macrophage cell populations in effusions: a comparative study using flow cytometric immunophenotyping and immunocytochemistry. Diagn Cytopathol. 25:214-9 (2001).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD15 (MMA) / CD15 (MMA)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к CD15 (Клон MMA)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-005151QD–3
  MAD-005151QD–7
  MAD-005151QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**
  MAD-005151QDS-1
  MAD-005151QDS-2
  MAD-005151QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-005151Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело к CD15 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: MMA

Ig ИЗОТИП: IgM мыши

ИММУНОГЕН: Гликопротеиновая фракция лимфоцитов человека

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :

Это антитело взаимодействует с человеческим антигеном CD15 (фукозилтрансферазой 4), также известным как Lewis X (Lex);3-фукозил-N-ацетиллактозамин [3-FL]; X гаптен; специфический эмбриональный антиген-1 на стадии [SSEA-1]; лакто-N-фукопентаоза III [LNFP III]. Это антитело экспрессируется в нормальных миеломоноцитарных клетках (90 % нейтрофильных гранулоцитов человека в периферической крови и лимфоидной ткани и 30–60 % циркулирующих моноцитов), не присутствуя в нормальных лимфоцитах. CD15 устойчиво экспрессируется эпителиальными клетками почечных канальцев, железистым эпителием желудка, плоскоклеточным эпителием миндалин и пищевода, эпителием протоков слюнных желез, протоков поджелудочной железы и молочных желез, тимусом, тельцах Гассаля, сером и белом веществе и в эндокринных клетках коры надпочечников и передней доли гипофиза. В новообразованиях антиген CD15 экспрессируется клетками Рида-Штернберга классической лимфомы Ходжкина (мембранный паттерн и/или зона Гольджи), при некоторых лейкозах (острый и хронический миелоидный лейкоз (>50%), острый миелогенный лейкоз (>95% хроническая фаза и > 50% бластная фаза), а также при карциномах, полученных из органов, клетки которых положительны по CD15, включая аденокарциному почек, пищеварительного тракта, плоскоклеточный рак. CD15 может быть полезен для подтверждения диагноза болезни Ходжкина и дифференциальной диагностики, диагностики мезотелиомы (обычно отрицательный) и аденокарциномы легкого (обычно положительный).

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Лимфома Ходжкина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (для концентрированных) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Осава М.; Аозаса К; Икеда Х. Иммунореактивность клеток Рида-Штернберга и их вариантов в последовательной биопсии болезни Ходжкина. современная патология; 6(4):457-62. 1993.
2. Накаго Т.; Фукусима К.; Хирота М; Кусано Х; Аябэ Х; Томита М; Камихира С. Иммуногистохимическая экспрессия антигена сиалила Lex в отношении выживаемости пациентов с колоректальной карциномой. Рак; 72(8):2323-30. 1993.
3. Хараламбус С; Сингх Н; Исааксон П.Г. Иммуногистохимический анализ болезни Ходжкина с использованием микроволнового нагрева. Журнал клинической патологии; 46(12):1085-8. 1993.
4. Хадок Дж.; Чаттен Дж.; Миеттинен М. Иммуногистохимическая оценка инфильтратов миелоидного лейкоза (гранулоцитарные саркомы) в фиксированных формальдегидом, залитых парафином тканях. Журнал клинической патологии Am; 102:55-60. 1994.
5. Ансай С.; Косеки С; Ходзуми Ю; Кондо С. Иммуногистохимическое исследование лизоцима, CD-15 (Leu M1) и белка-15 жидкости макрокистозной болезни в различных опухолях кожи. Оценка специфичности и чувствительности маркеров апокринной дифференцировки. Журнал дерматопатологии Am; 17: 249-255. 1995.
6. Брукс С.А.; Литем Эй Джей. Экспрессия антигена CD15 (Lewis x) при раке молочной железы. Гистохимический журнал; 27(9):689-93. 1995.
7. Лой Т.С.; Александр СиДжей; Калалюс РД. Иммуноокрашивание антигена Льюиса X в диагностике переходно-клеточной карциномы. современная патология; 8(6):587-90. 1995.
8. Мартенссон С.; Биглер С.А.; Браун М; Ланге Р.Х.; Брауэр МК; Хакомори С. Сиалил-Льюис(x) и родственные углеводные антигены в простате. патология человека; 26(7): 735-739. 1995.
9. Валенте А.М.; Таатьес диджей; Гора СЛ. Сравнение паттерна экспрессии антигена Leu-M1 в аденокарциномах, нейтрофилах и лимфогранулематозе методом иммуноэлектронной микроскопии. гистохимия и клеточная биология; 103:181-186. 1995.
10. Ариза А.; Лопес Д; Кастелла Э.М.; Муньос С; Зухар М.Дж.; Мате Дж.Л. Экспрессия CD15 в нормальных и метапластических клетках Панета пищеварительного тракта. Журнал клинической патологии; 49(6):474-477. 1996.
11. Майер Б.; Функе I; Джонсон Дж.П. Высокая экспрессия эпитопа, связанного с Lewis(x), в карциномах желудка указывает на метастатический потенциал и плохой прогноз. гастроэнтерология; 111(6): 1433-46. 1996.
12. Миеттинен М.; Карккайнен П. Дифференциальная реактивность антител HBME-1 и CD15 при доброкачественных и злокачественных опухолях щитовидной железы. Преимущественная реактивность при злокачественных опухолях. Архив Вирхова; 429(4-5):213-219. 1996.
13. фон Василевски Р.; Вернер М; Фишер Р; Хансманн М.Л.; Хабнер К.; Хазенклевер Д., Франклин Дж.; Секстро М; Диль В; Георгий А. Болезнь Ходжкина с преобладанием лимфоцитов. Иммуногистохимический анализ 208 рассмотренных случаев болезни Ходжкина из Немецкой исследовательской группы Ходжкина. Am J of Pathol; 150: 793-803. 1997.
14. Pileri SA, Ascani S, Leoncini L, Sabattini E, Zinzani PL, Piccaluga PP, Pileri A, Jr., Giunti M, Falini B, Bolis GB, Stein H: лимфома Ходжкина: точка зрения патологоанатома, J Clin Pathol; 55:162-176. 2002.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD19 (SP110)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD19 (клон SP110)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000757QD-3
  MAD-000757QD-7
  MAD-000757QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000757QDS-1
  MAD-000757QDS-2
  MAD-000757QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000757QD – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к CD19, полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP110

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий С-концу CD19 человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Это антитело распознает CD19, поверхностный гликопротеин с молекулярной массой 95 кДа, который присутствует как в злокачественных, так и в здоровых В-клетках. Он всегда считался самым надежным поверхностным маркером этой клеточной линии на всех стадиях созревания. В здоровой лимфоидной ткани окрашивание CD19 проявляется в герминативных центрах (фолликулярные дендритные клетки и В-клетки) в мантийной зоне и в виде рассеянных клеток в межфолликулярных областях с перекрывающимися картинами иммунного окрашивания клетками CD20 и CD22. Однако в отличие от CD20, CD19 также экспрессируется на предшественниках В-клеток CD19 был обнаружен методом проточной цитометрии в экстрамедуллярных плазматических клетках, выделенных из тканей человека. Положительная реакция на CD19 наблюдается в подавляющем большинстве новообразований В-клеток, в то время как новообразования плазматических клеток всегда дают отрицательную реакцию. В клетках Рид-Штернберга при болезни Ходжкина окрашивания CD19 не наблюдается.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма и мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK) – Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.

[1]Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2]Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-0074072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Kimura M, Yamaguchi M, Nakamura S, Imai H, Ueno S, Ogawa S, Miyazaki K, Oka K, Ohno T, Kita K, Kobayashi T, Shiku H.Clinicopathologic Significance of Loss of CD19 Expression in Diffuse Large B-Cell Lymphoma. Int J Hematol. 2007; 85(1):41-8.
- Sanyal M, Tung JW, Karsunky H, Zeng H, Selleri L, Weissman IL, Herzenberg LA, Cleary ML.B cell development fails in the absence of the Pbx1 proto-oncogene. Blood. 2007; 23.
- Cannizzo E, Carulli G, Zucca A, Petrini M. CD19/CD8 Coexpression in B-Chronic Lymphocytic Leukemia. Acta Haematol. 2006 Dec 12;117(2):128.
- Masir N, Marafioti T, Jones M, Natkunam Y, Rudiger T, Hansmann ML, Mason DY.Loss of CD19 expression in B-cell neoplasms.Histopathology. 2006 Feb;48(3):239-46
- Rickert RC. Regulation of B lymphocyte activation by complement C3 and the B cell coreceptor complex. Curr Opin Immunol. 2005 Jun;17(3):237- 43.
- Ishikawa H, Tsuyama N, Mahmoud MS, Fujii R, Abroun S, Liu S, Li FJ, Kawano MM.CD19 expression and growth inhibition of tumours in human multiple myeloma.Leuk Lymphoma. 2002 Mar;43(3):613-6

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD20 (L26) / CD20 (L26)

Мышиное Анти-CD20 моноклональное антитело (Клон L26)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-002037QD–3
  MAD-002037QD–7
  MAD-002037QD–12
- **готовый к использованию (MD-Stainer)**[2]
  MAD-002037QDS-1
  MAD-002037QDS-2
  MAD-002037QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-002037Q - 1:100 рекомендуемое разведение

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело CD20 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: L26

Ig ИЗОТИП: IgG2a/kappa мыши

ИММУНОГЕН: В-клетки миндалин человека.

РЕАКЦИОННАЯАКТИВНОСТЬ ВИДОВ:
Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : CD20 представляет собой не-Ig дифференцировочный антиген В-клеток, и экспрессия CD20 ограничена нормальными и неопластическими В-клетками и отсутствует во всех других лейкоцитах и тканях. Он действует как кальциевый канал, участвующий в активации В-клеток и развитии клеточного цикла. Антитело применимо для выявления В-клеточных лимфоидных злокачественных новообразований, будь то неходжкинская лимфома, острый или хронический В-лимфоцитарный лейкоз и волосатоклеточный лейкоз. Кроме того, анти-CD20-антитело окрашивает опухолевые клетки болезни Ходжкина с преобладанием узловых лимфоцитов и иногда клетки Рида-Штернберга других гистологических вариантов классической болезни Ходжкина.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана/цитоплазма
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8-9[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Хокланд П., Ритц Дж., Шлоссман С.Ф., Надлер Л.М. Упорядоченная экспрессия В-клеточных антигенов во время дифференцировки незлокачественных человеческих пре-В-клеток in vitro. Дж Иммунол. 1985 год; 135:1746-51.
2. Golay JT, Clark EA, Beverley PC: Антиген CD20 (Bp35) участвует в активации В-клеток от G0 до G1 фазы клеточного цикла: J Immunol. 1985 год; 135:3795-801.
3. Cartun RW, Coles FB, Pastuszak WT: Использование моноклонального антитела L26 для идентификации и подтверждения В-клеточной лимфомы. Чувствительный и специфический маркер, применимый к фиксированным формалином и B5, залитым парафином тканям. Ам Джей Патол. 1987 год; 129:415-21.
4. Linder J, Ye Y, Armitage JO, Weisenburger DD: Моноклональные антитела, маркирующие В-клеточную неходжкинскую лимфому в ткани, залитой парафином. Мод Патол. 1988; 1:29-34.
5. Теддер Т.Ф., Стреули М., Шлоссман С.Ф., Сайто Х. Выделение и структура кДНК, кодирующей антиген клеточной поверхности B1 (CD20) В-лимфоцитов человека. Proc Natl Acad Sci U S A. 1988; 85:208-12.
6. Теддер Т.Ф., Клейман Г., Шлоссман С.Ф., Сайто Х. Структура гена, кодирующего антиген дифференцировки В-лимфоцитов человека CD20 (B1). Дж Иммунол. 1989 год; 142:2560-8.
7. ÇTedder TF, Disteche CM, Louie E, Adler DA, Croce CM, Schlossman SF, Saito H: Ген, который кодирует антиген дифференцировки CD20 (B1) человека, расположен на хромосоме 11 рядом с t(11;14)(q13). ;q32) сайт транслокации. Дж Иммунол. 1989 год; 142:2555-9.
8. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL, Verhoeven MA, van Dongen JJ: Антитело L26 распознает внутриклеточный эпитоп на антигене CD20, ассоциированном с В-клетками. Ам Джей Патол. 1990 г.; 136:1215-22.
9. Quintanilla-Martinez L, Preffer F, Rubin D, Ferry JA, Harris NL: CD20+ Т-клеточная лимфома. Неопластическая трансформация нормальной субпопуляции Т-клеток. Ам Джей Клин Патол. 1994 год; 102: 483-9. Davis TA, Czerwinski DK, Levy R: Терапия В-клеточной лимфомы антителами против CD20 может привести к потере экспрессии антигена CD20. Клин Рак Рез. 1999 г.; 5:611-

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD21 (2G9)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD21 (клон 2G9)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000380QD–3
  MAD-000380QD–7
  MAD-000380QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000380QDS-1
  MAD-000380QDS-2
  MAD-000380QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000380Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD21, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: 2G9
Изотип Ig: мышиный IgG2a
Иммуноген: рекомбинантный человеческий CD21
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Антиген CD21 или CR2 — гликопротеин с молекулярной массой 145 кДа, входящий в состав одной из мембранных молекул, которые задействованы в передаче сигналов роста в В-клетки. Данный антиген также действует в качестве рецептора для вируса Эпштейна-Барр. Эти антитела также реагируют с эпитопом мембраны лейкоцитов (CR2) с молекулярными массами 95, 72, 50, 32 и 28 кДа. Фрагменты CR2 с молекулярными массами 28 и 72 кДа формируют точку присоединения C3d.

Антиген CD21 — антиген, экспрессируемый в зрелых В-клетках. Антиген с высокой плотностью содержится в фолликулярных дендритных клетках (CFD), составляющих В-зоны лимфоидной ткани. CD21 умеренно окрашивает В-клетки и сильно окрашивает фолликулярные дендритные клетки в свежезамороженных срезах, тогда как степень окрашивания В-клеток снижена или окрашивание полностью отсутствует в срезах, залитых парафином. Иммунное окрашивание фолликулярных дендритных клеток на срезах, залитых парафином, имеет такую же сильную степень окрашивания, как и на свежезамороженных срезах.
Иммуногистохимическое исследование фолликулярных дендритных клеток неходжкинских лимфом в срезах, залитых парафином, проводимый с использованием CD21, как правило, выявляет плотную и четко выраженную нодулярную сеть фолликулярных дендритных клеток в фолликулярных лимфомах, а также диффузную и дезорганизованную сеть — в некоторых типах диффузных лимфом. Лимфомы из предшественников В-клеток (лимфобластные лимфомы), лимфомы Беркитта, плазмоцитомы и лейкозы ворсистых клеток всегда лишены фолликулярных дендритных клеток. В случае неходжкинских лимфом из Т-клеток сеть фолликулярных дендритных клеток, в основном, присутствует в периферических Т-клеточных лимфомах ангиоиммунобластного типа и, в некоторых случаях, в плеоморфных лимфомах.
Т-клеточные лимфобластные лимфомы, Т-клеточный хронический лимфолейкоз и фунгоидный микоз не имеют сети фолликулярных дендритных клеток. Единственной категорией болезни Ходжкина, имеющей сеть, подобную фолликулярным дендритным клеткам, является нодулярная лимфома Ходжкина с лимфоидным преобладанием.

Положительный контроль ИГХ: миндалина, лимфатический узел
Визуализация: клеточная мембрана и цитоплазма

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schlossman SF et al. eds Leukocyte Typing V, p516-522, Oxford University Press, Oxford, 1995.
2. Aubry JP et al. In Schlossman SF et al eds. Leukocyte Typing V, p535-536, Oxford University Press, Oxford, 1995
3. Carel JC et al. J Biol Chem 1990, 265(21):12293-12299
4. Cooper NR et al. Annu Rev Immunol 1988, 6:85-113

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD23 (SP23)

Кроличье анти-CD23 моноклональное антитело (Клон SP23)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000333QD–3
  MAD-000333QD–7
  MAD-000333QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000333QDS-1
  MAD-000333QDS-2
  MAD-000333QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000333Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Античеловеческое моноклональное антитело CD23 кролик выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: SP23
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
ИММУНОГЕН: Рекомбинантный белок, кодирующий человеческий CD2348-248aa.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :Роль иммуноглобулинов IgE в инициации и развитии острых аллергических процессов хорошо известна. Эти процессы обычно инициируются путем его взаимодействия с рецепторами с высокой аффинностью для части FC (FCERI), расположенных в основном на поверхности тучных клеток и базофильных гранулоцитов, где он регулирует феномен экзоцитоза и последующую дегрануляцию медиаторов реакции типа I. Также связывается конкретно с интегральным мембранным гликопротеином 45-55 кДа типа 2 (321 AA), который принадлежит не к суперсемейству иммуноглобулина, а к селектинам и включен под именем рецептора низкой аффинности IgE (FceRIIa+b/ CD23).

CD23 экспрессируется в широком диапазоне типов клеток, включая B -лимфоциты, эозинофилы, гранулоциты, тромбоциты, T и NK -клетки, дендритные клетки ретикулума и клетки Лангерганса. Экспрессия CD23 была обнаружена в опухолевых лимфоидных клетках хронического лимфоцитарного лейкоза, в переменном проценте фолликулярных лимфом и в небольшой доле крупных B-клеточных лимфом. Кроме того,благодаря тому, что молекула CD23 продуцируется B-клетками, адсорбируетсяв большом количестве фолликулярных дендритных ретикулярных клеток, она также используется для идентификации их новообразований (саркома дендритных ретикулярных клеток).

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт:MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Pallesen G, Myhre-Jensen O: Иммунофенотипический анализ опухолевых клеток в саркоме фолликулярных дендритных клеток. Лейкемия. 1987; **1**:549-57.
2. Kurtin PJ, Hobday KS, Ziesmer S, Caron BL: Демонстрация отдельных антигенных профилей небольших В-клеточных лимфом с помощью иммуногистохимии парафинового сечения. Am J Clin Pathol.1999; **112**:319-29.
3. Sayers I, Helm BA:Структурная основа взаимодействий с рецептором IgE-FC человека. 1999; **29**:585-94.
4. Bagdi E, Krenacs L, Krenacs T, Miller K, Isaacson PG:Фолликулярные дендритные клетки в реактивных и опухолевых лимфоидных тканях: переоценка паттернов окрашивания антител к CD21, CD23 и CD35 Mol Morphol. 2001; **9**:117-24.
5. Maeda K, Matsuda M, Suzuki H, Saitoh HA: Иммуногистохимическое распознавание фолликулярных дендритных клеток человека (FDC) в обычно обрабатываемых парафиновых срезах. 2002; **50**:1475-86.
6. Linderoth J, Jerkeman M, Cavallin-Stahl E, Kvaloy S, Torlakovic E; Исследование группы северной лимфомы: иммуногистохимическая экспрессия CD23 и CD40 может идентифицировать прогностически благоприятные подгруппы диффузной большой В-клеточной лимфомы: исследование северной лимфомы. 2003; **9**: 722-8.
7. Chang KC, Huang X, Medeiros LJ, Jones D: Герминальные центрикоподобные и недифференцированные стромальные иммунофеновые типы при фолликулярной лимфоме. J Pathol. 2003; **201**:404-12

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD27 (EPR8569)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD27 (клон EPR8569)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000762QD-3
  MAD-000762QD-7
  MAD-000762QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000762QDS-1
  MAD-000762QDS-2
  MAD-000762QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000762Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD27, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EPR8569

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок, соответствующий 200 аминокислотам концевого участка CD27 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

CD27 представляет собой гликозилированный трансмембранный белок типа I с молекулярной массой 50–55 кДа, принадлежащий к суперсемейству рецепторов ФНО (TNFRSF7), из которых он составляет его седьмой член. Этот белок также известен как антиген активации Т-лимфоцитов, белок S152 и белок T14. Он кодируется геном, локализованным на участке хромосомы 12p13.31.

Являясь представителем семейства факторов некроза опухоли (ФНО), CD27 играет важную роль в росте и дифференцировке клеток, а также в регуляции апоптоза. В первом случае CD27 связывается с CD70, его лигандом, и играет важную роль в костимуляции активации Т-клеток, регуляции дифференцировки и пролиферации В-клеток и синтезе иммуноглобулинов. Было также показано, что цитоплазматические домены CD27 взаимодействуют с TRAF2 и TRAF5, поддерживая активацию NF-kappa B и SAPK/JNK. Его роль в апоптозе связана с его способностью связываться с проапоптотическим белком SIVA. Следовательно, CD27 играет важную роль в индукции запрограммированной гибели клеток.

CD27 экспрессируется в мозговых тимоцитах, почти во всех зрелых Т-клетках, В-клетках памяти, NK-клетках и части нормальных плазмоцитов, но не в первичных В-клетках и не в эффекторных Т-клетках.

У пациентов с острым лимфобластным лейкозом (ALL) сверхэкспрессия CD27 связана с более благоприятным прогнозом и усилением иммунного противолейкозного ответа. С помощью иммуногистохимических методов была подтверждена экспрессия антигена CD27 в отдельных случаях лимфомы из клеток мантии, лимфомы Беркитта, лимфомы маргинальной зоны и плазмоцитомы. В случаях множественной миеломы экспрессия CD27, по-видимому, имеет прогностическое значение для выживаемости пациентов: 92% общей выживаемости через три года в случаях положительного результата по сравнению с 50% в случаях отрицательного результата. Отрицательный результат на CD27 при волосатоклеточном лейкозе селезенки был предложен в качестве эффективного инструмента в дифференциальной диагностике с другими типами В-клеточного лейкоза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины. **ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:** клеточная мембрана.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer. [3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK) – Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Baens M, Aerssens J, van Zand K, Van den Berghe H, Marynen P. Isolation and regional assignment of human chromosome 12p cDNAs. Genomics. 1995 Sep 1;29(1):44-52
2. Carr JM, Carrasco MJ, Thaventhiran JE, Bambrough PJ, Kraman M, Edwards AD, Al-Shamkhani A, Fearon DT. CD27 mediates interleukin-2-independent clonal expansion of the CD8+ T cell without effector differentiation. Proc Natl Acad Sci U S A. 2006 Dec 19;103(51):19454-9
3. Prasad KV, Ao Z, Yoon Y, Wu MX, Rizk M, Jacquot S, Schlossman SF. CD27, a member of the tumor necrosis factor receptor family, induces apoptosis and binds to Siva, a proapoptotic protein. Proc Natl Acad Sci U S A. 1997 Jun 10;94(12):6346-51
4. Gruss HJ, Dower SK. Tumor necrosis factor ligand superfamily: involvement in the pathology of malignant lymphomas. Blood. 1995 Jun 15;85(12):3378-404
5. Jacquot S. CD27/CD70 interactions regulate T dependent B cell differentiation. Immunol Res. 2000;21(1):23-30
6. Kamazani FM, Bahoush GR, Aghaeipour M, Vaeli S, Amirghofran Z. CD44 and CD27 expression pattern in B cell precursor acute lymphoblastic leukemia and its clinical significance. Med Oncol. 2013 Mar;30(1):359
7. Dong HY, Shahsafaei A, Dorfman DM. CD148 and CD27 are expressed in B cell lymphomas derived from both memory and naive B cells. Leuk Lymphoma. 2002 Sep;43(9):1855-8
8. Moreau P, Robillard N, Jego G, Pellat C, Le Gouill S, Thoumi S, Avet-Loiseau H, Harousseau JL, Bataille R. Lack of CD27 in myeloma delineates different presentation and outcome. Br J Haematol. 2006 Jan;132(2):168-70
9. Forconi F, Raspadori D, Lenoci M, Lauria F. Absence of surface CD27 distinguishes hairy cell leukemia from other leukemic B-cell malignancies. Haematologica. 2005 Feb;90(2):266-8
10. Hashimoto Y, Tsukamoto N, Nakahashi H, Yokohama A, Saitoh T, Handa H, Matsushima T, Murakami H, Nojima Y, Karasawa M. Hairy cell leukemia-related disorders consistently show low CD27 expression. Pathol Oncol Res. 2009 Dec;15(4):615-21.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD30 (BER-H2) / CD30 (BER-H2)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело CD30 (Клон Ber-H2)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-002045QD–3
  MAD-002045QD–7
  MAD-002045QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-002045QDS-1
  MAD-002045QDS-2
  MAD-002045QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-002045Q - 1:50 рекомендуемое разведение

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело CD30 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: Ber-H2
Ig ИЗОТИП: IgG1/K мыши
ИММУНОГЕН: Со клетки
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Нетестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Антиген CD30 (также называемый Ki-1) представляет собой одноцепочечный гликопротеин, который принадлежит к семейству факторов рецепторов некроза опухоли (TNF) и действует как трансмембранный рецептор типа 1. Ген, кодирующий CD30, картирован на хромосоме 1p36. Гликопротеин CD30 синтезируется в виде предшественника с молекулярной массой 90 кДа, который трансформируется в комплекс Гольджи в зрелом фосфорилированном гликопротеине с молекулярной массой 105/120 кДа, который связывается с клеточной мембраной. В нормальных тканях экспрессия CD30 ограничена некоторыми иммунобластами (как B, так и T), расположенными вокруг лимфоидных фолликулов антиген-стимулированной лимфоидной ткани, ацинарными клетками поджелудочной железы и во время беременности некоторыми децидуальными клетками. В новообразованиях антиген CD30 экспрессируется в анапластических опухолях, таких как моно-би- и многоядерные клетки болезни Ходжкина и подавляющее большинство анапластических крупноклеточных лимфом, треть из которых не имеют иммуноокрашивания CD45. Антиген CD30 также экспрессируется в некоторых некроветворных злокачественных новообразованиях, таких как эмбриональные карциномы, и редко в низкодифференцированных опухолях эпителиального происхождения или меланоцитах. По этой причине и для диагностики in vitro антитела к CD30 следует использовать как часть обширной панели антител, которые исключают возможность нелимфоидного происхождения положительных опухолей.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: лимфома Ходжкина, миндалины
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 15 минут [Разведение антител (при концентрир.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)

- контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обратитесь к оригинальной версии документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Schwab U, Stein H, Gerdes J, Lemke H, Kirchner HH, Schaadt M, Diehl V: Производство моноклональных антител, специфичных для клеток Ходжкина и Штернберга-Рида болезни Ходжкина и подмножества нормальных лимфоидных клеток. Природа 1982; 299: 65–67.
2. Stein H, Mason DY, Gerdes J, O'Connor N, Wainscoat J, Pallesen G, Gatter K, Falini B, Delsol G, Lemke H, Schwarting R, Lennert K: Экспрессия ассоциированного с болезнью Ходжкина антигена Ki- 1 в реактивной и неопластической лимфоидной ткани: свидетельство того, что клетки Рида-Штернберга и гистиоцитарные злокачественные новообразования происходят из активированных лимфоидных клеток. Кровь 1985; 66: 848–858
3. Pallesen G, Hamilton-Dutoit SJ: антиген Ki-1 (CD30) регулярно экспрессируется опухолевыми клетками эмбриональной карциномы. Являюсь. Дж. Патол. 1988 год; 133: 446–450.
4. Schwarting R, Gerdes J, Durkop H, Falini B, Pileri S, Stein H: BER-H2: новое моноклональное антитело против Ki-1 (CD30), направленное на формоль-резистентный эпитоп. Кровь. 1989 год; 74:1678-89.
5. Dürkop H, Latza U, Hummel M, Eitelbach F, Seed B, Stein H: Молекулярное клонирование и экспрессия нового члена семейства рецепторов фактора роста нервов, характерного для болезни Ходжкина. Сотовый 1992; 68: 421–427.
6. Fonatsch C, Latza U, Dürkop H, Rieder H, Stein H: Назначение человеческого гена CD30 (Ki-1) 1p36. Геномика 1992: 14: 825–826.
7. Смит К.А., Грусс Х.Дж., Дэвис Т., Андерсон Д., Фарра Т., Бейкер Э.,. Sutherland GR, Brannan CI, Copeland NG, Jenkins NA, Grabstein KH, Gliniak B, McAlister IB, Fanslow W, Alderson M, Falk B, Gimpel S, Gillis S, Din WS, Goodwin RG, Armitage RJ: антиген CD30, маркер для HL представляет собой рецептор, лиганд которого определяет новое семейство цитокинов, гомологичных TNF. Сотовый 1993; 73: 1349–1360.
8. Ito K, Watanabe T, Horie R, Shiota M, Kawamura S, Mori S: Высокая экспрессия молекулы CD30 в децидуальные клетки человека. Являюсь. Дж. Патол. 1994 год; 145: 276–280.
9. Айзава С., Накано Х., Исида Т., Хорие Р., Нагаи М., Ито К., Ягита Х., Окумура К., Иноуэ Дж., Ватанабе Т.: фактор, ассоциированный с рецептором фактора некроза опухоли (TRAF) 5 и TRAF2, участвуют в CD30- опосредованная активация NF-B. Дж. Биол. хим. 1997 год; 272: 2042–2045.
10. Horie R, Gattei V, Ito K, Imajo-Ohmi S, Tange T, Miyauchi J, Pinto A, Degan M, De Iuliis A, Tassan Mazzocco F, Rossi FM, Higashihara M, Watanabe T: Частое выражение варианта CD30 при злокачественных миелоидных и лимфоидных новообразованиях человека. Ам Джей Патол. 1999 г.; 155:2029-41.
11. Turbat-Herrera EA, Veillon D, Cotelingam J, Fowler M, Herrera GA: ультраструктурная и иммуногистохимическая гетерогенность CD-30-позитивных новообразований: так называемые анапластические крупноклеточные Ki-1 лимфомы. Мед Электрон Микроск. 2001 г.; 34:19-28

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD31/PECAM-1 (JC/70A)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело CD31 (Клон JC/70A)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-002048QD–3
  MAD-002048QD–7
  MAD-002048QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-002048QDS-1
  MAD-002048QDS-2
  MAD-002048QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-002048Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело CD31 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: JC/70A

Ig ИЗОТИП: IgG1/Kappa мыши

ИММУНОГЕН: Мембранный препарат селезенки больного волосатоклеточным лейкозом.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :
CD31 представляет собой гликопротеин, экспрессируемый на эндотелиальных клетках и тромбоцитах. Известно, что он участвует в клеточной передаче сигналов и клеточной адгезии. Антитело к CD31 применимо для идентификации доброкачественных и злокачественных сосудистых опухолей. Другие поражения, такие как гистиоцитоз X, синусовый гистиоцитоз с массивной лимфаденопатией или болезнь Розаи-Дорфмана, плазмоцитома и множественная миелома, также часто являются положительными по CD31.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрир.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Парумс Д.В., Корделл Дж.Л., Миклем К., Хериет А.Р., Гаттер К.С., Мейсон Д.Ю.: JC70: новое моноклональное антитело, которое выявляет ассоциированный с эндотелием сосудов антиген на обычно обрабатываемых срезах тканей. Джей Клин Патол. 1990 г.; 43:752-7.

2. Ньюман П.Дж.: Биология PECAM-1. Джей Клин Инвест. 1997; 99:3-8.

3. Lantuejoul S, Isaac S, Pinel N, Negoescu A, Guibert B, Brambilla E: Светлоклеточная опухоль легкого: иммуногистохимическое и ультраструктурное исследование, подтверждающее перицитарную дифференцировку. Мод Патол. 1997 год; 10:1001-8.

4. Говендер Д., Харилал П., Дада М., Четти Р. Экспрессия CD31 (JC70) в плазматических клетках: иммуногистохимический анализ реактивных и неопластических плазматических клеток. Джей Клин Патол. 1997 год; 50:490-3.

5. Варгас С.О., Перес-Атайде А.Р., Гонсалес-Крусси Ф., Козакевич Х.П.: Гигантоклеточная ангиобластома: три дополнительных случая отдельного патологического образования. Ам Дж. Сург Патол. 2001 г.; 25:185-96.

6. Slone SP, Fleming DR, Buchino JJ: Синусовый гистиоцитоз с массивной лимфаденопатией и лангергансоклеточным гистиоцитозом экспрессируют молекулу клеточной адгезии CD31. Arch Pathol Lab Med. 2003 г.; 127:341-4.

7. Норрби К., Риделл Б.: Окрашивание эндотелиальных клеток капилляров в зависимости от типа опухоли при злокачественных В-клеточных лимфомах с использованием антител против CD31, CD34 и фактора VIII. АПМИС. 2003 г.; 111:483-9.

8. Дешпанде В., Розенберг А.Е., О'Коннелл JX, Нильсен Г.П.: Эпителиоидная ангиосаркома кости: серия из 10 случаев. Ам Дж. Сург Патол. 2003 г.; 27:709-16.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с п[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD34 (QB-END/10)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к CD34 (Ядерный антиген пролиферирующих клеток) (Клон QB-End/10)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001613QD–3
  MAD-001613QD–7
  MAD-001613QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-001613QDS-1
  MAD-001613QDS-1
  MAD-001613QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001613Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело CD34 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: QB-End/10
Ig ИЗОТИП: IgG1 мышиное
ИММУНОГЕН: В растворе с детергентом везикулярная суспензия, приготовленная из перфузата доношенной плаценты человека.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Антитело QBEnd10 представляет собой моноклональное антитело класса II, которое распознает эпитоп CD34, устойчивый к нейраминидазе и чувствительный к гликопротеазе и химопапаину.
CD34, одноцепочечный трансмембранный гликопротеин, обнаруживается в предшественниках костного мозга, включая нормальные лимфоидные предшественники или гематогонии, где он может действовать как лектиновый лиганд этих клеток со стромой костного мозга. Экспрессия CD34 исчезает с поверхности всех гематологических рядов во время созревания. Мегакариоциты могут демонстрировать различную позитивность в отношении CD34.

Это антитело проявляет реактивность с большинством эндотелиальных клеток, экспрессируется на люминальной поверхности и межпальцевых мембранных отростках между эндотелиальными клетками, но отсутствует в крупных венозных и артериальных сосудах. CD34 также отсутствует в синусоидах селезенки, печени и плаценты. Лимфатические сосуды обычно слабо окрашены. CD34 также экспрессируется в фибробластоподобных дендритных клетках, локализованных в портальных трактах печени и в пейеровых бляшках, а также в фазе заживления ран.
В опухолях CD34 выявляют в миелоидных бластах при миелодиспластических синдромах и в большинстве случаев при острых миелоидных лейкозах и лимфобластах при острых лимфобластных лейкозах. Зрелые В-клеточные лимфомы, В- и Т-клеточные лейкозы не содержат CD34.
Большинство сосудистых опухолей и сарком, включая гемангиосаркомы Капоши, положительны по CD34. CD34 экспрессируется в большинстве случаев выбухающей дерматофибросаркомы (в то время как фиброзная гистиоцитома отрицательна), солитарной фиброзной опухоли, липомах (особенно веретенообразных) и липосаркомах, гастроинтестинальной строме (GIST) (сильно положительный в 80% случаев, совпадающий с экспрессией CD117).) и менингиомы в различной пропорции случаев. Умеренная экспрессия выявляется в кожных лейомиомах, слабое окрашивание может наблюдаться в опухолях гладкой мускулатуры матки или мягких тканей.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt сиспользованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретацией, пожалуйста, обратитесь к каталу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Диллон А.П., Санки Э.А. и др. L.QBEND/10: Новый иммуноокрашиватель для рутинной диагностики саркомы Капоши. Журнал патологии. 162: 274. 1990.
2. Fletcher CDM и Ramani P. QBEnd/10: Полезный, но ни в коем случае не специфический маркер саркомы Капоши. Журнал патологии. 162: 273. 1990.
3. Ramani P, Bradley NJ и Fletcher CDM. QBEND/10, новое моноклональное антитело к эндотелию: оценка его диагностической ценности в парафиновых срезах. Гистопатология. 17:237-242. 1990.
4. Sankey EA, More L и Dhillon A P.QBEnd/10: новый иммуноокрашиватель для рутинной диагностики саркомы Капоши. Журнал патологии. 161: 267-271. 1990.
5. Anthony PP и Ramani P. Эндотелиальные маркеры злокачественных сосудистых опухолей печени: превосходство QB-END/10 над фактором фон Виллебранда и агглютинином Ulex europaeus 1. Journal of Clinical Pathology. 44: 29-32. 1991.
6. Кокс Г., Уокер Р. А., Энди А. и соавт. Прогностическое значение количества тромбоцитов и микрососудов при операбельном немелкоклеточном раке легкого. Рак легкого. 29 (3): 169-177. 2000.
7. Ватанабе Т., Ода Ю., Тамия С. и др. Злокачественная опухоль оболочки периферического нерва, возникающая в пределах нейрофибромы. Иммуногистохимический анализ в сравнении доброкачественных и злокачественных компонентов. Журнал клинической патологии; 54: 631-636. 2001.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением этого документа, обратитесь к последней версии документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD38 (38C03)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD38 (клон 38C03, аналогичен SPC32)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-004033QD–3
  MAD-004033QD–7
  MAD-004033QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-004033QDS-1
  MAD-004033QDS-2
  MAD-004033QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-004033Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD38, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 38C03 (аналогичен SPC32)
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок, кодирующий внеклеточный домен CD38 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD38 – это одноцепочечный интегральный трансмембранный белок II типа, который экспрессируется на высоком уровне на тимоцитах. Он также присутствует на активированных Т-клетках и окончательно дифференцированных В-клетках (плазматических клетках). Прочие реактивные клетки включают NK-клетки, моноциты, макрофаги и дендритные клетки. CD38 может быть обнаружен на клетках множественной миеломы, острого лимфобластного лейкоза (В- и Т-клеточного) и некоторых видов острого миелоидного лейкоза. Однако он не обнаруживается на большинстве зрелых покоящихся периферических лимфоцитов. CD38 действует в качестве мультикаталитического эктофермента, выполняющего функции АДФ-рибозилциклазы, циклической АДФ-рибозогидролазы и, возможно, в качестве НАД+ гликогидралазы или в качестве рецептора клеточной поверхности.
Антитела к CD38 применяются для субтипирования лимфом и лейкозов, обнаружения плазматических клеток (т.е. определения миелом), а также в качестве маркера активированных В- и Т-клеток.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD43 (DF-T1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD43 (клон DF-T1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000606QD–3
  MAD-000606QD–7
  MAD-000606QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000606QDS-1
  MAD-000606QDS-2
  MAD-000606QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000606Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD43, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: DF-T1
ИЗОТИП Ig: мышиный $IgG1_K$
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD43 (лейкосиалин, сиалофорин или сиалогликопротеин лейкоцитов) представляет собой гликопротеин клеточной поверхности, который экспрессируется на всех тимоцитах и Т-клетках. CD43 участвует в активации Т-клеток, В-клеток, NK-клеток и моноцитов.
Антитело к CD43 распознает гликопротеин клеточной поверхности массой 95/115/135 кДа (в зависимости от степени гликозилирования), идентифицированный как CD43. 70–90% Т-клеточных лимфом и 22–37% В-клеточных лимфом экспрессируют CD43. Реактивности с реактивными В-клетками не наблюдалось. Таким образом, популяция В-клеточной линии, коэкспрессирующая CD43, скорее всего, будет злокачественной лимфомой, особенно лимфомой низкой степени злокачественности, а не популяцией реактивных В-клеток.
Когда антитело к CD43 используется в сочетании с антителом к CD20, можно получить эффективное иммунофенотипирование лимфом в фиксированных формалином тканях.
Совместное окрашивание лимфоидного инфильтрата антителами к CD20 и антителами к CD43 свидетельствует против реактивного процесса и способствует диагностике лимфомы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ojima H, Hasegawa T, Matsuno Y, Sakamoto M. Extramedullary myeloid tumour (EMMT) of the gallbladder. J Clin Pathol. 2005 Feb;58(2):211-3
2. Bégueret H, Vergier B, Parrens M, Lehours P, Laurent F, Vernejoux JM, Dubus P, Velly JF, Mégraud F, Taytard A, Merlio JP, de Mascarel A. Primary Lung Small B-Cell Lymphoma versus Lymphoid Hyperplasia: Evaluation of Diagnostic Criteria in 26 Cases. Am J Surg Pathol. 2002 Jan;26(1):76-81
3. McClure RF, Remstein ED, Macon WR, Dewald GW, Habermann TM, Hoering A, Kurtin PJ. Adult B-cell lymphomas with 2urkitt-like morphology are phenotypically and genotypically heterogeneous with aggressive clinical behavior. Am J Surg Pathol. 2005 Dec;29(12):1652-60
4. Yang F, Tran TA, Carlson JA, I ED, Ross CW, Arber DA. Paraffin section immunophenotype of cutaneous and extracutaneous mast cell disease: comparison to other hematopoietic neoplasms. Am J Surg Pathol. 2000 May;24(5):703-9
5. Schwartz EJ, Molina-Kirsch H, Zhao S, Marinelli RJ, Warnke RA, Natkunam Y. Immunohistochemical characterization of nasal-type extranodal NK/T-cell lymphoma using a tissue microarray: an analysis of 84 cases. Am J Clin Pathol; 130(3): 343-351. 2008.
6. Mitrovic Z, Ilic I, Nola M, Aurer I, Sonicki Z, Basic-Kinda S, Radman I, Ajdukovic R, Labar B. CD43 expression is an adverse prognostic factor in diffuse large B-Cell lymphoma. Clin Lymphoma Myeloma; 9(2):133-137. 2009.
7. Salama ME, Lossos IS, Warnke RA, Natkunam Y. Immunoarchitectural patterns in nodal marginal zone B-cell lymphoma: a study of 51 cases. Am J Clin Pathol; 132(1):39-49. 2009
8. Markoc F, Bozdogan N, Yükrük FA, Gumuc EB, Akdur NC. Granulocytic sarcomas: difficulties in diagnosis. Tumori; 96(1):149-153. 2010.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD45 (2B11 & PD7/26) / CD45 (2B11 & PD7/26)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело CD45 (коктейль клонов 2B11 и PD7/26)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-002066QD–3
  MAD-002066QD–7
  MAD-002066QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-002066QDS-1
  MAD-002066QDS-2
  MAD-002066QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-002066Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Анти-человеческое CD45, также известный как общий антиген лейкоцитов, представляет собой мышиное моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 2B11 & PD7/26

Ig ИЗОТИП: IgG1/k мыши

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Анти-CD45 (общий антилейкоцитарный антиген) обычно используется для помощи в дифференциальной диагностике недифференцированных новообразований всякий раз, когда по морфологическим или клиническим данным подозревается злокачественная лимфома. Это высокоспецифичное антитело; поэтому положительный результат свидетельствует о гематолимфоидном происхождении. В некоторых типах гематолимфоидных новообразований может отсутствовать CD45 (лимфома Ходжкина, некоторые Т-клеточные лимфомы и некоторые лейкемии), поэтому его отсутствие не исключает наличие гематолимфоидной опухоли. Это антитело экспрессируется почти исключительно клетками кроветворной линии и присутствует в большинстве доброкачественных и злокачественных лимфоцитов, а также в предшественниках плазматических клеток.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (для концентрированных) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- контрастное окрашивание гематоксилином и окончательне заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик ..... обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной Регистрация МИ в Росздравнадзоре документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gatter KC, Alcock C, Heryet A, Mason DY: Клиническое значение анализа злокачественных опухолей неопределенного происхождения с помощью иммуногистологических методов. Ланцет. 1985 год; 1(8441):1302-5.
2. de Mascarel A, Merlio JP, Coindre JM, Goussot JF, Broustet A: Крупноклеточная лимфома желудка, экспрессирующая цитокератин, но без общего лейкоцитарного антигена. Диагностическая дилемма. Ам Джей Клин Патол. 1989 год; 91:478-81.
3. Мичи С.А., Спаньоло Д.В., Данн К.А., Варнке Р.А., Роуз Р.В.: Панельный подход к оценке чувствительности и специфичности антител для диагностики рутинно обработанных гистологически недифференцированных новообразований человека. Ам Джей Клин Патол. 1987 год; 88:457-62.
4. Gustmann C, Altmannsberger M, Osborn M, Griesser H, Feller AC: Экспрессия цитокератина и содержание виментина в крупноклеточных анапластических лимфомах и других неходжкинских лимфомах. Ам Джей Патол. 1991 год; 138:1413-22.
5. Lasota J, Hyjek E, Koo CH, Blonski J, Miettinen M: Цитокератин-позитивные крупноклеточные лимфомы В-клеточного происхождения. Исследование пяти фенотипически необычных случаев, подтвержденных полимеразной цепной реакцией. Ам Дж. Сург Патол. 1996 год; 20:346-54.
6. Нандедкар М.А., Палаццо Дж., Аббонданзо С.Л., Ласота Дж., Миеттинен М.: Иммунореактивность CD45 (общий антиген лейкоцитов) при метастатической недифференцированной и нейроэндокринной карциноме: потенциальная диагностическая ловушка. Мод Патол. 1998 год; 11:1204-10.
7. Donner LR, Mott FE, Tafur I: Цитокератин-положительная, CD45-отрицательная первичная центробластная лимфома надпочечников: потенциальная диагностическая ловушка. Arch Pathol Lab Med. 2001 г.; 125:1104-6.
Hermiston ML, Xu Z, Weiss A: CD45: критический регулятор сигнальных порогов в иммунных клетках. Анну Рев Иммунол. 2003 г.; 21:107-37.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с п[illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD56/NCAM-1 (123C3)

Мышиное анти-человечье моноклональное антитело CD56/NCAM-1 (Клон 123C3.D5)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000749QD–3
  MAD-000749QD–7
  MAD-000749QD–12
  готовый к использованию (VitroStainer)
  MAD-000749QDS-1
  MAD-000749QDS-2
  MAD-000749QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000749Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Анти-человечье CD56/NCAM-1 мышиное моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 123C3.D5

Ig ИЗОТИП: IgG1/K мыши

ИММУНОГЕН: Мембранный препарат мелкоклеточного рака легкого

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :Это МАт взаимодействует с внеклеточным доменом (близким к трансмембранному) CD56/NCAM. Три изоформы молекулы адгезии нервных клеток (NCAM) продуцируются путем дифференциального сплайсинга транскрипта РНК из одного гена. Изоформа 135 кДа представляет собой основную молекулу, которая гликозилируется или сиалилируется для получения зрелых видов. Сообщается, что CD56/NCAM экспрессируется на большинстве нейроэктодермальных клеточных линий, тканей и новообразований, таких как ретинобластома, медуллобластома, астроцитома и нейробластома. Он также экспрессируется на некоторых мезодермальных опухолях, таких как рабдомиосаркома, а также на естественных клетках-киллерах.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Нейробластома, миндалины, островковые клетки поджелудочной железы, эндокринная опухоль поджелудочной железы

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:мембранный, цитоплазматический

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы- Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведениеантител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовкиобразца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определятьсяотдельной лабораторией]
-Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
-Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ был переведен с официальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением данного документа, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Каннингем Б.А., Хемперли Дж.Дж., Мюррей Б.А., Предигер Э.А., Бракенбери Р., Эдельман Г.М. Молекула адгезии нервных клеток: структура, иммуноглобулиноподобные домены, модуляция клеточной поверхности и альтернативный сплайсинг РНК. Наука. 236: 799-806 (1987).

2. Feickert HJ, Pietsch T, Hadam MR, Mildenberger H, Riehm H. Моноклональное антитело T-199, направленное против медуллобластомы человека: характеристика новой антигенной системы, экспрессируемой на нейроэктодермальных опухолях и естественных клетках-киллерах. Исследования рака. 49: 4338-4343 (1989).

3. Борн С.П., Патель К., Уолш Ф., Пофэм С.Дж., Коакхэм Х.Б., Кемсхед Дж.Т. Моноклональное антитело (ERIC-1), выработанное против ретинобластомы, распознает молекулу адгезии нервных клеток (NCAM), экспрессируемую в головном мозге и опухолях, возникающих из нейроэктодермы. Журнал нейроонкологии. 10: 111-119 (1991).

4. Ватанабе Т., Ода Ю., Тамия С., Масуда К., Цунеёси М. Злокачественная опухоль оболочки периферического нерва, возникающая в нейрофиброме. Иммуногистохимический анализ при сравнении доброкачественного и злокачественного компонентов. Журнал клинической патологии. 54: 631-636 (2001).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD57 (NK-1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD57 (клон NK1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-002084QD–3
  MAD-002084QD–7
  MAD-002084QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-002084QDS-1
  MAD-002084QDS-2
  MAD-002084QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-002084Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD57, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: NK1
ИЗОТИП Ig: мышиный IgM/K
ИММУНОГЕН: мононуклеарные клетки периферической крови человека
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD57 экспрессируется на подсовокупности 15–20% мононуклеарных клеток периферической крови, около 60% активных NK-клеток и на подмножестве Т-клеток. Оно также реагирует с множеством типов клеток в нелимфоидных тканях.
Наблюдали окрашивание в железистом эпителии предстательной железы, периферических нервов и центральной нервной системы, железистом эпителии яичников, бронхиолярном эпителии и в синцитиотрофобластах. Наблюдали переменное окрашивание в коллоиде щитовидной железы и некоторое очаговое окрашивание в эпителии почек. Кроме того, наблюдали некоторое окрашивание в капиллярах различных тканей, подмножествах островков Лангерганса, гепатоцитах и
клетках стромы яичников. Оно окрашивает нейроэндокринные клетки и их злокачественные новообразования. Идентификация естественных клеток-киллеров (NK) в срезах тканей или суспензиях клеток вместе с другими лимфоидными маркерами может применяться при идентификации медленно прогрессирующих лимфопролиферативных заболеваний NK-клеток (CD57+), крупногранулярных Т-клеточных лейкозов (CD57 экспрессируется в общем варианте), NK/T внеузловой лимфомы (обычно CD56+/CD57-) и узловой лимфомы Ходжкина с преобладанием лимфоцитов (узловая парагранулема), при которой образуется обильная реактивная популяция клеток, часто окружающая опухолевые клетки (розеткообразно).
Наблюдали дополнительное окрашивание в ряде распространенных опухолей, включая аденокарциному толстой кишки, аденокарциному предстательной железы и карциному яичников.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lanier L L, Le A M, Phillips J H, et al.. Subpopulations of natural killer cells defined by expression of the Leu-7 (HNK-1) and Leu-11 (NK-15)antigens. Journal of Immunology. **131**: 1789-1796 (1983).
2. McGarry R C, Helfand S L, Quarles R H, et al.. Recognition of myelin-associated lycoprotein by the monoclonal antibody HNK-1. Nature.**306**: 376-378 (1983).
3. Abo T and Balch C M. A differentiation antigen of human NK and K cells identified by a monoclonal antibody (HNK-1). Journal of Immunology.**127**: 1024-1029 (1981).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD61/GP-IIIa (2F2)

Мышиное моноклональное антитело против CD61 человека (клон 2F2)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer))**
  MAD-000133QD–3
  MAD-000133QD–7
  MAD-000133QD–12
- **Готовый к использованию(VitroStainer)**[2]
  MAD-000133QDS-1
  MAD-000133QDS-2
  MAD-000133QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000133Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Мышиное моноклональное антитело против человеческого CD61, очищенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия.

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН:2Ф2

Ig ИЗОТИП: Мышь IgG1

ИММУНОГЕН: Рекомбинантный белок, кодирующий часть внешнего домена CD61 человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD61 (GPIIIa) представляет собой гликопротеин, обнаруженный на мегакариоцитах, тромбоцитах и их предшественниках. Антиген CD61 играет роль в агрегации тромбоцитов, а также в качестве рецептора фибриногена, фибронектина, фактора фон Виллебранда и витронектрина.

Это антитело полезно для обнаружения неоплазии предшественников тромбоцитов, нормальных тромбоцитов и большинства случаев мегакариоцитарного лейкоза.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Костный мозг

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма и мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылкаMAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут варьироваться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

3Артикул: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Фон дем Борн АЭГ и др. В Knapp W, et al.eds. Типирование лейкоцитов IV. Издательство Оксфордского университета: 951–966 (1989).
2. Гаттер К.С. и др. Гистопатология. 13: 257-267 (1988).
3. Зимрин А.Б. и соавт. Джей Клин Инвест. 81: 1470-1475 (1988).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD68 (KP-1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD68 (клон KP-1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-002097QD–3
  MAD-002097QD–7
  MAD-002097QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-002097QDS-1
  MAD-002097QDS-2
  MAD-002097QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-002097Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD68, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: только в научно-исследовательских целях.
КЛОН: KP-1
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/k
ИММУНОГЕН: субклеточная фракция альвеолярных макрофагов человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: только в научно-исследовательских целях.
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: антитело к CD68 маркирует клетки моноцитарно-макрофагальной клеточной линии. Данное антитело способно окрашивать моноциты, клетки Купфера, остеокласты, NK-клетки, гранулоциты и их прекурсоры; результат в отношении лимфом является отрицательным или образуется несколько гранул. Данное антитело может применяться для определения миеломоноцитарных и гистиоцитарных опухолей. Антитело к CD68 может помочь отличить злокачественную фиброзную гистиоцитому от других плеоморфных сарком. Однако, поскольку при этом обнаруживается устойчивый к формалину эпитоп, который может быть связан с лизосомальными гранулами, другие обогащенные лизосомами клетки также могут окрашиваться.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: лимфома миндалины
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Pulford KAF, Rigney EM, Micklem KJ, Jones M, Stross WP, Gatter KC, et al. KP1: a new monoclonal antibody that detects a monocyte/macrophage associated antigen in routinely processed tissue sections. J Clin Pathol; 42: 414-421. 1989.
2. Baldus SE; Thiele J; Park YO; Charles A; Mross C; Hanisch FG; Zirbes TK; Wickenhauser C; Fischer R. Carbohydrate and peptide antigens in macrophage populations derived from human bone marrow and milk: an immunomorphological and immunochemical analysis. Histochemical Journal; 27(8): 630-638. 1995.
3. Gloghini A; Rizzo A; Zanette I; Canal B; Rupolo G; Bassi P; Carbone A. KP1/CD68 expression in malignant neoplasms including lymphomas, sarcomas, and carcinomas. American Journal of Clinical Pathology; 103(4): 425-431. 1995.
4. Maluf HM; DeYoung BR; Swanson PE; Wick MR. Fibroma and giant cell tumor of tendon sheath: a comparative histological and immunohistological study. Modern Pathology;, 8(2):155-159. 1995.
5. Mazal PR; Hainfellner JA; Preiser J; Czech T; Simonitsch I; Radaszkiewicz T; Budka H. Langerhans cell histiocytosis of the hypothalamus: diagnostic value of immunohistochemistry. Clinical Neuropathology; 15(2): 87-91. 1996
6. Menke DM; Griesser H; Araujo I; Foss HD; Herbst H; Banks PM; Stein H. Inflammatory pseudotumors of lymph node origin show macrophage- derived spindle cells and lymphocyte-derived cytokine transcripts without evidence of T-cell receptor gene rearrangements. Implications for pathogenesis and classification as an idiopathic retroperitoneal fibrosis-like sclerosing immune reaction. American Journal of Clinical Pathology; 105(4): 430-439.1996.
7. Ono T; Muso E; Suyama K; Oyama A; Matsushima H; Yashiro M; Kuwahara T; Yoshida H; Kanatsu K; Sasayama S. Intraglomerular deposition of intact cross-linked fibrin in IgA nephropathy and Henoch-Schonlein purpura nephritis. Nephron; 74(3):522-528. 1996.
8. Roggendorf W; Strupp S; Paulus W. Distribution and characterization of microglia/macrophages in human brain tumors. Acta Neuropathologica; 92(3): 288-293. 1996.
9. Tetlow LC; Woolley DE. Eosinophils are an insignificant cellular component of rheumatoid synovium in patients with late stage disease: comparative distributions with mast cells and macrophages. Annals of the Rheumatic Diseases; 55(8): 548-551. 1996
10. Zeng L; Takeya M; Ling X; Nagasaki A; Takahashi K. Interspecies reactivities of anti-human macrophage monoclonal antibodies to various animal species. Journal of Histochemistry and Cytochemistry; 44(8):845-853. 1996.
11. Zelger B; Weinlich G; Steiner H; Zelger BG; Egarter-Vigl E. Dermal and subcutaneous variants of plexiform fibrohistiocytic tumor. American Journal of Surgical Pathology, 1997 Feb, 21(2):235-41.
12. Pernick NL, DaSilva M, Gangi MD, Crissman J, Adsay V. “Histiocytic markers” in melanoma. Mod Pathol; 12:1072-1077. 1999.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD71 (10F11)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD71 (клон 10F11)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000528QD–3
  MAD-000528QD–7
  MAD-000528QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000528QDS-1
  MAD-000528QDS-2
  MAD-000528QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000528Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CD71, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 10F11
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2b
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок из прокариотических клеток.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
CD71 распознает гликопротеин с молекулярной массой 90 кДа, кодируемый геном, локализованным на участке хромосомы 3q29. CD71 представляет собой молекулу, циркулирующую между внеклеточной и внутриклеточной средой, локализованную на поверхности всех пролиферирующих клеток. CD71 играет важную роль в трансцеллюлярном транспорте железа. Он специфическим образом экспрессируется на поверхности клеток-прекурсоров эритроидной клеточной линии, при этом наблюдается сниженная экспрессия в ретикулоцитах и полная утрата экспрессии в зрелых эритроидных элементах.
В здоровых тканях он является эффективным маркером для идентификации эритроидных прекурсоров или диспоэтических клеток здорового костного мозга, поскольку другие клетки миелоидного ростка или зрелые эритроидные клетки не экспрессируют его. Другими клетками, которые могут экспрессировать антитела, являются синцитиотрофобласты плаценты, миоциты, кератиноциты базального слоя, гепатоциты, клетки островка Лангерганса поджелудочной железы и сперматоциты.
При опухолевых поражениях CD71 является маркером, который имеет диагностическое значение для случаев эритроидного лейкоза, тогда как диспластические эритроидные прекурсоры имеют пониженную экспрессию. Во всех этих случаях, в сравнении с окрашиванием антител к гемоглобину и гликофорину А, CD71 является более чувствительным и специфичным в отношении отсутствия реакции со зрелыми эритроидными элементами, что, в свою очередь, упрощает интерпретацию. Подобные результаты получают для биопсий, зафиксированных в фиксаторе Ценкера или парафине. За исключением эритроидного лейкоза, антитела являются отрицательными при всех первичных опухолях или метастатических поражениях костного мозга.
При экстрамедуллярных лимфомах антитела являются положительными в единичных случаях диффузной В-крупноклеточной лимфомы, периферических Т-клеточных лимфом, анапластических крупноклеточных лимфом, а также в клетках Рида-Штернберга лимфомы Ходжкина.
При карциномах молочной железы была детектирована экспрессия CD71 в группе опухолей с люминальным и базальным генотипом (наиболее распространено при медуллярной карциноме), которые резистентны к лечению препаратом Тамоксифен. При проведении экспериментальных исследований карцином молочной железы в моделях с использованием антител к CD71 наблюдалось ингибирование пролиферации и выживаемости клеток, что позволяет выдвинуть предположение о том, что CD71, возможно, является новой мишенью для терапевтического воздействия в случаях карцином, положительных по отношению к CD71.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: костный мозг
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная цитоплазма и мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kashuba VI, Gizatullin RZ, Protopopov AI, Allikmets R, Korolev S, Li J, Boldog F, Tory K, Zabarovska V, Marcsek Z, Sumegi J, Klein G, Zabarovsky ER, Kisselev L. NotI linking/jumping clones of human chromosome 3: mapping of the TFRC, RAB7 and HAUSP genes to regions rearranged in leukemia and deleted in solid tumors. FEBS Lett. 1997;419:181-185
2. Marsee DK, Pinkus GS, Yu H. CD71 (transferrin receptor): an effective marker for erythroid precursors in bone marrow biopsy specimens. Am J Clin Pathol. 2010;134:429-435
3. Dong HY, Wilkes S, Yang H. CD71 is selectively and ubiquitously expressed at high levels in erythroid precursors of all maturation stages: a comparative immunochemical study with glycophorin A and hemoglobin A. Am J Surg Pathol. 2011;35:723-732
4. Zuo Z, Polski JM, Kasyan A, Medeiros LJ. Acute erythroid leukemia. Arch Pathol Lab Med. 2010 Sep;134(9):1261-70
5. Habashy HO, Powe DG, Staka CM, Rakha EA, Ball G, Green AR, Aleskandarany M, Paish EC, Douglas Macmillan R, Nicholson RI, Ellis IO, Gee JM. Transferrin receptor (CD71) is a marker of poor prognosis in breast cancer and can predict response to tamoxifen. Breast Cancer Res Treat. 2010;119:283-293

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD79a/MB-1 (SP18)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD79a (клон SP18)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000320QD–3
  MAD-000320QD–7
  MAD-000320QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000320QDS-1
  MAD-000320QDS-2
  MAD-000320QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000320Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD79a, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SP18
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, полученный из N-концевой области белка CD79a человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Дисульфид-связанный гетеродимер, состоящий из полипептидов CD79a/mb-1 и CD79b/B29, связан нековалентной связью с мембраносвязанными иммуноглобулинами на В-клетках, что формирует рецептор Ag В-клеток. CD79a впервые появляется на стадии, предшествующей В-клеткам, и сохраняется до стадии плазматических клеток, где он выявляется в качестве внутриклеточного компонента. CD79a является отличным маркером В-клеток и опухолей, сформированных из них, при этом он особенно эффективен для выявления инфильтрации путем оценки лимфом, предшествующих В-клеткам, и острых лейкозов с интенсивной плазмацитоидной дифференциацией. Т-клеточные лимфомы и миелоидные злокачественные образования не экспрессируют CD79a

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Chu PG, Arber, DA, CD79a: A Review. Appl Immunohistochem and Mol Morph2001 June;9(2):97-106
2. Arber DA et al. CD79alpha expression in acute myeloid leukemia. High frequency of expression in acute promyelocyctic leukemia Am J Path 1996 Oct;149(4):1105-10
3. Mason DY, et.al. CD79a: A novel marker for B-cell neoplasms in routinely processed tissue samples. Blood. 1995 Aug 15;86(4):1453-9

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD99 (EP8)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD99 (клон EP8)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000607QD–3
  MAD-000607QD–7
  MAD-000607QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000607QDS-1
  MAD-000607QDS-2
  MAD-000607QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000607Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD99, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP8[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам на С-конце белка CD99 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
CD99 представляет собой трансмембранный гликопротеин, также известный как MIC2. Он участвует в адгезии Т-клеток, миграции лейкоцитов и дифференцировке примитивных нейроэктодермальных клеток.
CD99 маркирует лимфоциты, гранулезные клетки яичников, островковые клетки поджелудочной железы, клетки Сертоли, эпендимальные клетки ЦНС и эндотелиальные клетки. CD99 используется для диагностики саркомы Юинга, опухоли стромы полового тяжа или эндокринной опухоли поджелудочной железы. Кроме того, CD99 обнаружен в подмножестве других опухолей, включая лимфобластную лимфому, карциному молочной железы и другие злокачественные новообразования.
Это антитело к CD99 было валидировано Скандинавской службой контроля качества иммуногистохимических исследований (NordiQC) с отличным результатом окрашивания.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая кожа или саркома Юинга/примитивная нейроэктодермальная опухоль (ПНЭО)
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP8 CD99 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lee EJ, Lee HG, Park SH, Choi EY, Park SH. CD99 type II is a determining factor for the differentiation of primitive neuroectodermal cells. Exp Mol Med. 2003 31;35:438-47
2. Rocchi A, Manara MC, Sciandra M, Zambelli D, Nardi F, Nicoletti G, Garofalo C, Meschini S, Astolfi A, Colombo MP, Lessnick SL, Picci P, Scotlandi K. CD99 inhibits neural differentiation of human Ewing sarcoma cells and thereby contributes to oncogenesis. J Clin Invest. 2010 Mar 1;120(3):668-80
3. Wick MR. Immunohistology of neuroendocrine and neuroectodermal tumors. Semin Diagn Pathol. 2000 Aug;17(3):194-203
4. Olsen SH, Thomas DG, Lucas DR. Cluster analysis of immunohistochemical profiles in synovial sarcoma, malignant peripheral nerve sheath tumor, and Ewing sarcoma. Mod Pathol. 2006 May;19(5):659-68
5. Robertson PB, Neiman RS, Worapongpaiboon S, John K, Orazi A. 013 (CD99) positivity in hematologic proliferations correlates with TdT positivity. Mod Pathol. 1997 Apr;10(4):277-82
6. Lucas DR, Bentley G, Dan ME, Tabaczka P, Poulik JM, Mott MP. Ewing sarcoma vs lymphoblastic lymphoma. A comparative immunohistochemical study. Am J Clin Pathol. 2001 Jan;115(1):11-7
7. Hamilton G, Fellinger EJ, Schratter I, Fritsch A. Characterization of a human endocrine tissue and tumor-associated Ewing's sarcoma antigen. Cancer Res; 48: 6127-6131. 1988.
8. Weidner N, Tjoe J. Immunohistochemical profile of monoclonal antibody O13: antibody that recognizes glycoprotein p30/32MIC2 and is useful in diagnosing Ewing's sarcoma and peripheral neuroepithelioma. Am J Surg Pathol; 18: 486-494.1994.
9. Hahn JH, Kim MK, Choi EY, Kim SH, Sohn HW, Ham DI, Chung DH, Kim TJ, Lee WJ, Park CK, Ree HJ, Park SH. CD99 (MIC2) regulates the LFA-1/ICAM-1- mediated adhesion of lymphocytes, and its gene encodes both positive and negative regulators of cellular adhesion. J Immunol; 159: 2250-2258. 1997.
10. Waclavicek M, Majdic O, Stulnig T, Berger M, Sunder-Plassmann R, Zlabinger GJ, Baumruker T, Stockl J, Ebner C, Knapp W, Pickl WF. CD99 engagement on human peripheral blood T cells results in TCR/CD3-dependent cellular activation and allows for Th1-restricted cytokine production. J Immunol; 161: 4671-4678. 1998.
11. Sung CO, Young H, Ko YH, Park S, Kim K, Kim W. Immunoreactivity of CD99 in Non-Hodgkin´s Lymphoma: Unexpected Frequent Expression in ALK- positive Anaplastic Large Cell Lymphoma. J Korean Med Sci; 20: 952-956. 2005.
12. Buxton D, Bacchi CE, Gualco G, Weiss LM, Zuppan CW, Rowsell EH, Huang Q, Wang J. Frequent expression of CD99 in anaplastic large cell lymphoma: a clinicopathologic and immunohistochemical study of 160 cases. Am J Clin Pathol. 2009 Apr;131(4):574-9
13. Lee SP, Park S, Park J, Hong J, Ko YH.
1. Clinicopathologic characteristics of CD99-positive diffuse large B-cell lymphoma. Acta Haematol. 2011;125(3):167-7
14. Hartel PH, Fanburg-Smith JC, Frazier AA, Galvin JR, Lichy JH, Shilo K, Franks TJ. Primary pulmonary and mediastinal synovial sarcoma: a clinicopathologic study of 60 cases and comparison with five prior series. Mod Pathol. 2007 Jul;20(7):760-9
15. Guo Y, Yuan F, Deng H, Wang HF, Jin XL, Xiao JC. Paranuclear dot-like immunostaining for CD99: a unique staining pattern for diagnosing solid- pseudopapillary neoplasm of the pancreas. Am J Surg Pathol. 2011 Jun;35(6):799-806
16. Makhoul R, Schwartz AM, Williams R, Lee NH. Paranuclear dot-like immunostaining for CD99: presence in colonic adenomas and adenocarcinomas. Am J Surg Pathol. 2011 Nov;35(11):1749-50
17. Kim HS, Kim JS, Kim JS, Park JT, Lee MC, Juhng SW, Cho JH, Park CS. The association between CD99 and LMP-1 expression in nasopharyngeal carcinoma. Exp Oncol. 2006 Mar;28(1):40-3
18. Vang R, Herrmann ME, Tavassoli FA. Comparative immunohistochemical analysis of granulosa and sertoli components in ovarian sex cord-stromal tumors with mixed differentiation: potential implications for derivation of sertoli differentiation in ovarian tumors. Int J Gynecol Pathol. 2004 Apr;23(2):151-61
19. Milanezi F, Pereira EM, Ferreira FV, Leitão D, Schmitt FC. CD99/MIC-2 surface protein expression in breast carcinomas. Histopathology. 2001 Dec;39(6):578-83

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD103 (EP206)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD103 (клон EP206)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000646QD–3
  MAD-000646QD–7
  MAD-000646QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000646QDS-1
  MAD-000646QDS-2
  MAD-000646QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000646Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD103, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP206[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD103 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD103, также известный как интегрин альфа-E (ITGAE), представляет собой белок-интегрин, который у человека кодируется геном ITGAE. Он связывает интегрин бета 7 с образованием полного гетеродимерного молекулярного αEβ7, который связывается с компонентом внеклеточного матрикса и клеточным контррецептором. Они опосредуют клеточную адгезию, миграцию и передачу сигналов и имеют важное значение для локализации Т-лимфоцитов. CD103 экспрессируется на интраэпителиальных лимфоцитах в областях слизистой оболочки, включая легкие и желудочно-кишечный тракт. При злокачественных новообразованиях CD103 присутствует во всех Т-клеточных лимфомах энтеропатического типа. Кроме того, CD103 является эффективным маркером при волосатоклеточном лейкозе.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: Т-лимфоциты слизистой оболочки тонкого кишечника
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP206 CD103 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Morgan EA, Yu H, Pinkus JL, Pinkus GS. Immunohistochemical detection of hairy cell leukemia in paraffin sections using a highly effective CD103 rabbit monoclonal antibody. Am J Clin Pathol. 2013 Feb;139(2):220-30
2. Morgan EA, Pihan GA, Said JW, Yu H, Pinkus JL, Dorfman DM, Rodig SJ, Pinkus GS. Profile of CD103 expression in T-cell neoplasms: immunoreactivity is not restricted to enteropathy-associated T-cell lymphoma. Am J Surg Pathol. 2014 Nov;38(11):1557-70.
3. Venkataraman G, Aguhar C, Kreitman RJ, Yuan CM, Stetler-Stevenson M. Characteristic CD103 and CD123 expression pattern defines hairy cell leukemia: usefulness of CD123 and CD103 in the diagnosis of mature B-cell lymphoproliferative disorders. Am J Clin Pathol. 2011 Oct;136(4):625-30
4. Ho-Yen C, Chang F, van der Walt J, Mitchell T, Ciclitira P. Recent advances in refractory coeliac disease: a review. Histopathology. 2009 Jun;54(7):783-95
5. Rubio-Tapia A, Murray JA. Classification and management of refractory coeliac disease. Gut. 2010 Apr;59(4):547-57

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD117/C-KIT (EP10)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD117/c-kit (клон EP10)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000644QD–3
  MAD-000644QD–7
  MAD-000644QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000644QDS-1
  MAD-000644QDS-2
  MAD-000644QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000644Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD117/c-kit, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP10[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам на С-конце белка CD117 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Это антитело взаимодействует с c-kit онкопротеина человека (CD117). Протоонкоген c-kit кодирует трансмембранный рецептор с тирозинкиназной активностью, c-kit (CD117), который тесно связан с семейством рецепторов тромбоцитарного фактора роста. c-KIT участвует в гемопоэзе, гаметогенезе и меланогенезе.
Данный антиген экспрессируется в эпителии здоровой молочной железы, меланоцитах, тучных клетках и глии. Данное антитело рекомендуется для идентификации c-kit экспрессии онкопротеина в различных здоровых и опухолевых тканях, включая стромальные опухоли желудочно-кишечного тракта (GIST).
Данное антитело также экспрессируется при семиноме яичек, мелкоклеточном раке легкого, раке молочной железы, глиобластомах, меланомах и хронических миелоидных лейкозах или острых миелоидных лейкозах при миелоидном бластном кризе.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: GIST и клетки Кахаля стенки здоровой толстой кишки
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная цитоплазма, мембрана и/или ядра

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP10 CD117 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Natali PG, Nicotra MR, Winkler AB, Cavaliere R, Bigotti A, Ullrich A. Progression of human cutaneous melanoma is associated with loss of expression of c-kit proto-oncogene receptor. Int J Cancer. 52(2):197-201 (1992).
2. Matsuda R, Takahashi T, Nakamura S, Sekido Y, Nishida K, Seto M, Seito T, Sugiura T, Ariyoshi Y, Takahashi T. Expression of the c-kit protein in human solid tumors and in corresponding fetal and adult normal tissues. Am J Pathol. 142(1):339-46 (1993).
3. Izquierdo MA, Van der Valk P, Van Ark-Otte J, Rubio G, Germa-Lluch JR, Ueda R, Scheper RJ, Takahashi T, Giaccone G. Differential expression of the c-kit proto-oncogene in germ cell tumours. J Pathol. 177(3):253-8 (1995).
4. Wells SJ, Bray RA, Stempora LL, Farhi DC. CD117/CD34 expression in leukemic blasts. Am.J.Clin.Pathol. 106(2):192-195 (1996).
5. Meyts ER, Jørgensen N, Müller J, Skakkebaek NE. Prolonged expression of the c-kit receptor in germ cells of intersex fetal testes.Journal of Pathology.178 :166-169 (1996).
6. Arber DA, Tamayo R, Weiss LM. Paraffin section detection of the c-kit gene product (CD11 7) in human tissues: value in the diagnosis of mast cell disorders. Hum.Pathol. 29(5):498-504 (1998).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD123 (альфа-цепь рецептора интерлейкина-3) (7G3) / CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain) (7G3)

Мышиное моноклональное антитело против CD123 человека (альфа-цепьрецептора интерлейкина-3) (клон 7G3)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000189QD–3
  MAD-000189QD–7
  MAD-000189QD–12
  готовый к использованию (VitroStainer)
  MAD-000189QDS-1
  MAD-000189QDS-2
  MAD-000189QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000189Q — рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Мышиное моноклональное антитело против человеческого CD123, очищенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия. IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН:7G3 **Ig ИЗОТИП:** Мышиный IgG2/k

ИММУНОГЕН: Клетки, трансфицированные человеческим IL-3Ra. РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro у людей. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :

7G3 моноклональное антитело специфически реагирует с человеческим CD123, цепью 70 кДа рецептора IL-3 α (IL-3Rα). CD123 связывается с CD131, общей β-цепью 120–140 кДа, с образованием рецепторного комплекса IL-3. CD131 является общим с рецепторами интерлейкинов IL-5 и GM-CSF. IL-3Rα экспрессируется на гемопоэтических клетках-предшественниках и играет важную роль в росте и дифференцировке гемопоэтических клеток-предшественников. Он также экспрессируется тучными клетками, макрофагами и субпопуляцией B-клеток CD5+. Сообщалось, что это антитело блокирует связывание 125I-IL-3 с рецепторами IL-3 с высокой и низкой аффинностью.

В функциональных экспериментах было обнаружено, что это антитело ингибирует пролиферацию клеток острого миелоидного лейкоза, высвобождение гистамина базофилами, опосредованную эндотелиальными клетками секрецию IL-8 и трансмиграцию нейтрофилов.

Антитело можно использовать в парафиновых срезах для идентификации плазмацитоидных дендритных клеток, отдельной линии дендритные клетки, которые, как считается, вызывают бластную плазмоцитоидную неоплазию дендритных клеток (CD4+/CD56+/CD123+) и острый лейкоз неоднозначногопроисхождения (CD4+/CD56-/CD123+).

Плазмацитоидные дендритные клетки (CD123+) могут быть обнаружены в скоплениях в отдельных случаях миелоидной саркомы с инвазией.

(16) и при хроническом миеломоноцитарном лейкозе, как при кожных поражениях системной волчанки.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:Клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[2] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут варьироваться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[2] Артикул: MAD-004072R/D

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот документ является переводом оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.
Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Укун Ф.М., Геснер Т.Г., Сонг К.В., Майерс Д.Э., Мафсон А. Предшественники лейкемических В-клеток экспрессируют функциональные рецепторы человеческого интерлейкина-3. Кровь; 73: 533-542. 1989.
2. Кремер Э., Бейкер Э., Д'Андреа Р.Дж., Слим Р., Филлипс Х., Моретти П.А. и др. Кластер генов рецептора цитокинов в псевдоаутосомной области XY? Кровь; 82:22-28. 1993.
3. Харт Д. Дендритные клетки: уникальные популяции лейкоцитов, контролирующие первичный иммунный ответ. Кровь; 90: 3245-87. 1997.
4. Ванденабиле С., Ву Л. Происхождение дендритных клеток: загадки и парадоксы. Иммунол Селл Биол; 77: 411-9. 1999.
5. Чжоу М., Гу Л., Холден Дж., Йегер А.М., Финдли Х.В. Лиганд CD40 повышает экспрессию рецептора IL-3 и стимулирует пролиферацию клеток острого лимфобластного лейкоза В-линии в присутствии IL-3. Лейкемия; 14: 403-411. 2000.
6. Бриер Ф., Бендрис-Вермар Н., Делале Т., Бург С., Корбет С., Риссоан М. Происхождение и происхождение плазмоцитоидных дендритных клеток человека. Хум Иммунол; 63: 1081-93. 2002.
7. Lhermitte L, de LA, Dupret C, Lapillonne H, Millien C, Landman-Parker J, et al. Большинство незрелых TALL экспрессируют Ra-IL3 (CD123): возможная мишень для терапии DT-IL3. Лейкемия; 20: 1908-1910. 2006.
8. Свердлоу С.Х., Кампос Э., Харрис Н.Л., Джаффе Э.С., Харрис Н.Л., Пилери С.А., Стейн Х., Тиле Дж., Вардиман Дж.В. Классификация опухолей гемопоэтических и лимфоидных тканей Всемирной организации здравоохранения. Лион, Франция: IARC Press; 2008.
9. Джокич М., Бьорклунд Э., Бленноу Э., Мазур Дж., Седерхалл С., Порвит А. Сверхэкспрессия CD123 коррелирует с гипердиплоидным генотипом при остром лимфобластном лейкозе. гематологические; 94(7): 1016-1019. 2009.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD138 (EP201)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD138 (клон EP201)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000735QD-3
  MAD-000735QD-7
  MAD-000735QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000735QDS-1
  MAD-000735QDS-2
  MAD-000735QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000735Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD138, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD:
иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP201[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка CD138 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА:
диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: CD138, также известный как синдекан 1, является членом семейства трансмембранных гепарансульфатных протеогликанов, действует как рецептор внеклеточного матрикса и участвует во многих клеточных функциях, включая межклеточную и клеточно-матриксную адгезию. Экспрессию CD138 обнаруживают как в гемопоэтических, так и в негемопоэтических клетках. В кроветворной системе CD138 маркирует плазматические клетки. Это отличный маркер для дифференциации плазмоцитов в спектре гематологических злокачественных опухолей. Это эффективный инструмент в диагностике хронического эндометрита, связанного с бесплодием. Среди негематолимфоидных клеток реактивность CD138 наблюдается у многих типов эпителиальных клеток и клеток стомы как в здоровых, так и в опухолевых тканях. Такое окрашивание следует запоминать и не интерпретировать как неспецифическое.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина (здоровая ткань) и плазмоцитома (патологическая ткань).
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP201 CD138 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Costes V, Magen V, Legouffe E, Durand L, Baldet P, Rossi JF, Klein B, Brochier J.The Mi15 monoclonal antibody (anti-syndecan-1) is a reliable marker for quantifying plasma cells in paraffin-embedded bone marrow biopsy specimens. Hum Pathol;30(12): 14051411. 1999.
2. O'Connell FP, Pinkus JL, Pinkus GS.CD138 (Syndecan-1), a Plasma Cell Marker Immunohistochemical Profile in Hematopoietic and Nonhematopoietic Neoplasms. Am J Clin Pathol; 121: 254-263. 2004.
3. Chen CL, Ou DL. Expression of syndecan-1 (CD138) in nasopharyngeal carcinoma is correlated with advanced stage and poor prognosis. Hum Pathol; 37(10):1279-1285. 2006.
4. Chen YQ, Fang RL, Luo YN, Luo CQ. Analysis of the diagnostic value of CD138 for chronic endometritis, the risk factors for the pathogenesis of chronic endometritis and the effect of chronic endometritis on pregnancy: a cohort study. BMC Womens Health. 2016 Sep 5;16(1):60

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CD163 (EP324)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD163 (клон EP324)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000758QD-3
  MAD-000758QD-7
  MAD-000758QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000758QDS-1
  MAD-000758QDS-2
  MAD-000758QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000758Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CD163, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP324[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Богатый цистеином фагоцитарный рецепторный белок 1 типа M130 или CD163, чей ген локализован на хромосоме 12p13.3, представляет собой мембранный гликопротеин типа I, однократно преодолевающий жировой барьер, регулирующий острую фазу воспаления. Его функция заключается в опосредовании эндоцитоза комплексов гемоглобина и гаптоглобина макрофагами для защиты тканей от окислительного повреждения, вызванного свободным гемоглобином. Поэтому CD163 может играть важную роль в переработке ионов железа в организме. В растворимой форме CD163, экспрессия которого индуцируется глюкокортикоидами, IL6 и IL10, также играют важную противовоспалительную роль, поэтому их определение в сыворотке может использоваться в качестве маркера активации макрофагов при аутоиммунных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит и атеросклероз.

В здоровых тканях CD163 присутствует на поверхности и в цитоплазме моноцитов (низкая экспрессия), зрелых макрофагах (высокая экспрессия) и клеточных элементах, полученных из моноцитов, таких как клетки Купфера, расположенные на синусоидах печени, макрофаги красной пульпы селезенки, макрофаги коры тимуса, и резидентные гистиоциты костного мозга и мозговых оболочек. Однако в некоторых исследованиях не наблюдалось окрашивания CD163 макрофагов красной пульпы селезенки и фолликулярных макрофагов зародышевого центра, содержащих окрашивающиеся тельца.

При патологических состояниях цитоплазматическое и мембранное окрашивание CD163 сильно ограничено новообразованиями с моноцитарной и гистиоцитарной дифференциацией, без мечения в здоровых тканях, лимфомах и карциномах, а также в большинстве мезенхимальных новообразований, включая фолликулярные дендритно-клеточные опухоли. Тем не менее, сообщалось о постоянной положительной реакции S100-положительных гистиоцитов болезни Розаи-Дорфмана, гистиоцитарной саркомы и клеток литорально-клеточной ангиомы селезенки. В соответствии с их происхождением, многие атипичные фиброзные гистиоцитомы, доброкачественные фиброзные гистиоцитомы, атипичные фиброксантомы и теносиновиальные гигантоклеточные опухоли также демонстрируют окрашивание CD163. В единичных случаях острой миелоидной лейкемии с моноцитарной дифференцировкой (AML, FAB, подтип M5) также наблюдался положительный результат по этому маркеру, что подтверждалось проточной цитометрией. В случаях кожной Т-клеточной лимфомы увеличение количества CD163-положительных макрофагов связано с прогрессированием заболевания. Точно так же при карциномах молочной железы многие CD163-положительные клетки наблюдались в строме опухолей высокой степени злокачественности, в основном трижды негативных; напротив, наличие CD163-положительных макрофагов в пазухах лимфатических узлов в избыточном количестве предполагает благоприятный прогностический фактор у пациентов с карциномой молочной железы. Наконец, окрашивание CD163 оказалось эффективным для различения макрофагов и фибробластов синовиальной интимы при ревматоидном артрите, поскольку это антитело более специфично, чем антитело к CD68, которое не различает эти типы клеток.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей миндалины или плаценты.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма и мембрана.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:

- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP324 CD163 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK) – Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Nguyen TT, Schwartz EJ, West RB, Warnke RA, Arber DA, Natkunam Y. Expression of CD163 (hemoglobin scavenger receptor) in normal tissues, lymphomas, carcinomas, and sarcomas is largely restricted to the monocyte/macrophage lineage. Am J Surg Pathol. 2005 May;29(5):617-24
2. Lau SK, Chu PG, Weiss LM. CD163: a specific marker of macrophages in paraffin-embedded tissue samples. Am J Clin Pathol. 2004 Nov;122(5):794-801
3. Pouryazdanparast P, Yu L, Cutlan JE, Olsen SH, Fullen DR, Ma L. Diagnostic value of CD163 in cutaneous spindle cell lesions. J Cutan Pathol. 2009 Aug;36(8):859-64
4. Sugaya M, Miyagaki T, Ohmatsu H, Suga H, Kai H, Kamata M, Fujita H, Asano Y, Tada Y, Kadono T, Okochi H, Sato S. Association of the numbers of CD163(+) cells in lesional skin and serum levels of soluble CD163 with disease progression of cutaneous T cell lymphoma. J Dermatol Sci. 2012 Oct;68(1):45-51
5. Medrek C, Ponten F, Jirstrom K, Leandersson K. The presence of tumor associated macrophages in tumor stroma as a prognostic marker for breast cancer patients. BMC Cancer. 2012 Jul 23;12:306
6. Mansfield AS, Heikkila P, von Smitten K, Vakkila J, Leidenius M. The presence of sinusoidal CD163(+) macrophages in lymph nodes is associated with favourable nodal status in patients with breast cancer. Virchows Arch. 2012 Dec;461(6):639-46

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cdk4 (DCS-35)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому CDK4 (клон DCS-35)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000597QD–3
  MAD-000597QD–7
  MAD-000597QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000597QDS-1
  MAD-000597QDS-2
  MAD-000597QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000597Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CDK4, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: DCS-35
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
ИММУНОГЕН: Cdk4 человека с картированием эпитопа по аминокислотам 1–20.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Развитие клеточного цикла частично контролируется семейством циклиновых белков и циклинзависимых киназ (Cdk).
Белки Cdk работают совместно с циклинами, фосфорилируя ключевые субстраты, участвующие в каждой фазе развития клеточного цикла.
Другое семейство белков (ингибиторы Cdk) также играет роль в регуляции клеточного цикла путем связывания с комплексами Cdk и модулирования их активности. Было идентифицировано несколько белков Cdk, включая Cdk2-Cdk8, PCTAIRE-1-PCTAIRE-3, PITALRE и PITSLRE.
Считается, что CDK4 в комплексе с циклинами D-типа регулирует рост клеток во время фазы G1 клеточного цикла. Эта ассоциация с циклином D-типа стимулирует активность Cdk4, тогда как связывание с ингибитором Cdk p16 подавляет активность Cdk4. Для активации комплексов Cdk4 требуется фосфорилирование одного треонильного остатка Cdk4, катализируемое Cdk-активирующим белком (CAK).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: липосаркома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Veiga-Fernandes, H. and Rocha, B. 2004. High expression of active Cdk6 in the cytoplasm of CD8 memory cells favors rapid division. Nat. Immunol. 5: 31-37.
2. Rubio, M.F., et al. 2006. TNFα enhances estrogen-induced cell proliferation of estrogen-dependent breast tumor cells through a complex containing nuclear factor-κ B. Oncogene 25: 1367-1377.
3. Chuang, L.Y., et al. 2006. Role of nitric oxide in high glucose-induced mitogenic response in renal fibroblasts. Mol. Endocrinol. 20: 2548-2558.
4. Pan, S., et al. 2006. Involvement of the conserved adaptor protein Alix in Actin cytoskeleton assembly. J. Biol. Chem. 281: 34640-34650.
5. Wu, W., et al. 2008. Antibody array analysis with label-based detection and resolution of protein size. Mol. Cell Proteomics 8: 245-257.
6. Lange, C., et al. 2009. Cdk4/cyclinD1 overexpression in neural stem cells shortens G1, delays neurogenesis, and promotes the generation and expansion of basal progenitors. Cell Stem Cell 5: 320-331.
7. Suwaki, N., et al. 2010. Dose-dependent changes in cyclin D1 in response to 4-nitroquinoline 1-oxide- induced DNA damage. Arch. Biochem. Biophys. 497: 55-61.
8. Lin, Y.W. and Chiang, B.H. 2011. 4-acetylantroquinonol B isolated from *Antrodia cinnamomea* arrests proliferation of human hepatocellular carcinoma HepG2 cell by affecting p53, p21 and p27 levels. J. Agric. Food Chem. 59: 8625-8631.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CDX-2 (EP25)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CDX2 (клон EP25)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000645QD–3
  MAD-000645QD–7
  MAD-000645QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000645QDS-1
  MAD-000645QDS-2
  MAD-000645QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000645Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому CDX2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP25[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий С-концевым остаткам белка CDX-2 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Связанный с каудальным отделом гомеодоменовый белок 2, CDX-2, является фактором транскрипции, который экспрессируется в кишечнике и, как полагают, играет важную роль в пролиферации и дифференцировке эпителиальных клеток кишечника. Белок CDX-2 экспрессируется при первичных и метастатических колоректальных карциномах, кишечной метаплазии желудка и раке желудка кишечного типа. При колоректальном раке человека экспрессия как CDX2, так и карбоангидразы 1, гена, регулируемого CDX2, снижена или отсутствует. CDX-2 является одним из важных регуляторов, определяющих пути координированного контроля метаболизма лекарственных препаратов в желудочно-кишечном тракте.
Большинство муцинозных аденокарцином яичников, ампулярных аденокарцином, аденокарцином желудка или пищевода проявляют иммунореактивность к CDX2, хотя и гетерогенную и менее интенсивную, чем при колоректальных карциномах. В аденокарциномах эндометрия и поджелудочной железы экспрессия CDX2 является исключительной, в то время как аденокарциномы молочной железы, в том числе муцинозные, дают отрицательный результат на CDX2 при окрашивании. Приблизительно 10% аденокарцином легкого могут давать положительный результат на CDX2.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая поджелудочная железа или толстая кишка
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания MD-Stainer.
[3] Клон EP25 CDX2 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409
[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Werling RW, Yaziji H, Bacchi CE, Gown AM. CDX2, a highly sensitive and specific marker of adenocarcinomas of intestinal origin: an immunohistochemical survey of 476 primary and metastatic carcinomas. Am J Surg Pathol. 27(3):303-10.9 (2003).
2. Fraggetta F, Pelosi G, Cafici A, Scollo P, Nuciforo P, Viale G. CDX2 immunoreactivity in primary and metastatic ovarian mucinous tumours. Virchows Arch. 443(6):782-6 (2003).
3. Kaimaktchiev V, Terracciano L, Tornillo L, Spichtin H, Stoios D, Bundi M, Korcheva V, Mirlacher M, Loda M, Sauter G, Corless CL. The homeobox intestinal differentiation factor CDX2 is selectively expressed in gastrointestinal adenocarcinomas. Mod Pathol. 17(11):1392-9 (2004).
4. Saad RS, Cho P, Silverman JF, Liu Y. Usefulness of Cdx2 in separating mucinous bronchioloalveolar adenocarcinoma of the lung from metastatic mucinous colorectal adenocarcinoma. Am J Clin Pathol. 122(3):421-7 (2004).
5. Logani S, Oliva E, Arnell PM, Amin MB, Young RH. Use of novel immunohistochemical markers expressed in colonic adenocarcinoma to distinguish primary ovarian tumors from metastatic colorectal carcinoma. Mod Pathol. 18(1):19-25 (2005).
6. Saqi A, Alexis D, Remotti F, Bhagat G. Usefulness of CDX2 and TTF-1 in differentiating gastrointestinal from pulmonary carcinoids. Am J Clin Pathol. 123(3):394-404 (2005).
7. Tanaka S, Saito K, Ito T, Tajima K, Mogi A, Shitara Y, Sano T, Kuwano H. CDX2 as a useful marker of colorectal adenocarcinoma metastases to lung in pre-operative biopsy specimens. Oncol Rep. 18(1):87-92 (2007).
8. Shi XY, Bhagwandeen B, Leong AS. CDX2 and villin are useful markers of intestinal metaplasia in the diagnosis of Barrett esophagus. Am J Clin Pathol. 129(4):571-577 (2008).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Carcinoembryonic Antigen (CEAm) (COL-1)/Карциноэмбриональный антиген (CEAm) (COL-1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому карциноэмбриональному антигену (CEA) (клон COL-1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-002095QD–3
  MAD-002095QD–7
  MAD-002095QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-002095QDS-1
  MAD-002095QDS-2
  MAD-002095QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-002095Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому CEA, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: COL-1
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a/каппа
ИММУНОГЕН: экстракт карциномы толстой кишки человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: данное антитело обладает высоким сродством к CEA и не проявляет обнаруживаемой реактивности к неспецифическому перекрестно реагирующему антигену (NCA), желчному гликопротеину (BGP) и полиморфно-ядерным лейкоцитам человека. Антитело не реагирует с множеством здоровых тканей. CEA не обнаружили в доброкачественных клетках желез, стромы или злокачественных клетках предстательной железы. Антитела к CEA применяются для детектирования ранних очагов карциномы желудка и для отличия аденокарциномы легкого (60–70% случаев являются CEA+) от мезотелиомы плевры (редко или слабо CEA+).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: карцинома аппендикса или толстой кишки.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая и люминальная мембрана
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Zhang HZ, Ordonez NG, Batsakis JG, Chan JC. Monoclonal antibody recognizing a carcinoembryonic antigen epitope differentially expressed in human colonic carcinoma versus normal adult colon tissues. Cancer Res; 49(20): 5766-5773. 1989.
2. Nap M, Hoor KAT, Fleuren GJ. Cross-reactivity with normal antigens in commercial anti-CEA sera, used for immunohistology. The need for tissue controls and absorptions. Am J Clin Pathol; 79: 25-31. 1983
3. Sheahan K, O'Brien MJ, Burke B, Dervan PA, O'Keane JC, Gottlieb LS,et al. Differential reactivities of carcinoembryonic antigen (CEA) and CEA-related monoclonal and polyclonal antibodies in common epithelial malignancies. Am J Clin Pathol; 94: 157-164. 1990.
4. Shi ZR, Tacha D, Itzkowitz SH.Monoclonal antibody COL-1 reacts with restricted epitopes on carcinoembryonic antigen: an immunohistochemical study. J Histochem Cytochem; 42(9): 1215-1219. 1994.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C-erbB-2/HER2/NEU (SP3)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому c-erbB2 (клон SP3)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000308QD-3
  MAD-000308QD-7
  MAD-000308QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000308QDS-1
  MAD-000308QDS-2
  MAD-000308QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000308Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому c-erbB2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке.

Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP3

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок, кодирующий внеклеточный домен c-erbB2 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика *in vitro* у людей.

Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: c-erbB-2 является рецепторной тирозинкиназой семейства c-erbB.

C-erbB-2 является протоонкогеном, который локализуется на 21-й полосе 17-й хромосомы человека. Он имеет структурное сходство с EGFR (рецептором эпидермального фактора роста).

Иммуногистохимическое окрашивание онкопротеина связано с амплификацией гена. Различные исследования продемонстрировали обнаруживаемые уровни иммуногистохимическим методом более чем в 20% случаев аденокарцином различных локализаций, в том числе аденокарцином яичников, желудочно-кишечного тракта и молочной железы. Исследования продемонстрировали, что при раке молочной железы сверхэкспрессия связана не только с неблагоприятным прогнозом, но и со специфическим лечением.

Рекомендуется использовать данное антитело для определения уровня экспрессии онкопротеина c-erbB-2 в аденокарциномах молочной железы и других локализаций.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: рак молочной железы с известной амплификацией гена HER2

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: результаты окрашивания мембраны должна соответствовать требованиям действующей редакции руководства.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 5 минут [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

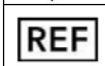
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wright C,Nicholson S,Angus B,et al..Relationship between c-erbB-2 oncoprotein expression and response to endocrine therapy in advanced breast cancer.British Journal of Cancer.**65** :118-121 (1992).
2. Corbett I P,Henry J A,Angus B,et al..NCL-CB11:A new monoclonal antibody recognising the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein,effective for use on formalin fixed,paraffin embedded tissue.Journal of Pathology.**161** :15-25 (1990).
3. Slamon D J,Press M F,Godolphin W,et al..Studies of the HER-2/neu proto-oncogene in human breast cancer.Cancer Cells 7/Molecular Diagnostics of Human Cancer.Cold Spring Harbor Laboratory.(1989).
4. Wright C,Angus B,Nicholson S,et al..Expression of c-erbB-2 oncoprotein:a prognostic indicator in human breast cancer.Cancer Research.**49** :2087- 2090 (1989).
5. Gusterson B A,Gullick W J,Venter D J,et al..Immunohistochemical localization of c-erbB-2 in human breast carcinomas.Molecular and Cellular Probes.2 :383-391 (1988).
6. Slamon D J,Clark G M,Wong S G,et al..Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science.**237** :177-182 (1987).
7. Falo C, Moreno A, Lloveras B, Figueras A, Varela M, Escobedo A. Algorithm for the diagnosis of HER-2/neu status in breast-infiltrating carcinomas. Am J Clin Oncol. 26:465-70 (2003).
8. Varga Z, Zhao J, Ohlschlegel C, Odermatt B, Heitz PU. Preferential HER-2/neu overexpression and/or amplification in aggressive histological subtypes of invasive breast cancer. Histopathology. **44**:332-338 (2004).
9. Wolff AC, Hammond ME, Hicks DG, Dowsett M, McShane LM, Allison KH, Allred DC, Bartlett JM, Bilous M, Fitzgibbons P, Hanna W, Jenkins RB, Mangu PB, Paik S, Perez EA, Press MF, Spears PA, Vance GH, Viale G, Hayes DF; American Society of Clinical Oncology; College of American athologists. Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline update. J Clin Oncol. 2013 Nov 1;31(31):3997-4013
10. Rakha EA, Starczynski J, Lee AH, Ellis IO. The updated ASCO/CAP guideline recommendations for HER2 testing in the management of invasive breast cancer: a critical review of their implications for routine practice. Histopathology. 2014 Apr;64(5):609-15

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chromogranin A (LK2H10)/Хромогранин А (LK2H10)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому хромогранину А (клон LK2H10)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000616QD–3
  MAD-000616QD–7
  MAD-000616QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000616QDS-1
  MAD-000616QDS-2
  MAD-000616QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000616Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому хромогранину А, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: LK2H10
Изотип Ig: мышиный IgG1/каппа
ИММУНОГЕН: феохромоцитома человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Хромогранин А (белок из 439 аминокислот, кодируемый хромосомой 14) присутствует в нейроэндокринных клетках по всему телу, включая нейроэндокринные клетки толстой и тонкой кишки, клетки мозгового вещества надпочечников и островков поджелудочной железы. Это отличный маркер карциноидных опухолей, феохромоцитом, параганглиом и других нейроэндокринных опухолей.
Коэкспрессия хромогранина А и нейронспецифической энолазы (NSE) часто встречается при нейроэндокринных новообразованиях.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: поджелудочная железа или толстая кишка
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hendy GN, Bevan S, Mattei MG, Mouland AJ.Chromogranin A. Clin Invest Med. 18: 47-65 (1995).
2. Steiner DF. The proprotein convertases. Curr Opin Chem Biol 2:31-39 (1998).
3. Portela-Gomes GM, Grimelius L, Johansson H, Wilander E, Stridsberg M. Chromogranin A in Human Neuroendocrine Tumors. An Immunohistochemical Study With Region-Specific Antibodies. Am J Surg Pathol 25: 1261–1267 (2001).
4. Portela–Gomes GM, Stridsberg M. Selective processing of chromogranin A in the different islet cells in human pancreas. J Histochem Cytochem 49: 483-490 (2001).
5. Grabowski P, Schönfelder J, Ahnert-Hilger G, Foss HD, Heine B, Schindler I, Stein H, Berger G, Zeitz M, Scherübl H. Expression of neuroendocrine markers: a signature of human undifferentiated carcinoma of the colon and rectum. Virchows Arch 441:256–263 (2002).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Claudin-1 (Polyclonal)/Клаудин 1 (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому клаудину 1 (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000523QD–3
  MAD-000523QD–7
  MAD-000523QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000523QDS-1
  MAD-000523QDS-2
  MAD-000523QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000523Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому клаудину 1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: синтетический пептид, соответствующий С-концу клаудина 1 человека.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: клаудины представляют собой семейство белков, которые являются наиболее важными компонентами плотных контактов. Плотные контакты — это специализированные области контакта клеток. Они состоят из совокупности нитей, которые действуют как молекулярная уплотнительная прокладка, предназначенная для предотвращения утечки ионов, воды и т.д. между клетками. Они присутствуют в люминальных пластах эпителия в больших количествах и поддерживают полярность эпителиальных клеток. Различные ткани показывают различный состав клаудина.

Положительный контроль ИГХ: здоровая почка
Визуализация: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Halford S, Spencer P, Greenwood J, Winton H, Hunt DM, Adamson P. Assignment of claudin-1 (CLDN1) to human chromosome 3q28-->q29 with somatic cell hybrids. Cytogenet Cell Genet; **88**: 217. 2000.
2. Miwa N, Furuse M, Tsukita S, Niikawa N, Nakamura Y, Furukawa, Y. Involvement of claudin-1 in the beta-catenin/Tcf signaling pathway and its frequent upregulation in human colorectal cancers. Oncol. Res; **12**: 469-476. 2001.
3. Martin TA, Jiang WG. Tight junctions and their role in cancer metastasis. Histol & Histopathol; **16**: 1183-1195. 2001.
4. Billings SD, Walsh SV, Fisher C, Nusrat A, Weiss SW, Folpe AL. Aberrant expression of tight junction-related proteins ZO-1, claudin-1 and occludin in synovial sarcoma: an immunohistochemical study with ultrastructural correlation. Mod Pathol; **17**: 141-149. 2004.
5. Rajaram V, Brat DJ, Perry A. Anaplastic meningioma versus meningeal hemangiopericytoma: immunohistochemical and genetic markers. Hum Pathol; **35**: 1413-1418. 2004.
6. Dhawan P. Singh AB, Deane NG, No Y, Shiou SR, Schmidt C, Neff J, Washington MK, Beauchamp RD. Claudin-1 regulates cellular transformation and metastatic behavior in colon cancer. J Clin Invest; **115**: 1765-1776. 2005.
7. Resnick MB, Gavilanez M, Newton E, Konkin T, Bhattacharya B, Britt DE, Sabo E, Moss SF. Claudin expression in gastric adenocarcinomas: a tissue microarray study with prognostic correlation. Hum Pathol; **36**: 886-892. 2005.
8. Schuetz AN, Rubin BP, Goldblum JR, Shehata B, Weiss SW, Liu W, Wick MR, Folpe AL. Intercellular junctions in Ewing sarcoma/primitive neuroectodermal tumor: additional evidence of epithelial differentiation. Mod Pathol; **18**: 1403-1410. 2005.
9. Shiou SR, Singh AB, Moorthy K, Datta PK, Washington MK, Beauchamp RD, Dhawan P. Smad4 regulates claudin-1 expression in a transforming growth factor-beta-independent manner in colon cancer cells. Cancer Res; **67**: 1571-1579. 2007.
10. Kleinberg L, Holth A, Fridman E, Schwartz I, Shih IeM, Davidson B. The diagnostic role of claudins in serous effusions. Am J Clin Pathol; **127**: 928-937. 2007.
11. Paschoud S, Bongiovanni M, Pache JC, Citi S. Claudin-1 and claudin-5 expression patterns differentiate lung squamous cell carcinomas from adenocarcinomas. Mod Pathol; **20**: 947-954. 2007.
12. Szabó I, Kiss A, Schaff Z, Sobel G. Claudins as diagnostic and prognostic markers in gynecological cancer. Histol & Histopathol; **24**: 1607-1615. 2009.
13. Thway K, Fisher C, Debiec-Rychter M, Calonje E. Claudin-1 is expressed in perineurioma-like low-grade fibromyxoid sarcoma. Hum Pathol; **40**: 1586-1590. 2009.
14. Ouban A, Ahmed AA. Claudins in human cancer: a review. Histol Histopathol. 25(1): 83-90. 2010.
15. Wang X, Tully O, Ngo B, Zitin M, Mullin JM. Epithelial tight junctional changes in colorectal cancer tissues. Scientific World Journal; **11**: 826-841. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C-Myc (Y69)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому c-Myc (EP121, также известный как Y69)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000487QD–3
  MAD-000487QD–7
  MAD-000487QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000487QDS-1
  MAD-000487QDS-2
  MAD-000487QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000487Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому c-Myc, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP121 (также известный как Y69)[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам на N-конце белка c-Myc человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: ген c-MYC расположен на хромосоме 8q24. Он необходим для реализации клеточного цикла, а также он способствует пролиферации клеток.

Транслокация t(8;14)(q24;q32) и гибридный ген c-MYC/тяжелая цепь иммуноглобулина (IGH) присутствуют не только при лимфоме Беркитта, но также наблюдаются и при диффузной В-крупноклеточной лимфоме, бластной лимфоме из клеток мантии и преобразованной фолликулярной лимфоме. При проведении исследований по прогнозированию транслокации c-MYC в 17 случаях лимфомы Беркитта (БЛ) и 19 случаях диффузной В-крупноклеточной лимфомы (ДБККЛ), Ruzinova et al. выявили, что чувствительность и специфичность данных антител к c-Myc при идентификации опухоли, имеющей перестройку c-MYC, достигли 96% и 90% соответственно. Эти новые антитела к c-Myc являются эффективным инструментом для выявления агрессивных В-клеточных лимфом, которые, возможно, имеют перестройку c-MYC, в связи с чем требуют проведения генетических испытаний.

В дополнение к аберрантной экспрессии в лимфомах амплификация и чрезмерная экспрессия c-Myc также связаны с прогрессированием опухоли или прогнозом при множестве других злокачественных новообразований, включая злокачественное новообразование поджелудочной железы, злокачественное новообразование молочной железы, злокачественное новообразование предстательной железы, злокачественное новообразование мочевого пузыря, ангиосаркому после лучевой терапии и лейомиосаркому мягких тканей. Недавнее исследование под руководством Gurel et al., в ходе которого использовались данные антитела к c-Myc, проведенное совместно с генетически обусловленными контрольными экспериментами, продемонстрировало специфичность данных антител к c-Myc при окрашивании здоровых и опухолевых тканей предстательной железы, залитых парафином. Стимуляция формирования ядерного белка c-Myc может являться критическим онкогенным явлением, которое способно привести к инициации и прогрессированию злокачественного новообразования предстательной железы у человека.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: лимфома Беркитта, высокодифференцированная диффузная В-крупноклеточная лимфома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP121 c-Myc произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Taub R, Kirsch I, Morton C, Lenoir G, Swan D, Tronick S, et al. Translocation of the c-myc gene into the immunoglobulin heavy chain locus in human Burkitt lymphoma and murine plasmacytoma cells. Proc Natl Acad Sci U S A;79: 7837-41. 1982.
2. Saito H, Hayday AC, Wiman K, Hayward WS, Tonegawa S. Activation of the c-myc gene by translocation: a model for translational control. Proc Natl Acad Sci U S A; 80: 7476-80. 1983
3. Hecht JL, Aster JC. Molecular biology of Burkitt's lymphoma. J Clin Oncol;18: 3707-21. 2000
4. Bellan C, Stefano L, Giulia de F, Rogena EA, Lorenzo L. Burkitt lymphoma versus diffuse large B-cell lymphoma: a practical approach. Hematol Oncol; 28(2):53-6. 2010.
5. Valera A, Balagué O, Colomo L, Martínez A, Delabie J, Taddesse-Heath L, Jaffe ES, Campo E. IG/MYC rearrangements are the main cytogenetic alteration in plasmablastic lymphomas. Am J Surg Pathol; 34(11):1686-94. 2010.
6. Bui TV, Mendell JT. Myc: Maestro of MicroRNAs. Genes Cancer; 1(6): 568-575. 2010.
7. Ruzinova MB, Caron T, Rodig SJ. Altered subcellular localization of c-Myc protein identifies aggressive B-cell lymphomas harboring a c-MYC translocation. Am J Surg Pathol; 34(6): 882-91. 2010.
8. Park K, Kwak K, Kim J, Lim S, Han S. c-myc amplification is associated with HER2 amplification and closely linked with cell proliferation in tissue microarray of nonselected breast cancers. Hum Pathol. 2005;36:634-639
9. Guo T, Zhang L, Chang NE, Singer S, Maki RG, Antonescu CR. Consistent MYC and FLT4 gene amplification in radiation-induced angiosarcoma but not in other radiation-associated atypical vascular lesions. Genes Chromosomes Cancer. 2011;50:25-33
10. Hu S, Xu-Monette ZY, Tzankov A, Green T, Wu L, Balasubramanyam A, Liu WM, Visco C, Li Y, Miranda RN, Montes-Moreno S, Dybkaer K, Chiu A, Orazi A, Zu Y, Bhagat G, Richards KL, Hsi ED, Choi WW, Zhao X, van Krieken JH, Huang Q, Huh J, Ai W, Ponzoni M, Ferreri AJ, Zhou F, Slack GW, Gascoyne RD, Tu M, Variakojis D, Chen W, Go RS, Piris MA, Møller MB, Medeiros LJ, Young KH. MYC/BCL2 protein coexpression contributes to the inferior survival of activated B-cell subtype of diffuse large B-cell lymphoma and demonstrates high-risk gene expression signatures: a report from The International DLBCL Rituximab-CHOP Consortium Program. Blood. 2013 May 16;121(20):4021-31

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Collagen IV (CIV22)/Коллаген IV (CIV22)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому коллагену IV (клон CIV22)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000733QD-3
  MAD-000733QD-7
  MAD-000733QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000733QDS-1
  MAD-000733QDS-2
  MAD-000733QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000733Q – рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому коллагену IV, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: CIV22

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG_1

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Коллаген типа IV – основной компонент базальной пластинки, поэтому антитела к этой молекуле подтверждают ее наличие и выявляют морфологический вид структуры. Здоровая ткань окрашивается этим антителом так, что это соответствует участкам мезенхимальных элементов и эпителиальных базальных пластинок. Антитело к коллагену IV также может использоваться при классификации опухолей мягких тканей, шванном, лейомиом. Их высокодифференцированные злокачественные аналоги обычно вступают в иммунную реакцию с этим антителом. С помощью этого антитела можно выявить сосудистую природу новообразований, гемангиоперицитомы, ангиосаркомы и эпителиоидной гемангиоэндотелиомы с большей надежностью, чем с помощью неспецифических окрашиваний (например, серебром).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: почка

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: межклеточная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC, а затем оставляют в протеиназе K на 8 минут при комнатной температуре. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

2 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Odermatt BF, Lang AB, Rüttner JR, Winterhalter KH, Trüeb B. Monoclonal antibodies to human type IV collagen: useful reagents to demonstrate the heterotrimeric nature of the molecule. Proc Natl Acad Sci U S A; 81(23):7343-7. 1984.
2. Caselitz J. Basal membrane antigens as tumor markers. Curr Top Pathol. 1987;77: 223-243. Heickendorff L The basement membrane of arterial smooth muscle cells. APMIS Suppl; 9: 1-32. 1989
3. Stewart CJ, McNicol AM. Distribution of type IV collagen immunoreactivity to assess questionable early stromal invasion. J Clin Pathol; 45(1):9-15. 1992.
4. Delaigue O, Arbeille B, Rossazza C, Lemesle M, Roingeard P. Quantitative analysis of immunogold labellings of collagen types I, III, IV and VI in healthy and pathological human corneas. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol; 233(6):331-338. 1995.
5. Lee CS, Redshaw A, Boag G. Abnormalities in type IV collagen immunoreactivity in human laryngeal cancers. Pathology; 28(2): 135-138. 1996.
6. Yantiss RK, Bosenberg MW, Antonioli DA, Odze RD. Utility of MMP-1, p53, E-cadherin, and collagen IV immunohistochemical stains in the differential diagnosis of adenomas with misplaced epithelium versus adenomas with invasive adenocarcinoma. Am J Surg Pathol; 26: 206-215. 2002.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cyclin D1 (EP12) / Циклин D1 (EP12)

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело Циклин D1 (Клон EP12)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000630QD–3
  MAD-000630QD–7
  MAD-000630QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000630QDS-1
  MAD-000630QDS-2
  MAD-000630QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000630Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье кроличье моноклональное антитело Циклина D1 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: EP12[3]

Ig ИЗОТИП: IgG кролика

ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, соответствующий остаткам вблизи С-конца человеческого белка ЦиклинаD1.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Циклин D1 принадлежит к семейству циклинов D. Циклин D1 необходим для перехода клеточного цикла G1/S. Амплификация или сверхэкспрессия циклина D1 играет ключевую роль в развитии различных видов рака человека, включая рак молочной железы, рак толстой кишки, меланому, рак предстательной железы и лимфому.
Антитело к циклину D1 полезно для дифференциации лимфомы клеток мантии от других мелкоклеточных лимфом. Однако бластоидные случаи мантийноклеточной лимфомы могут быть отрицательными. Другие лимфоидные новообразования, такие как волосатоклеточный лейкоз и миелома, также могут экспрессировать Циклин D1. Кроличьи моноклональные антитела к циклину D1 показали самую высокую чувствительность к обнаружению этого антигена в ткани, фиксированной формалином и залитой парафином, по сравнению с несколькими другими клонами.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ:
Эндотелиальные клетки, мантийно-клеточная лимфома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Это антитело к CD3, содержащее EP Clone 41, производится с использованием технологии RabMAb® компании Epitomics в соответствии с патентами США №№ 5 675 063 и 7 402 409.

[4] Арт::MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением информации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.
Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. E. K.-H. Han, S.-C. Ng, N. Arber, M. Begemann and I. B. Weinstein. Роль циклина D1 и родственных генов в ингибировании роста, старении и апоптозе. Apoptosis. 4: 213–219 (1999).
2. Hui P, Howe JG, Crouch J, Nimmakayalu M, Qumsiyeh MB, Tallini G, Flynn SD, Smith BR.Количественная ОТ-ПЦР в реальном времени мРНК циклина D1 при мантийноклеточной лимфоме: сравнение с FISH и иммуногистохимией. Leuk Lymphoma. 44:1385-94 (2003).
3. Stendahl M, Kronblad A A, Ryden L, Emdin S, Bengtsson NO, Landberg G Сверхэкспрессия циклина D1 является отрицательным прогностическим фактором ответа на тамоксифен у пациентов с раком молочной железы в постменопаузе.. Br J Cancer. 90:1942-8 (2004).
4. Mhawech P, Greloz V, Oppikofer C, Szalay-Quinodoz I, Herrmann F.Экспрессия белков клеточного цикла при уротелиальной карциноме мочевого пузыря T1a и T1b и их значение для прогнозирования прогрессирования опухоли. 100: 2367-75 (2004).
5. Hong A, Davies S, Stevens G, Lee CS.Гиперэкспрессия циклина D1 при СПИД-ассоциированной и классической саркоме Капоши. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 12:26-30 (2004).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением и интерпретацией данного документа, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Cytokeratin 5 (SP27) / Цитокератин 5 (SP27)

Кроличье анти-человеческое моноклональное антитело к цитокератину 5 (Клон SP27)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000491QD–3
  MAD-000491QD–7
  MAD-000491QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000491QDS-1
  MAD-000491QDS-2
  MAD-000491QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000491Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье моноклональное антитело цитокератина 5 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ : IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: SP27
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
ИММУНОГЕН:Синтетический пептид с С-конца человеческого цитокератина 5
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на другихвидах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :
Двадцать кератинов человека подразделяются накислые (pI <5,7) и основные (pI >6,0) подсемейства. Члены кислотных и основных подсемействвстречаются парами. Состав пар кератина варьирует взависимости от типа эпителиальных клеток,стадии дифференцировки, условий роста клеток и болезненного состояния. Многие исследованияпоказали полезность кератинов в качестве маркеров висследованиях рака и идентификации опухолей. Точечные мутации в гене кератина 5 могут вызывать различные типы простого буллезного эпидермолиза. Кератин 5 экспрессируется в большинстве эпителиальных клеток, базальных клеткахпредстательной железы и эпителиальных идвухфазных мезотелиомах.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Молочная железа,Мезотелиома
Простата, рак простаты, кожа.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт:MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Молл Р., Франке В.В., Шиллер Д.Л., Гейгер Б., КреплерR.Каталог цитокератинов человека: характер экспрессии внормальных эпителиях, опухолях и культивируемых клетках.Ячейка 31: 11–24, 1982 г.
2. Алсанджари Н., Линч М.Дж., Фишер С., Паркинсон М.С.Светлоклеточная аденокарцинома мочевого пузыря. V.Нефрогенная аденома: проблема диагностики.гистопатология; 27(1): 43-49. 1995.
3. Хитли М., Максвелл П., Уайтсайд С., Тонер П. Экспрессия промежуточных филаментов цитокератина при доброкачественных и злокачественных заболеваниях молочной железы. Журнал клинической патологии; 48(1): 26-32. 1995.
4. Mooi WJ, Deenik W, Peterse JL, Hogendoorn PC. Иммунореактивность кератина при меланоме мягких тканей (светлоклеточная саркома). гистопатология; 27(1):61-65. 1995.
5. Чу П.Г., Вайс Л.М. Экспрессия кератина в тканях и новообразованиях человека. гистопатология; 40: 403-439. 2002.
6. Yaziji H, Battifora H, Barry TS, Hwang HC, Bacchi CE, McIntosh MW, Kussick SJ, Gown AM. Оценка 12 антител для отличия эпителиоидной мезотелиомы от аденокарциномы: идентификация иммуногистохимической панели с тремя антителами с максимальной чувствительностью и специфичностью. Мод Патол; 19(4): 514-523. 2006.
7. Грин А., О'Мэлли Ф.П., Маллиган А.М. Цитокератин 5 и иммуногистохимия рецептора эстрогена в качестве полезного дополнения при выявлении атипичных папиллярных поражений при биопсии сердцевины иглы молочной железы. Ам Дж. Сург Патол; 33(11): 1615-1623. 2009.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 5/6 (EP24/EP67)/Цитокератин 5/6 (EP24/EP67)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому цитокератину 5/6 (клоны EP67+EP24)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000651QD–3
  MAD-000651QD–7
  MAD-000651QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000651QDS-1
  MAD-000651QDS-2
  MAD-000651QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000651Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому цитокератину 5/6, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP67+EP24 [3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий С-концевым остаткам цитокератинов 5 и 6 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Кератины – это цитоплазматические белки промежуточных филаментов, которые экспрессируются эпителиальными клетками. CK5 является цитокератином типа II. Мутации потери функции в гене кератина 5 (KRT5) поражали членов семьи и шесть неродственных пациентов с болезнью Даулинга-Дегоса (DDD), аутосомно-доминантным генодерматозом. Это указывает на решающую роль кератинов в организации клеточной адгезии, захвата меланосом, транспорта органелл и закрепления ядер. CK5 маркирует миоэпителиальные клетки молочной железы и базальные клетки предстательной железы. CK5 и кальретинин используются в различных исследованиях в качестве иммуногистохимических маркеров, свидетельствующих о мезотелиоме, и их экспрессия анализируется для гистологической дифференциации с аденокарциномами, особенно при столкновении с метастатическими опухолями неизвестного происхождения.

Человеческий цитокератин 6 типа II (CK6; 56 кДа) хорошо известен своей сильной индукцией в многослойном эпителии, который характеризуется повышенной скоростью пролиферации клеток или аномальной дифференцировкой во время заживления ран, при некоторых заболеваниях (например, псориаз, актинический кератоз) и злокачественных новообразованиях. CK6 экспрессируется на многослойном эпителии, включая слизистую оболочку полости рта, пищевода, базальный слой эпидермиса, наружную корневую оболочку волосяных фолликулов и железистый эпителий. CK6 является маркером гиперпролиферативных и активированных кератиноцитов, обнаруживаемых при псориазе. Антитело к CK6 в паре с антителом к CK5 используется для дифференциации мезотелиомы (положительный результат) от карциномы легкого (отрицательный результат) или метастатической карциномы (отрицательный результат) в плевре.
Антитело к CK5/6 также использовалось, чтобы отличить обычную гиперплазию протоков молочной железы (сильное окрашивание) от солидной папиллярной протоковой карциномы in situ (отрицательный результат).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: предстательная железа или миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма и клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Несущие кератин 5/6 клоны EP 67 и 24 произведены с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Moll R, Franke WW, Schiller DL, Geiger B, Krepler R. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. Cell 31:11-24, (1982).
2. Ansai S; Katagata Y; Yoshikawa K; Hashimoto H; HozumiY; Kondo S; Aso K. An immunohistochemical study of sebaceous carcinoma with anti-keratin monoclonal antibodies: comparison with other skin cancers. Journal of Dermatology. 21(8):553-9 (1994).
3. Alsanjari N, Lynch MJ, Fisher C, Parkinson MC. Vesical clear cell adenocarcinoma. V. Nephrogenic adenoma: a diagnostic problem. Histopathology, 27(1):43-9 (1995).
4. Heatley M, Maxwell P, Whiteside C, Toner P. Cytokeratin intermediate filament expression in benign and malignant breast disease. Journal of Clinical Pathology, 48(1):26-32 (1995).
5. Mooi WJ, Deenik W, Peterse JL, Hogendoorn PC. Keratin immunoreactivity in melanoma of soft parts (clear cell sarcoma). Histopathology, 27(1):61-5 (1995).
6. Nouri AM, Hussain RF, Oliver RT. Epidermal growth factor-induced protection of tumour cell susceptibility to cytolysis. European Journal of Cancer, 31A(6):963-9 (1995).
7. Ogden GR, Chisholm DM, Green M, Cowpe JG, Lane EB. Influence of temperature on long-term keratin immunoreactivity for oral exfoliative cytology. Analytical and Quantitative Cytology and Histology, 17(1):35-8 (1995).
8. Ramnarain ND, Walker NP, Markey AC. Basal cell carcinoma: rapid techniques using cytokeratin markers to assist treatment by micrographic (Mohs') surgery. British Journal of Biomedical Science, 52(3):184-7 (1995).
9. Chu PG, Weiss LM: Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopahology 40, 403-439 (2002).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 5/6/8/18 (EP24/EP67/B22.1&B23.1) / Цитокератин 5/6/8/18 (EP24/EP67/B22.1&B23.1)

Кроличье/Мышиное анти-человечье Цитокератина 5/6/8/18 моноклональное антитело (Клон EP24/EP67/B22.1&B23.1)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000680QD–3
  MAD-000680QD–7
  MAD-000680QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000680QDS-1
  MAD-000680QDS-2
  MAD-000680QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000680Q- рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье цитокератина 5/6/8/18 кроличье/мышиное моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: EP24/EP67/B22.1&B23.1[3]
Ig ИЗОТИП: IgG кролика + IgG1/k мыши и IgG1/k.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:
Диагностикain vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Это антитело распознает цитокератины 5, 6, 8 и 18. Белки, обычно называемые промежуточными филаментами, поскольку их диаметр составляет от 7 до 22 нм (т. е. с размером между актином 5–7 нм и тубулином 22–25 нм), входят вместе с актином и тубулином в цитоскелет позвоночных. Это суперсемейство состоит из шести подсемейств молекул с различными паттернами тканевой экспрессии. Цитокератины составляют группы гомологии I и II, и у человека они кодируются более чем 49 разных генов, расположенных в хромосомах 17 (I) и 12 (II). Номенклатура, выбранная в 1982 году Моллом и Франке, присваивает числа от 1 до 8 типу II цитокератинов (нейтральные или основные) и от 9 до 21 до цитокератинов I типа (кислые). В настоящее время определена аналогичная номенклатура для кератинов волос с добавлением букв Ha и Hb для отличия типа I от типа II. Структурно цитокератины разделяют с остальными промежуточными филаментами центральную ось из 310 аминокислотных остатков, состоящую из четырех хорошо сохранившихся α-спиральных доменов (1A, 1B, 2A и 2B), которые определяют тип промежуточного филамента, который будет сформирован после сборки. ; эти домены разделены тремя неспиральными связывающими областями (L1, L12 и L2) и двумя концевыми доменами, которые сильно различаются по размеру и последовательности (головка, 1, и хвост, 2), каждый с постоянным (E1/E2) , вариабельная (V1/V2) и гомологическая (H1/H2) области, последние характерны для кератинов II типа и отсутствуют в кератинах I типа. Основные иммуногенные свойства и основные различия между каждым классом кератина обнаруживаются в вариабельных доменах. Кератины обычно собираются в гетеродимеры I/II и специфически коэкспрессируются попарно в каждой ткани. Из-за высокой гомологии между различными молекулами моноклональные антитела обычно реагируют с различными типами цитокератинов; например, анти-цитокератин AE1 метит цитокератины 10, 14, 15, 16 и 19.
Коктейль моноклональных антител против цитокератина представляет собой антитело широкого спектра действия для общего применения. Эта смесь антител в целом реагирует с карциномами, но, как и с другими антителами против цитокератина, возможно, что низкодифференцированные карциномы иногда демонстрируют плохое иммунное окрашивание. Его наиболее распространенным применением является дифференциальная диагностика злокачественных опухолей, и в этом случае его можно использовать в составе панели антител, таких как анти-ALC, которые распознают лимфому, или анти-S100 или HMB45, которые маркируют злокачественную меланому. Окрашивание других некарциномных опухолей встречается редко, хотя, как и в случае с другими антителами против цитокератина 8, иногда можно наблюдать мечение гладкой мускулатуры и лейомиомы.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Срез тканей кожи.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазматический.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

3 Цитокератины 5 и 6, клоны EP24 и EP67 соответственно, производятся с использованием технологии RabMAb® компании Epitomics в соответствии с патентами США №№ 5,675,063 и 7,402,409.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC - Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Молл Р., Франке В.В., Шиллер Д.Л. и др. Каталог цитокератинов человека: характер экспрессии в нормальном эпителии, опухолях и культивируемых клетках. Клетка. 31:11-24 (1982).
2. Гаттер К.С., Абдулазиз З., Беверли П. и др.. Использование моноклональных антител для гистопатологической диагностики злокачественных новообразований человека. Журнал клинической патологии. 35: 1253-67 (1982).
3. Гош А.К., Эрбер В.Н., Хаттон С.С.Р. и др.. Обнаружение метастатических опухолевых клеток в обычных мазках костного мозга с помощью мечения иммуно-щелочной фосфатазой моноклональными антителами. Британский журнал гематологии. 61: 21-30 (1985).
4. Ангус Б., Первис Дж., Сток Д. и др.. NCL-5D3: новое моноклональное антитело, распознающее низкомолекулярные цитокератины, эффективное для иммуногистохимии с использованием фиксированной ткани, залитой парафином. Журнал патологии. 153: 377-384 (1987).
5. Ангус Б., Киберу С., Первис Дж. и др. Цитокератины при дисплазии и неоплазии шейки матки: сравнительное исследование иммуногистохимического окрашивания с использованием моноклональных антител NCL-5D3, CAM 5.2 и PKK1. Журнал патологии. 155: 71-75 (1988).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

[4] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 7 (OVTL 12/30) / Цитокератин 7 (OVTL 12/30)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к кератину 7 (Клон OV-TL 12/30)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001004QD–3
  MAD-001004QD–7
  MAD-001004QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-001004QDS-1
  MAD-001004QDS-2
  MAD-001004QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001004Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело к кератину 7 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: OV-TL 12/30
Ig ИЗОТИП: IgG1/kappa мыши
ИММУНОГЕН: Клеточная линия карциномы яичника OTN II.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :Кератины (также известные как цитокератины) представляют собой белки, образующие промежуточные филаменты, которые представляют собой основной цитоскелет эпителиальных клеток. Классически они классифицируются на основе каталога Молла, в котором кератины типа II от основного до нейтрального сгруппированы как K1–K8, а кератины кислого типа I - как K9–K19. Затем была предложена обновленная классификация, включающая 24 типа кератинов, чтобы можно было добавить кератины других видов млекопитающих.
Это моноклональное антитело специфически реагирует с цитокератином 7, продуцируя белковую полосу 54 кД в цитоскелете клеточных линий и одномерные иммуноблоты.
Это антитело полезно для различения различных типов нормального железистого эпителия, поскольку оно маркирует эпителий легких и молочной железы, будучи отрицательным для толстой кишки и предстательной железы.
Мы не наблюдали какой-либо перекрестной реакции с другими цитокератинами, и в целом это антитело не реагирует с многослойным плоским эпителием. В печени гепатоциты отрицательные, а эпителиальные клетки желчных протоков положительные. Это антитело реагирует с многочисленными как доброкачественными, так и злокачественными эпителиальными поражениями. Цитокератин 7 экспрессируется в определенных подтипах аденокарцином яичников, карциномах молочной железы и легких, в то время как желудочно-кишечный тракт, за исключением желудка и поджелудочной железы, является отрицательным. Карциномы, возникающие из переходного эпителия, также экспрессируют цитокератин, тогда как рак предстательной железы обычно не дает результатов.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Нормальная печень, молочная железа, яичник
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма и мембрана
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его

[1] полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Ref: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.
Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Торенбек Р., Лагендейк Дж. Х., Ван Дист П. Дж. и др. Значение панели антител для определения первичного происхождения аденокарцином, представляющих собой карциному мочевого пузыря. Гистопатология. 32: 20-27 (1998).
2. van de Molengraft FJJM, van Niekerk CC, Jap PHK и др.. OVTL 12/30 (антитело к кератину 7) является маркером железистой дифференцировки при раке легкого. Гистопатология. 22: 35-38 (1993).
3. Марки А.С., Лейн Э.Б., Макдональд Д.М. и др.. Экспрессия кератина в базальноклеточном раке. Британский журнал дерматологии. 126: 154-160 (1992).
4. Ramaekers F, Huysmans A, Schaart G и др. Распределение кератина 7 в тканях под контролем моноклонального антитела. Экспериментальные исследования клеток. 170: 235-249 (1987).
5. Осборн М., Ван Лессен Г., Вебер К. и др.. Дифференциальная диагностика карцином желудочно-кишечного тракта с использованием моноклональных антител, специфичных к отдельным полипептидам кератина. Лабораторные исследования. 55 (4): 497-504 (1986).
6. Молл Р., Франке В.В., Шиллер Д.Л. и др. Каталог цитокератинов человека: характер экспрессии в нормальном эпителии, опухолях и культивируемых клетках. Клетка. 31: 11-24 (1982).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 8/18 (B22.1&B23.1)/Цитокератин 8/18 (B22.1 и B23.1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому кератину 8/18 (клоны B22.1 и B23.1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000589QD–3
  MAD-000589QD–7
  MAD-000589QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000589QDS-1
  MAD-000589QDS-2
  MAD-000589QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000589Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ
Смесь из двух антител моноклональных мышиных к человеческому цитокератину 8/18, очищенных от сыворотки и приготовленных в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: B22.1 и B23.1
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/k и IgG1/k
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ
Цитокератины 8 и 18 можно обнаружить в большинстве простых эпителиев, т.е. в эпителиях щитовидной железы, молочных желез, желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей. Аденокарциномы и большинство неороговевающих плоскоклеточных карцином окрашиваются, а ороговевающие плоскоклеточные карциномы – нет. Это антитело используется при диагностике наличия болезни Педжета путем окрашивания; в здоровом эпидермисе очень мало кератина 18, поэтому при окрашивании с данным антителом будут окрашены только клетки Педжета. Данный подход упрощает интерпретацию и является более чувствительным, чем гистохимия муцина.
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: поджелудочная железа, простата, слюнные железы
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.
После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 73:626 (1980).
2. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 14:767 (1983).
3. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1-15. eds.
4. Angus B, Purvis J, Stock D et al. NCL-5D3: a new monoclonal antibody recognizing low molecular weight cytokeratins effective for immunohistochemistry using fixed paraffin- embedded tissue. Journal of Pathology. 153(4):377-384 (1987).
5. Angus B, Kiberu S, Purvis J et al. Cytokeratins in cervical dysplasia and neoplasia: a comparative study of immunohistochemical staining using monoclonal antibodies NCL-5D3, CAM 5.2, and PKK1. Journal of Pathology. 155(1):71-75 (1988).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 7(9). Order code M29-P (1991).
7. Martin de las Mulas J, Espinosa de los Monteros A, Bautista MJ et al. Immunohistochemical distribution pattern of intermediate filament proteins and muscle actin in feline and human mammary carcinomas. J Comp Pathol. 111(4):365-381 (1994).
8. Torii H, Nakagawa H and Ishibashi Y. So-called mixed tumor of the skin on the wrist: an immunohistochemical study. Journal of Dermatology. 22(3):213-217 (1995).
9. Maurizii MG, Saverino O and Taddei C. Cytokeratin cytoskeleton in the differentiating ovarian follicle of the lizard Podaris sicula Raf. Molecular Reproduction and Development. 48(4):536-542 (1997).
10. Hinze P, Feyler S, Berndt J et al. Malignant myoepithelioma of the vulva resembling a rhabdoid tumour. Histopathology. 35(1):50-54 (1999).
11. Mehes G, Witt A, Kubista E et al. Circulating breast cancer cells are frequently apoptotic. American Journal of Pathology. 159(1):17-20 (2001).
12. Martin CA, Salomoni PD and Badran AF. Cytokeratin immunoreactivity in mouse tissues: study of different antibodies with a new detection system. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 9(1):70-73 (2001).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 14 (LL002)/Цитокератин 14 (LL002)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому цитокератину 14 (клон LL002)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005103QD–3
  MAD-005103QD–7
  MAD-005103QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-005103QDS-1
  MAD-005103QDS-2
  MAD-005103QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-005103Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому цитокератину 14, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: LL002
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG3
ИММУНОГЕН: синтетический пептид 15 остатков аминокислот из С-конца кератина 14 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: цитокератин 14 принадлежит к подсемейству кератинов с низкой молекулярной массой типа А (кислые) и существует в комбинации с кератином 5. Цитокератин 14 исследовали в качестве прогностического маркера при раке молочной железы. При этом он используется в качестве маркера миоэпителиальных клеток и для идентификации базалоидного гистотипа карциномы молочной железы.
Антитело также используется для различия клеток многослойного эпителия и клеток простого эпителия и определения плоскоклеточной карциномы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: плоский эпителий, молочная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.
После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Marucci G, Betts CM, Liguori L, Eusebi V. Basaloid carcinoma of the pancreas. Virchows Arch. 2005; 446: 322-4
2. Neto AG, Pineda-Daboin K, Luna MA. Myoepithelioma of the soft tissue of the head and neck: a case report and review of the literature. Head Neck. 2004; 26: 470-3
3. Reis-Filho JS, Simpson PT, Martins A, Preto A, Gartner F, Schmitt FC. Distribution of p63, cytokeratins 5/6 and cytokeratin 14 in 51 normal and 400 neoplastic human tissue samples using TARP-4 multi-tumor tissue microarray. Virchows Arch. 2003; 443: 122-32.
4. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopathology. 2002; 40: 403–439.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 19 (BA17)/Цитокератин 19 (BA17)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому цитокератину 19 (клон BA17)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-002163QD–3
  MAD-002163QD–7
  MAD-002163QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-002163QDS-1
  MAD-002163QDS-2
  MAD-002163QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-002163Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому цитокератину 19, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: BA17
ИЗОТИП Ig: IgG1/κ
ИММУНОГЕН: экстракт маммарного эпителия человека,
растворимый в поверхностно-активных веществах
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Цитокератин 19 относится к кислому подсемейству промежуточных филаментов типа I. Он экспрессируется в различных тканях человека, за исключением печени. Кератин 19 не экспрессируется в гепатоцитах, поэтому антитела к кератину 19 позволяют выявить метастазы в печени. Он экспрессируется подавляющим большинством карцином молочной железы и используется в качестве маркера для оценки сторожевого лимфатического узла как в замороженных тканях, так и в образцах, закрепленных в формалине и залитых парафином.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровые и опухолевые клетки толстой кишки или молочной железы.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sakuma H.Regional variations of the cytokeratin expression along the guinea pig cochlear turn. Nippon Jibiinkoka Gakkai Kaiho.**101 (11)**:1348-1357 (1998).
2. Lindberg K and Rheinwald J G. Suprabasal 40kD keratin (K19)expression as an immunohistologic marker of premalignancy in oral epithelium. American Journal of Pathology.**134** :89-98 (1988).
3. Osborn M, Van Lessen G,Weber K, et al.. Differential diagnosis of gastrointestinal carcinomas by using monoclonal antibodies specific for individual keratin polypeptides.Laboratory Investigations.**55** :497-504 (1986).
4. Quinlan R A,Schiller D L,Hatzfeld M,et al.. Patterns of expression and organisation of cytokeratin intermediate filaments. Annual New York Academy of Science.**455** :282 (1985).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к кератину 20 (Клон Ks20.8)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-005105QD–3
  MAD-005105QD–7
  MAD-005105QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-005105QDS-1
  MAD-005105QDS-2
  MAD-005105QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-005105Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-челоеческое мышиное моноклональное антитело к кератину 20 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: Ks20.8
Ig ИЗОТИП: IgG2a мыши
ИММУНОГЕН: Полуочищенный препарат цитокератина человека.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Кератины (также известные как цитокератины) представляют собой белки, образующие промежуточные филаменты, которые представляют собой основной цитоскелет эпителиальных клеток. Классически они классифицируются на основе каталога Молла, в котором кератины типа II от основного до нейтрального сгруппированы как K1–K8, а кератины кислого типа I - как K9–K19. Затем была предложена обновленная классификация, включающая 24 типа кератинов, чтобы можно было добавить кератины других видов млекопитающих.
Кератин 20 / цитокератин 20 (CK20) представляет собой кератин типа I, который в основном экспрессируется в желудочном и кишечном эпителии, уротелии и клетках Меркеля.
CK20 экспрессируется в аденокарциномах толстой кишки, желудка, поджелудочной железы и желчевыводящих путей. CK20 также присутствует в муцинозных опухолях яичников, переходно-клеточных и карциномы из клеток Меркеля. Примечательно, что плоскоклеточные карциномы и аденокарциномы молочной железы, легких и эндометрия, немуцинозные опухоли яичников и мелкоклеточные карциномы лишены CK20.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Нормальный кишечник
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A ЭДТА pH 8[3] в течение 20 мин при 95ºC. После завершения промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: до 18 месяцев; хранить при температуре 2-8ºC. Не замораживать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD 004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной Регистрация МИ в Росздравнадзоре документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Лич С. Н., Колар А. Дж. О., Барретт П. Д. и др. Карциному клеток Меркеля можно отличить от метастатической мелкоклеточной карциномы с помощью антител к цитокератину 20 и фактору транскрипции щитовидной железы 1. Журнал клинической патологии. 54: 727-729 (2001) .
2. Харнден П., Аллам А., Джойс А.Д. и др. Экспрессия цитокератина 20 неинвазивными переходно-клеточными карциномами: потенциал для различения рецидивирующего и нерецидивного заболевания. Гистопатология. 27:169-174 (1995).
3. Moll R, Löwe A, Laufer J и др. Цитокератин 20 в карциномах человека. Новый гистодиагностический маркер, обнаруженный с помощью моноклональных антител. Американский журнал патологии. 140(2):427-447 (1992).
4. Moll R, Schiller DL и Franke W W. Идентификация белка IT кишечного цитоскелета как нового цитокератина I типа с необычными свойствами и паттернами экспрессии. The Journal of Cell Biology. 111: 567-580 (1990).

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Delta Catenin-1 (p120) (EP66) / Дельта Катенин-1

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело Дельта-Катенин-1 (p120) (Клон EP66)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000724QD–3
  MAD-000724QD–7
  MAD-000724QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000724QDS-1
  MAD-000724QDS-2
  MAD-000724QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000724Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье Делта Катенин-1 (p120) кроличье моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: EP66[3]
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, соответствующий остаткам белка катенина p120 человека.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ: Катенины представляют собой белки, которые связаны с цитоплазматическим доменом трансмембранных кадгеринов. p120 Catenin является членом этого семейства генов Armadillo белков соединительных бляшек. Ассоциация катенинов с кадгеринами дает комплекс, который связан с сетью актиновых филаментов и, по-видимому, важен для свойств кадгеринов клеточной адгезии. Цитоплазматическое накопление p120-катенина наблюдается при раке легкого, раке поджелудочной железы, раке желудка и раке толстой кишки и связано с плохим прогрессом у больных раком толстой кишки. При лобулярной неоплазии молочной железы анти-p120 катенин демонстрирует диффузный цитоплазматический иммуноокрашивающий паттерн, в то время как протоковая неоплазия молочной железы сохраняет паттерн мембранного иммунного окрашивания. Антитело p120 Catenin полезно для дифференциации лобулярной карциномы от протоковой карциномы молочной железы и для выявления ранних поражений лобулярной неоплазии.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: нормальная молочная железа, печень
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана или цитоплазма в зависимости от типа неоплазии
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием растворапероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

3 Клон EP 66 был получен с использованием технологии RabMAb® Epitomics, запатентованной EE.UU. № 5.675.063 и 7.402.409

[4] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, пожалуйста, обращайтесь к нашему документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Hatzfeld M. Семейство p120 молекул клеточной адгезии. Евр J Cell Biol; 84(2-3): 205-214. 2005.
2. Ген катенина p120ctn (CTNND1): экспрессия множественных изоформ альтернативного сплайсинга. Геномика 50: 129–146. 1998.
3. van Hengel J. Ядерной локализации p120(ctn) Armadillo-подобного катенина противодействует сигнал ядерного экспорта и экспрессия E-кадгерина. Proc Natl Acad Sci USA. 96: 7980–7985 1999.
4. Aho S. Специфические последовательности в p120ctn определяют субклеточное распределение его многочисленных изоформ, участвующих в клеточной адгезии нормальных и злокачественных эпителиальных клеток. Дж. Клеточные науки. 115: 1391–1402. 2002.
5. Dabbs DJ, Bhargava R, Chivukula M. Дольковые и протоковые новообразования молочной железы: диагностическая полезность катенина p120. Ам Дж. Сург Патол. 31: 427-437. 2007.
6. Полицейский МакКри, Пак Дж.И. Функции развития подсемейства P120-катенинов. Биохим Биофиз Акта; 1773 (1): 17-33. 2007.
7. Zhai B, Yan HX, Liu SQ, Chen L, Wu MC, Wang HY Снижение экспрессии катенина P120 при холангиокарциноме коррелирует с клинико-патологическими параметрами опухоли. Мир J Гастроэнтерол. 14: 3739-3744. 2008.
8. Chetty R, Jain D, Serra S. Снижение катенина p120 и цитоплазматическая релокализация приводят к нарушению регуляции E-кадгерина в солидных псевдопапиллярных опухолях поджелудочной железы. Ам Джей Клин Патол. 130:71-76. 2008.
9. Сильва Нето Б., Смит Г.Л., Мандевиль Дж.А., Ванни А.Дж., Воткович С., Ригер-Крист К.М., Баумгарт Э., Джейкобс М.А., Коэн М.С., Зехеб Р., Лода М., Либертино Дж.А., Саммерхейс И.С. Прогностическое значение измененной экспрессии p120 ctn при раке мочевого пузыря. БЖУ Интерн. 101:746-752.2008.
10. Minhao W, Qianze D, Di Z, Yunjie W. Экспрессия дельта-катенина связана с прогрессированием астроцитомы человека. БМК Рак. 12; 11:514. 2011
11. Ма Л.В., Чжоу З.Т., Хэ К.Б., Цзян В.В. Экспрессия фосфорилированного p120-катенина имеет прогностическое значение для прогрессирования рака полости рта. Джей Клин Патол. 18 января 2012 г.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной версией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Desmin (D33) / Десмин (D33)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к десмину (КЛОН D33)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001011QD–3
  MAD-001011QD–7
  MAD-001011QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-001011QDS-1
  MAD-001011QDS-2
  MAD-001011QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001011Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: D33

Ig ИЗОТИП: IgG1/k мыши

ИММУНОГЕН: Десмин из мышц человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Десмин является белком промежуточных филаментов гладкой и поперечно-полосатой мускулатуры. Антитела к десмину реагируют как с поперечно-полосатыми (скелетными и сердечными), так и с гладкомышечными клетками. В скелетных и сердечных мышцах окрашивание ограничено Z-полосами, что придает характерный вид полосатости. Антитело к десмину полезно для идентификации опухолей миогенного происхождения. Он реагирует с лейомиосаркомами (гладкие мышцы), а также с рабдомиосаркомами (полосатые мышцы). Антитело не окрашивает эпителиальные или миоэпителиальные клетки, стромальные опухоли эндометрия или рак яичников, лимфоидную ткань, остеоциты, хондроциты или мезотелиальные клетки.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Мышца или саркома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ван Муйен Г.Н.; Руитер диджей; Варнаар СО. Коэкспрессия полипептидов промежуточных филаментов в тканях плода и взрослого человека. Лабораторные исследования, 1987 г., октябрь, 57 (4): 359-69.
2. Виртанен И.; Каллайоки М; Нарванен О; Паранко Дж.; Торнелл Л.Е.; Миеттинен М; Лехто В.П. Перитубулярные миоидные клетки семенников человека и крысы представляют собой гладкомышечные клетки, содержащие промежуточные филаменты десминового типа. Анатомические записи, май 1986 г., 215 (1): 10–20.
3. Альтманнсбергер М.; Вебер К; Дросте Р; Осборн М. Десмин является специфическим маркером рабдомиосарком человеческого и крысиного происхождения. Американский журнал патологии, 1985, 118(1):85-95.
4. Миеттинен М.; Лехто В.П.; Виртанен И. Антитела к белкам промежуточных филаментов. Дифференциальный диагноз опухолей кожи. Архив дерматологии, июнь 1985 г., 121(6):736-41.
5. Виртанен И.; Миеттинен М; Лехто В.П.; Кариниеми А.Л.; Паасивуо Р. Диагностическое применение моноклональных антител к промежуточным филаментам. Анналы Нью-Йоркской академии наук, 1985, 455:635-48.
6. Классификация опухолей человека. Ультраструктурная патология, 1984, 7(2-3):83-107.
7. Миеттинен М.; Лехто В.П.; Экблом П; Тасанен А; Виртанен И. Лейомиосаркома нижней челюсти: диагностика с помощью иммуногистохимической демонстрации десмина и ламинина. Журнал патологии полости рта, август 1984 г., 13(4):373-81.
8. Миеттинен М.; Лехто В.П.; Бадли Р.А.; Виртанен И. Альвеолярная рабдомиосаркома. Демонстрация мышечного типа белка промежуточных филаментов, десмина, в качестве диагностического средства. Американский журнал патологии, август 1982 г., 108(2):246-51.
10. Миеттинен М.; Лехто В.П.; Бадли Р.А.; Виртанен И. Экспрессия промежуточных филаментов в саркомах мягких тканей. Международный журнал рака, 15 ноября 1982 г., 30 (5): 541-6.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOG1 (Anoctamin-1) (SP31)/DOG1 (аноктамин 1) (SP31)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому DOG-1 (клон SP31)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000533QD–3
  MAD-000533QD–7
  MAD-000533QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000533QDS-1
  MAD-000533QDS-2
  MAD-000533QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000533Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому DOG-1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SP31
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид белка DOG-1 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Dog1 представляет собой мембранный белок с неизвестной функцией, избирательно экспрессируемый в стромальных опухолях желудочно-кишечного тракта (GIST). Среди случаев стромальных опухолей желудочно-кишечного тракта с мутациями KIT антитела Dog1 выявили на 11% больше случаев, чем одни только антитела c-Kit. Dog1 выявляет подавляющее большинство случаев стромальных опухолей желудочно-кишечного тракта как c-Kit-отрицательных, так и мутантных по отношению к рецептору фактора роста тромбоцитов альфа, от лечения которых иматинибом мезилатом (Гливек), ингибитором тирозинкиназы Kit, все еще можно получить положительный результат. Кроме того, иммунологическая реактивность Dog1 наблюдается в меньшем количестве случаев мезенхимальных и эпителиальных опухолей и меланом по сравнению с c-Kit. Использование данного специфичного нового маркера с высокой чувствительностью увеличит правильность диагностики стромальных опухолей желудочно-кишечного тракта.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: стромальная опухоль желудочно-кишечного тракта
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Katoh M, Katoh M. FLJ10261 gene, located within the CCND1-EMS1 locus on human chromosome 11q13, encodes the eight-transmembrane protein homologous to C12orf3, C11orf25 and FLJ34272 gene products. Int J Oncol; 22: 1375–1381. 2003.

2. West RB, Corless CL, Chen X, et al. The novel marker, DOG1, is expressed ubiquitously in gastrointestinal stromal tumors irrespective of KIT or PDGFRA mutation status. Am J Pathol; 165: 107–113. 2004.
3. Espinosa I, Lee CH, Kim MK, et al. A novel monoclonal antibody against DOG1 is a sensitive and specific marker for gastrointestinal stromal tumors. Am J Surg Pathol; 32: 210–218. 2008.
4. Gomez-Pinilla PJ, Gibbons SJ, Bardsley MR, et al. Ano1 is a selective marker of interstitial cells of Cajal in the human and mouse gastrointestinal tract. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol; 296: G1370–1381. 2009.
5. Miettinen M, Wang ZF, Lasota J. DOG1 antibody in the differential diagnosis of gastrointestinal stromal tumors: a study of 1840 cases. Am J Surg Pathol; 33: 1401–1408. 2009.
6. Lee CH, Liang CW, Espinosa I. The utility of discovered on gastrointestinal stromal tumor 1 (DOG1) antibody in surgical pathology-the GIST of it. Adv Anat Pathol; 17(3): 222-232. 2010.
7. 7. Bergmann F, Andrulis M, Hartwig W, Penzel R, Gaida MM, Herpel E, Schirmacher P, Mechtersheimer G. Discovered on gastrointestinal stromal tumor 1 (DOG1) is expressed in pancreatic centroacinar cells and in solid-pseudopapillary neoplasms--novel evidence for a histogenetic relationship. Hum Pathol; 42(6): 817-823. 2011.
8. Akpalo H, Lange C, Zustin J. Discovered on gastrointestinal stromal tumour 1 (DOG1): a useful immunohistochemical marker for diagnosing chondroblastoma. Histopathology. Feb 15. doi: 10.1111/j.1365-2559.2011.04152.x. 2012.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Epstein-Barr Virus / LMP1 (CS1-4)/Вирус Эпштейна-Барр/LMP1 (CS1-4)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому вирусу Эпштейна-Барр/LMP1 (клон CS1-4)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001619QD–3
  MAD-001619QD–7
  MAD-001619QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001619QDS-1
  MAD-001619QDS-2
  MAD-001619QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-001619Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому вирусу Эпштейна-Барр/LMP1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: CS1-4

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

ИММУНОГЕН: кодируемый EBV рекомбинантный латентный мембранный белок.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: антитело бурно реагирует с EBV-положительными лимфобластными клеточными линиями и инфицированными EBV В-клеточными иммунобластами при инфекционном мононуклеозе. Он также реагирует с 25–50% клетками недифференцированного рака носоглотки, связанного с EBV, и с клетками Рида-Штернберга примерно в 90% случаев болезни Ходжкина, связанной с EBV. Данная смесь из антител распознает отдельные эпитопы на гидрофильной карбоксильной области LMP, на которую воздействует цитозоль.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: EBV-положительная лимфома Ходжкина.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mayne R; et al. Conn Tissue Res, 1994, 31(1):11-21.
2. Chen Q; et al. Dev Dynamics, 1993 196(1):47-53.
3. Hicks DG, *et. al.* J Histotechno-logy, 20:215, 1997.
4. PNAS 91:5070-4, 1994.
5. Exp Cell Res 219:257-65, 1995.
6. Cell 80;423-30, 1995.
7. Develop Dynamics 200:294-304, 1994.
8. J Cell Biol 130:1461-72, 1995.
9. Develop Biol 170:387-96, 1995.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Epidermal Growth Factor Receptor (EP22) / Рецептор эпидермального фактора роста (EP22)

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело EGFR (рецептор эпидермального фактора роста) (КЛОН EP22)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000664QD–3
  MAD-000664QD–7
  MAD-000664QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000664QDS-1
  MAD-000664QDS-2
  MAD-000664QDS-3
- **концентрированный** MAD-000664Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье кроличье моноклональное антитело EGFR выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: EP22[3]
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
ИММУНОГЕН: В качестве иммуногена использовали синтетический фосфопептид, соответствующий остаткам Tyr1068 EGFR человека.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Рецептор эпидермального фактора роста (EGFR) представляет собой трансмембранный гликопротеин массой 170 кДа с тирозинкиназной активностью после связывания с эпидермальным фактором роста (EGF) и участвует в росте и дифференцировке клеток. Остатки тирозина (Tyr) Tyr 1068, Tyr 1148 и Tyr 1173, расположенные в карбокси (C) концевой части EGFR, являются местами аутофосфорилирования при связывании с EGF.
EGFR сверхэкспрессирован в некоторых опухолях толстой кишки, пищевода, желудка, молочной железы, ЦНС, мочевого пузыря, легкого, головки и шейки, шейки матки, вульвы, яичника и эндометрия. EGFR экспрессируется в большом проценте метастазов плоскоклеточного рака различной локализации, и поэтому его экспрессия рассматривается как показатель плохого прогноза при этих опухолях. Антитело выявляет как фосфорилированный EGFR на Tyr1068 зрелой изоформы 1 человека (соответствует Y1092 из формы-предшественника P00533-1/p170), так и нефосфорилированный EGFR.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Рак молочной железы, простаты, плоскоклеточный рак
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.
[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[4] Арт: MAD-004072R/D

3 EGFR EP22 RabMAb® Epitomics 5 675 063 7 402 409.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ предназначен в ознакомительной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обратитесь к нашему документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gullick WJ, Marsden JJ, Whittle N, Ward B, Bobrow L, Waterfield VITRO S.A. Экспрессия рецепторов эпидермального фактора роста на карциномах шейки матки и вульвы человека. Исследования рака. 46: 285-292 (1986).
2. Cerny T, Barnes DM, Hasleton P, Barber PV, Healy K, Gullick W, Thatcher N. Экспрессия рецептора эпидермального фактора роста (EGF-R) в опухолях легких человека. Британский журнал рака. 54: 265-269 (1986).
3. Tanaka H. Иммуногистохимические исследования рецептора эпидермального фактора роста при гепатоцеллюлярной карциноме. Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi. 88 (2): 138-144 (1991).
4. Koike Y. Иммуногистохимические исследования экспрессии рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) и пролиферативной активности при колоректальном раке человека. Hokkaido Igaku Zasshi. 68 (2): 166-175 (1993).
5. Harris A L. Какова биологическая, прогностическая и терапевтическая роль рецептора EGF при раке молочной железы человека? Исследования и лечение рака молочной железы. 29: 1- 2 (1994).
6. Fox SB, Smith K, Hollyer J, Greenall M, Hastrich D, Harris AL. ТРецептор эпидермального фактора роста как прогностический маркер: результаты 370 пациентов и обзор 3009 пациентов. Исследования и лечение рака молочной железы. 29: 41-49 (1994).
7. Niikura H, Sasano H, Matsunaga G, Watanabe K, Ito K, Sato S, Yajima A. Прогностическое значение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста при эндометриоидной карциноме эндометрия. Патология человека. 26 (8): 892-896 (1995).
8. Torregrosa D, Bolufer P, Lluch A, López JA, Barragán E, Ruiz A, Guillem V, Munárriz B, García Conde J. Прогностическое значение амплификации c-erbB-2/neu и рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) при первичном раке молочной железы и их связь с эстрадиолом статус рецептора (ER). Clinical Chim. Acta. 262 (1-2): 99- 119 (1997).
9. Tungekar M F and Linehan J. Паттерны экспрессии трансформирующего фактора роста и рецептора эпидермального фактора роста в плоскоклеточных клетках мочевого пузыря. Журнал клинической патологии. 51: 583-587 (1998).
10. Thøgersen VB, Jørgensen PE, Sørensen BS, Bross P, Orntoft T, Wolf H, Nexø E. Экспрессия трансформирующего фактора роста альфа и рецептора эпидермального фактора роста при раке мочевого пузыря человека. Скандинавский журнал клинических лабораторных исследований. 59 (4): 267-277 (1999).
11. Hamilton SR.Таргетная терапия рака: новые роли патологоанатомов при колоректальном раке. Mod Pathol. 21 Suppl 2:S23-30 (2008).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эпителиальный мембранный антиген (EMA) (E29)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к эпителиальному мембранному антигену (EMA) (Клон E29)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001100QD–3
  MAD-001100QD–7
  MAD-001100QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-001100QDS-1
  MAD-001100QDS-2
  MAD-001100QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001100Q - 1:100 рекомендуемое разведение

СОСТАВ

Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело EMA выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: E29

Ig ИЗОТИП: IgG2a/k мыши

ИММУНОГЕН: Делипидированный экстракт мембран жировых глобул грудного молока.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Антитело против EMA является полезным маркером для окрашивания многих карцином. Он окрашивает нормальные и опухолевые клетки из различных тканей, включая эпителий молочной железы, потовые железы и плоский эпителий. Гепатоцеллюлярная карцинома, карцинома надпочечников и эмбриональные карциномы неизменно являются EMA-отрицательными, поэтому положительная реакция на кератин при отрицательной EMA свидетельствует в пользу одной из этих опухолей. EMA часто дает положительный результат при менингиоме, что может быть полезно при дифференциации ее от других внутричерепных новообразований, например Шванномы. Отсутствие EMA также может иметь значение, поскольку отрицательное окрашивание EMA характерно для некоторых опухолей, включая карциному надпочечников, семиномы, параганглиому и гепатому.

Многие мезотелиомы, эпителиоидные и синовиальные саркомы, хордомы, опухоли сосудистого сплетения, лимфома Ходжкина с преобладанием лимфоцитов, анапластические CD30/ALK-положительные лимфомы и миеломы являются положительными; иногда некоторые мелкие круглоклеточные опухоли и мелкоклеточные саркомы, Т-нулевой фенотип или CD56/CD57+T/NK-лимфомы являются положительными. Другие лимфомы, базальноклеточные карциномы, гепатоцеллюлярные карциномы, меланомы, эндокринные новообразования и опухоли мягких тканей постоянно отрицательны.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины, Молочная железа

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC - Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут

[Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]

- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.
Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Delsol G, Gatter K C, Stein H. Лимфоидные клетки человека экспрессируют эпителиальный мембранный антиген. Ланцет. II; 1124-1129. 1984.
2. Wells C A, Heryet A, Brochier J. Иммуноцитохимическое обнаружение подмышечных микрометастазов при раке молочной железы. Британский журнал рака; 50: 193-197. 1984.
3. Пинкус Г.С., Куртин П.Я. Антиген эпителиальной мембраны – диагностический дискриминант в хирургической патологии. Патология человека. 16: 929-940. 1985.
4. Schnitt SJ и Vogel H. Менингиомы. Диагностическое значение окрашивания иммунопероксидазой на антиген эпителиальной мембраны. Американский журнал хирургической патологии; 10: 640-649. 1986 год.
5. Габриэль М., Обребовска А. и Спачински М. Поражение костного мозга при раке яичников по данным иммуногистохимической оценки. Гинекол Пол; 70 (11): 819-823.1999.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ep-CAM (EP155)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому Ep-CAM (клон EP155)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000736QD-3
  MAD-000736QD-7
  MAD-000736QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000736QDS-1
  MAD-000736QDS-2
  MAD-000736QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000736Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому Ep-CAM, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP155[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка антигена эпителиальных клеток (Ep-CAM) человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Ep-CAM является высококонсервативным трансмембранным гликопротеином I типа и экспрессируется в большинстве здоровых и злокачественных эпителиальных клеток. Как кальций-независимая молекула клеточной адгезии, Ep-CAM неразрывно связан с путем кадгерин-катенин и, следовательно, с фундаментальным Wnt-путем, ответственным за внутриклеточную передачу сигналов и полярность. Ep-CAM также известен как адгезивная молекула эпителиальных клеток или MOC31, Ber-EP4. Его обнаруживают в мембране/цитоплазме большинства эпителиальных тканей (всех простых, псевдомногослойных и переходных эпителиальных), за исключением зрелого плоского эпителия и некоторых клеток, происходящих из эпителия, таких как гепатоциты, эпидермальные кератиноциты, париетальные клетки желудка, миоэпителиальные клетки и кортикальные эпителиальные клетки тимуса. Что касается опухолей, Ep-CAM сверхэкспрессируется большинством эпителиальных карцином человека, за исключением гепатоцеллюлярной карциномы (HCC). Антитело к Ep-CAM позволяет выявлять опухоли эпителиального происхождения, а также может использоваться для дифференцировки HCC и метастатической аденокарциномы в печени.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: толстая кишка (здоровая ткань) и карцинома толстой кишки (патологическая ткань).

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

2 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

3 Клон EP155 Ep-Cam произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fong D, Seeber A, Terracciano L, Kasal A, Mazzoleni G, Lehne F, Gastl G, Spizzo G. Expression of EpCAM(MF) and EpCAM(MT) variants in human carcinomas. J Clin Pathol. 2014 May;67(5):408-14. doi: 10.1136/jclinpath-2013-201932
2. Chen X, Pang B, Liang Y, Xu SC, Xin T, Fan HT, Yu YB, Pang Q. Overexpression of EpCAM and Trop2 in pituitary adenomas. Int J Clin Exp Pathol. 2014 Oct 15;7(11):7907-14.
3. van der Fels CAM, Rosati S, de Jong IJ. EpCAM Expression in Lymph Node Metastases of Urothelial Cell Carcinoma of the Bladder: A Pilot Study. Int J Mol Sci. 2017 Aug 18;18(8).
4. Dai XM, Huang T, Yang SL, Zheng XM, Chen GG, Zhang T. Peritumoral EpCAM Is an Independent Prognostic Marker after Curative Resection of HBV-Related Hepatocellular Carcinoma. Dis Markers. 2017;2017:8495326.
5. Mokhtari M, Zakerzade Z. EPCAM Expression in Colon Adenocarcinoma and its Relationship with TNM Staging. Adv Biomed Res. 2017 May 2;6:56.
6. Gao S, Sun Y, Liu X, Zhang D, Yang X. EpCAM and COX-2 expression are positively correlated in human breast cancer. Mol Med Rep. 2017 Jun;15(6):3755-3760.
7. Sadeghi S, Hojati Z, Tabatabaeian H. Cooverexpression of EpCAM and c-myc genes in malignant breast tumours. J Genet. 2017 Mar;96(1):109-118.
8. Kamal NM, Salem HM, Dahmoush HM. Immunohistochemical expression of epithelial cell adhesion molecule (EpCAM) in mucoepidermoid carcinoma compared to normal salivary gland tissues. Arch Oral Biol.2017 Jul;79:87-94.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эпителиальный специфический антиген (MOC-31)/ Epithelial Specific Antigen (MOC-31)

Мышиное моноклональное антитело против человеческого Ep-CAM/эпителиальногоспецифического антигена (клон MOC-31)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000101QD–3
  MAD-000101QD–7
  MAD-000101QD–12
- **Готовый к использованию(VitroStainer)2**
  MAD-000101QDS-1
  MAD-000101QDS-2
  MAD-000101QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000101Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Мышиные моноклональные антитела против Ep-CAM человека, очищенные из сыворотки и приготовленные в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия.IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: MOC31

Ig ИЗОТИП: мышиный IgG1/k

ИММУНОГЕН: Клетки, обработанные нейраминидазой, из клеточной линии варианта мелкоклеточной карциномы легкого (GLS-1).

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у людей. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Это антитело реагирует с трансмембранным белком 40 кДа, который присутствует в большинстве нормальных и опухолевыхэпителиев. Это антитело демонстрирует широкую картину реактивности с эпителиальными тканями человека: простым эпителием, псевдомногослойным эпителием и переходным эпителием, но не со зрелым плоским эпителием. В срезах тканей, залитых в парафин и фиксированных формалином, окрашивание на MOC-31 наблюдается в эпителии почек, клетках эндометрия, ацинусах молочной железы, печеночных желчных протоках, эпителии предстательной железы, ацинусах, протоках и островках Лангерганса поджелудочной железы.

Иммуногистохимическая экспрессия MOC-31 была обнаружена в желудке, толстой кишке, поджелудочной железе, мочевом пузыре.и аденокарциномы желчных протоков (холангиокарциномы), рак молочной железы, рак яичников (папиллярный, серозный, муцинозный и эндометриоидный), рак матки (эндометриальный, смешанная мюллерова опухоль, аденоматоидная опухоль), опухоль желточного мешка яичка, рак щитовидной железы (папиллярный и медуллярный), десмопластическая мелкоклеточная опухоль, аденокарцинома предстательной железы, уротелиальная карцинома, карциноид тимуса, опухоли островков поджелудочной железы и карциномы легких (аденокарцинома, бронхоальвеолярная и эпидермоидная).

Опухоли, происходящие из мезотелиальных клеток, обычно отрицательны, и поэтому это антитело полезно для дифференциальной диагностики аденокарциномы легких и мезотелиомы.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ:

Аденокарцинома молочной железы, толстой кишки или легкого

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма и мембрана клетки

Рекомендуемая ИГХ процедура:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и ферментная демаскировка с помощью готового раствора пепсина производства «Vitro, S.A.» в течение 10 минут при температуре 37ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылкаMAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и заключение под покровное стекло.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать После вскрытия упаковки ее можно

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3]Артикул: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.

Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Миклебуст АТ, Бейске К, Фаро А, компакт-диск Дэвиса, Амдал С, Фодстад О.. Отбор антител к SCLC для диагностики метастазов в костный мозг. Br J Canc Suppl; 14: 49-53. 1991.
2. Сухами Р.Л.,Беверли ПК,Бобров Л.Г.,Ледерманн Дж.А.Антигены рака легкого: итоги второго международного семинара по антигенам рака легкого. J Natl Cancer Inst; 83(9):609-612. 1991.
3. Карелла Р, Делеонарди Г, Д'Эррико А, Салерно А, Эгартер-Вигль Э,Зеебахер С,Доназан Г,Гриджиони ВФ. Иммуногистохимические панели для дифференциации эпителиальной злокачественной мезотелиомы от аденокарциномы легкого: исследование с логистическим регрессионным анализом. Ам Дж. Сург Патол; 25: 43-50. 2001 г.
4. Гарсия-Кабальеро Т.,Пинтос Э,Гальего Р.,Паррадо С, Бланко М, Бьорнхаген В, Фортеза Дж, Бейрас А. Иммунореактивность MOC-31/Ep-CAM в клетках Меркеля и клеточных карциномах Меркеля. гистопатология; 43(5): 480-484. 2003.
5. Ордоньес Н.Г..Иммуногистохимическая диагностика мезотелиомы: сравнительное исследование эпителиоидной мезотелиомы и аденокарциномы легкого. Ам Дж. Сург Патол; 27(8): 1031-1051. 2003.
6. Ордоньес Н.Г.Значение иммуногистохимии в различении мезотелиомы брюшины от серозной карциномы яичника и брюшины: обзор и обновление. Адвокат Анат Патол; 13(1):16-25. 2006 г.
7. Ордоньес Н.Г. Диагностическая полезность иммуногистохимии для различения эпителиоидных мезотелиом и плоскоклеточных карцином легкого: сравнительное исследование. Мод Патол; 19(3): 417-428. 2006.
8. Хехт Дж.Л., Пинкус Ю.Л., Пинкус ГС. Реактивность моноклональных антител MOC-31 как маркера аденокарциномы в цитологических препаратах. Рак; 108(1): 56-59. 2006.
9. Пай РК, Запад РБ.MOC-31 проявляет превосходную реактивность по сравнению с Ber-EP4 при инвазивной лобулярной и протоковой карциноме молочной железы: исследование тканевого микрочипа. Appl Immunohistochem Mol Morphol; 17(3): 202-206. 2009.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Epithelial Specific Antigen (BER-EP4)/Специфический антиген эпителия (BER-EP4)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому специфическому антигену эпителия (клон Ber-EP4)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001709QD–3
  MAD-001709QD–7
  MAD-001709QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001709QDS-1
  MAD-001709QDS-2
  MAD-001709QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-001709Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому Ber-EP4, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: Ber-EP4
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/каппа
ИММУНОГЕН:клеточная линия карциномы молочной железы человека MCF-7
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: данное антитело реагирует с двумя гликопротеинами с молекулярной массой 34 и 49 кДа, присутствующими на поверхности и в цитоплазме всех эпителиальных клеток, за исключением поверхностного слоя плоского эпителия, гепатоцитов и париетальных клеток желудка. Данное антитело является специфическим к эквиваленту HEA125.
Антитело проявляет широкую реакционную способность с эпителиальными тканями человека, такими как простой эпителий, базальный слой многослойного плоского некератинизированного эпителия и эпидермис.
В отличие от других известных антител к эпителиальным клеткам, данное антитело не маркирует мезотелиальные клетки и позитивно окрашивает лишь небольшое количество мезотелиом. Данное антитело не реагирует с нервной, глиальной, мышечной тканью, мезенхимой и лимфоидной тканью. Из-за изменчивой природы эпитопа в тканях, закрепленных в забуференном формалине и залитых парафином, отрицательные результаты окрашивания следует внимательно изучить.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: простой эпителий, карцинома молочной железы
Визуализация: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC либо пепсином при 37C в теч. 10 мин. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sheibani K, Shin SS, Kezirian J, Weiss LM. Ber-EP4 antibody as a discriminant in the differential diagnosis of malignant mesothelioma versus adenocarcinoma. Am J Surg Pathol 1991;**15**:779-84.
2. Hosch S, Kraus J, Scheunemann P, Izbicki JR, Schneider C, Schumacher U, et al. Malignant potential and cytogenetic characteristics of occult disseminated tumor cells in esophageal cancer. Cancer Res 2000;**60**:6836-40.
3. Beer TW, Shepherd P, Theaker JM. Ber EP4 and epithelial membrane antigen aid distinction of basal cell, squamous cell and basosquamous carcinomas of the skin. Histopathology 2000;**37**:218-23.
4. Latza U, Niedobitek G, Schwarting R, Nekarda H, Stein H. Ber-EP4: new monoclonal antibody which distinguishes epithelia from mesothelia. J Clin Pathol 1990;**43**:213-9.
5. Momburg F, Moldenhauer G, Hämmerling GJ, Möller P. Immunohistochemical study of the expression of a *M*r 34,000 human epithelium-specific surface glycoprotein in normal and malignant tissues. Cancer Res 1987;**47**:2883-91.
6. Carella R, Deleonardi G, D'Errico A, Salerno A, Egarter-Vigl E, Seebacher C, et al. Immunohistochemical panels for differentiating epithelial malignant mesothelioma from lung adenocarcinoma. Am J Surg Pathol 2001;**25**:43-50.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ERCC1 (SP68)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому ERCC1 (клон SP68)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000509QD–3
  MAD-000509QD–7
  MAD-000509QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000509QDS-1
  MAD-000509QDS-2
  MAD-000509QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000509Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому ERCC1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: SP68
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок ERCC1 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Эксцизионная репарация нуклеотидов (NER) — это универсальный механизм, способный распознавать и удалять поврежденную ДНК, причиной чего чаще всего является воздействие УФ-излучения. ERCC1 — одна из трех эндонуклеаз, которые катализируют этот процесс.
Ген ERCC1 локализован на участке хромосом 19q13.3-q13.2 и кодирует белок из 297 аминокислот с молекулярной массой около 32,5 кДа.
Несмотря на то, что проводилось всего несколько иммуногистохимических исследований с антителами к ERCC1, похоже, что опухоли с обширной и интенсивной экспрессией данной молекулы имеют более неблагоприятный прогноз и резистентны к терапии лекарственными препаратами на основе платины. К таким опухолям относят немелкоклеточные аденокарциномы легких, аденокарциномы желудочно-кишечного тракта, карциномы молочной железы, мочевого пузыря и коры надпочечников, а также карциномы половых органов на поздней стадии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: карцинома почки, легких
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Li L, Elledge SJ, Peterson CA, Bales ES, Legerski RJ. Specific association between the human DNA repair proteins XPA and ERCC1. Proc Natl Acad Sci U S A. 1994 May 24;91(11):5012-6
2. Jaspers NG, Raams A, Silengo MC, Wijgers N, Niedernhofer LJ, Robinson AR, Giglia-Mari G, Hoogstraten D, Kleijer WJ, Hoeijmakers JH, Vermeulen W. First reported patient with human ERCC1 deficiency has cerebro-oculo-facio-skeletal syndrome with a mild defect in nucleotide excision repair and severe developmental failure. Am J Hum Genet. 2007 Mar;80(3):457-66
3. Gossage L, Madhusudan S. Current status of excision repair cross complementing-group 1 (ERCC1) in cancer. Cancer Treat Rev. 2007 Oct;33(6):565-77
4. Jun HJ, Ahn MJ, Kim HS, Yi SY, Han J, Lee SK, Ahn YC, Jeong HS, Son YI, Baek JH, Park K. ERCC1 expression as a predictive marker of squamous cell carcinoma of the head and neck treated with cisplatin-based concurrent chemoradiation. Br J Cancer. 2008 Jul 8;99(1):167-72
5. Zhou W, Gurubhagavatula S, Liu G, Park S, Neuberg DS, Wain JC, Lynch TJ, Su L, Christiani DC. Excision repair cross-complementation group 1 polymorphism predicts overall survival in advanced non-small cell lung cancer patients treated with platinum-based chemotherapy. Clin Cancer Res. 2004 Aug 1;10(15):4939-43
6. Ronchi CL, Sbiera S, Kraus L, Wortmann S, Johanssen S, Adam P, Willenberg HS, Hahner S, Allolio B, Fassnacht M. Expression of excision repair cross complementing group 1 and prognosis in adrenocortical carcinoma patients treated with platinum-based chemotherapy. Endocr Relat Cancer. 2009 Sep;16(3):907-18
7. Roth JA, Carlson JJ. Prognostic role of ERCC1 in advanced non-small-cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. Clin Lung Cancer. 2011 Nov;12(6):393-401
8. Ozkan C, Gumuskaya B, Yaman S, Aksoy S, Guler G, Altundag K. ERCC1 expression in triple negative breast cancer. J BUON. 2012 Apr-Jun;17(2):271-6

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Transcriptional Regulator ERG (9FY)/Регулятор транскрипции ERG (9FY)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому ERG (клон 9FY)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000609QD–3
  MAD-000609QD–7
  MAD-000609QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000609QDS-1
  MAD-000609QDS-2
  MAD-000609QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000609Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому ERG, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 9FY
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
TMPRSS2:ERG представляет собой наиболее распространенную генную перестройку при раке предстательной железы, приводящую к сверхэкспрессии укороченного белка ERG в подмножестве видов рака предстательной железы. Сообщается также об экспрессии ERG при высокодифференцированной интраэпителиальной неоплазии предстательной железы (PIN).
Литературные источники позволяют предположить, что распространенность генной перестройки TMPRSS2:ERG при раке предстательной железы колеблется от ~25% до 70% [1] [3]. ERG экспрессируется во многих тканях, включая опухоли сосудов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: клетки эндотелия
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Miettinen M, Wang ZF, Paetau A, Tan SH, Dobi A, Srivastava S, Sesterhenn I. ERG transcription factor as an immunohistochemical marker for vascular endothelial tumors and prostatic carcinoma. Am J Surg Pathol. 2011 Mar;35(3):432-41
2. Yaskiv O, Rubin BP, He H, Falzarano S, Magi-Galluzzi C, Zhou M. ERG protein expression in human tumors detected with a rabbit monoclonal antibody. Am J Clin Pathol. 2012 Dec;138(6):803-10
3. Yaskiv O, Zhang X, Simmerman K, Daly T, He H, Falzarano S, Chen L, Magi-Galluzzi C, Zhou M. The utility of ERG/P63 double immunohistochemical staining in the diagnosis of limited cancer in prostate needle biopsies. Am J Surg Pathol. 2011 Jul;35(7):1062-8
4. Falzarano SM, Zhou M, Carver P, Tsuzuki T, Simmerman K, He H, Magi-Galluzzi C. ERG gene rearrangement status in prostate cancer detected by immunohistochemistry. Virchows Arch. 2011 Oct;459(4):441-7
5. Chaux A, Albadine R, Toubaji A, Hicks J, Meeker A, Platz EA, De Marzo AM, Netto GJ. Immunohistochemistry for ERG expression as a surrogate for TMPRSS2-ERG fusion detection in prostatic adenocarcinomas. Am J Surg Pathol. 2011 Jul;35(7):1014-20
6. Tomlins SA, Palanisamy N, Siddiqui J, Chinnaiyan AM, Kunju LP. Antibody-based detection of ERG rearrangements in prostate core biopsies, including diagnostically challenging cases: ERG staining in prostate core biopsie . Arch Pathol Lab Med. 2012 Aug;136(8):935-46
7. Shah RB, Tadros Y, Brummell B, Zhou M. The diagnostic use of ERG in resolving an "atypical glands suspicious for cancer" diagnosis in prostate biopsies beyond that provided by basal cell and α-methylacyl- CoA-racemase markers. Hum Pathol. 2013 May;44(5):786-94
8. Williamson SR, Zhang S, Yao JL, Huang J, Lopez-Beltran A, Shen S, Osunkoya AO, MacLennan GT, Montironi R, Cheng L. ERG-TMPRSS2 rearrangement is shared by concurrent prostatic adenocarcinoma and prostatic small cell carcinoma and absent in small cell carcinoma of the urinary bladder: evidence supporting monoclonal origin. Mod Pathol. 2011 Aug;24(8):1120-7
9. Wang WL, Patel NR, Caragea M, Hogendoorn PC, López-Terrada D, Hornick JL, Lazar AJ. Expression of ERG, an Ets family transcription factor, identifies ERG- rearranged Ewing sarcoma. Mod Pathol. 2012 Oct;25(10):1378-83
10. He H, Osunkoya AO, Carver P, Falzarano S, Klein E, Magi-Galluzzi C, Zhou M. Expression of ERG protein, a prostate cancer specific marker, in high grade prostatic intraepithelial neoplasia (HGPIN): lack of utility to stratify cancer risks associated with HGPIN. BJU Int. 2012 Dec;110(11 Pt B):E751-5

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estrogen Receptor (SP1) / Рецептор эстрогена (SP1)

Моноклональное антитело кроличье против человеческого рецептора эстрогена (ER) (клон SP1)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**

  MAD-000306QD–3
  MAD-000306QD–7
  MAD-000306QD–12

- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]

MAD-000306QDS-1
MAD-000306QDS-2
MAD-000306QDS-3

- **концентрированный**

MAD-000306Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Кроличье моноклональное антитело против ER человека, очищенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: SP1

Ig ИЗОТИП: IgG кролика

ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, полученный из С-конца альфа-рецептора эстрогена человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Это кроличье моноклональное антитело (клон SP1) специфически взаимодействует с альфа-изоформой рецепторов эстрогена человека, которое не тестировалось на других видах животных, таких как мыши, крысы и хомяки, где оно проявляет реактивность. Это антитело полезно для иммуногистохимической идентификации рецептора эстрогена в нормальных и опухолевых клетках, зависимых от эстрогена. Описание различных типов доброкачественных и злокачественных новообразований, положительных по рецепторам эстрогена, таких как менингиомы, аденокарциномы легких и желудка и, прежде всего, при раке молочной железы, вместе с применением для их лечения гормональной терапии сделали их экспрессию важным параметром в прогнозировании заболевания и его реакции на гормональную терапию.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Молочная железа, эндометрий

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядерный

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стекла х; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH 8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллиро ванной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (артикул MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 5 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

1 Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:

- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N:Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

2 Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

3 Арт.: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Продукт предназначен только для профессионального использования в лаборатории. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Текущую версию паспорта безопасности для этого продукта можно загрузить, выполнив поиск по каталожному номеру на www.vitro.bio или может быть запрошен regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1.Mason BH,Holdaway IM,Mullins PR,Yee LH,KayRG: Рецепторы прогестерона и эстрогена как прогностические переменные при раке молочной железы.CancerRes.43:2985-90(1983).

2. Shintaku Pand Said JW. Обнаружение эстрогеновых рецепторов с моноклональными антителами в рутинно обработанных формалином фиксированных парафином срезах карциномы молочной железы. Ам Джей Клин Патол. 87: 161-167 (1987).

3. HurlimannJ,GebhardS,GomezF:рецептор эстрогена,рецептор прогестерона,pS2,ERD5,HSP27и катепсин D в инвазивных карциномах протоков молочной железы.Гистопатология. 23: 239-248 (1993).

4. Snead DR, Bell JA, Dixon AR, Nicholson RI, Elston CW, BlameyRW, EllisIO: Методология иммуногистологического обнаружения рецептора эстрогена в карциноме молочной железы человека в фиксированной формалином ткани, залитой парафином: сравнение с методологией замороженной секции. Гистопатология. 23:233-8 (1993).

5. Bevitt DJ,Milton ID,Piggot N,Henry L,Carter MJ,Toms GL, Lennard TW,Westley B, Angus B, Horne CH: Новые моноклональные антитела к рецепторам эстрогена и прогестерона, эффективные для иммуногистохимии парафиновой секции. Джей Патол. 183:228-32 (1997).6. Harvey JM, ClarkGM, OsborneCK, Allred DC. Статус эстрогеновых рецепторов с помощью иммуногистохимии превосходит анализ связывания лиганда для прогнозирования ответа на адъювантную эндокринную терапию при раке молочной железы. JClinOncol.17:1474-81 (1999).7. Zafrani B, Aubriot MH, Mouret E, De Cremoux P, De RyckeY, Nicolas A, BoudouE, Vincent-Salomon A, MagdelenatH, Sastre-GarauX: Высокая чувствительность и специфичность иммуногистохимии для обнаружения гормональных рецепторов в раке молочной железы: сравнение с биохимическим определением в проспективном исследовании 793 случаев. Гистопатология. 45: (2000).

8.Leake R, Barnes D, Pinder S, Ellis I, Anderson L, Anderson T, Adamson R, Rhodes T, Miller K, Walker R: Иммуногистохимическое обнаружение стероидных рецепторов при раке молочной железы: рабочий протокол.(2000).Павао М., Трайш А.М.: Антитела к рецепторам эстрогена: специфичность и полезность в обнаружении, локализации и анализ рецепторов эстрогена альфа и бета. Стероиды. 66:1-16 (2001).10. TaddeiGL, CaldarellaA, RaspolliniMR, TaddeiA, Buccoliero AM: Рецепторы эстрогена и прогестерона в менингиомах: иммуногистохимические (Mib-1,p53) и клинико-морфологические корреляции. Pathologica.94(1):10-5(2002).

11. DabbsDJ, LandreneauRJ, LiuY, RaabSS, Maley RH, TungMY, SilvermanJF: Обнаружение рецептора эстрогена с помощью иммуногистохимии при аденокарциноме легких. Энн Торак Серг. 73:403-5 (2002).12. NashJW, MorrisonC, FrankelWL: Полезность иммуногистохимии рецепторов эстрогена и рецептора прогестерона в различении метастатической карциномы молочной железы от других опухолей в печени. Arch Pathol Lab Med. 127:1591-5 (2003).13. CocquytVF, SchelfhoutVR, BlondeelPN, DepypereHT, DaemsKK, SerreynRF, PraetMM, Van Belle SJ: Роль биологических маркеров в качестве предикторов ответа на предоперационную химиотерапию при большом первичном раке молочной железы. Мед Онкол. 20: 221-31 (2003).

14.UchikawaJ,ShiozawaT,ShihHC,MiyamotoT,FengYZ,KashimaH,OkaK,KonishiI: Экспрессия коактиваторов и корепрессоров стероидных рецепторов в гиперплазии и карциноме эндометрия человека, имеющая отношение к стероидным рецепторам и экспрессии Ki-67. Рак. 98:2207-13 (2003).15.ZhaoXH,GuSZ,LiuSX,PanBR: Экспрессия рецептора эстрогена и РНК-мессенджера рецептора эстрогена в тканях карциномы желудка. WorldJ Gastroenterol. 9(4):665-9 (2003).16. Cano G, Milanezi F, Leitao D, Ricardo S, Brito MJ, Schmitt FC. Оценка статуса гормональных рецепторов в тонкоигольном аспирате и парафиновых срезах рака молочной железы с использованием новых кроличьих моноклональных антител SP1 и SP2. Diagn Cytopathol. 29:207-11(2003).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n>анализов

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переведенного оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ был переведен с официальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Factor VIII (Polyclonal)/Фактор VIII (клон: поликлональный)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому фактору VIII

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000707QD–3
  MAD-000707QD–7
  MAD-000707QD–12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000707QDS-1
  MAD-000707QDS-2
  MAD-000707QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000707Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому фактору VIII, очищенные от асцитов и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: поликлональный

Изотип Ig: кроличий IgG

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение: родственный антиген фактора VIII или фактор фон Виллебранда – это мультимерный гликопротеин, который связывается с тромбоцитарным гликопротеином Ib, гликопротеином IIb/IIIa, коллагеном и гепарином. Он синтезируется эндотелиальными клетками и хранится в тельцах Вайбеля-Паладе. Он опосредует адгезию тромбоцитов к поврежденным стенкам сосудов и служит переносчиком и стабилизатором фактора свертывания VIII. Фактор фон Виллебранда является одним из наиболее полезных маркеров для выявления эндотелиальной (или мегакариоцитарной) линии новообразований.

Поскольку не все эндотелиальные клетки синтезируют (запасают) эту молекулу, около 30% опухолей сосудистого происхождения не окрашиваются родственным антигеном фактора VIII, независимо от того, являются ли они доброкачественными или злокачественными. Окрашивание родственного антигена фактора VIII также использовали для измерения ангиогенеза, показателя рецидива опухоли.

Это антитело помогло установить эндотелиальную природу некоторых поражений спорного гистогенеза, например,

саркомы Капоши и миксомы сердца.

Положительный контроль ИГХ: миндалина, плацента, толстая кишка.

Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hruban RH, Kuhajda FP, Mann RB. Acute myelofibrosis. Immunohistochemical study of four cases and comparison with acute megakaryocytic leukemia. Am J Clin Pathol, 88:578 (1987).
2. Cordell JL, Pulford KA, Bigerna B, Roncador G, Banham A, Colombo E, Pelicci PG, Mason DY, Falini B. Detection of normal and chimeric nucleophosmin in human cells. Blood, 93:632-642 (1999).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Factor XIIIa (EP292)/Фактор XIIIa (EP292)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому фактору XIIIa (клон EP292)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000714QD–3
  MAD-000714QD–7
  MAD-000714QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000714QDS-1
  MAD-000714QDS-2
  MAD-000741QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000714Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому FXIIIa, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP292[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка фактора XIII A человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: фактор XIII (плазменная трансглутаминаза, фибринстабилизирующий фактор) – это гликопротеин, который циркулирует в крови в виде тетрамера, состоящего из двух субъединиц A и двух субъединиц B. Субъединица A фактора XIII представляет собой негликозилированный пептид из 730 остатков с молекулярной массой 83 кДа. Это последний фермент, образующийся в коагуляционном каскаде и являющийся зимогеном для фибринолигазы, трансглутаминазы, которая образует внутримолекулярные сшивки между молекулами фибрина и гамма-глутамил-эпсилон-лизина и таким образом стабилизирует тромбы.
Фактор XIII A присутствует в плазме, тромбоцитах и моноцитах, а также макрофагах и предшественниках этих типов клеток в костном мозге и при селективной экспрессии в подмножествах стромальных воспалительных клеток. Фактор XIII A является маркером альтернативно активированных макрофагов, а отсутствие фактора XIII A в макрофагах моноцитарного происхождения является индикатором их активированного состояния.
Кроме того, фактор XIII A позволяет отличить злокачественную фиброзную гистиоцитому (положительный результат) от опухоли мягких тканей (отрицательный результат).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: кожа или злокачественная фиброзная гистиоцитома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP292 FXIIIa произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Henriksson P, Becker S, Lynch G, McDonagh J. Identification of intracellular factor XIII in human monocytes and macrophages. J. Clin. Invest; 76: 528- 534. 1985.
2. Cerio R., Griffiths CE, Cooper KD, Nickoloff BJ, Headington JT. Characterization of factor XIIIa positive dermal dendritic cells in normal and inflamed skin. Br J Dermatol; 121: 421-431. 1989.
3. Torocsik D, Bardos H, Nagy L, Adany R. Identification of factor XIII-A as a marker of alternative macrophage activation. Cell. Mol. Life Sci; 62: 2132–2139. 2005.
4. Zaba LC, Fuentes-Duculan J, Steinman RM, Krueger JG, Lowes MA. Normal human dermis contains distinct populations of CD11c+BDCA-1+ dendritic cells and CD163+FXIIIA+macrophagesJ Clin Invest; 117(9): 2517–2525. 2007.
5. Bandarchi B, Ma L, Marginean C, Hafezi S, Zubovits J, Rasty G D2-40, a novel immunohistochemical marker in differentiating dermatofibroma from dermatofibrosarcoma protuberans. Mod Pathol; 23(3):434-438. 2010.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fascin (FCN01) / Фасцин (FCN01)

Мышиное моноклональное анти-человеческое антитело фасцина (клон 55k-2, такой же,как FCN01)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000250QD–3
  MAD-000250QD–7
  MAD-000250QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000250QDS-1
  MAD-000250QDS-2
  MAD-000250QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000250Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Мышиное моноклональное антитело против человеческого Фасцина, выделенное из сывороткии приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: 55k-2, такой же, как FCN01
Ig ИЗОТИП: IgG1 мыши
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Анти-Фасцин является очень чувствительным маркером клеток Рида-Штернберга узлового склероза, смешанной клеточности и болезни Ходжкина с истощением лимфоцитов. Он равномерно отрицателен в лимфоидных клетках, плазматических клетках и миелоидных клетках. Анти-Фасцин положительный в дендритных клетках. Этот маркер может быть полезен для различения болезни Ходжкина и неходжкинской лимфомы в сложных случаях. Кроме того, отсутствие экспрессии Фасцина в неопластических фолликулах или фолликулярной лимфоме может помочь отличить эти лимфомы от реактивной фолликулярной гиперплазии, при которой количество фолликулярных дендритных клеток является нормальным или повышенным. Анти-Фасцин был предложен в качестве прогностического маркера при нейроэндокринных новообразованиях легких, а также при раке яичников.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Лимфома Ходжкина, лимфатический узел, миндалина или селезенка
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик MD-Stainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт.: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Yamashiro-Matsumura S и Matsumura F. J Biol Chem 1985; 260(8): 5087.
2. Yamashro-Matsumura S и Matsumura F. J Cell Biol 1986; 103:631.
3. Duh F-M, et al. ДНК клеточная биол 1994; 13(8):821.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FLI1 (G146-222)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому Fli-1 (клон G146-222)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000730QD–3
  MAD-000730QD–7
  MAD-000730QD–12

- **Концентрированные**
  MAD-000730Q – рекомендуемое разведение: 1:100

Состав: антитела моноклональные мышиные к Fli1, полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: G146-222
Изотип Ig: мышиный IgG_{2b}
Иммуноген: гибридный белок Fli-1 домена ets
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: ген FLI-1 кодирует одноименный фактор транскрипции (FLI-1 «транскрипционный фактор интеграции лейкоза Френд 1»), который играет фундаментальную роль в эмбриональном развитии кровеносных сосудов. Экспрессия Fli-1 является первым надежным маркером эндотелиальной дифференцировки. В таких опухолях, как саркома Юинга/примитивная нейроэктодермальная опухоль (ES/ПНЭО), FLI-1 играет патогенную роль, и более 90% ES/ПНЭО имеют транслокацию t (11; 22) (q24, q12), приводящую к слиянию гена EWS, расположенного на хромосоме 22, с геном Fli-1, расположенным на хромосоме 11.
В других опухолях положительная ядерная реакция на FLI-1 наблюдалась в 95% случаев доброкачественных (гемангиомы) и злокачественных (гемангиоэндотелиома, ангиосаркома, саркома Капоши) сосудистых опухолей, в различных лимфомах, включая лимфомы из клеток-предшественников (лимфобластный лейкоз/лимфобластная лимфома), Т-клеточную лимфому, анапластическую крупноклеточную лимфому, ангиоиммунобластную Т-клеточную лимфому, Т-клеточную лимфому, ассоциированную с энтеропатией, на всех стадиях фунгоидного микоза с вариабельной интенсивностью и в 50% случаев периферической Т-клеточной лимфомы без дополнительных уточнений. Недавно сообщалось о его наличии в меланомах.
Положительный контроль ИГХ: миндалина (эндотелиоциты) или примитивная нейроэктодермальная опухоль
Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC.
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lucas DR, Bentley G, Dan ME, et al. Ewing sarcoma vs lymphoblastic lymphoma. A comparative immunohistochemical study. Am J Clin Pathol; 115: 11–17. 2001.
2. 2. Llombart-Bosch A, Navarro S. Immunohistochemical detection of EWS and FLI-1 proteins in Ewing sarcoma and primitive neuroectodermal tumors: comparative analysis with CD99 (MIC-2)expression. Appl Immunohistochem Mol Morphol; 9: 255–260. 2001.
3. Folpe AL, Chand EM, Goldblum JR, Weiss SW. Expression of Fli-1, a nuclear transcription factor, distinguishes vascular neoplasms from potential mimics. Am J Surg Pathol 25: 1061–1066. 2001.
4. Hewett PW, Nishi K, Daft EL, Clifford Murray J. Selective expression of erg isoforms in human endothelial cells. Int J Biochem Cell Biol 33: 347– 355. 2001.
5. Pusztaszeri MP, Seelentag W, Bosman FT. Immunohistochemical expression of endothelial markers CD31, CD34, von Willebrand factor, and Fli- 1 in normal human tissues. J Histochem Cytochem; 54(4): 385-95. 2005.
6. Quick CM, Smoller BR, Hiatt KM. Fli-1 expression in mycosis fungoides. J Cutan Pathol; 33(9): 642-5. 2006.
7. Torlakovic EE, Slipicevic A, Florenes VA, Chibbar R, DeCoteau JF, Bilalovic N. Fli-1 expression in malignant melanoma. Histol Histopathol; 23(11): 1309-14. 2008.
8. Lin O, Filippa DA, Teruya-Feldstein J. Immunohistochemical evaluation of FLI-1 in acute lymphoblastic lymphoma (ALL): a potential diagnostic pitfall. Appl Immunohistochem Mol Morphol; 17(5): 409-12. 2009..

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fumarate Hydratase (J-13)/Фумарат гидратаза (J-13)

Антитела мышиные к человеческой фумарат гидратазе (клон J-13)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000789QD–3
  MAD-000789QD–7
  MAD-000789QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000789QDS-1
  MAD-000789QDS-2
  MAD-000789QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000789Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные мышиные к человеческой фумарат гидратазе, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: J-13
Изотип Ig: мышиный IgG2b, каппа
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Белок фумарат гидратазы (FH) представляет собой фермент цикла Кребса, который катализирует обратимое и стереоспецифическое превращение фумарата в F-малат. Существуют две изоформы: FH1, расположенная на цитозольном уровне, которая отвечает за гидратацию фумарата в L-малат, и митохондриальная FH2, отвечающая за дегидратацию L-малата в фумарат.
Секреция фермента кодируется геном, локализованным на участке хромосомы 1q43. Отсутствие этого гена определяет тяжелые метаболические нарушения, характеризующиеся ранней гипотонией, задержкой психомоторного развития и аномалиями головного мозга, такими как агенезия мозолистого тела, аномалии извилин и вентрикуломегалия. Гетерозиготные герминальные мутации в этом гене повышают риск развития наследственных лейомиом и карцином почек. В дополнение к кожным лейомиомам, присутствующим примерно у 90% этих пациенток на третьем десятилетии жизни, почти у 100% из них имели место сопутствующие лейомиомы матки. Возникающие почечные карциномы в целом представлены подтипом 2 папиллярной разновидности, и только в единичных случаях наблюдалась карцинома собирательных трубочек.
FH экспрессируется повсеместно во всех здоровых тканях.
Хотя общие молекулярные тесты представляют собой лучший стандартный метод для выявления синдрома лейомиоматоза и наследственных карцином почек, **потеря цитоплазматической экспрессии FH** наряду со специфическими морфологическими признаками полезны для скрининга молодых пациенток с целью генетического исследования. Такие пациентки подвергаются гистерэктомии в раннем возрасте, а в отношении карциномы почек, которая может развиться примерно в 5% случаев, обычно дается неблагоприятный прогноз. Нуклеарные особенности опухолей, связанных с дефицитом FH (которые характерны как для лейомиом, так и для карцином почек), характеризуются наличием открытых эозинофильных ядрышек с перинуклеолярным ореолом и ядер с вариабельным плеоморфизмом. В случае лейомиом к описанным нуклеарным особенностям добавляется гиперклеточность с наличием фибриллярной цитоплазмы, разветвленных коралловидных сосудов и продукцией внутри- и внеклеточных гиалиновых эозинофильных глобул, а также альвеолярный отек. Исследования лейомиом с плеоморфными клетками выявили, а молекулярные исследования подтвердили наличие герминальных мутаций HF более чем в 50% случаев, тогда как обычные лейомиомы и лейомиосаркомы давали отрицательный результат. В случае почечных карцином морфологические особенности являются характерными и предполагают иммуногистохимическое или молекулярное исследование FH, даже в опухолях с архитектурой, отличной от папиллярной. Более того, эти карциномы дают отрицательную реакцию на цитокератин 7 и положительную на PAX8.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани лейомиомы без транслокации (сохранение окрашивания)/лейомиомы с транслокацией (потеря окрашивания)
Визуализация: цитоплазматическая.

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. van Someren HV, Beyersbergen van Henegouw, de Wit J. Proceedings: Evidence for synteny between the human loci for fumarate hydratase, UDP glucose pyrophosphorylase, 6-phosphogluconate dehydrogenase, phosphoglucomutase1, and peptidase-C in man-Chinese hamster somatic cell hybrids. Cytogenet Cell Genet. 1974;13(1):150-2.
2. Craig I, Tolley E, Bobrow M. Mitochondrial and cytoplasmic forms of fumarate hydratase assigned to chromosome 1. Cytogenet Cell Genet. 1976;16(1-5):118-21.
3. Tolley E, Craig I. Presence of two forms of fumarase (fumarate hydratase E.C. 4.2.1.2) in mammalian cells: immunological characterization and genetic analysis in somatic cell hybrids. Confirmation of the assignment of a gene necessary for the enzyme expression to human chromosome 1. Biochem Genet. 1975 Dec;13(11-12):867-83.
4. Liu C, Dillon J, Beavis AL, et al. Prevalence of somatic and germline mutations of Fumarate hydratase in uterine leiomyomas from young patients. Histopathology. 2020;76(3):354-365.
5. Lau HD, Chan E, Fan AC, et al. A Clinicopathologic and Molecular Analysis of Fumarate Hydratase-deficient Renal Cell Carcinoma in 32 Patients. Am J Surg Pathol. 2020;44(1):98-110.
6. Gregová M, Hojný J, Němejcová K, et al. Leiomyoma with Bizarre Nuclei: a Study of 108 Cases Focusing on Clinicopathological Features, Morphology, and Fumarate Hydratase Alterations [published online ahead of print, 2019 Aug 31]. Pathol Oncol Res. 2019;10.1007/s12253-019-00739-5.
7. Pan X, Zhang M, Yao J, et al. Fumaratehydratase-deficient renal cell carcinoma: a clinicopathological and molecular study of 13 cases. J Clin Pathol. 2019;72(11):748-754.
8. Chan E, Rabban JT, Mak J, Zaloudek C, Garg K. Detailed Morphologic and Immunohistochemical Characterization of Myomectomy and Hysterectomy Specimens From Women With Hereditary Leiomyomatosis and Renal Cell Carcinoma Syndrome (HLRCC). Am J Surg Pathol. 2019;43(9):1170-1179.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Galectin-3 (B2C10)/Галектин 3 (B2C10)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому галектину 3 (клон B2C10)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000729QD–3
  MAD-000729QD–7
  MAD-000729QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000729QDS-1
  MAD-000729QDS-2
  MAD-000729QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000729Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому галектину 3, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: B2C10

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG

ИММУНОГЕН: рекомбинантный галектин 3 человека с картированием эпитопов в пределах первых 18 аминокислот

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: антитело распознает белок массой 30 кДа, входящий в семейство бета-галактозидаза-связывающих лектинов, участвующих в процессах клеточного роста, адгезии, воспаления и апоптоза. Галектин 3 экспрессируется в нормальных воспалительных клетках (гранулоцитах) в эндотелии сосудов, а также в первичных и метастатических злокачественных опухолях толстой кишки, печени, молочной железы, языка и щитовидной железы.

Это антитело позволяет дифференцировать доброкачественные (аденомы) и злокачественные опухоли щитовидной железы. Оно также может использоваться для распознавания малоинвазивных новообразований щитовидной железы. Галектин 3 и HBME-1 можно совместно использовать в дифференциальной диагностике аденом и онкоцитарных карцином щитовидной железы. Чувствительность галектина 3 в выявлении онкоцитарных карцином и онкоцитарного варианта папиллярной карциномы составляет 95%. Медуллярные карциномы и здоровые фолликулы щитовидной железы не экспрессируют галектин 3.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: папиллярная карцинома щитовидной железы
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма и ядро

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Rosai J. Immunohistochemical markers of thyroid tumors: significance and diagnostic applications. Tumori; 89(5):517-519. 2003.
2. Casey MB, Lohse CM, Lloyd RVDistinction between papillary thyroid hyperplasia and papillary thyroid carcinoma by immunohistochemical staining for cytokeratin 19, galectin-3, and HBME-1. Endocr Pathol;14(1):55-60. 2003.
3. Volante M, Bozzalla-Cassione F, DePompa R, Saggiorato E, Bartolazzi A, Orlandi F, Papotti M.Galectin-3 and HBME-1 expression in oncocytic cell tumors of the thyroid. Virchows Arch; 445(2): 183- 188. 2004.
4. Volante M, Bozzalla-Cassione F, Orlandi F, Papotti M. Diagnostic role of galectin-3 in follicular thyroid tumors. Virchows Arch.; 444(4):309-312.2004.
5. Ersoz S, Sert H, Yandi M, Erem C, Mungan S, Ersoz HO, Cobanoglu U, Hacihasanoglu A.The significance of Galectin-3 expression in the immunocytochemical evaluation of thyroid fine needle aspiration cytology. Pathol Oncol Res; 14(4):457-460. 2008.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GATA-3 (L50-823)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому GATA3 (клон L50-823)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000632QD–3
  MAD-000632QD–7
  MAD-000632QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000632QDS-1
  MAD-000632QDS-2
  MAD-000632QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000632Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому GATA3, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: L50-823
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/k
ИММУНОГЕН: консервативный пептид между трансактивационным доменом GATA и ДНК-связывающим доменом
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: GATA3 (GATA-связывающий белок 3 с последовательностью ДНК [A/T]GATA[A/G]) представляет собой фактор транскрипции «цинковых пальцев» и играет важную роль в стимуляции и управлении пролиферацией, развитием и дифференцировкой клеток во многих тканях и типах клеток. Экспрессия GATA3 в основном наблюдается при карциноме молочной железы и уротелиальной карциноме и лишь изредка обнаруживается в опухолях других органов, таких как эндометриоидная аденокарцинома или опухоли желточного мешка. В лимфоидной системе экспрессия гена GATA-3 стимулирует рецепторные Т-клетки и индуцирует активацию Т-хелперов типа 2.
GATA3 экспрессируется во всех дольковых карциномах молочной железы и в 91% инвазивных протоковых карцином (класс I – 100%, класс II – 89% и класс III – 86%[1–2]). Экспрессия GATA3, по-видимому, ниже при люминальной карциноме молочной железы подтипа B. Также сообщалось, что экспрессия GATA3 коррелирует со статусом ER, PR и Her2 при карциноме молочной железы. Экспрессия GATA3 обнаруживается при уротелиальной карциноме, особенно при инвазивных опухолях и опухолях высокой степени злокачественности. Следовательно, антитела GATA3 можно использовать в панели антител для диагностики неизвестной первичной карциномы, когда возможны карциномы молочной железы или мочевого пузыря.
Отдельные исследования продемонстрировали полезность GATA-3 вместе с маркером T-bet для дифференциации лимфоцитарного колита и глютеновой болезни.
В опухолях зародышевых клеток могут быть окрашены железистые участки эндодермальной и трофобластической дифференцировки. GATA 3 также дает положительный результат при окрашивании во многих тканях, таких как опухоли паращитовидной железы или слюнных желез; муцинозные и немуцинозные аденокарциномы поджелудочной железы, плоскоклеточные карциномы, базальноклеточные карциномы, хромофобные карциномы почки, мезотелиомы, низкодифференцированные папиллярные или муцинозные аденокарциномы легкого, карциномы желудка, толстой кишки, предстательной железы, эндометрия, щитовидной железы, серозные опухоли яичников, а также доброкачественные и пограничные опухоли Бреннера яичников.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: ткань здорового уротелия, молочной железы или миндалины
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van Esch H, Devriendt K. Transcription factor GATA3 and the human HDR syndrome. Cell Mol Life Sci. 2001;58:1296-1300
2. Usary J, Llaca V, Karaca G, Presswala S, Karaca M, He X, Langer0d A, Karesen R, Oh DS, Dressier LG, L0nning PE, Strausberg RL, Chanock S, B0rresen-Daie AL, Perou CM. Mutation of GATA3 in human breast tumors. Oncogene. 2004 ;23:7669-7678
3. Yoon NK, Maresh EL, Shen D, Elshimali Y, Apple S, Horvath S, Mah V, Bose S, Chia D, Chang HR, Goodglick L. Higher levels of GATA3 predict better survival in women with breast cancer. Hum Pathol. 2010;41:1794-801
4. Charles N, Watford WT, Ramos HL, Hellman L, Oettgen HC, Gomez G, Ryan JJ, O'Shea JJ, Rivera J. Lyn kinase controls basophil GATA-3 transcription factor expression and induction of Th2 cell differentiation. Immunity. 2009;30:533-543
5. Shen SS, Truong LD, Scarpelli M, Lopez-Beltran A. Role of immunohistochemistry in diagnosing renal neoplasms: when is it really useful? Arch Pathol Lab Med. 2012;136:410-417
6. Jöhrens K, Grünbaum M, Anagnostopoulos I. Differences in the T-bet and GATA-3 expression patterns between lymphocytic colitis and coeliac disease. Virchows Arch. 2010;457:451-456
7. Hoene V, Fischer M, Ivanova A, Wallach T, Berthold F, Dame C. GATA factors in human neuroblastoma: distinctive expression patterns in clinical subtypes. Br J Cancer. 2009 20;101:1481-1489
8. Inman D, Kawana K, Schust D, Lininger R, Young S. Cyclic regulation of T-Bet and GATA-3 in human endometrium. Reprod Sci. 2008;15:83-90
9. Chang A, Amin A, Gabrielson E, Illei P, Roden RB, Sharma R, Epstein JI. Utility of GATA3 immunohistochemistry in differentiating urothelial carcinoma from prostate adenocarcinoma and squamous cell carcinomas of the uterine cervix, anus, and lung. Am J Surg Pathol. 2012;36:1472-1476
10. Feng Q, Wei H, Morihara J, Stern J, Yu M, Kiviat N, Hellstrom I, Hellstrom KE. Th2 type inflammation promotes the gradual progression of HPV-infected cervical cells to cervical carcinoma. Gynecol Oncol. 2012;127:412-419

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRST-2/GCDFP-15 (EP95) / BRST-2/GCDFP-15 (EP95)

Кроличье анти-человечье моноклональное антитело жидкого белка-15 макроскопической кистозной болезни (BRST-2/GCDFP-15) (Клон EP95)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000742QD–3
  MAD-000742QD–7
  MAD-000742QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000742QDS-1
  MAD-000742QDS-2
  MAD-000742QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000742Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье кроличье моноклональное антитело BRST-2/GCDFP-15 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: EP95[3]
Ig ИЗОТИП: IgG
ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, соответствующий остаткам в жидком белке-15 макроскопической кистозной болезни (BRST-2/GCDFP-15)
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Белок жидкости макроскопического кистозного заболевания (GCDFP-15), также называемый пролактин-индуцируемым белком (PIP), представляет собой единую полипептидную цепь с универсальной функцией в репродуктивной и иммунной системах человека. GCDFP-15 связывается с CD4, оказывает сильное ингибирование апоптоза Т-лимфоцитов. опосредуется CD4/Т-клетками рецептора (TCR) и обладает фибронектин-специфической активностью аспартилпротеазы. Он регулируется пролактином и андрогенами и подавляется эстрогеном. В нормальных тканях взрослого человека экспрессия GCDFP-15 была обнаружена во всех апокринных, слезных, церуминозных и Моллевых железах, а также в многочисленных серозных клетках поднижнечелюстных, подъязычных и малых слюнных желез. Серозные клетки носовых и бронхиальных желез также были положительными. Он используется в качестве маркера апокринной дифференцировки. GCDFP-15 был обнаружен в кистозной жидкости первичного и метастатического рака молочной железы при кистозной болезни молочной железы и считается высокоспецифичным маркером для идентификации рака молочной железы. Экспрессия GCDFP-15 также была обнаружена при других типах рака, включая слюнные железы, потовые железы, предстательную железу и легкие.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Кожа, молочная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора для блокирования пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
-Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательное заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в

[1] Эти артикулы обозначают упаковки в виде флаконов с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

3 Клон GCDFP-15 EP95 производится с использованием технологии RabMAb® компании Epitomics в соответствии с патентами США № 5 675 063 и 7 402 409.

[4] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ был переведен с оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистыеоболочки. Если реагенты попали на чувствительныеучастки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Мазоуджян Г., Пинкус Г. С., Дэвис С. и др.. Иммуногистохимия белка жидкости при макроскопическом кистозном заболевании (GCDFP-15) молочной железы. Ам Джей Патол. 110: 105-12 (1983).
2. Фил М.И., Чернаяну Г., Бурштейн Д.Е. и соавт. Значение GCDFP-15 (BRST-2) как специфического иммуноцитохимического маркера карциномы молочной железы в цитологических препаратах. Акта Цитол. 40: 637-41 (1996).
3. Холл Р.Е., Клементс Дж.А., Биррелл С.Н. и др.. Простатспецифический антиген и белок жидкости макроскопического кистозного заболевания-15 коэкспрессируются в опухолях молочной железы, положительных по рецепторам андрогенов. Брит Джей Рак. 78: 360-5 (1998).
4. Kapadia SB, Barnes L. Экспрессия рецептора андрогена, белка макроскопической кистозной жидкости и CD44 при карциноме слюнных протоков. Мод Патол. 11: 1033-8 (1998).
5. Viacava P, Naccarato AG и Bevilacqua G. Спектр экспрессии GCDFP-15 в нормальных тканях плода и взрослого человека. Арка Вирхова. 432: 255-60 (1998).
6. Лонгатто Филью А., Алвес В.А., Канамура С.Т., Ноногаки С., Бортолан Дж., Ломбардо В., Бизи Х. Идентификация первичного очага метастатической аденокарциномы в серозных выпотах. Значение иммуноцитохимической панели добавлено в клинический арсенал. Акта Цитол. 2002 г.; 46:651-8 (2002).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Medical product for *in vitro* diagnosis.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GFAP (GA5)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому глиальному фибриллярному кислому белку (GFAP) (клон GA-5)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000716QD–3
  MAD-000716QD–7
  MAD-000716QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000716QDS-1
  MAD-000716QDS-2
  MAD-000716QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000716Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому GFAP, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: GA-5

ИЗОТИП Ig: IgG1

ИММУНОГЕН: GFAP, выделенный из спинного мозга свиньи.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: это антитело распознает белок массой ~50 кДа, который обозначается как глиальный фибриллярный кислый белок (GFAP, также известный как белок астроцитов или промежуточных филаментов). Оно не показывает перекрестной реакции с другими белками промежуточного филамента. GFAP специфически обнаруживается в астроглии. GFAP – очень популярный маркер для локализации доброкачественных астроцитов и неопластических клеток глиального происхождения в центральной нервной системе.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: головной мозг или астроцитома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Benz E W. Intermediate filament proteins: a molecular basis for tumour diagnosis. BioTechniques. 3: 412-420 (1985).
2. Gown A M and Vogel A M. Monoclonal antibodies to human intermediate filament proteins. III. Analysis of tumours. American Journal of Clinical Pathology. 84: 413-422 (1985).
3. Viale G, Gambacorta M, Coggi G, Dell'Orto P, Milani M, Doglioni C. Glial fibrillary acidic protein immunoreactivity in normal and diseased human breast. Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol. 418(4):339-48 (1991).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Glutamine Synthetase (GS-6)/Глутаминсинтетаза (GS-6)

Антитела моноклональные мышиные к человеческой глутаминсинтетазе (клон GS-6)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000688QD-3
  MAD-000688QD-7
  MAD-000688QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000688QDS-1
  MAD-000688QDS-2
  MAD-000688QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000688Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческой глутаминсинтетазе, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: GS-6

ИЗОТИП Ig: IgG_{2a}

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Глутаминсинтетаза (GS) катализирует синтез глутамина из глутамата и аммиака в печени млекопитающих. В здоровой печени экспрессия GS наблюдается в гепатоцитах перицентральной зоны, но не в гепатоцитах средней или перипортальной зоны. Глутамин, конечный продукт GS, является основным источником энергии для опухолевых клеток. Исходя из результатов экспериментального гепатоканцерогенеза считается, что GS-положительные опухолевые клетки происходят из GS-положительных гепатоцитов. В связи с этим в качестве маркера гепатоцеллюлярной карциномы (HCC) было предложено использовать антитело к GS. Иммунологическая реактивность GS наблюдалась в большинстве случаев HCC (37 из 53 случаев, 70%), включая 7 из 10 случаев ранней HCC (70%) и 12 из 22 (59%) случаев высокодифференцированной HCC. В доброкачественных образованиях сверхэкспрессия GS наблюдалась только в 3 низкодифференцированных диспластических узелках (HGDN, 13,6%).
В этих случаях сверхэкспрессия GS не превышала 11,5–50% гепатоцитов, тогда как при HCC в большинстве случаев (28 из 53, 53%), включая раннюю HCC (60%), наблюдалось диффузное иммунное окрашивание (> 50% опухолевых клеток). В целом, чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая ценность антитела к GS при выявлении HCC составили 69,8%, 94,2%, 92,5% и 75,4% соответственно. Для различения диспластических и ранних злокачественных гепатоцеллюлярных узелков, возникающих при циррозе, была предложена панель, состоящая из антител к HSP70, GPC3 и GS. Фенотип «все положительные» характерен примерно для половины ранних и высокодифференцированных HCC, но никогда не отмечался при диспластических образованиях, в то время как противоположный фенотип, «все отрицательные», оказался характерен для большинства HGDN и всех высокодифференцированных диспластических узлов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: гепатоцеллюлярная карцинома, здоровая печень
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке.
Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Clancy KP, Berger R, Cox M, Bleskan J, Walton KA, Hart I, Patterson D. Localization of the L-glutamine synthetase gene to chromosome 1q23. Genomics. 1996 Dec 15;38(3):418-20
2. Gunnersen D, Haley B. Detection of glutamine synthetase in the cerebrospinal fluid of Alzheimer diseased patients: a potential diagnostic biochemical marker. Proc Natl Acad Sci U S A. 1992 Dec 15;89(24):11949-53
3. Haberle J, Gorg B, Rutsch F, Schmidt E, Toutain A, Benoist JF, Gelot A, Suc AL, Hohne W, Schliess F, Haussinger D, Koch HG. Congenital glutamine deficiency with glutamine synthetase mutations. N Engl J Med. 2005 Nov 3;353(18):1926-33
4. Rose C, Jalan R. Congenital glutamine deficiency with glutamine synthetase mutations. N Engl J Med. 2006 Mar 9;354(10):1093-4
5. Di Tommaso L, Franchi G, Park YN, Fiamengo B, Destro A, Morenghi E, Montorsi M, Torzilli G, Tommasini M, Terracciano L, Tornillo L, Vecchione R, Roncalli M. Diagnostic value of HSP70, glypican 3, and glutamine synthetase in hepatocellular nodules in cirrhosis. Hepatology. 2007 Mar;45(3):725-34
6. Bioulac-Sage P, Laumonier H, Rullier A, Cubel G, Laurent C, Zucman-Rossi J, Balabaud C. Over-expression of glutamine synthetase in focal nodular hyperplasia: a novel easy diagnostic tool in surgical pathology. Liver Int. 2009 Mar;29(3):459-6
7. Shafizadeh N, Kakar S. Diagnosis of well-differentiated hepatocellular lesions: role of immunohistochemistry and other ancillary techniques. Adv Anat Pathol. 2011 Nov;18(6):438-45
8. Bioulac-Sage P, Cubel G, Balabaud C, Zucman-Rossi J. Revisiting the pathology of resected benign hepatocellular nodules using new immunohistochemical markers. Semin Liver Dis. 2011Feb;31(1):91-103
9. Lagana SM, Salomao M, Bao F, Moreira RK, Lefkowitch JH, Remotti HE. Utility of an immunohistochemical panel consisting of glypican-3, heat-shock protein-70, and glutamine synthetase in the distinction of low-grade hepatocellular carcinoma from hepatocellular adenoma. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2013 Mar;21(2):170-6

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Glycophorin A (JC159)/Гликофорин A (JC159)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому гликофорину A (клон JC159)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000819QD–3
  MAD-000819QD–7
  MAD-000819QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000819QDS-1
  MAD-000819QDS-2
  MAD-000819QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000819Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому гликофорину A, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: JC159

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

ИММУНОГЕН: препарат мембраны из клеток волосатоклеточного лейкоза селезеночной формы.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: это антитело вступает в реакцию с залитым в парафин и фиксированным в формалине резистентным эпитопом, расположенным во внеклеточном домене белка, вероятно, между аминокислотами 27 и 40.

Поэтому это антитело распознает здоровые эритроидные клетки на всех стадиях дифференцировки от эритробластов до зрелых эритроцитов.

Как только гликофорин A достигает максимальной экспрессии, его количество в каждой эритроидной клетке остается постоянным и не изменяется в процессе созревания, несмотря на уменьшение размера клетки.

Неопластические эритробласты в большинстве случаев эритролейкоза идентифицируются по гликофорину A.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: костный мозг

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Thiele J, Kvasnicka HM, Diehl V, Fischer R, Michiels JJ. Clinicopathological diagnosis and differential criteria of thrombocythemias in various myeloproliferative disorders by histopathology, histochemistry and immunostaining from bone marrow biopsies. Leukemia Lymphoma 1999;207-18.
2. Thiele J, Meuter RB, Titius RB, Zankovich R, Fischer R. Proliferating cell nuclear antigen expression by erythroid precursors in normal bone marrow, in reactive lesions and in polycythaemia rubra vera. Histopathology 1993;22:429-35.
3. Cartron J-P, Le Van Kim C, Colin Y. Glycophorin C and related glycoproteins: structure, function, and regulation. Semin Hematol 1993;30:152-68.
4. Gatter KC, Cordell JL, Turley H, Heryet A, Kieffer N, Anstee DJ, Mason DY. The immunohistological detection of platelets, megakaryocytes and thrombi in routinely processed specimens. Histopathology 1988:13:257-67.
5. Thiele J, Zirbes TK, Bertsch HP, Titius BR, Lorenzen J, Fischer R. AIDS-related bone marrow lesions – myelodysplastic features or predominant inflammatory-reactive changes (HIV-myelopathy)? A comparative morphometric study by immunohistochemistry with special emphasis on apoptosis and PCNA-labeling. An Cell Pathol 1996;11:141-57.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Glypican 3 (1G12)/Глипикан 3 (1G12)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому глипикану 3 (клон 1G12)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000625QD-3
  MAD-000625QD-7
  MAD-000625QD-12
  готовые к использованию (VitroStainer)
  MAD-000625QDS-1
  MAD-000625QDS-2
  MAD-000625QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000625Q – рекомендуемое разведение: 1:100

Состав: антитела моноклональные мышиные к человеческому глипикану 3, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: 1G12

Изотип Ig: мышиный IgG1

Иммуноген: мыши генной линии Balb/C, иммунизированные единственной внутрибрюшинной инъекцией 50 мкг фрагмента, содержащего последние 70 аминокислот капсидного белка.

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение: Глипикан 3 (GPC3) является членом семейства глипиканов гликозилфосфатидилинозитол-заякоренных гепаринсульфатных протеогликанов клеточной поверхности. Моноклональное антитело 1G12 использовалось для оценки экспрессии GPC3 в образцах злокачественной и доброкачественной ткани печени, а также для метода иммуноферментного анализа (ИФА) для обнаружения GPC3 в сыворотке. Исследования показали, что GPC3 экспрессируется на уровне белка в большинстве HCC, но не обнаруживается в здоровой печени и доброкачественных поражениях печени, включая диспластические и цирротические узлы. Кроме того, уровень GPC3 значительно повышен в сыворотке крови значительной части пациентов с HCC. На основании этих результатов было высказано предположение, что GPC3 может быть эффективным маркером для дифференциации доброкачественных и злокачественных новообразований печени.

GPC3 экспрессируется в подавляющем большинстве гонадных опухолей желточного мешка. Энтодермальный компонент эндометриоидной карциномы эндометрия или яичника также демонстрирует интенсивное положительное окрашивание цитоплазмы и/или мембраны.

Результат окрашивания положителен в спорадических случаях хориокарциномы, а также окрашивание дает очаговый положительный результат при эмбриональных карциномах и незрелых тератомах; экспрессия не наблюдается в семиномах и случаях внутриканальцевой неоплазии зародышевых клеток. В отдельных случаях сперматоцитарные семиномы показывают слабую положительную реакцию. Другими опухолями гонадного происхождения, которые могут экспрессировать GPC3, являются эндометриоидные, светлоклеточные, муцинозные или серозные карциномы. 80% трофобластических опухолей плацентарной площадки и 100% узелков плацентарной площадки матки также дают положительный результат.

В других негинекологических опухолях GPC3 экспрессируется в 23% карцином легких (55% плоскоклеточных карцином и только 8% аденокарцином) и 3% почечно-клеточных карцином (хромофобные карциномы). Наряду с другими маркерами, такими как E-кадгерин (отрицательное окрашивание) и β-катенин (положительное ядерное и цитоплазматическое окрашивание), GPC3 является эффективным маркером в диагностике псевдопапиллярных солидных опухолей поджелудочной железы и помогает в дифференциальной диагностике нейроэндокринных опухолей. 34,7% рабдомиосарком, чаще эмбрионального типа, показывают положительную реакцию на это антитело, в то время как другие типы сарком дают отрицательную реакцию. В недавнем исследовании 52% липосарком и 29% меланом давали положительный результат. Различный процент других эпителиальных и мезенхимальных опухолей показал переменную положительную реакцию, демонстрируя отсутствие специфичности этого антитела и необходимость анализа результатов в контексте окрашивания другими антителами. Положительный контроль ИГХ: гепатокарцинома, плацента Визуализация: клеточная цитоплазма и мембрана

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения.
  Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hughes-Benzie RM, Pilia G, Xuan JY, et al. Simpson-Golabi-Behmel syndrome: genotype/phenotype analysis of 18 affected males from 7 unrelated families. Am J Med Genet; 66: 227-234. 1996.
2. Khan S, Blackburn M, Mao DL, et al. Glypican-3 (GPC3) expression in human placenta: localization to the differentiated syncytiotrophoblast. Histol Histopathol; 16: 71-78. 2001.
3. Yamauchi N, Watanabe A, Hishinuma M, Ohashi K, Midorikawa Y, Morishita Y, Niki T, Shibahara J, Mori M, Makuuchi M, Hippo Y, Kodama T, Iwanari H, Aburatani H, Fukayama M. The glypican 3 oncofetal protein is a promising diagnostic marker for hepatocellular carcinoma. Mod Pathol; 18(12): 1591-1598. 2005.
4. Filmus J, Capurro M, Rast J. Glypicans. Genome Biol; 9(5): 224. 2008.
5. Aviel-Ronen S, Lau SK, Pintilie M, et al. Glypican-3 is overexpressed in lung squamous cell carcinoma, but not in adenocarcinoma. Mod Pathol; 21: 817-825. 2008.
6. Baumhoer D, Tornillo L, Stadlmann S, Roncalli M, Diamantis EK, Terracciano LM. Glypican 3 expression in human nonneoplastic, preneoplastic, and neoplastic tissues: a tissue microarray analysis of 4,387 tissue samples. Am J Clin Pathol; 129(6): 899-906. 2008.
7. Esheba GE, Pate LL, Longacre TA. Oncofetal protein glypican-3 distinguishes yolk sac tumor from clear cell carcinoma of the ovary. Am J Surg Pathol; 32(4): 600–607. 2008.
8. Kandil DH, Cooper K. Glypican-3: a novel diagnostic marker for hepatocellular carcinoma and more. Adv Anat Patho; 16(2): 125-129. 2009.
9. Maeda D, Ota S, Takazawa Y, Aburatani H, Nakagawa S, Yano T, Taketani Y, Kodama T, Fukayama M. Glypican-3 expression in clear cell adenocarcinoma of the ovary. Mod Pathol; 22(6): 824-832. 2009.
10. Umezu T, Shibata K, Kajiyama H, Yamamoto E, Nawa A, Kikkawa F. Glypican-3 expression predicts poor clinical outcome of patients with early-stage clear cell carcinoma of the ovary. J Clin Pathol; 63(11): 962-966. 2010.
11. Ou-Yang RJ, Hui P, Yang XJ, Zynger DL. Expression of glypican 3 in placental site trophoblastic tumor. Diagn Pathol; 5: 64. 2010.
12. Thway K, Selfe J, Missiaglia E, Fisher C, Shipley J. Glypican-3 is expressed in rhabdomyosarcomas but not adult spindle cell and pleomorphic sarcomas. J Clin Pathol; 64(7): 587-591. 2011.
13. Preda O, Nicolae A, Aneiros-Fernandez J, Borda A, Nogales FF. Glypican 3 is a sensitive, but not a specific, marker for the diagnosis of yolk sac tumours. Histopathology; 58(2): 312-314. 2011.
14. Hav M, De Potter A, Ferdinande L, Van Bockstal M, Lem D, Eav S, Pattyn P, Praet M, Cuvelier C, Libbrecht L. Glypican-3 is a marker for solid pseudopapillary neoplasm of the pancreas. Histopathology; 59(6): 1278-1279. 2011.
15. Zhang L, Liu H, Sun L, Li N, Ding H, Zheng J. Glypican-3 as a potential differential diagnosis marker for hepatocellular carcinoma: A tissue microarray-based study. Acta Histochem. 2011 Nov 24.
16. Levy M, Trivedi A, Zhang J, Miles L, Mattis AN, Kim GE, Lassman C, Anders RA, Misdraji J, Yerian LM, Xu H, Dhall D, Wang HL. Expression of glypican-3 in undifferentiated embryonal sarcoma and mesenchymal hamartoma of the liver. Hum Pathol. 2011 Sep 19.
17. Nogales FF, Preda O, Nicolae A. Yolk sac tumours revisited. A review of their many faces and names. Histopathology. 2011 Oct 18. doi:10.1111/j.1365-2559.2011.03889.x.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Granzyme B (GrB-7)/Гранзим B (GrB-7)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому гранзиму B (клон GrB-7)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000723QD–3
  MAD-000723QD–7
  MAD-000723QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000723QDS-1
  MAD-000723QDS-2
  MAD-000723QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000723Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому гранзиму B, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: GrB-7
ИЗОТИП Ig: IgG2a
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Это антитело вступает в реакцию с человеческим гранзимом B.
Гранзим B – это нейтральная сериновая протеаза, которая хранится в специализированных гранулах цитотоксических Т-лимфоцитов (CD8) и NK-клеток. Из клеток CD8 и NK мыши была выделена и клонирована группа гранзимов, названных в алфавитном порядке (A–G), которые участвуют в апоптозе, опосредованном цитотоксическими лимфоцитами. Экзоцитоз гранул, содержащих гранзим, в цитоплазме мишеневидных клеток приводит к фрагментации ДНК и последующему апоптозу.
Гранзим B был обнаружен в положительных к EBV клетках Рид-Штернберга в случае болезни Ходжкина.
Это антитело рекомендуется для определения локализации литических гранул, содержащих гранзим B, и для описания активированных CD8 и NK клеток.
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: селезенка.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: зернистая цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- - Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC.
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kummer JA, Kamp AM, Tadema TM, Vos W, Meijer CJ, Hack CE. Localization and identification of granzymes A and B-expressing cells in normal human lymphoid tissue and peripheral blood.Clin.Exp.Immunol.100 :164-172 (1995).
2. Oudejans JJ, Kummer JA, Jiwa M, van der Valk P, Ossenkoppele GJ, Kluin PM, Kluin-Nelemans JC, Meijer CJ. Granzyme B expression in Reed-Sternberg cells of Hodgkin 's disease.American Journal of Pathology.148(1):233-240 (1996).
3. Pham C T and Ley T J.The role of granzyme B cluster proteases in cell-mediated cytotoxicity.Semin Immunol.9(2):127-133 (1997).
4. Oudejans JJ, Jiwa NM, Kummer JA, Ossenkoppele GJ, van Heerde P, Baars JW, Kluin PM, Kluin-Nelemans JC, van Diest PJ, Middeldorp JM, Meijer CJ. Activated cytotoxic T cells as prognostic marker in Hodgkin 's disease.Blood.89(4):1376-1382 (1997).
5. de Bruin PC, Connolly CE, Oudejans JJ, Kummer JA, Jansen W, McCarthy CF, Meijer CJ. Enteropathy- associated T-cell lymphomas have a cytotoxic T-cell phenotype.Histopathology. 31 :313-317 (1997).
6. Cho MS, Lee MK, Yang WI, Yoon JH. Granzyme B immunoreactivity in T/natural killer cell lymphomas.Yonsei Med.J.38(5):285-293 (1997).
7. Andrade F, Roy S, Nicholson D, Thornberry N, Rosen A, Casciola-Rosen L. Granzyme B directly and efficiently cleaves several downstream caspase substrates:implications for CTL-induced apoptosis.Immunity.8(4):451-460 (1998).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H3K27me3 (Lys27) (клон C36B11)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому H3K27me3 (Lys27) (клон C36B11)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000795QD–3
  MAD-000795QD–7
  MAD-000795QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000795QDS-1
  MAD-000795QDS-2
  MAD-000795QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000795Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому H3K27me3 (Lys27), полученные из асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: C36B11
Изотип Ig: кроличий IgG
Иммуноген: синтетический пептид, соответствующий терминальным аминокислотам гистона 3 человека, в котором Lys27 триметилирован.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение:
Нуклеосома, состоящая из четырех основных гистоновых белков (H2A, H2B, H3 и H4), является основным компонентом хроматина. Первоначально считалось, что гистоны функционируют как статичный каркас для компактизации ДНК, но впоследствии было доказано, что они являются динамичными белками, подвергающимися многочисленным посттрансляционным модификациям, включая ацетилирование, фосфорилирование, метилирование и убиквитинирование. Метилирование гистонов имеет решающее значение для формирования активных и неактивных областей генома и играет важнейшую роль в правильном программировании во время эмбрионального развития. Метилирование аргинина в гистонах H3 (Arg2, 17, 26) и H4 (Arg3) способствует активации транскрипции и опосредуется семейством аргинин-метилтрансфераза-подобных белков (PRMT), включая коактиваторы PRMT1 и CARM1 (PRMT4). Напротив, был идентифицирован более разнообразный набор гистоновых лизин-метилтрансфераз среди которых все, кроме одной, содержат консервативный каталитический домен SET, который был первоначально идентифицирован в регуляторных белках Zeste и Trithorax гена Su (var) 3-9 у дрозофилы. Метилирование лизина происходит в основном в гистонах H3 (Lys4, 9, 27, 36, 79) и H4 (Lys20) и связано как с активацией транскрипции, так и с глушением генов. Кроме того, метилирование остатков лизина координирует набор хроматин-модифицирующих ферментов, содержащих модули связывания метил-лизина, либо в виде хромодоменов (HP1, PRC1), пальцев PHD (BPTF, ING2), тюдоровских доменов (53BP1) и доменов WD-40 (WDR5). Наконец, открытие гистоновых деметилаз, таких как PADI4, LSD1, JMJD1, JMJD2 и JHDM1, показало, что метилирование является обратимым эпигенетическим маркером. Мутации NF1 и инактивация CDKN2A встречаются в большинстве злокачественных опухолей оболочки периферических нервов (TMVNP), где инактивация CDKN2A является ранним событием в их развитии, происходящим в ходе прогрессирования от обычной нейрофибромы к атипичной нейрофиброме. Более того, инактивация репрессивного комплекса поликомб 2 (PRC2) в результате взаимоисключающих мутаций его частей SUZ12 или EED1 недавно была выявлена в 70–90% случаев злокачественных опухолей оболочки периферических нервов (TMVNP). В связи с этим инактивация PRC2 приводит к потере триметилирования лизина 27 в гистоне H3 (H3K27me3). Восстановление H3K27me3 и, соответственно, снижение транскрипции PRC2-регулируемых генов подавляет рост клеток в злокачественных опухолях оболочки периферических нервов (TMVNP), что свидетельствует о совместном влиянии мутаций инактивированных PRC2, NF1 и CDKN2A на развитие и прогрессирование этой опухоли. Таким образом, гистон H3K27me3 может быть использован в качестве биомаркера для прогнозирования функциональной активности PRC2 в злокачественных опухолях оболочки периферических нервов (TMVNP). Антитело к триметил гистону H3 (Lys27), клон C36B11, обнаруживает эндогенные уровни гистона H3 только при триметилировании в Lys27. Таким образом, антитело не вступает в перекрестные реакции ни с монометилированным, диметилированным или неметилированным вариантом Lys27, ни с монометилированным, диметилированным или триметилированным гистоном H3 в Lys4, Lys9, Lys36. Оно также не вступает в перекрестные реакции с

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

метилированным гистоном H4 в Lys20.

В здоровых тканях антитело экспрессируется повсеместно, поэтому сосуды или лимфоидные клетки часто полезны в качестве внутреннего контроля для окрашивания. Для опухолей характерна потеря экспрессии этого маркера, что согласуется с описанными выше молекулярными механизмами. Таким образом, антитело продемонстрировало свою полезность в диагностике злокачественных опухолей оболочки периферических нервов (TMVNP), особенно при формах, вызванных лучевой терапией, где его чувствительность достигает 98%. При спорадических формах потеря ядерной экспрессии переменная, чувствительность колеблется в пределах 30–95% случаев. В этом смысле потеря экспрессии этого маркера в злокачественных опухолях оболочки периферических нервов (TMVNP) коррелировала с более высокой степенью злокачественности клеток и более низкой выживаемостью в случаях рассматриваемых новообразований. По этой причине антитело демонстрирует большую полезность в диагностике NSCM с обширной гетерологичной рабдомиобластной дифференцировкой, выявленной как с помощью морфологии, так и иммуногистохимии. Напротив, NMSCT с эпителиоидной морфологией обычно сохраняет экспрессию маркера H3K27me3. Хотя антитело оказалось полезным для диагностики NMSCT следует учитывать, что другие злокачественные новообразования мезенхимального происхождения, такие как ангиосаркома, недифференцированная/плеоморфная саркома, лейомиосаркома, остеосаркома, синовиальная саркома, дедифференцированная липосаркома или протуберанская дерматофибросаркома, особенно вызванные лучевой терапией, могут терять окрашивание к H3K27me3. Напротив, NTRK-положительные саркомы матки сохраняют окрашивание. Потеря экспрессии H3K27me3 также наблюдается в классических и десмопластических меланомах, где в значительном числе случаев имеет место мозаичный паттерн иммунного окрашивания, подобный тому, который наблюдался во многих злокачественных опухолях оболочки периферических нервов (TMVNP). По этой причине оценка антител должна проводиться с осторожностью, чтобы дифференцировать эти два новообразования. В ходе других исследований также было продемонстрирована полезность этого антитела для дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных опухолей: до 79% меланоцитарных невусов показали слабый уровень экспрессии, в то время как до 72% меланом полностью утратили или, наоборот, сохранили интенсивное ядерное окрашивание этим маркером. Однако другие исследования связывали ядерное окрашивание в меланомах с прогрессированием опухоли, наличием метастазов или отсутствием ответа на иммунотерапию. При опухолях мозга диффузная, мозаичная или очаговая потеря экспрессии H3K27me3 была продемонстрирована в недавно описанных случаях первичной внутричерепной саркомы с мутацией DICER1, которые также демонстрируют диффузную экспрессию для TLE1 и позволяют дифференцировать их от других опухолей мозга, связанных с мутациями DICER1, таких как пинеобластома или эмбриональные опухоли с обильным нейропилем и истинными розетками. Подобным образом в случае эпендимомы задней черепной ямки дается менее благоприятный прогноз, если потеря маркера H3K27me3 сопровождается исчезновением ATRX и экспрессией EZH2 для взаимного исключения H3K27M, хотя последняя дихотомия чаще встречается в глиомах средней линии. Потеря экспрессии H3K27M также наблюдалась в диффузных глиомах, особенно в глиомах с коделецией 1p/19q, хотя на этот результат может повлиять использование различных разведений антител. Поэтому анализ экспрессии H3K27M вместе с экспрессией H3K27me3 в случаях глиомы у детей также важен для диагностики, выбора наиболее подходящей терапии и мониторинга ответа на лечение. Наконец, потеря экспрессии H3K27me3 в менингиомах связана с более агрессивным прогрессированием и повышенным риском рецидива, поэтому данное антитело может быть полезным, особенно в диагностике менингиом II степени или промежуточной степени между I и II.

Положительный контроль ИГХ: срез ткани злокачественной опухоли оболочек периферических нервов.
Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань выварivают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Peterson CL, Laniel MA. Histones and histone modifications. Curr Biol. 2004 Jul 27;14(14): R546-51.
2. Kubicek S, Schotta G, Lachner M, Sengupta R, Kohlmaier A, Perez Burgos L, Linderson Y, Martens JH, O'Sullivan RJ, Fodor BD, Yonezawa M, Peters AH, Jenuwein T. The role of histone modifications in epigenetic transitions during normal and perturbed development. Ernst Schering Res Found Workshop. 2006;(57):1-27.
3. Lin W, Dent SY. Functions of histone-modifying enzymes in development. Curr Opin Genet Dev. 2006 Apr;16(2):137-42.
4. Lee DY, Teyssier C, Strahl BD, Stallcup MR. Role of protein methylation in regulation of transcription. Endocr Rev. 2005 Apr;26(2):147-70.
5. Daniel JA, Pray-Grant MG, Grant PA. Effector proteins for methylated histones: an expanding family. Cell Cycle. 2005 Jul;4(7):919-26.
6. Shi X, Hong T, Walter KL, Ewalt M, Michishita E, Hung T, Carney D, Peña P, Lan F, Kaadige MR, Lacoste N, Cayrou C, Davrazou F, Saha A, Cairns BR, Ayer DE, Kutateladze TG, Shi Y, Côté J, Chua KF, Gozani O. ING2 PHD domain links histone H3 lysine 4 methylation to active gene repression. Nature. 2006 Jul 6;442(7098):96-9
7. Wysocka J, Swigut T, Xiao H, Milne TA, Kwon SY, Landry J, Kauer M, Tackett AJ, Chait BT, Badenhorst P, Wu C, Allis CD. A PHD finger of NURF couples histone H3 lysine 4 trimethylation with chromatin remodelling. Nature. 2006 Jul 6;442(7098):86-90.
8. Chiang S. S100 and Pan-Trk Staining to Report NTRK Fusion-Positive Uterine Sarcoma: Proceedings of the ISGyP Companion Society Session at the 2020 USCAP Annual Meeting. Int J Gynecol Pathol. 2021Jan;40(1):24-27
9. Schaefer IM, Fletcher CD, Hornick JL. Loss of H3K27 trimethylation distinguishes malignant peripheral nerve sheath tumors from histologic mimics. Mod Pathol. 2016 Jan;29(1):4-13.
10. Mentzel T, Kiss K. Reduced H3K27me3 expression in radiation-associated angiosarcoma of the breast. Virchows Arch. 2018 Mar;472(3):361-368.
11. Cleven AH, Al Sannaa GA, Briaire-de Bruijn I, Ingram DR, van de Rijn M, Rubin BP, de Vries MW, Watson KL, Torres KE, Wang WL, van Duinen SG, Hogendoorn PC, Lazar AJ, Bovée JV. Loss of H3K27 tri-methylation is a diagnostic marker for malignant peripheral nerve sheath tumors and an indicator for an inferior survival. Mod Pathol. 2016 Sep;29(9):1113. doi:10.1038/modpathol.2016.103. Erratumfor: Mod Pathol. 2016 Jun;29(6):582-90.
12. Lu VM, Marek T, Gilder HE, Puffer RC, Raghunathan A, Spinner RJ, Daniels DJ. H3K27 trimethylation loss in malignant peripheral nerve sheath tumor: a systematic review and meta-analysis with diagnostic implications. J Neurooncol. 2019 Sep;144(3):433-443.
13. Hornick JL, Nielsen GP. Beyond "Triton": Malignant Peripheral Nerve Sheath Tumors With Complete Heterologous
14. Rhabdomyoblastic Differentiation Mimicking Spindle Cell Rhabdomyosarcoma. Am J Surg Pathol. 2019 Oct;43(10):1323-1330.
15. Role and Importance of Trimethylated H3K27M Staining. World Neurosurg. 2018 Sep;117:178-181.
16. Alexandrescu S, Meredith DM, Lidov HG, Alaggio R, Novello M, Ligon KL, Vargas SO. Loss of histone H3 trimethylation on lysine 27 and nuclear expression of transducin-like enhancer 1 in primary intracranial sarcoma, DICER1-mutant. Histopathology. 2021 Jan;78(2):265-275.
17. Nambirajan A, Sharma A, Rajeshwari M, Boorgula MT, Doddamani R, Garg A, Suri V, Sarkar C, Sharma MC. EZH2 inhibitory protein (EZHIP/Cxorf67) expression correlates strongly with H3K27me3 loss in posterior fossa ependymomas and is mutually exclusive with H3K27M mutations. Brain Tumor Pathol. 2021 Jan;38(1):30-40.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HBME-1 (HBME-1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческим мезотелиальным клеткам (клон HBME-1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001707QD–3
  MAD-001707QD–7
  MAD-001707QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001707QDS-1
  MAD-001707QDS-2
  MAD-001707QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-001707Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческим HBME-1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: HBME-1
ИЗОТИП Ig: мышиный IgM/K
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: антитело к HBME-1 окрашивает цитоплазматическую мембрану здоровых плевральных и перитонеальных мезотелиальных клеток и мезотелиомы. Хотя HBME-1 позитивно окрашивает и мембрану, и цитоплазму клеток мезотелиомы, изображение толстой мембраны оказывается более полезным для диагностики злокачественной мезотелиомы и коррелирует с наличием обильных «микроворсинок» в оболочке данных клеток. Существуют и другие ткани (как злокачественные, так и здоровые), которые также положительно реагируют на HBME-1, хотя иммунное окрашивание может быть гораздо слабее.
Хотя положительная реакция на HBME-1 была получена в 19 из 50 случаев аденокарцином различного происхождения, характер окрашивания был цитоплазматическим, хотя иногда появлялось и слабое окрашивание мембраны. Данное антитело применяется для разграничивания злокачественных поражений щитовидной железы (папиллярных и фолликулярных) и доброкачественных поражений (разрастание щитовидной железы, аденомы и т.п.). Не наблюдали перекрестной реакции с тканями почек, печени, легких, яичников и поджелудочной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: мезотелиома, карцинома щитовидной железы
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма и клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Battifora H, McCaughey WTE. Tumors of the serous membranes. In: Rosai J (ed.). Atlas of tumor pathology. 3rd series. Fascicle 15. Washington: Armed Forces Inst Pathol 1995.
2. Miettinen M and Kovatich AJ. HMBE-1 a monoclonal antibody useful in the differential diagnosis of mesothelioma, adenocarcinoma, and softtissue and bone tumors. Appl Immunohistochem 1995; 3(2):115
3. Renshaw AA, Pinkus GS, Corson JM. HBME-1 aids in distinguishing mesotheliomas and adenocarcinomas of the lung and breast. Mod Pathol; **8**(1):152A 1995
4. Savera AT, Raju U, Linden VITRO S.A. Mesothelioma vs. adenocarcinoma: Diagnostic utility of HBME-1. Mod Pathol; **9**(1):162A. 1996.
5. Brown RW, Gondo M, Stephenson M, Cagle PT. Patterns of HBME-1 immunoreactivity differentiate epithelial mesothelioma from adenocarcinoma of the lung. Mod Pathol; **76**(1): 161A. 1997.
6. Coli A, Bigotti G, Parente P, Federico F, Castri F, Massi G. Atypical thyroid nodules express both HBME-1 and Galectin-3, two phenotypicmarkers of papillary thyroid carcinoma.J Exp Clin Cancer Res; **26**(2): 221- 227. 2007.
7. Cabibi D, Cacciatore M, Guarnotta C, Aragona F. Immunohistochemistry differentiates papillary thyroid carcinoma arising in ectopic thyroid tissue from secondary lymph node metastases. Thyroid; **17**(7): 603-607. 2007.
8. Torregrossa L, Faviana P, Camacci T, Materazzi G, Berti P, Minuto M, Elisei R, Vitti P, Miccoli P, Basolo F. Galectin-3 is highly expressed in nonencapsulated papillary thyroid carcinoma but weakly expressed in encapsulated type; comparison with Hector Battifora mesothelial cell 1 immuno-reactivity. Hum Pathol; **38**(10): 1482-1488. 2007.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХГЧ (хорионический гонадотропин) (поликлональный) / HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal)

Кроличье поликлональное антитело к хорионическому гонадотропину человека (ХГЧ)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000201QD–3
  MAD-000201QD–7
  MAD-000201QD–12
- **Готовый к использованию(VitroStainer)**[2]
  MAD-000201QDS-1
  MAD-000201QDS-2
  MAD-000201QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000201Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Поликлональные антитела кролика против ХГЧ человека, очищенные из сыворотки и приготовленные в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН:поликлональный **Ig ИЗОТИП:**IgG кролика

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: ХГЧ – это белок секретируется в больших количествах нормальными трофобластами; антитело выявляет клетки и опухоли трофобластического происхождения, такие как хориокарцинома. Крупноклеточная карцинома и аденокарцинома легкого демонстрируют положительную реакцию на ХГЧ в 90% и 60% случаев соответственно. 20% плоскоклеточных карцином легких положительны на ХГЧ. Экспрессия ХГЧ нетрофобластическими опухолями может указывать на агрессивное поведение, поскольку было замечено, что ХГЧ может играть роль в ответе хозяина на данную опухоль.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Плацента

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:Цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать.

хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3]Артикул: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Morrish DW, Marusyk H и Siy O. Демонстрация специфических секреторных гранул хорионического гонадотропина человека в плаценте. Журнал гистохимии и цитохимии. 35: 93-101. 1987.
2. Мехта Х.К. и Макдональд Д.Дж. Чувствительный иммуноферментный анализ, специфичный для хорионического гонадотропина человека. Клиника Химика Акта. 121: 245-50. 1982.
3. Якобсен Г.К., Якобсен М. Альфа-фетопротеин (АФП) и хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) в опухолях зародышевых клеток яичка. Проспективное иммуногистохимическое исследование. Acta Path Microbiol Immunol Scand Sect A; 91: 165-176. 1983.
4. Коул Л.А., Батлер С.. Обнаружение ХГЧ при трофобластической болезни. Опыт справочной службы США по ХГЧ.J Reprod Med; 47(6): 433-444. 2002.
5. Ёсида Ю. Секреция хорионического гонадотропина человека на ранних сроках беременности. Мед Мол Морфол; 38(2): 104-111. 2005.
6. Лоойенга Л.Х.. Тестикулярные (не)семиноматозные опухоли зародышевых клеток человека: клинические последствия недавних патобиологических открытий. Джей Патол; 218(2): 146-162. 2009.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hepatocyte Specific Antigen (Hep Par 1) (OCH1E5)/Специфический антиген гепатоцитов (Hep Par 1) (OCH1E5)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому специфическому антигену гепатоцитов (Hep Par 1) (клон OCH1E5)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000916QD–3
  MAD-000916QD–7
  MAD-000916QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000916QDS-1
  MAD-000916QDS-2
  MAD-000916QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000916Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому HepPar 1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: OCH1E5

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/k

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Антитело к антигену, специфичному для гепатоцитов, известное также как anti-Hep-Par1, распознает как доброкачественные, так и злокачественные новообразования печени, включая гепатобластому, гепатоцеллюлярную карциному (в том числе ее фиброламеллярный вариант) и аденому печени. Антитело распознает здоровые ткани печени у плода и взрослых. Типичный паттерн окрашивания – гранулярное цитоплазматическое. Это антитело используется для дифференциации гепатоцеллюлярных карцином с аденоидными особенностями от аденокарцином, как первичных для печени, так и метастатических поражений печени. При распознавании гепатобластомы антитело используется для дифференциации ее от других мелких круглоклеточных опухолей.

При других опухолях человека, за исключением некоторых опухолей желудочно-кишечного тракта, реакции обычно не наблюдается.

Иногда оно может экспрессироваться некоторыми опухолями, к которым относятся карциномы надпочечников, опухоли желточного мешка, аденокарциномы толстой кишки, легких, карциномы яичников и аденокарциномы эндоцервикса.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: печень
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fasano M, Theise N D, Nalesnik M, et al.. Immunohistochemical evaluation of hepatoblastomas with use of the hepatocyte-specific marker, hepatocyte paraffin 1, and the polyclonal anti-carcinoembryonic antigen. Modern Pathology. 11(10): 934-938 (1998).
2. Schleger C, Heck R, Niketeghad F, et al.. Establishment and characterization of a nontumorigenic cell line derived from a human hepatocellular adenoma expressing hepatocyte-specific markers. Exp. Cell Res. 236(2): 418-426 (1997).
3. Wennerberg A E, Nalesnik M A and Coleman W B. Hepatocyte paraffin 1: a monoclonal antibody that reacts with hepatocytes and can be used for differential diagnosis of hepatic tumors. American Journal of Pathology. 143: 1050-1054 (1993).
4. Fan Z, van de Rijn M, Montgomery K, Rouse RV. Hep par 1 antibody stain for the differential diagnosis of hepatocellular carcinoma: 676 tumors tested using tissue microarrays and conventional tissue sections. Mod Pathol. 16: 137-144 (2003).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Human Herpes Virus 1+2 (Polyclonal)/Вирус герпеса человека 1+2 типа (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к вирусу простого герпеса человека I+II типа (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005662QD–3
  MAD-005662QD–7
  MAD-005662QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-005662QDS-1
  MAD-005662QDS-2
  MAD-005662QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-005662Q – рекомендуемое разведение: 1:20

Состав: антитела поликлональные кроличьи к вирусу простого герпеса человека I+II типа, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: кроличий IgG
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: вирусы герпеса 1 и 2 типов (ВПГ-1 и ВПГ-2) относятся к семейству герпесвирусов. Их геном состоит из линейной двойной молекулы дезоксирибонуклеиновой кислоты с молекулярной массой около 100 000 кДа, кодирующей более 75 генных продуктов. Гомология между геномной структурой ВПГ-1 и ВПГ-2 составляет примерно 50%, так что, хотя большинство полипептидов, кодируемых для каждого типа вируса герпеса, имеют схожую структуру и антигенно родственны, существуют многочисленные белки обоих вирусов, которые обуславливают специфические реакции иммунной системы хозяина и позволяют провести серологическую и иммуногистохимическую дифференциацию вирусов. Моноклональное антитело, описанное в настоящем документе, реагирует
с вирусом простого герпеса типа 2 и применимо для выявления поражений, вызванных ВПГ II типа. При высоких концентрациях наблюдалась перекрестная реакционная способность относительно ряда штаммов вируса ветряной оспы.
Данное антитело не вступает в реакцию с культурами цитомегаловируса или вируса Эпштейна-Барр.

Положительный контроль ИГХ: инфицированная ткань (ВПГ I+II)
Визуализация: цитоплазматическая, ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004073R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wilson P, Cropper L M, Patt R, et al.. Production of herpes simplex virus fluorescein labelled typing reagents. J. of Virol. Methods. **45**: 19-26 (1993).
2. Li Y, Hidaka Y, Kino Y, et al.. Seroepidemiology of herpes simplex virus type 1 in Yanji, Jilin, China. Microbiol. Immunol. **34, 6**: 551-555 (1990).
3. Schenck P, Pietschmann S, Gelderblom H, et al.. Monoclonal antibodies against Herpes simplex virus type 1-infected nuclei defining and localising the ICP8 protein, 65k DNA-binding protein and polypeptides of the ICP35 family. J. Gen. Virol. **69**: 99-111 (1988).
4. Vago L, Nebuloni M, Sala E, Cinque P, Bonetto S, Isella A, Ottoni L, Crociati A, Costanzi G. Coinfection of the central nervous system by cytomegalovirus and herpes simplex virus type 1 or 2 in AIDS patients: autopsy study on 82 cases by immunohistochemistry and polymerase chain reaction. Acta Neuropathol (Berl). 92: 404-408 (1996).
5. Martin JR, Holt RK, Langston C, Gilden DH, Richardson EP Jr, Manz HJ, Singer DB. Type-specific identification of herpes simplex and varicella-zoster virus antigen in autopsy tissues. Hum Pathol. 22:75-80 (1991).
6. Fleming D, McQuillan G, Johnson R, et al: Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. N Engl J Med. 337: 1105–1111 (1997).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cytokeratin 34betaE12 (34BE12) /
Цитокератин 34betaE12 (34BE12)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к высокомолекулярным цитокератинам (HMW-CK) (Клон 34βE12)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-009059QD–3
  MAD-009059QD–7
  MAD-009059QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-009059QDS-1
  MAD-009059QDS-2
  MAD-009059QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-009059Q - 1:50 рекомендуемое разведение

СОСТАВ

Анти-человеческие мышиные моноклональные антитела к HMW-CK ,очищенные из сыворотки и приготовленные в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия

НАЗНАЧЕНИЕ IVD Иммуногистохимия (ИГХ): тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге. **КЛОН:** 34βE12

Ig ИЗОТИП: IgG1 мыши

ИММУНОГЕН: Солюбилизированный кератин, извлеченный из рогового слоя кожи человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Белки, обычно известные как промежуточные филаменты диаметром от 7 до 22 нм (т.е. размером от 5 до 7 нм, как у актина, и от 22 до 25 нм, как у тубулина), являются частью, вместе с упомянутыми выше, цитоскелета позвоночных. Это суперсемейство включает шесть подсемейств молекул с различной тканевой экспрессией.

Цитокератины составляют две группы гомологии (I и II) и у человека кодируются более чем 49 различными генами на хромосомах 17 (I) и 12 (II). Номенклатура, введенная в 1982 году Моллом и Франке, определяет диапазоны от 1 до 8 для цитокератинов типа II (нейтральный или основной) и от 9 до 21 для типа I (кислотный).

В норме кератины собираются в гетеродимеры I/II и коэкспрессируются в парах, специфичных для каждой ткани. Это антитело распознает кератины 68, 58, 56,5 и 50 кДа, полученные из рогового слоя кожи.

По данным иммуногистохимии антитела реагируют с плоским эпителием, эпителием протоков и другими подобными структурами.

Это антитело используется для подтверждения различных типов опухолей, таких как рак молочной железы, поджелудочной железы, желчных протоков, слюнных желез, предстательной железы и переходно-клеточной карциномы. Он часто используется для выделения базального слоя эпителия предстательной железы и, следовательно, для выявления инфильтрирующих поражений, в то время как в молочной железе он является полезным маркером для выявления внутрипротоковой дисплазии и вместе с другим маркером для диагностики инфильтрирующей лобулярной карциномы.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Простата, плоскоклеточный рак

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- на заряженных предметных стеклах следует делать срезы толщиной 4 мкм; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (индуцированное нагреванием извлечение эпитопов) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (арт. MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента,

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик MD-Stainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением данного документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. O'Malley F P, Grignon D J и Shum D T. Польза иммунопероксидазного окрашивания высокомолекулярным цитокератином в дифференциальной диагностике мелкоацинарных поражений предстательной железы. Virchows Archiv. (A) Патологическая анатомия и гистопатология. 417:191-196 (1990).
2. Гоун А.М. и Фогель А.М. Моноклональные антитела к белкам промежуточных филаментов человека. III. Анализ опухолей. Американский журнал клинической патологии. 84(4):413-424 (1985).
3. Гоун А.М. и Фогель А.М. Моноклональные антитела к белкам промежуточных филаментов человека. II. Распределение белков филаментов в нормальных тканях человека. Американский журнал патологии. 114(2):309-321 (1984).
4. Гоун А.М. и Фогель А.М. Моноклональные антитела к белкам промежуточных филаментов клеток человека: уникальные и перекрестно реагирующие антитела. Журнал клеточной биологии. 95: 414-424 (1982).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Heat Shock Protein 70 (HSP70) (W27)/Белок теплового шока 70 (HSP70) (W27)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому белку теплового шока 70 (HSP70) (клон W27)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000531QD–3
  MAD-000531QD–7
  MAD-000531QD–12

- **концентрированные**
  MAD-000531Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому HSP70, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: W27
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a
ИММУНОГЕН: белок HSP70 из клеток HeLa
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Белки теплового шока (HSP) или белки стрессовых реакций (SRP) синтезируются при различных патофизиологических стрессовых условиях или стрессовых условиях со стороны окружающей среды. Многие белки теплового шока участвуют в таких процессах, как денатурация и ренатурация белка, скручивание и разворачивание, перенос и транслокация, активация и дезактивация, а также секреция. Установлено, что HSP70 ассоциирован со стероидными рецепторами, актином, p53, Т-антигеном полиомы, нуклеотидами, а также иными неизвестными белками. Также было выявлено, что HSP70 принимает участие в защите от теплового стресса, цитотоксических лекарственных препаратов, а также других разрушающих условий. Данные антитела способны распознавать как конститутивную (HSP73), так и индуцируемую (HSP72) формы HSP70.
Большинство здоровых клеток показывают умеренное цитоплазматическое и ядерное иммунное окрашивание. Островки Лангерганса, клетки сердечной мышцы и большинство клеток центральной нервной системы окрашиваются слабо или дают отрицательный результат. У пациентов с холангиокарциномой значительно повышен уровень HSP70 в опухолях. Наблюдается положительный результат на HSP70 в большинстве случаев гепатоклеточной карциномы. В плоскоклеточных карциномах полости рта экспрессия HSP70 была связана с повышенным уровнем выживаемости в сравнении с опухолями, отрицательными по отношению к HSP70. Это позволяет предположить, что низкий уровень экспрессии HSP70 в эпидермоидных карциномах требует более интенсивного лечения.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: BT474 или клетки HeLa. Карцинома молочной железы.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная цитоплазма и ядра

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tavassol F, Starke OF, Kokemüller H, Wegener G, Müller-Tavassol CC, Gellrich NC, Eckardt A. Prognostic significance of heat shock protein 70 (HSP70) in patients with oral cancer. Head Neck Oncol; 3: 1-10. 2011.
2. Meng L, Hunt C, Yaglom JA, Gabai VL, Sherman MY. Heat shock protein Hsp72 plays an essential role in Her2-induced mammary tumorigenesis. Oncogene; 30(25): 2836-2845. 2011.
3. Shin E, Ryu HS, Kim SH, Jung H, Jang JJ, Lee K. The clinicopathological significance of heat shock protein 70 and glutamine synthetase expression in hepatocellular carcinoma. J Hepatobiliary Pancreat Sci; 18(4): 544-550. 2011.
4. Tutar Y. Hsp70 in oncology. Recent Pat DNA Gene Seq; 5(3): 214-218. 2011.
5. Sato Y, Harada K, Sasaki M, Yasaka T, Nakanuma Y. Heat shock proteins 27 and 70 are potential biliary markers for the detection of cholangiocarcinoma. Am J Pathol; 180(1): 123-130. 2012.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вирус герпеса человека 8 (13B10) / Human Herpes Virus 8 (13B10)

Мышиное антитело против вируса герпеса человека 8 (HHV-8) (клон 13B10)

Артикулы и характеристики[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000266QD-3
  MAD-000266QD-7
  MAD-000266QD-12
- **концентрированный**
  MAD-000266Q — рекомендуемое разведение 1:50

Состав: мышиное моноклональное антитело против HHV-8, полученное из надосадочной культуры и предварительно разведенное в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор азида натрия, обладающее бактериостатическим и бактерицидным действием. Использование по назначению

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

Клон:13B10 **Ig изотип:**мышиный IgG1

Реактивность видов: Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

Описание и применение: Вирус герпеса человека типа 8 (HHV-8) является вероятным этиологическим агентом саркомы Капоши (СК). Последовательности ДНК HHV-8 были обнаружены в очагах поражения саркомой Капоши, первичной выпотной лимфоме и многоочаговой болезни Кастлемана с помощью полимеразной цепной реакции и гибридизации in situ. Латентный ядерный антиген (LNA-1, LNA, LANA-1), также известный как ORF73, представляет собой белок с молекулярной массой 222 или 234 кД, который последовательно экспрессируется в клетках, инфицированных HHV-8. Анти-HHV-8 метит латентный белок ядерного антигена с помощью иммуногистохимии.

ИГХ положительный контроль: саркома Капоши

Визуализация:Ядерный

Рекомендуемая ИГХ процедура:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60º
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[2] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и заключение под покровное стекло.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. НЕ замораживать.

хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. By XR,Лин Дж. Х.,Вальс Т,Ханер М,Ю Дж,ЭбиУ,Солнце ТТ. Уроплакины млекопитающих: группа высококонсервативных мембранных белков, связанных с дифференцировкой уротелия. J Биол Хим; 269: 13716-13724. 1994.
2. Moll R, Wu XR, Lin JH, Sun TT. Уроплакины, специфические мембранные белки зонтичных клеток уротелия, как гистологические маркеры метастатических переходных карцином. Ам Дж. Патол; 147: 1383-1397. 1995.
3. Кауфманн О., Фольмериг Дж., Дител, М. Уроплакин III является высокоспецифичным и умеренно чувствительным иммуногистохимическим маркером для первичных и

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L,QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N,QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метастатические уротелиальные карциномы. Ам Дж. Клин Патол; 113(5): 683-687. 2000.
4. Чыонг ЛД,Шен СС.Иммуногистохимическая диагностика новообразований почек.Лаборатория Arch Pathol Med;135(1): 92-109. 2011.
5. Шен С.С., Труонг Л.Д., Скарпелли М., Лопес-Бельтран А.Роль иммуногистохимиинедиагностирующий почечный новообразования: когда это действительно полезно? Лаборатория Arch Pathol Med; 136(4): 410-417. 2012

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получен[illegible] документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Isocitrate Dehydrogenase 1 R132H point mutated form (IDH1 R132H) (H09)/Изоцитратдегидрогеназа 1, форма, мутированная в R132H (IDH1 R132H) (H09)

Антитела мышиные к человеческой изоцитратдегидрогеназе 1, форме, мутированной в R132H (IDH1 R132H) (H09)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000475QD-3
  MAD-000475QD-7
  MAD-000475QD-12

Состав: антитела моноклональные мышиные к изоцитратдегидрогеназе 1 R132H (IDH1 R132H), полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствора натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента. Количество активных антител не определено.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: H09*
Иммуноген: синтетический пептид, аминокислотная последовательность CKPIIIGHHAYGD
Изотип: мышиный IgG2a
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение:
Антитела клона H09 специфически реагируют с изоцитратдегидрогеназой 1 (IDH1), формой, мутированной в R132H, в срезах ткани образцов опухоли головного мозга, фиксированных в формалине. Гетерозиготные точечные мутации кодона IDH1 132 часто встречаются в глиомах II и III степени по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
Мутации IDH1 R132H встречаются примерно в 70% случаев астроцитом и олигодендроглиальных клетках. Высокая частота случаев и распространение мутации IDH1 R132H среди специфических опухолей головного мозга позволяют выполнять высокочувствительное и специфическое распознавание различных опухолей с использованием иммуногистохимии. Это справедливо для дифференциации анапластической астроцитомы от первичной глиобластомы или диффузной астроцитомы степени II согласно классификации ВОЗ от волосовидной астроцитомы или эпендимомы. Отдельное внимание заслуживает распознавание инфильтрирующего края опухолей с мутацией IDH1 при реактивном глиозе. Данные антитела очень эффективны для классификации опухолей и детектирования отдельных клеток инфильтрирующих опухолей.

Положительный контроль ИГХ: олигодендроглиома, диффузная астроцитома
Визуализация: цитоплазматическая
Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность:
Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

Рекомендации по технике безопасности:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

Список литературы:

1. Capper D, Zentgraf H, Balss J, Hartmann C, von Deimling A. Monoclonal antibody specific for IDH1 H132R mutation. Acta Neuropathol; **118(5):** 599-601. 2009.
2. Capper D, Sahm F, Hartmann C, Meyermann R, von Deimling A, Schittenhelm J. Application of mutant IDH1 antibody to differentiate diffuse glioma from nonneoplastic central nervous system lesions and therapy-induced changes. Am J Surg Pathol; **34(8):** 1199-1204. 2010.
3. Capper D, Weissert S, Balss J, Habel A, Meyer J, Jäger D, Ackermann U, Tessmer C, Korshunov A, Zentgraf H, Hartmann C, von Deimling A. Characterization of R132H mutation-specific IDH1 antibody binding in brain tumors. Brain Pathol. **20(1):** 245-254. 2010.
4. Andrulis M, Capper D, Luft, T, Hartmann C, Zentgraf H, von Deimling A. Detection of isocitrate dehydrogenase 1 mutation R132H in myelodysplastic syndrome by mutation-specific antibody and direct sequencing. Leuk Res. **34(8):** 1091-1093. 2010.
5. Andrulis M, Capper D, Meyer J, Penzel R, Hartmann C, Zentgraf H, von Deimling, A. IDH1 R132H mutation is a rare event in MPN as determinded by a mutation specific antibody. Haematologica; **95(10):** 1797-1798. 2010.
6. Sellner L, Capper D, Meyer J, Langhans CD, Hartog CM, Pfeifer H, Serve H, Ho AD, Okun JG, Krämer A, von Deimling A. Increased levels of 2-hydroxyglutarate in AML patients with IDH1-R132H and IDH2-R140Q mutations. Eur J Haematol; **85(5):** 457-459. 2010.
7. Dang L, White DW, Gross S, Bennett BD, Bittinger MA, Driggers EM, Fantin VR, Jang HG, Jin S, Keenan MC, Marks KM, Prins RM, Ward PS, Yen KE, Liau LM, Rabinowitz JD, Cantley LC, Thompson CB, Vander Heiden MG, Su SM. Cancer-associated IDH1 mutations produce 2-hydroxyglutarate. Nature; **462:** 739-744, 2009. Addendum Nature 465: 966. 2010.
8. Patel KP, Ravandi F, Ma D, Paladugu A, Barkoh BA, Medeiros LJ, Luthra R. Acute myeloid leukemia with IDH1 or IDH2 mutation: frequency and clinicopathologic features. Am J Clin Pathol; **135**: 35-45. 2011.
9. Horbinski C, Kofler J, Yeaney G, Camelo-Piragua S, Venneti S, Louis DN, Perry A, Murdoch G, Nikiforova M. Isocitrate dehydrogenase 1 analysis differentiates gangliogliomas from infiltrative gliomas. Brain Pathol; **21(5):** 564-574. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IgG4 (EP138)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому IgG4 (клон EP138)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000696QD-3
  MAD-000696QD-7
  MAD-000696QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000696QDS-1
  MAD-000696QDS-2
  MAD-000696QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000696Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому IgG4, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP138[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в шарнирной области IgG4 человека. Он не вступает в перекрестную реакцию с IgG1, IgG2 или IgG3.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: человеческий IgG4, один из четырех подклассов IgG, содержит тяжелую цепь гамма 4 и шарнирную область, которая короче, чем у IgG1. На тяжелых цепях IgG4 аллотипы не обнаружены. Его две основные эффекторные функции – активация комплемента и связывание с FcgR эффекторных клеток для инициирования фагоцитоза.

Человеческий IgG4 составляет менее 6% от общего уровня IgG в сыворотке крови.
Последние исследования показывают, что уровень IgG4 в сыворотке крови и иммуногистохимическое окрашивание антителами IgG4 служит эффективным диагностическим маркером для IgG4-связанных склерозирующих заболеваний.
Недавно была утверждена новая концепция IgG4-связанного системного заболевания (ISD). ISD характеризуется повышенным содержанием IgG4 в сыворотке крови и обширным инфильтратом IgG4+ плазматических клеток в поджелудочной железе и/или в других органах, включая перипанкреатическую ткань, желчный проток, желчный пузырь, портальную зону печени, слизистую желудка, слизистую толстой кишки, слюнные железы, лимфатические узлы и костный мозг. Иммуногистохимический анализ IgG4 позволяет выявлять ISD.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP138 IgG4 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Neild GH, Rodriguez-Justo M, Wall C, Connolly JO. Hyper-IgG4 disease: report and characterisation of a new disease. BMC Med; 4: 23. 2006.
2. Sepehr A, Mino-Kenudson M, Ogawa F, Brugge WR, Deshpande V, Lauwers GY. IgG4+ to IgG+ plasma cells ratio of ampulla can help differentiate autoimmune pancreatitis from other “mass forming” pancreatic lesions. Am J Surg Pathol; 32(12): 1770-1779. 2008.
3. Morselli-Labate AM, Pezzilli R.Usefulness of serum IgG4 in the diagnosis and follow up of autoimmune pancreatitis: A systematic literature review and meta-analysis. J Gastroenterol Hepatol; 24(1): 15-36. 2009.
4. Dhall D, Suriawinata AA, Tang LH, Shia J, Klimstra DS. Use of immunohistochemistry for IgG4 in the distinction of autoimmune pancreatitis from peritumoral pancreatitis. Hum Pathol. 2010;41:643-652.
5. M. Tripathi, H S Mudhar, R Start, M S Fernando. IgG4-related disease – a modern mimic of malignancy, Diag Histopat. 2010; 16:484-485.
6. Zen Y, Ishikawa A, Ogiso S, Heaton N, Portmann B. Follicular cholangitis and pancreatitis -clinicopathological features and differential diagnosis of an under-recognized entity. Histopathology. 2012;60:261-269
7. Zen Y, Nakanuma Y. IgG4 Cholangiopathy. Int J Hepatol. 2012;2012:472376
8. Abe H, Morikawa T, Araki A, Shima T, Nakatsu H, Fukayama M, Suzuki Y. IgG4-related periureteral fibrosis presenting as a unilateral ureteral mass. Pathol Res Pract. 2011;207:712-714
9. Divatia M, Kim SA, Ro JY. IgG4-related sclerosing disease, an emerging entity: a review of a multisystem disease. Yonsei Med J. 2012;53:15-34

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IMP 3 (EP286)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому IMP 3 (клон EP286)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000705QD–3
  MAD-000705QD–7
  MAD-000705QD–12

- **Концентрированные**
  MAD-000705Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому IMP 3, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP286[2]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий белку IMP-3 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
IMP-3, известный как мРНК-связывающий белок 3 инсулиноподобного фактора роста 2 (IGF-II), является онкофетальным белком, который стабилизирует мРНК IGF-II для транспортировки и играет важную роль в росте и миграции клеток. Этот белок с молекулярной массой 65–70 кДа обычно экспрессируется в развивающихся тканях во время раннего эмбриогенеза в различных тканях плода, включая печень, почки, легкие, тимус и плаценту, но на низком или неопределяемом уровне в здоровых тканях взрослого человека.
Недавние исследования выявили экспрессию IMP-3 в различных злокачественных опухолях легких, желудочно-кишечного тракта, печени, эндометрия и мочевого пузыря, в то время как в соседних доброкачественных тканях он не обнаруживается. IMP-3 может играть важную роль в пролиферации, инвазии и метастазировании опухоли и был предложен в качестве независимого маркера неблагоприятного прогноза у пациентов со светлоклеточным раком.
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: печень плода (здоровая ткань) и карцинома пищевода или семинома (патологическая ткань).
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] **Клон EP286 IMP3 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.**

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Müeller-Pillasch F, Lacher U, Wallrapp C, Micha A, Zimmerhackl F, Hameister H, Varga G, Friess H, Büchler M, Beger HG, Vila MR, Adler G, Gress TM. Cloning of a gene highly overexpressed in cancer coding for a novel KH-domain containing protein. Oncogene. 1997 Jun 5;14(22):2729-33
2. Nielsen J, Christiansen J, Lykke-Andersen J, Johnsen AH, Wewer UM, Nielsen FC. A family of insulin-like growth factor II mRNA-binding proteins represses translation in late development. Mol Cell Biol. 1999 Feb;19(2):1262-70
3. Monk D, Bentley L, Beechey C, Hitchins M, Peters J, Preece MA, Stanier P, Moore GE. Characterisation of the growth regulating gene IMP3, a candidate for Silver-Russell syndrome. J Med Genet. 2002 Aug;39(8):575-81
4. Jiang Z, Chu PG, Woda BA, Rock KL, Liu Q, Hsieh CC, Li C, Chen W, Duan HO, McDougal S, Wu CL. Analysis of RNA-binding protein IMP3 to predict metastasis and prognosis of renal-cell carcinoma: a retrospective study. Lancet Oncol. 2006 Jul;7(7):556-64
5. Hoffmann NE, Sheinin Y, Lohse CM, Parker AS, Leibovich BC, Jiang Z, Kwon ED. External validation of IMP3 expression as an independent prognostic marker for metastatic progression and death for patients with clear cell renal cell carcinoma. Cancer. 2008 Apr 1;112(7):1471-9
6. Li D, Yan D, Tang H, Zhou C, Fan J, Li S, Wang X, Xia J, Huang F, Qiu G, Peng Z. IMP3 is a novel prognostic marker that correlates with colon cancer progression and pathogenesis. Ann Surg Oncol. 2009 Dec;16(12):3499-506
7. Walter O, Prasad M, Lu S, Quinlan RM, Edmiston KL, Khan A. IMP3 is a novel biomarker for triple negative invasive mammary carcinoma associated with a more aggressive phenotype. Hum Pathol. 2009 Nov;40(11):1528-33
8. Hao S, Smith TW, Chu PG, Liu Q, Ok CY, Woda BA, Lu D, Lin P, Wang SA, Dresser K, Rock KL, Jiang Z. The oncofetal protein IMP3: a novel molecular marker to predict aggressive meningioma. Arch Pathol Lab Med. 2011 Aug;135(8):1032-6
9. Sitnikova L, Mendese G, Liu Q, Woda BA, Lu D, Dresser K, Mohanty S, Rock KL, Jiang Z. IMP3 predicts aggressive superficial urothelial carcinoma of the bladder. Clin Cancer Res. 2008 Mar 15;14(6):1701-6

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhibin Alpha (R1)/Ингибин альфа (R1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому ингибину альфа (клон R1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001701QD–3
  MAD-001701QD–7
  MAD-001701QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-001701QDS-1
  MAD-001701QDS-2
  MAD-001701QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-001701Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому ингибину альфа, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: R1

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, состоящий из аминокислот 1–32 ингибина альфа.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: данное антитело распознает альфа-субъединицу ингибина человека с молекулярной массой 32 кДа. Ингибин альфа экспрессируется в широком диапазоне тканей, включая предстательную железу, головной мозг, надпочечную железу, семенники и яичники.

Антитело может использоваться для дифференциации опухолей коры надпочечников, плацентарных и гестационных трофобластических поражений и опухолей стромы полового тяжа яичников.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая ткань яичников или семенников

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Groome, N. et al. (1990). Monoclonal and polyclonal antibodies reactive with the 1-32 amino terminal peptide of the alpha sub-unit of 32kD human inhibin. Hybridoma 9: 31-42.
2. Groome, N. and Lawrence, M. (1991). Preparation of monoclonal antibodies reactive with the beta A subunit of human ovarian inhibin. Hybridoma 10: 309-316.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому INI-1 (BAF47/SNF5) (клон 25/BAF47)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000448QD–3
  MAD-000448QD–7
  MAD-000448QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000448QDS-1
  MAD-000448QDS-2
  MAD-000448QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000448Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому INI-1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 25/BAF47
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a
ИММУНОГЕН: аминокислоты 257-359 BAF47 мыши
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Комплексы SWI/SNF способствуют активации генов и связыванию факторов транскрипции за счет изменения репрессивных структур хроматина зависимым от АТФ образом. У млекопитающих комплексы SWI/SNF присутствуют во множестве форм, включающих 9–12 BRG1-ассоциированных факторов (BAF) для каждого отдельного комплекса. Белки BAF имеют молекулярную массу в диапазоне от 47 до 250 кДа. Матричная РНК BAF47/SNF5 экспрессируется в значительных количествах в клеточных линиях и тканях, при этом ген BAF47/SNF5 мутирован во многих опухолях человека. Последний факт показывает роль онкосупрессора для BAF47/SNF5. В дополнение к этому, мыши с дефицитом BAF47 умирают на ранних стадиях эмбриогенеза, тогда как у гетерозиготных мышей BAF47/SNF5 выявляются различные опухоли мягких тканей головы и шеи. Кроме того, BAF47/SNF5 связывает интегразу ВИЧ-1 и стимулирует ДНК-связывающую активность, опосредованную интегразой. Таким образом, BAF47/SNF5 — компонент комплексов SWI/SNF, который может играть критическую роль для нормального развития и подавления роста опухоли, однако BAF47/SNF5 также может являться белком, используемым для интеграции вирусной ДНК в ДНК хозяина.
Экспрессия в здоровых тканях широко распространена. В опухолевой ткани утрата экспрессии белка гена SMARCB1/INI1 наблюдалась впервые во всех злокачественных рабдоидных опухолях, возникающих в раннем возрасте и имеющих различную локализацию (мягкая ткань, почка и ЦНС), а также при медуллярных карциномах почек. Также утрата экспрессии наблюдается в 50% случаев синовиальных сарком, некоторых миксоидальных хондросаркомах и миоэпителиальных карциномах, а также почти во всех эпителиоидных саркомах (проксимальных и стандартных) и в 50% случаев злокачественных опухолей оболочек периферических нервов, при этом все они имеют рабдоидную морфологию. Утрата экспрессии при иммуногистохимии также наблюдается в случае слабодифференцированной хордомы.
Антитела эффективны для дифференциации рабдоидных опухолей от других опухолей, имеющих схожую морфологию, поскольку десмопластическая круглоклеточная опухоль, рабдомиосаркома и опухоль Вильмса не показывают утрату экспрессии INI1. Антитела также эффективны для подтверждения диагноза медуллярной карциномы и исключения вероятной уротелиальной карциномы лоханки почки или других карцином почки, которые показывают экспрессию INI1. Поддерживаемое окрашивание в большинстве карцином, эпителиоидных ангиосаркомах, мезотелиомах, меланомах и других опухолях или реактивных поражениях (гранулемах) эпителиоидной морфологии способствует тому, что данные антитела являются эффективными при диагностике эпителиоидной саркомы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина, толстая кишка
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Kohashi K, Oda Y, Yamamoto H, Tamiya S, Matono H, Iwamoto Y, Taguchi T, Tsuneyoshi M. Reduced expression of SMARCB1/INI1 protein in synovial sarcoma. Mod Pathol; 23: 981-990. 2010.
- Mobley BC, McKenney JK, Bangs CD, Callahan K, Yeom KW, Schneppenheim R, Hayden MG, Cherry AM, Gokden M, Edwards MS, Fisher PG, Vogel H. Loss of SMARCB1/INI1expression in poorly differentiated chordomas. Acta Neuropathol; 120: 745-753. 2010.
- Rousseau G, Noguchi T, Bourdon V, Sobol H, Olschwang S. SMARCB1/INI1 germline mutations contribute to 10% of sporadic schwannomatosis. BMC Neurol; 11: 9. 2011.
- Hollmann TJ, Hornick JL. INI1-deficient tumors: diagnostic features andmolecular genetics. Am J Surg Pathol; 35(10): e47-63. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSM1 (A-8)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому инсулинома-ассоциированному белку 1 (INSM1) (клон A-8)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000777QD–3
  MAD-000777QD–7
  MAD-000777QD–12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000777QDS-1
  MAD-000777QDS-2
  MAD-000777QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000777Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому белку INSM1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: A-8
ИЗОТИП: мышиный IgG1/каппа.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Белок INSM1, также известный как IA1, представляет собой нуклеарный фактор транскрипции, который кодируется геном INSM1, локализованным на участке хромосомы 20p11.23, и состоит из 510 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 52,8 кДа. Белок, демонстрирующий большую степень гомологии у различных видов, содержит С-концевую часть с 5 связывающими доменами цинкового пальца и N-концевой домен с четырьмя участками конверсии прогормона, а также сигнальную последовательность амидирования.
Фактор INSM1 играет важную роль в нейрогенезе и дифференцировке во время эмбрионального и фетального развития нейроэндокринных клеток поджелудочной железы, симпато-адреналовых клеток периферической нервной системы. Ген INSM1, который не экспрессируется в здоровых эндокринных и не эндокринных тканях у взрослых, действует как ген-супрессор путей передачи NEUROD1 и INS после взаимодействия с циклином D1, ингибирует специфические гены скелетных мышц в нейроэндокринных клетках гипофиза и подавляет нейронные факторы, такие как HDAC1, HDAC2, HDAC3 и KDM1A (участвующие во включении хроматин-модифицирующих факторов). Кроме того, он подавляет активность гистондеацетилазы RCOR1.
Хотя здоровые эндокринные ткани у взрослых не показывают окрашивания на INSM1, этот маркер дает положительный результат при нейроэндокринных опухолях, включая феохромоцитому, медуллярный рак щитовидной железы, инсулиному, опухоли гипофиза и мелкоклеточную карциному легкого, которые окрашиваются в подавляющем большинстве случаев.
Особенно при нейроэндокринных опухолях органов грудной клетки маркер INSM1 показывает более высокую специфичность и чувствительность, чем синаптофизин, хромогранин и/или CD56, при этом антитело маркирует приблизительно 95% мелкоклеточных карцином и 91% крупноклеточных нейроэндокринных карцином. Все атипичные и типичные карциноидные опухоли, а также параганглиомы средостения дали положительный результат, что делает этот маркер полезным в дифференциальной диагностике с другими поражениями легких, поскольку только в 3% случаев аденокарциномы и чуть более 4% случаев сквамозно-клеточной карциномы результат может быть положительным. Высокая чувствительность и специфичность антитела при поражении легких позволяет рекомендовать антитело в качестве единственного маркера нейроэндокринных опухолей, что позволяет лучше обрабатывать скудный биопсийный материал. Однако по результатам некоторых исследований сообщается о более высокой чувствительности комбинации CD56 и синаптофизина в диагностике крупноклеточной нейроэндокринной карциномы.
При мелкоклеточной карциноме предстательной железы более чем в 90% случаев наблюдается повышенная степень окрашивания в отличие от обычных маркеров как в первичных опухолях, так и в метастазах.
При опухолях головного мозга, несмотря на отрицательный результат в паренхиме взрослого, включая зоны глиоза, INSM1 показал окрашивание почти в 90% случаев медуллобластомы и во всех случаях центральной нейроцитомы и аденомы гипофиза. Окрашивание в виде пятен было описано в эмбриональных опухолях и глиомах высокой степени

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

злокачественности.
И, наконец, высокая специфичность и чувствительность была получена при нейроэндокринных опухолях головы и шеи (в том числе аденома среднего уха, обонятельная нейробластома и синоназальная тератокарциносаркома), нейроэндокринных опухолях шейки матки и карциномы Меркеля.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез карциномы Меркеля, мелкоклеточной карциномы легкого.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) –ткань вываривают в модуле Pt с применением Tris-EDTA буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Goto Y, De Silva MG, Toscani A, Prabhakar BS, Notkins AL, Lan MS. A novel human insulinoma-associated cDNA, IA-1, encodes a protein with "zinc-finger" DNA-binding motifs. J Biol Chem. 1992 Jul 25;267(21):15252-7.
2. Breslin MB, Zhu M, Lan MS. NeuroD1/E47 regulates the E-box element of a novel zinc finger transcription factor, IA-1, in developing nervous system. J Biol Chem. 2003 Oct 3;278(40):38991-7
3. Liu WD, Wang HW, Muguira M, Breslin MB, Lan MS. INSM1 functions as a transcriptional repressor of the neuroD/beta2 gene through the recruitment of cyclin D1 and histone deacetylases. Biochem J. 2006 Jul 1;397(1):169-77.
4. Mellitzer G, Bonné S, Luco RF, Van De Casteele M, Lenne-Samuel N, Collombat P, Mansouri A, Lee J, Lan M, Pipeleers D, Nielsen FC, Ferrer J, Gradwohl G, Heimberg H. IA1 is NGN3-dependent and essential for differentiation of the endocrine pancreas. EMBO J. 2006 Mar 22;25(6):1344-52.
5. Zhang T, Liu WD, Saunee NA, Breslin MB, Lan MS. Zinc finger transcription factor INSM1 interrupts cyclin D1 and CDK4 binding and induces cell cycle arrest. J Biol Chem. 2009 Feb 27;284(9):5574-81.
6. Lan MS, Breslin MB. Structure, expression, and biological function of INSM1 transcription factor in neuroendocrine differentiation. FASEB J. 2009 Jul;23(7):2024-33.
7. Xin Z, Zhang Y, Jiang Z, Zhao L, Fan L, Wang Y, Xie S, Shangguan X, Zhu Y, Pan J, Liu Q, Huang Y, Dong B, Xue W. Insulinoma-associated protein 1 is a novel sensitive and specific marker for small cell carcinoma of the prostate. Hum Pathol. 2018 Sep;79:151-159.
8. Ames HM, Rooper LM, Laterra JJ, Eberhart CG, Rodriguez FJ. INSM1 Expression Is Frequent in

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Primary Central Nervous System Neoplasms but Not in the Adult Brain Parenchyma. J Neuropathol Exp Neurol. 2018 May 1;77(5):374-382.
9. Rooper LM, Sharma R, Li QK, Illei PB, Westra WH. INSM1 Demonstrates Superior Performance to the Individual and Combined Use of Synaptophysin, Chromogranin and CD56 for Diagnosing Neuroendocrine Tumors of the Thoracic Cavity. Am J Surg Pathol. 2017 Nov;41(11):1561-1569.
10. Mukhopadhyay S, Dermawan JK, Lanigan CP, Farver CF. Insulinoma-associated protein 1 (INSM1) is a sensitive and highly specific marker of neuroendocrine differentiation in primary lung neoplasms: an immunohistochemical study of 345 cases, including 292 whole-tissue sections. Mod Pathol. 2018 Aug 28. doi: 10.1038/s41379-018-0122-7. [Epub ahead of print]
11. Kriegsmann K, Zgorzelski C, Kazdal D, Cremer M, Muley T, Winter H, Longuespée R, Kriegsmann J, Warth A, Kriegsmann M. Insulinoma-associated Protein 1 (INSM1) in Thoracic Tumors is Less Sensitive but More Specific Compared With Synaptophysin, Chromogranin A, and CD56. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2018 Oct 24. doi: 10.1097/PAI.0000000000000715. [Epub ahead of print]
12. Rooper LM, Bishop JA, Westra WH. INSM1 is a Sensitive and Specific Marker of Neuroendocrine Differentiation in Head and Neck Tumors. Am J Surg Pathol. 2018 May;42(5):665-671.
13. Kuji S, Watanabe R, Sato Y, Iwata T, Hirashima Y, Takekuma M, Ito I, Abe M, Nagashio R, Omae K, Aoki D, Kameya T. A new marker, insulinoma-associated protein 1 (INSM1), for high-grade neuroendocrine carcinoma of the uterine cervix: Analysis of 37 cases. Gynecol Oncol. 2017 Feb;144(2):384-390.
14. Rush PS, Rosenbaum JN, Roy M, Baus RM, Bennett DD, Lloyd RV. Insulinoma-associated 1: A novel nuclear marker in Merkel cell carcinoma (cutaneous neuroendocrine carcinoma). J Cutan Pathol. 2018 Feb;45(2):129-135.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kappa Immunoglobulin Light Chain (EP171)/Легкая цепь иммуноглобулина каппа (EP171)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой легкой цепи каппа (клон EP171)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000691QD-3
  MAD-000691QD-7
  MAD-000691QD-12

- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000691QDS-1
  MAD-000691QDS-2
  MAD-000691QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000691Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческой легкой цепи каппа, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP171[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: фрагмент рекомбинантного белка, соответствующий белку IgA человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: каждая молекула иммуноглобулина состоит из двух одинаковых тяжелых и двух одинаковых легких цепей. Существует два типа легких цепей, обозначаемых как каппа и лямбда. Процесс перестройки генов, при котором образуется молекула иммуноглобулина, ведет к образованию продуктивного гена каппа или лямбда. Механика процесса перестройки в норме позволяет производить примерно в два раза больше клеток, секретирующих цепь каппа, чем клеток, секретирующих цепь лямбда. Однако это соотношение нарушается при злокачественной трансформации.
Антитело к легкой цепи каппа маркирует легкую цепь каппа, экспрессирующую В-лимфоциты и плазматические клетки. Другие клетки также могут экспрессировать легкую цепь каппа вследствие неспецифического захвата иммуноглобулина.
Отдельные В-клетки экспрессируют легкие цепи каппа или лямбда.
Моноклональность обычно считается свидетельством злокачественной прогрессии. Связывание антитела к лямбда с антителом к легкой цепи каппа позволяет выявить моноклональность лимфоидных злокачественных образований, хотя для подтверждения результатов следует использовать более специфические методы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP171 легкой цепи каппа произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Levy R, Warnke R, Dorfman RF, Haimovich J. The monoclonality of human B-cell lymphomas. J Exp Med. 154:1014-1028 (1977).
2. Leers MP, Theunissen PH, Ramaekers FC, Schutte B, Nap M.Clonality assessment of lymphoproliferative disorders by multiparameter flow cytometry of paraffin-embedded tissue: an additional diagnostic tool in surgical pathology. Hum Pathol. 31:422-7(2000).
3. Marshall-Taylor CE, Cartun RW, Mandich D, DiGiuseppe JA.Immunohistochemical detection of immunoglobulin light chain expression in B-cell non-Hodgkin lymphomas using formalin-fixed, paraffin-embedded tissues and a heat-induced epitope retrieval technique. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 10:258-262 (2002).
4. Stahlberg A., Aman P., Ridell B., Mostad P., Kubista M. Quantitative Real-Time PCR Method for Detection of B-Lymphocyte Monoclonality by Comparison of and Immunoglobulin Light Chain Expression Clin Chem.49(1):51-9 (2003).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KI 67 (SP6)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческим Ki-67 (клон SP6)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000310QD-3
  MAD-000310QD-7
  MAD-000310QD-12
  готовые к использованию (VitroStainer)
  MAD-000310QDS-1
  MAD-000310QDS-2
  MAD-000310QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000310Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к Ki-67, полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: SP6
Иммуноген: синтетический пептид, полученный из С-конца человеческого белка Ki67.
Изотип Ig: кроличий IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: данные антитела моноклональные кроличьи (клон SP6) реагируют с ядерным антигеном, который экспрессируется в каждой пролиферирующей клетке человека.
Они экспрессируются в основном на протяжении фаз клеточного цикла, включая поздние фазы G_1, S, G_2 и M. Клетки в фазе G_0 (покоящиеся клетки) не подвергаются иммунному окрашиванию.
Данные антитела используются для определения степени пролиферации клеток. Это маркеры для определения ростовой фракции в доброкачественных и злокачественных тканях, таких как предстательная железа, молочная железа или лимфоидные ткани. Следовательно, они могут играть важную роль в качестве предиктора развития злокачественного новообразования.

Положительный контроль ИГХ: миндалина
Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºС.
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºС. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Gerdes J, Lemke H, Baisch H, Wacker H-H, Schwab U, Stein H. Cell cycle analysis of a cell proliferationassociated human nuclear antigen defined by the monoclonal antibody Ki-67. J Immunol. 133:1710-5 (1984).
2. Gerdes J, Li L, Schlueter C, Duchrow M, Wohlenberg C, Gerlach C, Stahmer I, Kloth S, Brandt E, Flad HD. Immunobiochemical and molecular biologic characterization of the cell proliferation-associated nuclear antigen that is defined by monoclonal antibody Ki-67. Am J Pathol. 138:867-73 (1991).
3. Cattoretti G, Becker MH, Key G, Duchrow M, Schlüter C, Galle J, Gerdes J. Monoclonal antibodies against recombinant parts of the Ki-67 antigen (MIB 1 and MIB 3) detect proliferating cells in microwaveprocessed formalin-fixed paraffin sections. J Pathol. 168:357-63 (1992).
4. Key G, Becker MH, Baron B, Duchrow M, Schlüter C, Flad HD, Gerdes J. New Ki-67-equivalent murine monoclonal antibodies (MIB 1-3) generated against bacterially expressed parts of the Ki-67 cDNA containing three 62 base pair repetitive elements encoding for the Ki-67 epitope. Lab Invest 68:629-36 (1993).
5. Key G, Kubbutat MH, Gerdes J. Assessment of cell proliferation by means of an enzyme-linked immunosorbent assay based on the detection of the Ki- 67 protein. J Immunol Methods 177:113-7 (1994).
6. Seshadri R, Leong AS-Y, McCaul K, Firgaira FA, Setlur V, Horsfall DJ. Relationship between p53 gene abnormalities and other tumour characteristics in breast-cancer prognosis [published erratum appears in Int J Cancer 1996;69:354]. Int J Cancer 69:135-41 (1996).
7. Borre M, Bentzen SM, Nerstrøm B, Overgaard J. Tumor cell proliferation and survival in patients with prostate cancer followed expectantly. J Urol 159:1609- 14 (1998).
8. Huuhtanen RL, Blomqvist CP, Wiklund TA, Böhling TO, Virolainen MJ, Tukiainen EJ, Tribukait B, Andersson LC. Comparison of the Ki-67 score and S-phase fraction as prognostic variables in soft-tissue sarcoma. Br J Cancer 79:945-51 (1999).
9. Scholzen T, Gerdes J. The Ki-67 protein: from the known and the unknown [review]. J Cell Physiol 182:311-22 (2000).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lambda Immunoglobulin Light Chain (EP172)/Легкая цепь иммуноглобулина лямбда (EP172)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой легкой цепи лямбда (клон EP172)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000692QD-3
  MAD-000692QD-7
  MAD-000692QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000692QDS-1
  MAD-000692QDS-2
  MAD-0006922QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000692Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой легкой цепи лямбда, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP172[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: фрагмент рекомбинантного белка, соответствующий белку IgA человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: каждая молекула иммуноглобулина состоит из двух одинаковых тяжелых и двух одинаковых легких цепей. Существует два типа легких цепей, обозначаемых как каппа и лямбда. Процесс перестройки генов, при котором образуется молекула иммуноглобулина, ведет к образованию продуктивного гена каппа или лямбда. Механика процесса перестройки в норме позволяет производить примерно в два раза больше клеток, секретирующих цепь каппа, чем клеток, секретирующих цепь лямбда. Однако это соотношение нарушается при злокачественной трансформации.
Антитело к легкой цепи лямбда маркирует легкую цепь лямбда, экспрессирующую В-лимфоциты и плазматические клетки. Другие клетки также могут экспрессировать легкую цепь лямбда вследствие неспецифического захвата иммуноглобулина.

Отдельные В-клетки экспрессируют легкие цепи каппа или лямбда. Моноклональность обычно считается свидетельством злокачественной прогрессии. Связывание антитела к лямбда с антителом к легкой цепи каппа позволяет выявить моноклональность лимфоидных злокачественных образований, хотя для подтверждения клональности следует использовать более специфические методы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP171 легкой цепи каппа произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Levy R, Warnke R, Dorfman RF, Haimovich J. The monoclonality of human B-cell lymphomas. J Exp Med. 154:1014-1028 (1977).
2. Leers MP, Theunissen PH, Ramaekers FC, Schutte B, Nap M.Clonality assessment of lymphoproliferative disorders by multiparameter flow cytometry of paraffin-embedded tissue: an additional diagnostic tool in surgical pathology. Hum Pathol. 31:422-7(2000).
3. Marshall-Taylor CE, Cartun RW, Mandich D, DiGiuseppe JA.Immunohistochemical detection of immunoglobulin light chain expression in B-cell non-Hodgkin lymphomas using formalin-fixed, paraffin-embedded tissues and a heat-induced epitope retrieval technique. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 10:258-262 (2002).
4. Stahlberg A., Aman P., Ridell B., Mostad P., Kubista M. Quantitative Real-Time PCR Method for Detection of B-Lymphocyte Monoclonality by Comparison of and Immunoglobulin Light Chain Expression Clin Chem.49(1):51-9 (2003).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIN-28 (EP150)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому LIN-28 (клон EP150)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000591QD–3
  MAD-000591QD–7
  MAD-000591QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000591QDS-1
  MAD-000591QDS-2
  MAD-000591QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000591Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому LIN-28, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP150[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

LIN28 представляет собой высококонсервативный РНК-связывающий белок (РСБ). Он играет важную роль в качестве энхансера трансляции, направляя специфические мРНК в полисомы и, следовательно, повышая эффективность синтеза белка. LIN28 был идентифицирован как негативный регулятор биогенеза микроРНК , и предполагалось, что данный белок играет центральную роль в блокировании опосредованной микроРНК дифференцировки в стволовых клетках и при некоторых видах рака.

LIN28 экспрессируется различными типами недифференцированных эмбриональных клеток. Антитела к LIN28 использовали в качестве чувствительного маркера опухолей зародышевых клеток. Положительное окрашивание на LIN28 в опухолях желточного мешка показало диагностическое преимущество перед OCT4, которое в этих опухолях было отрицательным.

Ядерная реактивность данного антитела может наблюдаться в миоэпителиальных клетках слюнной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: опухоль зародышевых клеток на предмет аномальных тканей.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная мембрана и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.

После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 1.Cao D, Allan RW, Cheng L, Peng Y, Guo CC, Dahiya N, Akhi S, Li J. RNA-binding protein LIN28 is a marker for testicular germ cell tumors. Hum Pathol. 2011 May;42(5):710-8
2. Xue D, Peng Y, Wang F, Allan RW, Cao D. RNA-binding protein LIN28 is a sensitive marker of ovarian primitive germ cell tumours. Histopathology. 2011 Sep;59(3):452-9
3. Hamano R, Miyata H, Yamasaki M, Sugimura K, Tanaka K, Kurokawa Y, Nakajima K, Takiguchi S, Fujiwara Y, Mori M, Doki Y. High expression of Lin28 is associated with tumour aggressiveness and poor prognosis of patients in oesophagus cancer. Br J Cancer. 2012 Apr 10;106(8):1415-23
4. Rodini CO, Suzuki DE, Saba-Silva N, Cappellano A, de Souza JE, Cavalheiro S, Toledo SR, Okamoto OK. Expression analysis of stem cell-related genes reveals OCT4 as a predictor of poor clinical outcome in medulloblastoma. J Neurooncol. 2012 Jan;106(1):71-9
5. Xu C, Shen J, Xie S, Jiang Z, Huang L, Wang L. Positive expression of Lin28 is correlated with poor survival in gastric carcinoma. Med Oncol. 2013 Mar;30(1):382. doi: 10.1007/s12032-012-0382-x

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lysozyme (Polyclonal)/Лизоцим (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому лизоциму (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-001200QD–3
  MAD-001200QD–7
  MAD-001200QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-001200QDS-1
  MAD-001200QDS-2
  MAD-001200QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-001200Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела поликлональные кроличьи к человеческому лизоциму, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: поликлональный
Изотип Ig: IgG
Иммуноген: человеческий лизоцим, очищенный из мочи пациентов с моноцитарным лейкозом.
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: лизоцим является одним из антимикробных факторов, содержащихся в грудном молоке, он также присутствует в селезенке, легких, почках, лейкоцитах, плазме крови, слюне и слезах. Миссенс-мутации в LYZ были выявлены при наследственном амилоидозе почек.
Лизоцим синтезируется преимущественно в реактивных гистиоцитах, а не в покоящихся, нестимулированных фагоцитах.
Антитело к лизоциму окрашивает миелоидные клетки, гистиоциты, гранулоциты, макрофаги и моноциты. Это важный маркер, который выявляет миелоидный или моноцитарный характер острого лейкоза. Антитело к лизоциму может помочь в идентификации гистиоцитарных новообразований, больших лимфоцитов и при классификации лимфопролиферативных заболеваний.
Положительный контроль ИГХ: миндалина, ободочная кишка или кожа.
Визуализация: цитоплазматическая

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 5 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания MD-Stainer.
[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

Рекомендации по технике безопасности

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mason, D. Y., Taylor, C.R.: J. Clin. Pathology 28:124, 1975
2. Carbone, A. et al.: Cancer 47:2862, 1981

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mammaglobin A & B (304-1A5 & 31A5) / Маммаглобин A и B(304-1A5 и 31A5)

Коктейль антител против Маммаглобина (Клоны 304-1A5 и 31A5)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000340QD–3
  MAD-000340QD–7
  MAD-000340QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000340QDS-1
  MAD-000340QDS-2
  MAD-000340QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000340Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Коктейль антител против маммаглобина, полученный из супернатантной культуры и разбавленный в трис-буферизованном растворе, pH 7,4, содержащем 0,375 мм азид-раствор натрия в качестве бактериостатического и бактерицидного средства.
НАЗНАЧЕНИЕ: IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: 304-1A5 & 31A5
Ig ИЗОТИП: IgG кролика1 + IgG1 мыши
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Маммаглобин представляет собой гликопротеин 10 кДа, связанный с молочной железой и с семейством секретагралобинов, которые включают утероглобин и липофилин. Маммаглобин кодируется геном MGB1, расположенным на хромосоме 11q12.3-q13. Эта хромосома часто амплифицируется в раке груди. По сравнению с нормальной молочной железой более 23% первичных раков молочной железы и 62% их метастазов сверхэкспрессируют маммаглобин. Сверхэкспрессия, по-видимому, не связана с гистологией, экспрессией гормонов рецептора, классом или стадией опухоли. Другими опухолями с очаговой или диффузной экспрессией мамаглобина являются эндометриоидная аденокарцинома, аденокарцинома шейки матки, опухоли слюнной железы, опухоли потовой железы и некоторые меланомы. Голова и шея, щитовидная железа, легкие (аденокарцинома, плоскоклеточная), желудок, толстая кишка, поджелудочная железа и опухоли яичников не демонстрируют экспрессии маммаглобина. По сравнению с GCDFP-15,Маммаглобин продемонстрировал более высокую чувствительность для выявления первичных и метастатических опухолей молочной железы.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: нормальная молочная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре втечение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельнойлабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт.:MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением этой интерпретации, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Watson MA, Fleming TP. Маммаглобин, специфичный для молочной железы член семейства генов матки, сверхэкспрессируется при раке молочной железы человека.; **56**: 860-865. 1996.
2. Watson MA, Dintzis S, Darrow CM, Voss LE, DiPersio J, Jensen R, Fleming TP. Экспрессия мамаглобина при первичном, метастатическом и оккультном раке.; **59**:3028-3031. 1999.
3. Fleming TP, Watson MA. Маммаглобин, специфичный для молочной железы ген и его полезность в качестве маркера рака молочной железы. Ann N Y Acad Sci; **923**:78-89. 2000.
4. Han JH, Kang Y, Shin HC, Kim HS, Kang YM, Kim YB, Oh SY. Экспрессия мамаглобина в лимфатических узлах является важным маркером метастатической карциномы молочной железы. Arch Pathol Lab Med. **127**:1330-1334. 2003.
5. Bhargava R, Beriwal S, Dabbs DJ. Маммаглобин против GCDFP-15: обследование иммуногистологической валидации для чувствительности и специфичности. Am J Clin Pathol; **127**(1):103-113. 2007.
6. Sasak E, Tsunoda N,Hatanaka Y,Mori N,Iwata a H,Yatabe Y. Специфичная для молочной железы экспрессия MGB1/маммаглобина: исследование 480 опухолей из различных органов и клинико-патологического анализа MGB1-позитивного рака молочной железы. Mod Pathol; **20** (2):208-14. 2007.
7. Wang Z, Spaulding B, Sienko A, Liang Y, Li H, Nielsen G, Yub Gong G, Ro JY, Jim Zhai Q. Маммаглобин, ценный диагностический маркер для метастатической карциномы молочной железы. Int J Clin Exp Pathol;**2**(4): 384-389. 2009.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с данным документом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mdm2 (IF2)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому MDM2 (клон IF2)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000682QD-3
  MAD-000682QD-7
  MAD-000682QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000682QDS-1
  MAD-000682QDS-2
  MAD-000682QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000682Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому MDM2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: IF2
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2b/k
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, полученный из N-концевой области MDM2 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: MDM2 (мышиный двойной минутный гомолог 2) или убиквитин-протеинлигаза E3 представляет собой белок, кодируемый хромосомной областью 12q13-15, и опосредует убиквитинирование p53/TP53, приводящее к его деградации протеасомой. За счет связывания MDM2 с доменом активации транскрипции p53/p73 TP53- и p73/TP73- ингибирует остановку G1 клеточного цикла и апоптоз. Он также действует как убиквитинлигаза E3 и сам ARRB1. Позволяет ядерный экспорт p53/TP53. Он способствует убиквитин-зависимой протеасомно-независимой деградации белка ретинобластомы (RB1).
Это моноклональное антитело специфически реагирует с белком MDM2 человека. Иммуногистохимическое определение избыточной экспрессии MDM2 и CDK4 может использоваться для различения высокодифференцированных липосарком и доброкачественных опухолей адипоцитов (чувствительность/специфичность 100%/58,8% и 68,4%/88,2% соответственно) и для различения дедифференцированной липосаркомы и других злокачественных мезенхимальных опухолей. MDM2 и CDK4 экспрессируются в 100% и 93% дедифференцированных липосарком и только в 18% злокачественных опухолей оболочек периферических нервов, миксофибросарком, эмбриональных рабдомиосарком и 1–6% низкодифференцированных сарком (злокачественной фиброзной гистиоцитомы и лейомиосаркомы).
Избыточная экспрессия белков MDM2/CDK4 также является высокочувствительным маркером для диагностики остеосарком низкой степени злокачественности.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: липосаркома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 60 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке.
Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Binh MB, Sastre-Garau X, Guillou L, de Pinieux G, Terrier P, Lagacé R, Aurias A, Hostein I, Coindre JM. MDM2 and CDK4 immunostainings are useful adjuncts in diagnosing well-differentiated and dedifferentiated liposarcoma subtypes: a comparative analysis of 559 soft tissue neoplasms with genetic data. Am J Surg Pathol; 29(10): 13401347. 2005.
2. Aleixo PB, Hartmann AA, Menezes IC, Meurer RT, Oliveira AM. Can MDM2 and CDK4 make the diagnosis of well differentiated/dedifferentiated liposarcoma? An immunohistochemical study on 129 soft tissue tumours. J Clin Pathol; 62(12):1127-1135. 2009.
3. de Vreeze RS, de Jong D, Tielen IH, Ruijter HJ, Nederlof PM, Haas RL, van Coevorden F. Primary retroperitoneal myxoid/round cell liposarcoma is a nonexisting disease: an immunohistochemical and molecular biological analysis. Mod Pathol. 2009;22:223-231
4. Yoshida A, Ushiku T, Motoi T, Shibata T, Beppu Y, Fukayama M, Tsuda H. Immunohistochemical analysis of MDM2 and CDK4 distinguishes low-grade osteosarcoma from benign mimics. Mod Pathol. 2010;23:1279-1288
5. Dujardin F, Binh MB, Bouvier C, Gomez-Brouchet A, Larousserie F, Muret AD, Louis-Brennetot C, Aurias A, Coindre JM, Guillou L, Pedeutour F, Duval H, Collin C, de Pinieux G. MDM2 and CDK4 immunohistochemistry is a valuable tool in the differential diagnosis of low-grade osteosarcomas and other primary fibro-osseous lesions of the bone. Mod Pathol. 2011 Feb 18.
6. Thway K, Flora R, Shah C, Olmos D, Fisher C. Diagnostic Utility of p16, CDK4, and MDM2 as an Immunohistochemical Panel in Distinguishing Well-differentiated and Dedifferentiated Liposarcomas From Other Adipocytic Tumors. Am J Surg Pathol. 2012;36:462-469

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Melan A / MART-1 (EP43) / Мелан А / MART-1 (EP43)

Кроличье анти-человеческое Мелан А/Mart-1 моноклональное антитело (Клон EP43)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000695QD–3
  MAD-000695QD–7
  MAD-000695QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000695QDS-1
  MAD-000695QDS-2
  MAD-000695QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000695Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье Мелан А/Mart-1 кроличье моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: EP43[3]

Ig ИЗОТИП: IgG

ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, соответствующий остаткам белка MART-1 человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : MART-1, также известный как Melan-A, представляет собой специфический белок линии меланоцитов (MART-1; антиген меланомы, распознаваемый Т-клетками 1), распознаваемый Т-лимфоцитами пациентов с установленным злокачественным новообразованием. Антитело к MART-1 метит как нормальные меланоциты, так и больные клетки с дифференцировкой меланоцитов. Это полезно для диагностики опухолей с дифференцировкой меланоцитов, особенно метастатической меланомы. Идентификация MART-1 также открывает возможности для разработки иммунотерапии для пациентов с меланомой.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Кожа, меланома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[4] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатнойтемпературе с использованием раствора пероксидазы(№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определятьсяотдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
-Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Клон MelanA/Mart-1 EP43 производится с использованием технологии RabMAb® компании Epitomics в соответствии с патентами США № 5,675,063 и 7,402,409

[4] :Арт MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной информацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Kawakami Y, Battles JK, Kobayashi T, Ennis W, Wang X, Tupesis JP, Marincola FM, Robbins PF, Hearing VJ, Gonda MA, Rosenberg SA: Производство рекомбинантных белков MART-1 и специфических поликлональных антител против MART-1. моноклональные антитела: применение в характеристика антигена меланомы человека MART-1. Дж Иммунол Методы. 202:13-25 (1997).
2. Busam KJ, Chen YT, Old LJ, Stockert E, Iversen K, Coplan KA, Rosai J, Barnhill RL, Jungbluth AA: Экспрессия мелан-A (MART1) в доброкачественных меланоцитарных невусах и первичной злокачественной меланоме кожи. Ам Дж. Сург Патол. 22:976-82 (1998).
3. Хофбауэр Г.Ф., Камарашев Дж., Герцен Р., Бони Р., Даммер Р.: Иммунореактивность мелана A/MART-1 при первичной и метастатической меланоме, фиксированной формалином и залитой парафином: частота и распространение. Меланома рез. 8:337-43 (1998).
4. Stewart CJ, Nandini CL, Richmond JA: Значение иммунного окрашивания A103 (мелан-A) в дифференциальной диагностике стромальных опухолей полового тяжа яичников. Джей Клин Патол. 53:206-11 (2000).
5. Orchard GE: Сравнение иммуногистохимического мечения дифференцировочных антител меланоцитов мелан-A, тирозиназы и HMB 45 с белком NKIC3 и S100 при оценке доброкачественных невусов и злокачественной меланомы. Histochem J. 32:475-81 (2000).
6. Бергман Р., Аззам Х., Спрехер Э., Манов Л., Мюнхенор М., Фридман-Бирнбаум Р., Бен-Ицхак О.: Сравнительное иммуногистохимическое исследование экспрессии MART-1 в невусах шпица, обычных меланоцитарных невусах и злокачественных меланомах. J Am Acad Дерматол. 42:496-500 (2000).
7. Berset M, Cerottini JP, Guggisberg D, Romero P, Burri F, Rimoldi D, Panizzon RG: Экспрессия антигена Melan-A/MART-1 как прогностический фактор при первичной кожной меланоме. Инт Джей Рак. 95:73-7(2001).
8. Шеффилд М.В., Йи Х., Дорво С.С., Вейльбахер К.Н., Эльтум И.А., Сигал Г.П., Фишер Д.Е., Чхиенг Д.К.: Сравнение пяти антител в качестве маркеров при диагностике меланомы в цитологических препаратах. Ам Джей Клин Патол. 118:930-6 (2002).
9. Lohmann CM, Iversen K, Jungbluth AA, Berwick M, Busam KJ: Экспрессия антигенов дифференцировки меланоцитов и ki-67 в узловых невусах и сравнение экспрессии ki-67 с метастатической меланомой. Ам Дж. Сург Патол. 26:1351-7 (2002).
10. Eudy GE, Carlson GW, Murray DR, Waldrop SM, Lawson D, Cohen C: Быстрая иммуногистохимия сигнальных лимфатических узлов для метастатической меланомы. Хум Патол. 34:797-802 (2003).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Melanoma (HMB45) / Меланома (HMB45)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело меланомы (клон HMB-45)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000375QD–3
  MAD-000375QD–7
  MAD-000375QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000375QDS-1
  MAD-000375QDS-2
  MAD-000375QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000375Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое моноклональное антитело меланомы мыши выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD. Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: HMB-45

Ig ИЗОТИП: IgG1/K мыши

ИММУНОГЕН: Экстракт пигментной меланомы

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Это антитело дает качественную оценку злокачественной меланомы, которую бывает чрезвычайно трудно диагностировать.Метастатическую амеланотную меланому часто можно спутать с различными низкодифференцированными карциномами, крупноклеточными лимфомами и саркомами. Также трудно дифференцировать меланому от веретеноклеточного рака и различных типов мезенхимальных новообразований. Антитела к меланоме окрашивают фетальные и неонатальные меланоциты, соединительные клетки и клетки голубого невуса, а также злокачественные меланоциты. Как правило, кератин-отрицательная, богатая виментином опухоль, которая иммунореагирует с антителами к белку S-100 и HMB45, является, за редким исключением, меланомой. Используя в качестве маркера меланосомы следует соблюдать осторожность, поскольку меланофаги также могут быть окрашены.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Нормальная кожа, меланома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах;сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 30 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт:MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Esclamado RM, Gown AM, Vogel AM. Уникальные белки, определяемые моноклональными антителами, специфичными для меланомы человека. Некоторые потенциальные клинические применения. Am J Surg. 1986 Oct;152 (4): 376-85
2. Gown AM, Vogel AM, Hoak D, Gough F, McNutt MA. Моноклональные антитела, специфичные для меланоцитарных опухолей, позволяют различать субпопуляции меланоцитов.. Am J Pathol.1986 May; 123(2):195-203
3. Abrahamsen HN, Hamilton-Dutoit SJ, Larsen J, Steiniche T. Сигнальные лимфатические узлы при злокачественной меланоме: расширенная гистопатологическая оценка повышает точность диагностики. Cancer. 2004 Apr 15;100(8):1683-91
4. Меланоцитарные поражения: современное состояние знаний. Arch Pathol Lab Med. 2010 Dec;134(12):1738-9

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MITF (Microphthalmia-Associated Transcription Factor) (C5+D5)/MITF (микрофтальмия-ассоциированный фактор транскрипции) (C5+D5)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому микрофтальмия-ассоциированному фактору транскрипции (MITF) (клон C5+D5)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000924QD–3
  MAD-000924QD–7
  MAD-000924QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000924QDS-1
  MAD-000924QDS-2
  MAD-000924QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000924Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому MITF, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: C5+D5

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/каппа + IgG1/каппа.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Это антитело вступает в реакцию с человеческим фактором транскрипции микрофтальмии (MITF).
Ген *MITF* (фактор транскрипции микрофтальмии) кодирует ядерный фактор транскрипции спирали-петли-спирали, участвующий в пигментации и развитии тучных и костных клеток. Ген *MITF* необходим для нормального развития меланоцитов и отвечает за регуляцию экспрессии других генов, связанных с меланоцитарной линией: генов тирозиназы, SILV/PMEL17/GP100 (кодирует HMB45), MLANA/MART1 (кодирует мелан A), TRP-1 и TRP-2. Мутация гена *MITF* у человека вызывает синдром Ваарденбурга IIA и синдром Титце, характеризующиеся нарушением пигментации и глухотой, последняя обусловлена дефицитом меланоцитов во внутреннем ухе. Известны две изоформы MITF, которые отличаются 66 аминокислотными остатками от аминоконца. Самая короткая изоформа MITF меланоцит-специфична. MITF-M экспрессируется как в нормальных, так и в злокачественных меланоцитах. Другие изоформы, MITF-A, MITF-C и MITF-H, структурно отличаются от MITF-M на аминоконце и экспрессируются в остеокластах, тучных и сердечных клетках, а также в клеточных линиях меланомы B16 (хотя не экспрессируются в других клеточных линиях меланомы). Антитело к MITF взаимодействует с меланоцитарными и немеланоцитарными изоформами гена *MITF*, и хотя оно не различает доброкачественные и злокачественные меланоцитарные поражения, оно демонстрирует высокую чувствительность и специфичность в качестве гистопатологического маркера меланоцитов и новообразований, развивающихся из меланоцитов (меланомы). При использовании MITF и Мелана А в одной панели маркеров меланомы, полученные значения чувствительности (95%) и специфичности (100%) выше, чем при использовании белка S100 и HMB45, даже в цитологических образцах. MITF, Мелан А и тирозиназа являются чувствительными маркерами для диагностики эпителиоидной меланомы. Доказано, что низкие уровни Мелана А и MITF коррелируют с более неблагоприятным прогнозом. MITF продемонстрировал 100% чувствительность и специфичность для выявления инвазивных злокачественных опухолей меланоцитарного происхождения и для исследования сентинельных лимфатических узлов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: злокачественная меланома или меланоциты кожи.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tassabehji M, Newton VE, Read AP: Waardenburg syndrome type 2 caused by mutations in the human microphthalmia (MITF) gene. Nat Genet. 8:251-255 (1994).
2. Watanabe A, Takeda K, Ploplis B, et al. Nature Genetics 18:283-286 (1998).
3. Amiel J, Watkin PM, Tassabehji M, Read AP, Winter RM: Mutation of the MITF gene in albinism-deafness syndrome (Tietz syndrome). Clin Dysmorphol. 7:17-20 (1998).
4. Weilbaecher KN, et al. J. Exp. Med., 187:775-785 (1998).
5. Hemesath P, et al. Nature. 391:298-301 (1998).
6. King R, Weilbaecher K N, McGill G, et al. American Journal of Pathology 155 (3): 731-738 (1999).
7. Smith SD, Kelley PM, Kenyon JB, Hoover D: Tietz syndrome (hypopigmentation/deafness) caused by mutation of MITF. J Med Genet. 37:446-448 (2000).
8. O'Reilly FM, Brat DJ, McAlpine BE, Grossniklaus HE, Folpe AL, Arbiser JL. Microphthalmia transcription factor immunohistochemistry: a useful diagnostic marker in the diagnosis and detection of cutaneous melanoma, sentinel lymph node metastases, and extracutaneous melanocytic neoplasms. J Am Acad Dermatol. 45: 414-419 (2001).
9. Sheffield MV, Yee H, Dorvault CC, Weilbaecher KN, Eltoum IA, Siegal GP, Fisher DE, Chhieng DC. Comparison of five antibodies as markers in the diagnosis of melanoma in cytologic preparations. Am J Clin Pathol. 118: 930-936 (2002).
10. Du J, Miller AJ, Widlund HR, Horstmann MA, Ramaswamy S, FisherDE. MLANA/MART1 and SILV/PMEL17/GP100 Are Transcriptionally Regulated by MITF in Melanocytes and Melanoma. American Journal of Pathology. 163: 333-343 (2003).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mlh1 (BS29)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому MLH1 (клон BS29)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000726QD–3
  MAD-000726QD–7
  MAD-000726QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000726QDS-1
  MAD-000726QDS-2
  MAD-000726QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000726Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому MLH1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: BS29

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
MLH1 – это ген, ответственный за репарацию ошибочно спаренных нуклеотидов, дефицит которого наблюдается у значительной части пациентов с микросателлитной нестабильностью (MSI-H). Эта патология связана с аутосомно-доминантным заболеванием, известным как наследственный неполипозный колоректальный рак (HNPCC). Антитело к MLH1 эффективно при проведении скрининга пациентов и семей на наличие этого заболевания. Колоректальный рак с микросателлитной нестабильностью имеет более благоприятный прогноз по сравнению со своими аналогами с микросателлитной стабильностью. Вместе с PMS2, MSH2 и MSH6, антитело к MLH1 используется при диагностике MSI. Иммуногистохимическое исследование, проведенное клиникой Mayo на 535 случаях с высоким уровнем MSI, в 90% случаев опухоли показало потерю экспрессии MLH1, MSH2 и/или MSH6, в то время как в 70% остальных случаев наблюдалась изолированная потеря экспрессии PMS2. Эндометриальные карциномы являются наиболее частыми случаями неколоректальных злокачественных новообразований, возникающих при наследственном неполипозном колоректальном раке. Наиболее частым иммуногистохимическим отклонением при эндометриальных карциномах с MSI была сопутствующая потеря экспрессии MLH1/PMS2. Добавление PMS2 и MSH6 к антителам MLH1 и MSH2 повысило чувствительность диагностики MSI. Опухоли с низким уровнем MSI имеют неблагоприятные патологические характеристики по сравнению с опухолями без MSI и с высоким уровнем MSI.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или аппендикс

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Thibodeau SN, Bren G, Schaid D. Microsatellite instability in cancer of the proximal colon. Science 260:816–819 (1993).
2. Thibodeau SN, French AJ, Roche PC, Cunningham JM, Tester DJ, Lindor NM, Moslein G, Baker SM, Liskay RM, Burgart LJ, Honchel R, Halling KC. Altered expression of hMSH2 and hMLH1 in tumors with microsatellite instability and genetic alterations in mismatch repair gene. Cancer Res 56:4836–4840 (1996).
3. Jiricny J. Replication errors: challenging the genome. EMBO J 17:6427–6436 (1998).
4. Leung SY, Yuen ST, Chung LP, Chu KM, Chan ASY, Ho JCI, Simpkins SB, Bocker T, Swisher EM, Mutch DG, Gersell DJ, Kovatich AJ, Palazzo JP, Fishel R, Goodfellow PJ. MLH1 promoter methylation and gene silencing is the primary cause of microsatellite instability in sporadic endometrial cancer. Hum Mol Genet 8: 661–666 (1999).
5. Chiaravalli AM, Furlan D, Facco C, Tibiletti MG, Dionigi A, Casati B, Albarello L, Riva C, Capella C. Immunohistochemical pattern of hMSH2/hMLH1 in familial and sporadic colorectal, gastric, endometrial and ovarian carcinomas with instability in microsatellite sequences. Virchows Arch. 438:39-48 (2001).
6. Ricciardiello L, Boland CR. Lynch syndrome (hereditary non-polyposis colorectal cancer): current concepts and approaches to management. Curr Gastroenterol Rep. 2005;7:412-420
7. Baudhuin LM, Burgart LJ, Leontovich O, Thibodeau SN. Use of microsatellite instability and immunohistochemistry testing for the identification of individuals at risk for Lynch syndrome. Fam Cancer. 2005;4:255-265
8. Halvarsson B, Lindblom A, Rambech E, Lagerstedt K, Nilbert M. Microsatellite instability analysis and/or immunostaining for the diagnosis of hereditary nonpolyposis colorectal cancer? Virchows Arch. 2004;444:135-141
9. Lanza G, Gafà R, Santini A, Maestri I, Guerzoni L, Cavazzini L. Immunohistochemical test for MLH1 and MSH2 expression predicts clinical outcome in stage II and III colorectal cancer patients. J Clin Oncol. 2006 20;24:2359-2367
10. Paraf F, Gilquin M, Longy M, Gilbert B, Gorry P, Petit B, Labrousse F. MLH1 and MSH2 protein immunohistochemistry is useful for detection of hereditary non-polyposis colorectal cancer in young patients. Histopathology. 2001;39:250-258

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Msh2 (FE11)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому MSH2 (белку-гомологу MutS 2) (клон FE11)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000677QD-3
  MAD-000677QD-7
  MAD-000677QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000677QDS-1
  MAD-000677QDS-2
  MAD-000677QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000677Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому MSH2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: FE11

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1K

ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок MSH2 человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: MSH2 участвует в репарации ДНК как белок репарации несоответствия, а мутации MSH2 обнаруживаются примерно в 50% случаев наследственной неполипозной колоректальной карциномы (HNPCC) (синдром Линча). HNPCC представляет собой аутосомно-доминантно наследуемое заболевание, связанное с выраженным повышением предрасположенности к раку. Оно характеризуется семейной предрасположенностью к ранней колоректальной карциноме и возникающим вне толстой кишки опухолям желудочно-кишечного, мочевыводящего и репродуктивного трактов у женщин.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Thibodeau SN, et al. Altered expression of hMSH2 and hMLH1 in tumors with microsatellite instability and genetic alterations in mismatch repair genes. Cancer Res. 1996 Nov 1;56(21):4836-40.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Msh6 (EP49)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому белку-гомологу MutS 6 (MSH6) (клон EP49)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000635QD–3
  MAD-000635QD–7
  MAD-000635QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000635QDS-1
  MAD-000635QDS-2
  MAD-000635QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000635Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому MSH6, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP49[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам на N-конце белка MSH6 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились.
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Белок-гомолог MutS 6 (MSH6) является членом семейства гомологов MutS, необходимого в системе репарации несоответствия ДНК. Носители мутаций гена репарации несоответствия имеют высокий пожизненный риск развития наследственного неполипозного рака толстой кишки (HNPCC) и некоторых других видов рака, включая рак эндометрия, возникший из-за микросателлитной нестабильности (MSI), вызванной накоплением ошибок репликации ДНК в пролиферирующих клетках. Антитело к MSH6 используется для скрининга и диагностики пациентов с MSI.
Сообщается, что уровень MSI связан с прогнозом при раке толстой кишки. Добавление PMS2 и MSH6 к антителам MLH1 и MSH2 повысило чувствительность диагностики MSI. Опухоли с низким уровнем MSI имеют неблагоприятные патологические характеристики по сравнению с опухолями без MSI и с высоким уровнем MSI.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или аппендикс
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP49 MSH6 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Parc YR, Halling KC, Wang L, Christensen ER, Cunningham JM, French AJ, Burgart LJ, Price-Troska TL, Roche PC, Thibodeau SN. HMSH6 alterations in patients with microsatellite instability-low colorectal cancer. Cancer Res. 15; 60(8):2225-31. 2000.
2. Schweizer P, Moisio AL, Kuismanen SA, Truninger K, Vierumaki R, Salovaara R, Arola J, Butzow R, Jiricny J, Peltomaki P, Nystrom-Lahti M. Lack of MSH2 and MSH6 characterizes endometrial but not colon carcinomas in hereditary nonpolyposis colorectal cancer. Cancer Res; 61(7):2813-2815. 2001.
3. Loukola A, Eklin K, Laiho P, Salovaara R, Kristo P, Jarvinen H, Mecklin JP, Launonen V, Aaltonen LA. Microsatellite marker analysis in screening for hereditary nonpolyposis colorectal cancer (HNPCC). Cancer Res; 61(11):4545-4549. 2001
4. Wagner A, Hendriks Y, Meijers-Heijboer EJ, de Leeuw WJ, Morreau H et al. Atypical HNPCC owing to MSH6 germline mutations: analysis of a large Dutch pedigree. J Med Genet; 38(5):318-322. 2001.
5. Modica I, Soslow RA, Black D, Tornos C, Kauff N, Shia J. Utility of immunohistochemistry in predicting microsatellite instability in endometrial carcinoma. Am J Surg Pathol; 31(5):744-51. 2007.
6. Lagerstedt Robinson K, Liu T, Vandrovcova J, Halvarsson B, Clendenning M, Frebourg T, Papadopoulos N, Kinzler KW, Vogelstein B, Peltomaki P, Kolodner RD, Nilbert M, Lindblom A. Lynch syndrome (hereditary nonpolyposis colorectal cancer) diagnostics. J Natl Cancer Inst; 21; 99(4):291-299. 2007.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mucin 2 (Ccp 58)/Муцин 2 (Ccp 58)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому муцину 2 (клон Ccp58)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000728QD–3
  MAD-000728QD–7
  MAD-000728QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000728QDS-1
  MAD-000728QDS-2
  MAD-000728QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000728Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому MUC-2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: Ccp58

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, представляющий участок на гликопротеине Muc-2.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Секретируемые эпителиальные муцины представляют собой крупные макромолекулы, обладающие чрезвычайной полидисперсностью. Муцин 2 – основной муцин кишечника. О-гликаны прикреплены к MUC2 в разнообразном порядке, что имеет решающее значение для их взаимодействия с эндогенными и экзогенными лектинами. MUC2 экспрессируется в железистом эпителии (бокаловидных клетках) здорового тонкого и толстого кишечника, пищевода Барретта и железистого эпителия молочной железы. Он не экспрессируется в желудке и поджелудочной железе. В неопластических тканях профиль экспрессии муцинов в опухолях зависит от локализации, агрессивности опухоли с биологической точки зрения и инфильтрационной способности некоторых злокачественных новообразований. MUC2 экспрессируется аденокарциномами толстой кишки и перстневидноклеточной аденокарциномой аппендикса, коллоидной карциномой молочной железы, болезнью Педжета молочной железы и карциномой предстательной железы. Он не экспрессируется карциномами эндометрия, немуцинозными карциномами молочной железы и карциномами панкреатобилиарной зоны.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: толстая кишка

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lehmann JM, Riethmuller G, Johnson, J P. MUC18, a marker of tumor progression in human melanoma, shows sequence similarity to the neural cell adhesion molecules of the immunoglobulin superfamily. Proc. Natl. Acad. Sci. USA; 86: 9891–9895. 1989.
2. Moniaux N, Escande F, Porchet N, Aubert J P, Batra S K, Structural organization and classification of the human mucin genes. Front. Biosci; 6: D1192-D1206. 2001.
3. Chen Y, Zhao Y H, Kalaslavadi T B, Hamati E. et al., Genome-wide search and identification of a novel gel-forming mucin MUC19/Muc19 in glandular tissues. Am. J. Respir. Cell Mol. Biol; 30: 155-165. 2004.
4. Higuchi T, Orita T, Nakanishi S, katsuya K. et al., Molecular cloning, genomic structure, and expression analysis of MUC20, a novel mucin protein, up-regulated in injured kidney. J. Biol. Chem; 279: 1968–1979. 2004.
5. Hollingsworth, M. A., Swanson, B. J., Mucins in cancer: Protection and control of the cell surfacves. Nat. Rev. Cancer; 4: 45–60. 2004.
6. Chaves P, Cruz C, Dias Pereira A, Suspiro A, de Almeida JC, Leitao CN, Soares J. Gastric and intestinal differentiation in Barrett's metaplasia and associated adenocarcinoma. Dis Esophagus; 18(6): 383-387. 2005.
7. O'Connell FP, Wang HH, Odze RD. Utility of immunohistochemistry in distinguishing primary adenocarcinomas from metastatic breast carcinomas in the gastrointestinal tract. Arch Pathol Lab Med; 129(3): 338-347. 2005.
8. Leteurtre E, Zerimech F, Piessen G, Wacrenier A, Leroy X, Copin MC, Mariette C, Aubert JP, Porchet N, Buisine MP. Relationships between mucinous gastric carcinoma, MUC2 expression and survival. World J Gastroenterol; 12(21): 3324-3331. 2006.
9. Mino-Kenudson M, Tomita S, Lauwers GY. Mucin expression in reactive gastropathy: an immunohistochemical analysis. Arch Pathol Lab Med; 131(1): 86-90. 2007.
10. Mizoshita T, Tsukamoto T, Inada KI, Hirano N, Tajika M, Nakamura T, Ban H, Tatematsu M. Loss of MUC2 expression correlates with progression along the adenoma-carcinoma sequence pathway as well as de novo carcinogenesis in the colon. Histol Histopathol; 22(3): 251-260. 2007.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mucin 4 (8G7)/Муцин 4 (8G7)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому муцину 4 (MUC4) (клон 8G7)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000504QD–3
  MAD-000504QD–7
  MAD-000504QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000504QDS-1
  MAD-000504QDS-2
  MAD-000504QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000504Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому MUC4, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 8G7
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, направленный на тандемные повторы муцина 4 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: муцины — группа высокомолекулярных гликопротеинов, состоящая из ядерного белка муцина и О-связанных углеводов. Муцин 4, мембраносвязанный муцин, является человеческим гомологом сиаломуцинового комплекса крысы (SMC). Белок муцин 4 состоит из муцина 4α, большой субъединицы аминомуцинового типа, и муцина 4β, трансмембранной субъединицы, которая включает три EGF-подобных домена. Ген муцина 4 является преобладающим геном муцина, который экспрессируется в здоровом уротелии, а также в некоторых здоровых тканях, таких как трахея, легкие и семенники.
Аномальная экспрессия MUC4 выявлена в различных эпителиальных опухолях человека, таких как злокачественные новообразования молочной железы, толстой кишки, легких и шейки матки. Отсутствие экспрессии в здоровой поджелудочной железе и сопутствующая чрезмерная экспрессия при аденокарциноме поджелудочной железы способствуют эффективности данных антител для дифференциации аденокарциномы и хронического панкреатита. Напротив, при аденокарциноме желудка наблюдается пониженная экспрессия MUC4 в сравнении со здоровой слизистой оболочкой.
При внутрипеченочной холангиокарциноме экспрессия MUC4 имеет другое значение, поскольку отсутствие экспрессии данной молекулы при опухоли небольшого размера и ее полном удалении хирургическим путем является независимым и благоприятным прогностическим показателем.
Экспрессия MUC4 также характерна для склерозирующей эпителиоидной фибросаркомы, а также зачастую наблюдается в железистом компоненте синовиальных сарком. Фокальное окрашивание может быть выявлено в единичных случаях оссифицирующих фибромиксоидных опухолей, эпителиоидных желудочно-кишечных стромальных опухолей или миоэпителиальных карцином.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: толстый кишечник
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Завершающая окраска гематоксилином и заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tamura Y, Higashi M, Kitamoto S, Yokoyama S, Osako M, Horinouchi M, Shimizu T, Tabata M, Batra SK, Goto M, Yonezawa S. MUC4 and MUC1 expression in adenocarcinoma of the stomach correlates with vessel invasion and lymph node metastasis: an immunohistochemical study of early gastric cancer. PLoS One. 2012;7(11):e49251
2. Doyle LA, Wang WL, Dal Cin P, Lopez-Terrada D, Mertens F, Lazar AJ, Fletcher CD, Hornick JL. MUC4 is a sensitive and extremely useful marker for sclerosing epithelioid fibrosarcoma: association with FUS gene rearrangement. Am J Surg Pathol. 2012 Oct;36(10):1444-51
3. Rachagani S, Macha MA, Ponnusamy MP, Haridas D, Kaur S, Jain M, Batra SK. MUC4 potentiates invasion and metastasis of pancreatic cancer cells through stabilization of fibroblast growth factor receptor 1. Carcinogenesis. 2012 Oct;33(10):1953-64
4. Gross MS, Guyonnet-Duperat V, Porchet N, Bernheim A, Aubert JP, Nguyen VC. Mucin 4 (MUC4) gene: regional assignment (3q29) and RFLP analysis. Ann Genet. 1992;35(1):21-6

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mucin 6 (MD-20 also known as MRQ-20)/Муцин 6 (MD-20, также известный как MRQ-20)

Антитела моноклональные мышиные к муцину 6 (MUC6) (клон MD-20, также известный как MRQ-20)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000435QD–3
  MAD-000435QD–7
  MAD-000435QD–12
  готовые к использованию (VitroStainer)
  MAD-000435QDS-1
  MAD-000435QDS-2
  MAD-000435QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000435Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные мышиные к MUC-6, полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: MD-20, также известный как MRQ-20
Изотип Ig: мышиный IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: муцины — гликопротеины с высокой молекулярной массой, вырабатываемые эпителиальными клетками. У человека выявлено не менее 14 генов, которые кодируют муцины (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC, MUC5B, MUC6, MUC7, MUC8, MUC9, MUC11, MUC12, MUC13 и MUC16). Муцины классифицируют следующим образом: мембраносвязанные муцины (MUC1, MUC3, MUC4, MUC12 и MUC16), секретируемые муцины, формирующие защитный гель (MUC2, MUC5AC, MUC5B и MUC6), и секретируемый растворимый муцин (MUC7). Муцины являются основными компонентами слизистого слоя, которые защищают слизистую оболочку желудка от химического и механического воздействия.
MUC6 экспрессируется в эпителии здорового желудка в привратниковой пещере, бруннеровых железах, тонком кишечнике и поджелудочной железе. MUC6 не экспрессируется в протоках или ацинусах здоровой молочной железы или пищеводе Барретта. В коллоидных карциномах молочной железы опухолевые клетки экспрессируют MUC6. Карциномы молочной железы, аденокарциномы поджелудочной железы и холангиокарциномы не экспрессируют MUC6. Профиль экспрессии муцина в опухолях зависит от локализации опухоли, агрессивности опухоли с биологической точки зрения и инфильтрационной способности некоторых злокачественных новообразований.

Положительный контроль ИГХ: желудок
Визуализация: цитоплазма

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC.
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lehmann JM, Riethmuller G, Johnson, J P. MUC18, a marker of tumor progression in human melanoma, shows sequence similarity to the neural cell adhesion molecules of the immunoglobulin superfamily. Proc. Natl. Acad. Sci. USA; **86**: 9891– 9895. 1989.
2. Moniaux N, Escande F, Porchet N, Aubert J P, Batra S K, Structural organization and classification of the human mucin genes. Front. Biosci; **6**: D1192-D1206. 2001.
3. Chen Y, Zhao Y H, Kalaslavadi T B, Hamati E. et al., Genome-wide search and identification of a novel gel-forming mucin MUC19/Muc19 in glandular tissues. Am. J. Respir. Cell Mol. Biol; **30**: 155-165. 2004.
4. Higuchi T, Orita T, Nakanishi S, katsuya K. et al., Molecular cloning, genomic structure, and expression analysis of MUC20, a novel mucin protein, up-regulated in injured kidney. J. Biol. Chem; **279**: 1968–1979. 2004.
5. Hollingsworth, M. A., Swanson, B. J., Mucins in cancer: Protection and control of the cell surfacves. Nat. Rev. Cancer; **4**: 45–60. 2004.
6. Chaves P, Cruz C, Dias Pereira A, Suspiro A, de Almeida JC, Leitao CN, Soares J. Gastric and intestinal differentiation in Barrett's metaplasia and associated adenocarcinoma. Dis Esophagus; **18**(6): 383-387. 2005.
7. O'Connell FP, Wang HH, Odze RD. Utility of immunohistochemistry in distinguishing primary adenocarcinomas from metastatic breast carcinomas in the gastrointestinal tract. Arch Pathol Lab Med; **129**(3): 338-347. 2005.
8. Leteurtre E, Zerimech F, Piessen G, Wacrenier A, Leroy X, Copin MC, Mariette C, Aubert JP, Porchet N, Buisine MP. Relationships between mucinous gastric carcinoma, MUC2 expression and survival. World J Gastroenterol; **12**(21): 3324-3331. 2006.
9. Mino-Kenudson M, Tomita S, Lauwers GY. Mucin expression in reactive gastropathy: an immunohistochemical analysis. Arch Pathol Lab Med; **131**(1): 86-90. 2007.
10. Mizoshita T, Tsukamoto T, Inada KI, Hirano N, Tajika M, Nakamura T, Ban H, Tatematsu M. Loss of MUC2 expression correlates with progression along the adenoma-carcinoma sequence pathway as well as de novo carcinogenesis in the colon. Histol Histopathol; **22**(3): 251-260. 2007.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MUM1/IRF4 (MUM1p)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому MUM1/IRF4 (клон MUM1p)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000470QD–3
  MAD-000470QD–7
  MAD-000470QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000470QDS-1
  MAD-000470QDS-2
  MAD-000470QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000470Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому MUM1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: MUM1p
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1, каппа
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок GST-MUM1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: MUM1/IRF4 — это онкогены, ассоциированные с миеломой. Белок имеет молекулярную массу 51,6 кДа и кодируется геном на участке хромосомы 6p25-p23, который локализован преимущественно в ядрах лимфоцитов. При отсутствии экспрессии MUM1, В-клетки и Т-клетки не активируются, в связи с чем иммуноглобулины не секретируются плазмоцитами. Большинство новообразований, которые включают зрелые лимфоидные клетки, экспрессируют MUM1. Следовательно, данный белок экспрессируется в В-клетках зародышевого центра плазматических клеток, а также в активированных Т-клетках.
MUM1 представляет собой маркер, который помогает описывать гистогенез лимфомы/лейкемии, которые имеют В-клеточное происхождение. В В-клеточных лимфомах экспрессия MUM1 отражает прогнозирующую роль генетического профиля и вместе с CD10 и BCL-6 является основой классификации Ханса для диффузных крупноклеточных В-клеточных лимфом. В этих случаях положительный результат на MUM1 предполагает фенотип, не относящийся к зародышевому центру, и позволяет спрогнозировать развитие, особенно у детей. В лимфомах Беркитта, имеющих общие цитологические, структурные и гистологические аспекты с некоторыми случаями диффузной В-клеточной крупноклеточной лимфомы, подобной на лимфому Беркитта, наблюдаются в целом отрицательные или положительные в небольшом проценте случаев результаты на MUM1. Все случаи первичных эффузионных лимфом и большинство случаев первичных лимфом головного мозга являются положительными в отношении MUM1. Другие лимфоидные новообразования могут экспрессировать MUM1. Меланомы также могут окрашиваться MUM1.

Положительный контроль ИГХ: миндалина
Визуализация: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Grossman A, Mittrücker HW, Nicholl J, Suzuki A, Chung S, Antonio L, Suggs S, Sutherland GR, Siderovski DP, Mak TW. Cloning of human lymphocyte-specific interferon regulatory factor (hLSIRF/hIRF4) and mapping of the gene to 6p23-p25. Genomics. 1996 15;37:229-233
2. Iida S, Rao PH, Butler M, Corradini P, Boccadoro M, Klein B, Chaganti RS, Dalla-Favera R. Deregulation of MUM1/IRF4 by chromosomal translocation in multiple myeloma. Nat Genet. 1997;17:226-230
3. Falini B, Fizzotti M, Pucciarini A, Bigerna B, Marafioti T, Gambacorta M, Pacini R, Alunni C, Natali- Tanci L, Ugolini B, Sebastiani C, Cattoretti G, Pileri S, Dalla-Favera R, Stein H. A monoclonal antibody (MUM1p) detects expresión of the MUM1/IRF4 protein in a subset of germinal center B cells, plasma cells, and activated T cells. Blood; 95: 2083-2092. 2000.
4. Ito M, Iida S, Inagaki H, Tsuboi K. MUM1/IRF4 expression is an unfavourable pronostic factor in B-cell Chronic lymphocytic leukaemia (CLL)/ small lymphocytic lymphoma (SLL). Jpn J. Cancer Res. 93: 685-694, 2002.
5. Chang CC, Lorek J, Sabath DE, Li Y, Chitambar CR, Logan B, Kampalath B, Cleveland RP. Expression of MUM1/IRF4 correlates with clinical outcome in patients with B-cell chronic lymphocytic leukemia. Blood. 2002;100:4671-4675
6. Chang CC, McClintock S, Cleveland RP, Trzpuc T, Vesole DH, Logan B, Kajdacsy-Balla A, Perkins SL. Immunohistochemical expression patterns of germinal center and activation B-cell markers correlate with prognosis in diffuse large B-cell lymphoma. Am J Surg Pathol. 2004;28:464-470
7. Hans CP, Weisenburger DD, Greiner TC, Gascoyne RD, Delabie J, Ott G, Müller-Hermelink HK, Campo E, Braziel RM, Jaffe ES, Pan Z, Farinha P, Smith LM, Falini B, Banham AH, Rosenwald A, Staudt LM, Connors JM, Armitage JO, Chan WC. Confirmation of the molecular classification of diffuse large B-cell lymphoma by immunohistochemistry using a tissue microarray. Blood. 2004;103:275-282
8. Ponzoni M, Arrigoni G, Doglioni C. New transcription factors in diagnostic hematopathology. Adv Anat Pathol; 14(1): 25-35. 2007.
9. Gualco G, Weiss LM, Bacchi CE. MUM1/IRF4: A Review. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2010;18:301-310

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myelin Basic Protein (EP207)/Основной белок миелина (EP207)

Антитела кроличьи к человеческому основному белку миелина (клон EP207)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000785QD–3
  MAD-000785QD–7
  MAD-000785QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000785QDS-1
  MAD-000785QDS-2
  MAD-000785QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000785Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к человеческому основному белку миелина, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: EP207[3]
Изотип Ig: кроличий IgG
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: основной белок миелина (MBP) присутствует в центральной и периферической нервной системе, антитело вступает в реакцию с опухолями мягких тканей. MBP был выявлен в невромах, нейрофибромах и нейрогенных саркомах, другие веретеноклеточные новообразования не окрашиваются этим антителом. Иммунореактивность с антителом к MBP в опухолях из гранулярных клеток подтверждает концепцию происхождения этих опухолей из шванновских клеток. В отличие от других белков нервной системы, например, GFAP и S-100, MBP не выявляется в меланоцитах или опухолях, образующихся из меланоцитов.

Положительный контроль ИГХ: кора головного мозга
Визуализация: цитоплазма клетки
Рекомендуемая процедура ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань выварivают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP207 антитела к основному белку миелина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. He WW, Sciavolino PJ, Wing J, Augustus M, Hudson P, Matsuo A, Lee G C, Terai K, et al.. Unmasking of an unusual myelin basic protein epitope during the process of myelin degeneration in humans. American Journal of Pathology 150 (4): 1253-1266 (1997).
2. Bodhireddy S R, Lyman W D, Rashbaum W K, et al.. Immunohistochemical detection of myelin basic protein is a sensitive marker of myelination in second trimester human fetal spinal cord. J. Neuropathol. Exp. Neurol. 53 (2): 144-149 (1994).
3. Coffin C M and Dehner L P. Cellular peripheral neural tumors (neurofibromas) in children and adolescents: a clinicopathological and immunohistochemical study. Pediatr. Pathol. 10 (3): 351-361 (1990).
4. Rozeik C and Schulz-Harder B. Myelin basic protein immunohistochemistry: a study of the early stages of myelination in the brainstem of the rat. Acta Histochem. 88 (2): 149-158 (1990).
5. Hruby S, Alvord Jr. E C, Groome N P, et al.. Monoclonal antibodies reactive with myelin basic protein. Molecular Immunology 24 (12): 1359-1364 (1987).
6. Hruby S, Alvord Jr. E C, Martenson R E, et al.. Sites in myelin basic protein that react with monoclonal antibodies. Journal of Neurochemistry 44: 637-650 (1985).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myeloperoxidase (Polyclonal)/Миелопероксидаза (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческой миелопероксидазе (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005857QD–3
  MAD-005857QD–7
  MAD-005857QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-005857QDS-1
  MAD-005857QDS-2
  MAD-005857QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-005857Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела поликлональные кроличьи к человеческой миелопероксидазе, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: поликлональный

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: очищенная гранулоцитарная МРО человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: миелопероксидаза – это важный фермент, используемый гранулоцитами во время фагоцитарного лизиса поглощенных инородных частиц. В здоровых тканях и при различных миелопролиферативных заболеваниях миелоидные клетки как нейтрофильного, так и эозинофильного типа на всех стадиях созревания проявляют сильную цитоплазматическую реакционную способность на МРО. Эритроидные прекурсоры, мегакариоциты, лимфоидные клетки, мастоциты и плазматические клетки не вступают в реакцию. МРО не обнаруживается в неопластических клетках широкого спектра эпителиальных опухолей и сарком. МРО применяется для дифференциации миелоидных и лимфоидных лейкозов.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или селезенка

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: гранулярная цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC

– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]

– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Arber D A, Glackin C, Lowe G, et al.. Presence of t(8;21)(q22;q22) in myeloperoxidase-positive, myeloid surface antigen-negative acute myeloid leukemia. American Journal of Pathology. **107(1)**: 68-73 (1997).
2. Crisan D, David D and DiCarlo R. Use of myeloperoxidase mRNA as a marker for myeloid lineage in acute leukemias. Arch Pathol Lab Med. **120**: 828-834 (1996).
3. Matheson N R, Wong P S and Travis J. Isolation and properties of human neutrophil myeloperoxidase. Biochemistry. 20: 325-330 (1981).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MyoD1 (EP212)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому Myo-D1 (клон EP212)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000619QD–3
  MAD-000619QD–7
  MAD-000619QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000619QDS-1
  MAD-000619QDS-2
  MAD-000619QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000619Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому Myo-D1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP212[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
MyoD1 представляет собой белок, играющий ключевую роль в регуляции дифференцировки мышц. Он регулирует дифференцировку мышечных клеток, индуцируя остановку клеточного цикла, что является предпосылкой для инициации миогенеза. Данный белок также задействован в регенерации мышечной ткани. MyoD1 экспрессируется в развивающейся скелетной мышечной ткани, но незначительно экспрессируется в скелетной мускулатуре у взрослых людей. В аномальных тканях он является маркером опухолевых клеток при рабдомиосаркоме. MyoD1 является одним из самых ранних маркеров миогенной детерминации.
Антитела к MyoD1 оказались пригодными для дифференциации рабдомиосаркомы от других опухолей. Эти антитела являются чувствительным и специфичным маркером для миогенной дифференциации.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: кора головного мозга
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного цитратного буфера производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их больши количеством

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP212 MyoD1 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tapscott S J, Davis R L, Thayer M J, et al. MyoD1: a nuclear phosphoprotein requiring a myc homology region to convert fibroblasts to myoblasts. Science. 242: 405-411. 1988.
2. Dias P, Parham D M, Shapiro D N, et al. Myogenic regulatory protein (MyoD1) expression in childhood solid tumors. American Journal of Pathology. 137: 1283-1291. 1990.
3. Rosai J, Dias P, Parham D M, et al. MyoD1 protein expression in alveolar soft part sarcoma as confirmatory evidence of its skeletal muscle nature. The American Journal of Surgical Pathology. 15(10): 974-981. 1991.
4. Dias P, Parham D M, Shapiro D N, et al. Monoclonal antibodies to the myogenic regulatory protein MyoD1: epitope mapping and diagnostic utility. Cancer Research. 52: 6431-6439.1992.
5. Parham D M, Dias P, Kelly D R, et al. Desmin positivity in primitive neuroectodermal tumors of childhood. American Journal of Surgical Pathology. 16(5): 483-492.1992.
6. Wang N P, Marx J, McNutt M A, et al. Expression of myogenic regulatory proteins (myogenin and MyoD1) in small blue round cell tumors of childhood. American Journal of Pathology. 147(6): 1799- 1810.1995.
7. Engel M E, Mouton S C E and Emms M. Paediatric rhabdomyosarcoma: MyoD1 demonstration in routinely processed tissue sections using wet heat pretreatment (pressure cooking) for antigen retrieval. Journal of Clinical Pathology. 50: 37-39. 1997.
8. Folpe AL. MyoD1 and Myogenin Expression in Human Neoplasia: A Review and Update Adv Anatomic Pathol; 9(3): 198-203. 2002.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myogenin (EP162)/Миогенин (EP162)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому миогенину (клон EP162)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000676QD-3
  MAD-000676QD-7
  MAD-000676QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000676QDS-1
  MAD-000676QDS-2
  MAD-000676QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000676Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому миогенину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP162[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в миогенине человека, применялся в качестве иммуногена.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Миогенные факторы представляют собой факторы транскрипции, состоящие из богатой аминокислотами области и структуры «спираль-петля-спираль» (HLH), которые могут способствовать развитию мышц и поддерживать экспрессию генов, специфичных для мышц, путем трансактивации. Миогенин, один из миогенных регуляторных факторов, играет ключевую роль в детерминации и дифференцировке примитивных мезенхимальных клеток в скелетные мышцы.
Экспрессия миогенина ограничивается клетками скелетно-мышечного происхождения, но не выявляется в мускулатуре скелета у взрослых.
Поэтому экспрессия миогенина считается крайне надежным и специфичным маркером для диагностики рабдомиосаркомы.
Анализ на экспрессию миогенина дает положительный результат практически в 100% случаев альвеолярной, склерозирующей и ботриоидной рабдомиосаркомы и более чем в 60% случаев плеоморфной рабдомиосаркомы и используется для распознавания рабдомиосаркомы веретенообразных клеток у взрослых пациентов. Менее 20% случаев опухолей Вильмса, врожденной инфантильной фибросаркомы, детского миофиброматоза, синовиальной саркомы и десмоидных опухолей давали положительный результат на миогенин. Саркома Юинга, рабдоидная опухоль, эпителиоидная саркома, лейомиосаркома, миофибросаркома и узловой фасциит не проявляют реактивности к миогенину.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: клетка Rh30. Рабдомиосаркома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP162 миогенина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sebire NJ, Malone M. Myogenin and MyoD1 expression in paediatric rhabdomyosarcomas. J Clin Pathol. 2003;56:412-416
2. Cessna MH, Zhou H, Perkins SL, Tripp SR, Layfield L, Daines C, Coffin CM. Are myogenin and myoD1 expression specific for rhabdomyosarcoma? A study of 150 cases, with emphasis on spindle cell mimics. Am J Surg Pathol. 2001;25:1150-1157
3. Kumar S, Perlman E, Harris CA, Raffeld M, Tsokos M. Myogenin is a specific marker for rhabdomyosarcoma: an immunohistochemical study in paraffin-embedded tissues. Mod Pathol. 2000;13:988-993.
4. Furlong MA, Mentzel T, Fanburg-Smith JC. Pleomorphic rhabdomyosarcoma in adults: a clinicopathologic study of 38 cases with emphasis on morphologic variants and recent skeletal muscle-specific markers. Mod Pathol. 2001 ;14:595-603
5. Morgenstern DA, Rees H, Sebire NJ, Shipley J, Anderson J. Rhabdomyosarcoma subtyping by immunohistochemical assessment of myogenin: tissue array study and review of the literature. Pathol Oncol Res. 2008;14:233-238
6. Wang J, Tu X, Sheng W. Sclerosing rhabdomyosarcoma: a clinicopathologic and immunohistochemical study of five cases. Am J Clin Pathol. 2008;129:410-415
7. Stock N, Chibon F, Binh MB, Terrier P, Michels JJ, Valo I, Robin YM, Guillou L, Ranchere-Vince D, Decouvelaere AV, Collin F, Birtwisle-Peyrottes I, Gregoire F, Aurias A, Coindre JM. Adult-type rhabdomyosarcoma: analysis of 57 cases with clinicopathologic description, identification of 3 morphologic patterns and prognosis. Am J Surg Pathol. 2009;33:1850-1859

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myoglobin (Polyclonal) / Миоглобин (поликлональные)

Кроличье анти-человеческое поликлональное антитело к миоглобину

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001209QD–3
  MAD-001209QD–7
  MAD-001209QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-001209QDS-1
  MAD-001209QDS-2
  MAD-001209QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001209Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое кроличье поликлональное антитело к миоглобину выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: Поликлональное
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Иммуноокрашивание антимиоглобином обеспечивает специфическую, чувствительную и практичную процедуру идентификации опухолей мышечного происхождения. Поскольку миоглобин обнаружен исключительно в скелетных и сердечных мышцах и не присутствует ни в каких других клетках человеческого тела, его можно использовать для отличия рабдомиосаркомы от других опухолей мягких тканей. Окрашивание антимиоглобином также полезно при демонстрации рабдомиобластной дифференцировки в других опухолях, например нейрогенные саркомы и злокачественные смешанные мезодермальные опухоли матки и яичников.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Скелетная мышца
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:Цитоплазма и ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением [illegible] документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Акабоши Э. Клонирование гена миоглобина человека. Ген. 33: 241-249 (1985).
2. Лидер М., Патель Дж., Коллинз М. и др. Миоглобин: оценка его роли как маркера рабдомиосарком. Британский журнал рака. 59: 106-109 (1989).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением инструкций, обращайтесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Napsin A (BS10) / Напсин А (BS10)

Мышиное анти-человеческое моноклонально антитело Напсин А (Клон BS10)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000752QD–3
  MAD-000752QD–7
  MAD-000752QD–12
- **готовый к использованию (MD-Stainer)**[2]
  MAD-000752QDS-1
  MAD-000752QDS-2
  MAD-000752QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000752Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье Напсин А мышиное моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: BS10
Ig ИЗОТИП: IgG мыши
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Напсин представляет собой пепсиноподобную аспарагиновую протеиназу из группы А1 протеиназ класса АА. Существует два близкородственных напсина, напсин А и напсин В. Напсин А экспрессируется в виде одноцепочечного белка с молекулярной массой приблизительно 38 кДа.
Иммуногистохимические исследования выявили высокий уровень экспрессии напсина А в легких и почках человека, но низкий уровень экспрессии в селезенке. Напсин А экспрессируется в пневмоцитах II типа и в аденокарциномах легких. Высокая специфичность экспрессии напсина А в аденокарциномах легких позволяет отличить первичные аденокарциномы легких от аденокарцином других органов. Напсин А также полезен для изучения почечной папиллярной аденокарциномы и светлоклеточной аденокарциномы, поскольку он может быть положительным в большом проценте случаев. Наоборот, он выражен менее чем в 5% папиллярных карцином щитовидной железы.
Эти антитела были оценены как оптимальные в сессии 44 NordiQC.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Аденокарцинома почки, легкого
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt сиспользованием буфера Vitro S.A Tris-EDTA pH9[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

Эти ссылки предназначены для упаковки во с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004070R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной регистрацией МИ в Росздравнадзоре документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.

Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Татнелл П.Дж., Пауэлл Д.Дж. и др. Напсины: новая аспарагиновая протеиназа человека. Различие между двумя близкородственными генами. ФЭБС латышский; 441: 43-48. 1998.
2. Шауэр-Вукасинович В., Бур Д. и соавт. Напсин А человека: экспрессия, иммунохимическое обнаружение и локализация в тканях. ФЭБС латышский; 462(1-2):135-139. 1999.
3. Такаши Хирано, Герт Ауэр и др. Распределение TA02, гомологичного новому типу аспарагиновой протеиназы, в тканях человека, Napsin A. Jpn. Дж. Рак Рез; 91:1015-1021. 2000.
4. Dejmek A, Naucler P, Smedjeback A, Kato H, Maeda M, Yashima K, Maeda J, Hirano T. Напсин А (TA02) является полезной альтернативой фактору транскрипции щитовидной железы-1 (TTF-1) для идентификации клетки аденокарциномы легкого в плевральном выпоте. Диагностика Цитопатол. 2007;35:493-497
5. Джагирдар Дж. Применение иммуногистохимии для диагностики первичного и метастатического рака легкого. Arch Pathol Lab Med. 2008;132:384-396
6. Терри Дж., Леунг С., Ласкин Дж., Лесли К.О., Гоун А.М., Ионеску Д.Н. Оптимальные иммуногистохимические маркеры для отличия аденокарциномы легкого от плоскоклеточного рака в небольших образцах опухоли. Ам Дж. Сург Патол; 34(12): 1805-11. 2010.
7. Епископ Дж.А., Шарма Р., Иллей П.Б. Экспрессия напсина А и фактора транскрипции щитовидной железы-1 при карциномах легких, молочной железы, поджелудочной железы, толстой кишки, почек, щитовидной железы и злокачественной мезотелиоме. Хум Патол; 41(1): 20-25. 2010
8. Мухопадхьяй С., Катценштейн А.Л. Подклассификация немелкоклеточного рака легкого без морфологической дифференциации в образцах биопсии: полезность иммуногистохимической панели, содержащей TTF-1, напсин А, p63 и CK5/6. Ам Дж. Сург Патол; 35(1): 15-25. 2011.
9. Turner BM, Cagle PT, Sainz IM, Fukuoka J, Shen SS, Jagirdar J. Напсин А, новый маркер аденокарциномы легкого, является комплементарным и более чувствительным и специфичным, чем фактор транскрипции щитовидной железы 1, в дифференциальной диагностике первичной легочной карциномы. : оценка 1674 случаев с помощью тканевого микрочипа. Arch Pathol Lab Med. 2012 г.; 136:163-171.
10. Whithaus K, Fukuoka J, Prihoda TJ, Jagirdar J. Оценка напсина А, цитокератина 5/6, p63 и фактора транскрипции щитовидной железы 1 при аденокарциноме. по сравнению с плоскоклеточным раком легкого. Arch Pathol Lab Med. 2012 г.; 136:155-162.
11. Ордоньес Н.Г. Предостережение относительно экспрессии напсина а при плоскоклеточном раке легкого. Ам Дж. Сург Патол. 2012 г.; 36:396-401.
12. Ордоньес Н.Г. Экспрессия напсина А при неоплазии легких и почек: обзор и обновление. Адвокат Анат Патол. 2012 г.; 19:66-73.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NeuN Protein (A60)/Белок NeuN (A60)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому нейрональному ядерному белку (NeuN) (клон A60)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000468QD–3
  MAD-000468QD–7
  MAD-000468QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000468QDS-1
  MAD-000468QDS-2
  MAD-000468QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000468Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому нейрональному ядерному белку (NeuN), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: A60
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG_1
ИММУНОГЕН: очищенные от головного мозга мыши ядра клеток.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Антитела к NeuN (нейрональный ядерный белок; клон A60) специфически распознают ДНК-связывающий нейрон-специфический белок NeuN, который присутствует в большинстве типов нейронных клеток центральной и периферической нервной системы всех позвоночных организмов. Очевидно, что распределение белка NeuN ограничено ядрами нейронов, перикарием и некоторыми проксимальными отростками нейронов в головном мозге как плода, так и взрослого человека, при этом некоторые нейроны не распознаются NeuN в любых возрастах: клетки внутреннего ядерного слоя сетчатки, клетки Кахаля-Ретциуса, клетки Пуркинье, нейроны нижнего ядра оливы и нейроны зубчатого ядра, в том числе клетки симпатических ганглий.
Белок NeuN, выявляемый с помощью иммуногистохимии, впервые возникает в моменты развития, соответствующие прекращению участия нейрона в клеточном цикле и/или инициации конечной дифференцировки нейрона. Иммунологическая реактивность появляется возле E9.5 в нервной трубке мыши и распространяется по всей сформированной нервной системе к E12.5. Интенсивное окрашивание ядра означает функцию ядерного регуляторного белка; однако в настоящее время отсутствуют доказательства того, выполняет ли антигенный белок NeuN свою функцию во внешней области синцития или же он всего лишь синтезируется там перед переносом обратно в ядро. Не выявлено различий между белком, выделенным из очищенных ядер, и экстрактом всего головного мозга на иммуноблотах.
Антитела A60 — широко используемый нейрональный опухолевый маркер. NeuN экспрессируется в нейрональном компоненте ганглиоглиом, ганглионевром, новообразования при болезни Лермитта-Дюкло (ганглиоцитоме с дисплазией мозжечка), нейроцитом, а также в высокодифференцированных нейронах и компоненте, подобном олигодендроцитам, который присутствует в дизэмбриопластических нейроэпителиальных опухолях. В единичных случаях сообщается об экспрессии в более чем 60% клеток глиальных опухолей. NeuN зачастую бывает отрицательным в нейрональном компоненте ганглиозно-клеточных опухолей, особенно когда он высокодифференцирован с точки зрения морфологии.
Данные антитела вступают в перекрестную реакцию с другими видами (мышь, крыса, свинья и т.д).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: мозжечок
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания MD-Stainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mullen RJ, Buck CR, Smith AM. NeuN, a neuronal specific nuclear protein in vertebrates. Development. **116**: 201–211. 1992.
2. Wolf HK, Buslei R, Schmidt-Kastner R, et al. NeuN: a useful neuronal marker for diagnostic histopathology. J Histochem Cytochem.; **44**:1167–1171. 1996.
3. Wolf HK, Buslei R, Blumcke I, Wiestler OD, Pietsch T. Neural antigens in oligodendrogliomas and dysembryoplastic neuroepithelial tumors. Acta Neuropathol (Berl); **94**: 436–443. 1997.
4. Sarnat HB, Nochlin D, Born DE. Neuronal nuclear antigen (NeuN): a marker of neuronal maturation in early human fetal nervous system. Brain Dev; **20**: 88–94. 1998.
5. Parker JR, Armstrong DL, Strother D, et al. Antineuronal nuclei immunohistochemical staining patterns in childhood ependymomas. J Child Neurol; **16**: 548–552. 2001.
6. Soylemezoglu F, Onder S, Tezel GG, Berker M. Neuronal nuclear antigen (NeuN): a new tool in the diagnosis of central neurocytoma. Pathol Res Pract; **199**: 463–468. 2003.
7. Preusser M, Laggner U, Haberler C, Heinzl H, Budka H, Hainfellner JA. Comparative analysis of NeuN immunoreactivity in primary brain tumours: conclusions for rational use in diagnostic histopathology. Histopathology; **48**: 438–444. 2006.
8. Edgar MA, Rosenblum MK. The differential diagnosis of central nervous system tumors: a critical examination of some recent immunohistochemical applications. Arch Pathol Lab Med; **132**(3): 500-509. 2008.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neurofilament 70/200 kDa (2F11)/Нейрофиламент с молекулярной массой 70/200 кДа (2F11)

Антитела моноклональные мышиные к человеческим нейрофиламентам с молекулярной массой 70/200 кДа (клон 2F11)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000384QD–3
  MAD-000384QD–7
  MAD-000384QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000384QDS-1
  MAD-000384QDS-2
  MAD-000384QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000384Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческим нейрофиламентам, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 2F11

ИЗОТИП Ig: lgG1/K

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: антитела к нейрофиламентам окрашивают антигены в ряде опухолей нервной системы, а также нейроэндокринных и эндокринных опухолей. Невромы, ганглионевромы, ганглиоглиомы, ганглионейробластомы и нейробластомы дают положительное окрашивание при использовании нейрофиламента. Нейрофиламенты присутствуют в параганглиомах, а также в феохромоцитомах надпочечниковой и вненадпочечниковой локализации. Карциноиды, нейроэндокринные карциномы кожи и овсяноклеточные карциномы легких также экспрессируют нейрофиламенты.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: головной мозг

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Weber K, Shaw G, Osborn M, et al.. Neurofilaments, a subclass of intermediate filaments: structure and expression. Cold Spring Harbour Symp. Quant. Biol. **47**: 717-729 (1983).
2. Anderton B H, Breinburg D, Downes M J, et al.. Monoclonal antibodies show that neurofibrillary tangles and neurofilaments share antigenic determinants. Nature. **298**: 84-86 (1982).
3. Morrison CD, Prayson RA. Immunohisto-chemistry in the diagnosis of neoplasms of the central nervous system. Semin Diagn Pathol. 2000. **17**:204-215.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Factor 1 Esteroidogénico (EPR19744)/Стероидогенный фактор 1 (EPR19744)

Антитела моноклональные кроличьи к стероидогенному фактору 1 (клон EPR19744)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-019744QD-R–3
  MAD-019744QD-R–7
  MAD-019744QD-R–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-019744QDS-R-1
  MAD-019744QDS-R-3
  MAD-019744QDS-R-3
- **концентрированные**
  MAD-019744Q-R – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому стероидогенному фактору 1 (SF1), полученные из очищенной асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EPR19744

ИЗОТИП Ig: IgG

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: человек. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Стероидогенный фактор 1 (SF-1), также известный как Ad4BT (белок, связывающий надпочечники, 4) или NR5A1 (подсемейство ядерных рецепторов, группа 5, член 1), представляет собой транскрипционный фактор, принадлежащий к суперсемейству ядерных рецепторов и функционирующий как ключевой регулятор в развитии и функционировании надпочечников и мужской половой системы после ферментативного контроля биосинтеза кортикостероидов и альдостерона. Данный фактор также участвует в развитие половых желез на уровне гипофиза. SF-1 кодируется геном NR5A1, локализованным в области q33 хромосомы 9. Этот ген состоит из 22 тысяч пар нуклеотидов, содержащий 7 экзонов.

Мутации гена ответственны за развитие дисгенетических гонад и недостаточности яичников у женщин или половых желез по женскому типу или сомнительному типу у мужчин. Данные мутации также отвечают за отсутствие полового созревания и бесплодие, особенно у мужчин.

В здоровых тканях антитела экспрессируются в клетках Лейдига и Сертоли, интенсивность экспрессии которых увеличивается с возрастом. Однако экспрессия клеток Сертоли менее интенсивна и является маркером изолированных клеток у пациентов пубертатного возраста и взрослых пациентов. В гипофизе данный фактор демонстрирует окрашивание ядер в аденогипофизе, где данное окрашивание маркирует изолированные клетки.

В опухолях он является селективным маркером для диагностики гонадотропных аденом, являясь более чувствительным, но менее специфичным маркером, чем ЛГ или ФСГ. Он также является чувствительным и специфическим маркером опухолей стромы полового тяжа и гонад яичника или яичка, а также маркером, применимым для дифференциации опухолей, возникших в коре надпочечников, от других опухолей со сходной морфологией.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровые яичники или гипофиз

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора Трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/

D **«Vitro, S.A.»**
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Buaas FW, Gardiner JR, Clayton S, Val P, Swain A. In vivo evidence for the crucial role of SF1 in steroid-producing cells of the testis, ovary and adrenal gland. Development. 2012 Dec;139(24):4561-70
2. Baba T, Otake H, Inoue M, Sato T, Ishihara Y, Moon JY, Tsuchiya M, Miyabayashi K, Ogawa H, Shima Y, Wang L, Sato R, Yamazaki T, Suyama M, Nomura M, Choi MH, Ohkawa Y, Morohashi KI. Ad4BP/SF-1 regulates cholesterol synthesis to boost the production of steroids. Commun Biol. 2018 Mar 22;1:18.
3. Tremblay JJ, Viger RS. A mutated form of steroidogenic factor 1 (SF-1 G35E) that causes sex reversal in humans fails to synergize with transcription factor GATA-4. J Biol Chem. 2003 Oct 24;278(43):42637-42
4. Wong M, Ramayya MS, Chrousos GP, Driggers PH, Parker KL. Cloning and sequence analysis of the human gene encoding steroidogenic factor 1. J Mol Endocrinol. 1996 Oct;17(2):139-47
5. Taketo M, Parker KL, Howard TA, Tsukiyama T, Wong M, Niwa O, Morton CC, Miron PM, Seldin MF. Homologs of Drosophila Fushi-Tarazu factor 1 map to mouse chromosome 2 and human chromosome 9q33. Genomics. 1995 Jan 20;25(2):565-7
6. Asa SL, Bamberger AM, Cao B, Wong M, Parker KL, Ezzat S. The transcription activator steroidogenic factor-1 is preferentially expressed in the human pituitary gonadotroph. J Clin Endocrinol Metab. 1996 Jun;81(6):2165-70
7. McDonald WC, Banerji N, McDonald KN, Ho B, Macias V, Kajdacsy-Balla A. Steroidogenic Factor 1, Pit-1, and Adrenocorticotropic Hormone: A Rational Starting Place for the Immunohistochemical Characterization of Pituitary Adenoma. Arch Pathol Lab Med. 2017 Jan;141(1):104-112.
8. Mete O, Cintosun A, Pressman I, Asa SL. Epidemiology and biomarker profile of pituitary adenohypophysial tumors. Mod Pathol. 2018 Jun;31(6):900-909
9. Goyal A, Masand RP, Roma AA. Value of PAX-8 and SF-1 Immunohistochemistry in the Distinction Between Female Adnexal Tumor of Probable Wolffian Origin and its Mimics. Int J Gynecol Pathol. 2016 Mar;35(2):167-75.
10. Stewart CJ, Crook M, Tan A. SF1 immunohistochemistry is useful in differentiating uterine tumours resembling sex cord-stromal tumours from potential histological mimics. Pathology. 2016 Aug;48(5):434-40.
11. Duregon E, Volante M, Giorcelli J, Terzolo M, Lalli E, Papotti M. Diagnostic and prognostic role of steroidogenic factor 1 in adrenocortical carcinoma: a validation study focusing on clinical and pathologic correlates. Hum Pathol. 2013 May;44(5):822-8.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NKX2.2 (EP336)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому гомеобоксному белку NKX2.2 (клон EP336)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000772QD–3
  MAD-000772QD–7
  MAD-000772QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000772QDS-1
  MAD-000772QDS-2
  MAD-000772QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000772Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому гомеобоксному белку NKX2.2, полученные из очищенной асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP336

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий гомеобоксному белку NKX2.2 человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Антитело к NKX2.2, также известное как NK2 или NKX2B, представляет собой нуклеарный фактор транскрипции, который принадлежит к семейству NK2 гомеобоксных генов и кодируется на участке хромосомы 20p11.22. Этот ген участвует в развитии бета-клеток поджелудочной железы, вырабатывающих инсулин, а также в дифференцировке нейроэндокринных, глиальных, нейрональных и олигодендроглиальных клеток. Кроме того, он участвует в нескольких процессах развития и организации диэнцефальной структуры, а также в контроле генов, участвующих в ориентации аксонов.

В здоровых зрелых тканях антиген NKX2.2 экспрессируется в нейроэндокринных клетках островков Лангерганса поджелудочной железы, энтерохромаффинных клетках желудочно-кишечного тракта и олигодендроцитах.

В случае развития неоплазий функциональный анализ показал, что ген NKX2.2 необходим для онкогенной трансформации саркомы Юинга. Таким образом, это антитело доказало целесообразность его использования в диагностике данного вида опухолей, где наличие минимум 5% опухолевых клеток с умеренным/интенсивным ядерным окрашиванием считается положительным. При саркоме Юинга антитело NKX2.2 показывает чувствительность 93% и специфичность 89%. Хотя экспрессия антигена NKX2.2 тесно связана со слиянием EWSR1-FLI1, случаи со слиянием EWSR1-ERG также дали положительные результаты.

Другими саркомами и мелкокруглоклеточными опухолями с положительной реакцией на антитело NKX2.2 являются обонятельная нейробластома и тератокарциносаркома, а также небольшая часть мелкоклеточных карцином, CIC-DUX4 саркома, нейробластома, синовиальная саркома, мезенхимальная хондросаркома или меланомы.

Антитело к NKX2.2 также распознает нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы, поэтому в сочетании с маркерами PDX-1 и CDX2 имеет диагностическую ценность для подавляющего большинства нейроэндокринных опухолей.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани здоровой поджелудочной железы, карцинома Меркеля или саркома Юинга

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы –

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)

- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Furuta H, Horikawa Y, Iwasaki N, Hara M, Sussel L, Le Beau MM, Davis EM, Ogata M, Iwamoto Y, German MS, Bell GI. Beta-cell transcription factors and diabetes: mutations in the coding region of the BETA2/NeuroD1 (NEUROD1) and Nkx2.2 (NKX2B) genes are not associated with maturity-onset diabetes of the young in Japanese. Diabetes. 1998 Aug;47(8):1356-8.
2. Smith R, Owen LA, Trem DJ, Wong JS, Whangbo JS, Golub TR, Lessnick SL. Expression profiling of EWS/FLI identifies NKX2.2 as a critical target gene in Ewing's sarcoma. Cancer Cell. 2006 May;9(5):405-16.
3. Yoshida A, Sekine S, Tsuta K, Fukayama M, Furuta K, Tsuda H. NKX2.2 is a useful immunohistochemical marker for Ewing sarcoma. Am J Surg Pathol. 2012 Jul;36(7):993-9.
4. Hung YP, Fletcher CD, Hornick JL. Evaluation of NKX2-2 expression in round cell sarcomas and other tumors with EWSR1 rearrangement: imperfect specificity for Ewing sarcoma. Mod Pathol. 2016 Apr;29(4):370-80.
5. Machado I, Yoshida A, López-Guerrero JA, Nieto MG, Navarro S, Picci P, Llombart-Bosch A. Immunohistochemical analysis of NKX2.2, ETV4, and BCOR in a large series of genetically confirmed Ewing sarcoma family of tumors. Pathol Res Pract. 2017 Sep;213(9):1048-1053.
6. Hung YP, Fletcher CD, Hornick JL. Evaluation of ETV4 and WT1 expression in CIC-rearranged sarcomas and histologic mimics. Mod Pathol. 2016 Nov;29(11):1324-1334.
7. Wang YC, Gallego-Arteche E, Iezza G, Yuan X, Matli MR, Choo SP, Zuraek MB, Gogia R, Lynn FC, German MS, Bergsland EK, Donner DB, Warren RS, Nakakura EK. Homeodomain transcription factor NKX2.2 functions in immature cells to control enteroendocrine differentiation and is expressed in gastrointestinal neuroendocrine tumors. Endocr Relat Cancer. 2009 Mar;16(1):267-79.
8. McCuiston A, Bishop JA. Usefulness of NKX2.2 Immunohistochemistry for Distinguishing Ewing Sarcoma from Other Sinonasal Small Round Blue Cell Tumors. Head Neck Pathol. 2018 Mar;12(1):89-94.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NKX3.1 (EP356)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому NKX3.1 (EP356)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000771QD-3
  MAD-000771QD-7
  MAD-000771QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000771QDS-1
  MAD-000771QDS-2
  MAD-000771QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000771Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные кроличьи к NKX3.1, полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон EP356[3]

Иммуноген: синтетический пептид, соответствующий остаткам в белке NKX3.1 человека

Изотип Ig: кроличий IgG

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение: NKX3.1 представляет собой специфический для простаты белок-супрессор опухоли, который кодируется геном-гомеобоксом NKX3.1, локализованным на участке хромосомы 8p21, экспрессия которого регулируется андрогенами. Данный белок действует как важный фактор транскрипции в нормальном развитии предстательной железы, поскольку он регулирует пролиферацию железистого эпителия и образование выводных протоков. По этой причине белок, находящийся в люминальных клетках (считающихся стволом эпителия предстательной железы), участвует в регенерации предстательной железы и подвержен онкогенной трансформации.

Из-за своего гаплонедостаточного состояния белок NKX3.1 часто отрицательно регулируется на ранних стадиях канцерогенеза при предраковых поражениях и интраэпителиальной неоплазии предстательной железы, и по этой причине потеря гетерозиготности присутствует в 60–80% опухолей предстательной железы. Фактически, потеря активности гена NKX3.1 на мышиных моделях вызывает появление интраэпителиальной неоплазии предстательной железы, сходной с поражениями человека.

Фактор транскрипции NKX3.1 экспрессируется в здоровом эпителии предстательной железы, он преимущественно расположен в ядре клетки. Независимо от эпителия предстательной железы положительное окрашивание также наблюдается в семенном эпителии яичек (сперматогонии), мочеточниках и слизисто-секреторных железах эпителия легочных бронхов.

Хотя при первичной и метастатической аденокарциноме предстательной железы антитела имеют более низкую интенсивность окрашивания по сравнению со здоровой предстательной железой, при наличии окрашивания антитела к NKX3.1 имеют высокочувствительный тканевый маркер, специфичный для аденокарциномы предстательной железы. Аналогичным образом, клон EP356 в отношении этого антигена был оценен с оптимальными результатами в протоколах качества NordiQC.

На основании вышеизложенного антитела к NKX3.1 используются для дифференциации аденокарциномы предстательной железы от уротелиальной карциномы с чувствительностью в диапазоне 92–94% и специфичностью 100%. Недавнее исследование также продемонстрировало эффективность NKX3.1 в идентификации метастатической аденокарциномы предстательной железы (с чувствительностью 98% и специфичностью 99%). По сравнению с обычными маркерами PSA и PSAP антитела к NKX3.1 обладают большей чувствительностью и специфичностью, особенно при идентификации низкодифференцированных аденокарцином предстательной железы, так что в сочетании с PSA и PSAP все метастатические аденокарциномы предстательной железы давали положительный результат по крайней мере по одному этих маркеров.

Сообщалось об отдельных случаях лобулярной карциномы молочной железы со слабым и очаговым положительным результатом.

Положительный контроль ИГХ: здоровая предстательная железа

Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP356 NKX3.1 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. He WW, Sciavolino PJ, Wing J, Augustus M, Hudson P, Meissner PS, Curtis RT, Shell BK, Bostwick DG, Tindall DJ, Gelmann EP, Abate-Shen C, Carter KC. A novel human prostate-specific, androgen-regulated homeobox gene (NKX3.1) that maps to 8p21, a region frequently deleted in prostate cancer. Genomics. 1997 Jul 1;43(1):69-77.
2. Abdulkadir SA, Magee JA, Peters TJ, Kaleem Z, Naughton CK, Humphrey PA, Milbrandt J. Conditional loss of Nkx3.1 in adult mice induces prostatic intraepithelial neoplasia. Mol Cell Biol. 2002 Mar;22(5):1495-503
3. Asch-Kendrick RJ, Samols MA, Lilo MT, Subhawong AP, Sharma R, Illei PB, Argani P, Cimino-Mathews A. NKX3.1 is expressed in ER-positive and AR-positive primary breast carcinomas. J Clin Pathol. 2014 Sep;67(9):768-71.
4. Bieberich CJ, Fujita K, He WW, Jay G. Prostate-specific and androgen-dependent expression of a novel homeobox gene. J Biol Chem. 1996 Dec 13;271(50):31779-82
5. Gelmann EP, Bowen C, Bubendorf L. Expression of NKX3.1 in normal and malignant tissues. Prostate. 2003 May 1;55(2):111-7
6. Gurel B, Ali TZ, Montgomery EA, Begum S, Hicks J, Goggins M, Eberhart CG, Clark DP, Bieberich CJ, Epstein JI, De Marzo AM. NKX3.1 as a marker of prostatic origin in metastatic tumors. Am J Surg Pathol. 2010 Aug;34(8):1097-105
7. Jia L, Jiang Y, Michael CW. Performance of different prostate specific antibodies in the cytological diagnosis of metastatic prostate adenocarcinoma. Diagn Cytopathol. 2017 Nov;45(11):998-1004

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neuron Specific Enolase (NSE) (Polyclonal) / Нейронспецифическая энолаза (NSE) (поликлональные)

Кроличье анти-человеческое поликлональное антитело нейроспецифической энолазы (NSE)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**

  MAD-000712QD–3
  MAD-000712QD–7
  MAD-000712QD–12

- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]

  MAD-000712QDS-1

  MAD-000712QDS-2

  MAD-000712QDS-3

- **концентрированный**
  MAD-000712Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье NSE кроличье поликлональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: поликлональный
Ig ИЗОТИП: IgG кролика
ИММУНОГЕН: Синтетический пептид, полученный из С-конца NSE человека.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Енолаза представляет собой гликолитический фермент, катализирующий путь реакции между 2-фосфоглицератом и фосфоенолпируватом. У млекопитающих молекулы енолазы представляют собой димеры, состоящие трех отдельных субъединиц (α, β и γ). Альфа-субъединица экспрессируется в большинстве тканей, а бета-субъединица — только в мышцах. Гамма-субъединица экспрессируется преимущественно в нейронах, в нормальных и опухолевых нейроэндокринных клетках. Коэкспрессия NSE и хромогранина А часто встречается при нейроэндокринных новообразованиях.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Поджелудочная железа, нейроэндокринные опухоли
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC - Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 20 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определятьсяотдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
-Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для внутренних целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик MD-Stainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к данному документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Фантини Ф., Йоханссон О. Нейрохимические маркеры в клетках Меркеля кожи человека. Иммуногистохимическое исследование. Экспериментальная дерматология. 4(6):365-71 (1995).

2. Фукунага М., Шинозаки Н. Иммуногистохимическое и проточно-цитометрическое исследование нейроэндокринной карциномы кожи. Международная патология. 45(7):513-9 (1995).

3. Блюменфельд В., Чандхок Д.К., Сагерман П., Тури Г.К. Нейроэндокринная дифференцировка аденокарциномы желудка. Иммуногистохимическое исследование. Архив патологии и лабораторной медицины. 120(5):478-81 (1996).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Этот документ был переведен с официальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oct3/4 (C-10)

Мышиное моноклональное антитело против Oct3/4 человека (клон C-10)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000239QD–3
  MAD-000239QD–7
  MAD-000239QD–12
- **Готовый к использованию(VitroStainer)**[2]
  MAD-000239QDS-1
  MAD-000239QDS-2
  MAD-000239QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000239Q — рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Мышиные моноклональные антитела против Oct3/4 человека, очищенные из сыворотки и приготовленные в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия.IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: C-10

Ig ИЗОТИП: мышиный $IgG_{2б}$

ИММУНОГЕН: Аминокислоты 1-134 Окт-3/4 человеческого происхождения.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

OCT-3 (официально POU5F1, также известный как OCT4, OCT 3/4, OTF3 или OTF4) представляет собой ядерный фактор транскрипции, участвующий в инициировании, развитии и дифференцировке половых клеток и стволовых клеток во время эмбрионального развития. Антитело распознает белок с молекулярной массой 18 кДа, кодируемый геном POU5F1, расположенным на хромосоме 6p21.3, который необходим для развития бластоцисты. Три изоформы OCT-3, называемые OCT-3A, OCT-3B и OCT3B1, образуются путем альтернативного сплайсинга. Изоформы A и B1 экспрессируются только в герминогенных опухолях, в то время как изоформа OCT3B также может экспрессироваться в опухолях соматического происхождения.

Это антитело полезно для идентификации фактора транскрипции OCT-3/4, присутствующего в нормальных тканях (эмбриональные яички) и опухолевых тканях. Гонадобластомы, внутриканальцевые опухоли зародышевых клеток, семинома яичек, дисгерминомы яичников, внегонадные герминомы и эмбриональная карцинома демонстрируют ядерную позитивность с разной степенью интенсивности. Напротив, опухоли желточного мешка, сперматоцитарные семиномы, хориокарцинома, тератомы яичек и яичников отрицательны.

Его экспрессия также была продемонстрирована в нескольких опухолевых линиях соматического происхождения и связана с неблагоприятным прогнозом.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Семинома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:Ядерный

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (индуцированное нагреванием эпитопное извлечение) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA CITRATE pH 6[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и заключение под покровное стекло.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3]Артикул: MAD-004071R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Рийлаарсдам М.А., ван Херк Х.А., Гиллис А.Дж., Ступ Х., Дженстер Г., Мартенс Дж., ван Лендерс Г.Дж., Динджанс В., Хугланд А.М., Тиммерманс М., Луойенга Л.Х. Специфическое обнаружение экспрессии изоформы OCT3/4 A/B/B1 в солидных (зародышевых) опухолях и клеточных линиях: подтверждение специфичности OCT3/4 к опухолям зародышевых клеток. Бр Дж Рак. 2011 6 сентября; 105 (6): 854-863
2. Гиллис А.Дж., Ступ Х., Бирманн К., ван Гурп Р.Дж., Шварцман Э., Криббс С., ФерлинцА., Шеннон М., Остерхейс Дж.В., Лоойенга Л.Х. Экспрессия и взаимозависимость факторов плюрипотентности LIN28, OCT3/4, NANOG и SOX2 в зародышевых клетках яичка человека и опухолях яичка. Int J Androl. 2011 авг; 34 (4 часть 2): e160-174
3. Канц Т., Ки Г., Блейдиссель М., Джентиле Л., Хан Д.В., Бренне А., Шолер Х.Р. Отсутствие экспрессии OCT4 в клеточных линиях соматических опухолей. Стволовые клетки. 2008 март; 26 (3): 692-697
4. Chiou SH, Wang ML, Chou YT, Chen CJ, Hong CF, Hsieh WJ, Chang HT, Chen YS, Lin TW, Hsu HS, Wu CW. Коэкспрессия Oct4 и Nanog усиливает злокачественность при аденокарциноме легкого, индуцируя свойства, подобные раковым стволовым клеткам, и эпителиально-мезенхимальную трансдифференцировку. Рак Рез. 2010 15 декабря; 70 (24): 10433-10444

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением этого документа, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oct2 (PT2)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому белку OCT2 (PT2)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000778QD–3
  MAD-000778QD–7
  MAD-000778QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000778QDS-1
  MAD-000778QDS-2
  MAD-000778QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000778Q – рекомендуемое разведение: 1:20

Состав: антитела моноклональные мышиные к человеческому белку OCT2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: PT2
Изотип Ig: мышиный IgG1
Иммуноген: полноразмерный белок Oct-2 человека
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: факторы транскрипции Oct1 и OCT2 локализованы на участках хромосомы 1q22-q23 и 19 соответственно и относятся к гомеобокс-содержащим генам класса POU, которые связывают ДНК в нескольких мономерных и димерных конфигурациях. В зависимости от последовательности ДНК, с которой соединены димеры, они выравниваются в доступной (последовательность MORE) или недоступной (последовательность PORE) конфигурации для специфической работы кофактора OBF1 В-лимфоцитов (Ocab, BOB1). OCT2 является важным элементом регуляции клеточной и тканеспецифической транскрипции, а также транскрипции многочисленных генов-регуляторов. В то время как экспрессия Oct1 является повсеместной, экспрессия нуклеарного фактора транскрипции OCT2 ограничена здоровыми нейронами центральной нервной системы и В-лимфоцитами. Это антитело распознает фактор транскрипции Oct-2 человеческого, мышиного и крысиного происхождения и не вступает в перекрестную реакцию с другими факторами транскрипции. Oct-2 экспрессируется в нормальных В-лимфоцитах с большей интенсивностью в герминативном центре лимфоидных фолликулов. Малые лимфоциты мантийных зон имеют меньшую интенсивность окрашивания, а небольшое количество лимфоцитов маргинальной и интерфолликулярной зон также демонстрируют интенсивное ядерное окрашивание. Поскольку экспрессия Oct-2 связана с состоянием созревания В-лимфоцитов, антитело в первую очередь полезно для идентификации В-клеточных лимфом, возникших из клеток герминативного центра. В отличие от L&H-клеток при болезни Ходжкина (HD) с преобладанием лимфоцитов, клетки Рида-Штернберга (RS) при классическом типе HD не способны транскрибировать иммуноглобулины из-за отсутствия Oct-2. Поэтому Oct-2 рассматривается как новый маркер для идентификации и дифференциации L&H-клеток от HRS-клеток при болезни Ходжкина. Присутствует интенсивное иммунное окрашивание на Oct-2 при нодулярной лимфоме Ходжкина с лимфоидным преобладанием и окрашивание меньшей интенсивности в вариантах классической лимфомы Ходжкина (HD с преобладанием лимфоцитов, смешанно-клеточный вариант HD, нодулярный склероз), при этом во многих случаях Oct-2 дает отрицательный результат.
Считается, что в нервной системе экспрессия Oct-2 играет важную роль в половом созревании самок млекопитающих, регулируемом гипоталамусом, и в регуляции латентного периода после заражения вирусом герпеса.
Положительный контроль ИГХ: миндалина
Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC – Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) –ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Scheidereit, C., Cromlish, J.A., Gerster, T., Kawakami, K., Balmaceda, C., Currie, R.A., and Roeder, R.G. 1988. A human lymphoid-specific transcription factor that activates immunoglobulin genes is a homeobox protein. Nature 336: 551-557.
2. Tomilin, A., Remenyi, A., Lins, K., Bak, H., Leidel, S.,Vriend, G., Wilmanns, M., and Scholer, H.R. 2000. Synergism with the coactivator OBF-1 (OCA-B, BOB-1) is mediated by a specific POU dimer configuration. Cell 103: 853-864.
3. Saez AI, Artiga MJ, Sanchez-Beato M, Sanchez-Verde L, Garcia JF, Camacho FI, Franco R, Piris MA. (2002) Analysis of octamer-binding transcription factors Oct2 and Oct1 and their coactivator BOB.1/OBF.1 in lymphomas. Mod Pathol. ;15:211-220.
4. Re D, Muschen M, Ahmadi T, Wickenhauser C, Staratschek-Jox A, Holtick U, Diehl V, Wolf J. (2001).Oct-2 and Bob-1 deficiency in Hodgkin and Reed Sternberg cells. Cancer Res. 61:2080-2084.
5. Stein H, Marafioti T, Foss HD, Laumen H, Hummel M, Anagnostopoulos I, Wirth T, Demel G, Falini B. (2001). Down-regulation of BOB.1/OBF.1 and Oct2 in classical Hodgkin disease but not in lymphocyte predominant Hodgkin disease correlates with immunoglobulin transcription. Blood. 97:496-501.
6. Steimle-Grauer S A, Tinguely M, Seada L, Fellbaum C, Hansmann ML (2003). Expression patterns of transcription factors in progressively transformed germinal centers and Hodgkin lymphoma. Virchows Arch. 442:284–293.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Olig 2 Protein (211F1.1)/Белок Olig 2 (211F1.1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому белку Olig 2 (клон 211F1.1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000618QD–3
  MAD-000618QD–7
  MAD-000618QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000618QDS-1
  MAD-000618QDS-2
  MAD-000618QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000618Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому белку Olig 2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 211F1.1
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2ak
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Olig2, основной фактор транскрипции спираль-петля-спираль, участвует в спецификации олигодендроглии. Экспрессия Olig2 отмечалась в большинстве глиальных опухолей, таких как олигодендроглиомы и астроцитомы. Хотя более половины глиобластом являются Olig2-положительными, экспрессия очень слабая с точки зрения как процента меченых клеток, так и интенсивности. Экспрессия Olig2 не была обнаружена в неглиальных опухолях, включая нейроэпителиальные опухоли, эпендимомы, субэпендимомы, медуллобластомы и ненейроэпителиальные опухоли, такие как лимфомы ЦНС, менингиомы, шванномы, атипичные тератоидные/рабдоидные опухоли и гемангиобластомы. По сравнению с сильным окрашиванием, наблюдаемым в образцах глиомы, в неопухолевых тканях головного мозга наблюдается слабая экспрессия (глиоз). Чтобы охарактеризовать клеточные подтипы, которые составляют астроцитомы, олигоастроцитомы и олигодендроглиомы, была проведена двойная маркировка Olig2 и GFAP, которая идентифицировала две фенотипически различные популяции опухолей. Первая популяция – это Olig2+/GFAP-, которая имеет олигодендроглиальную морфологию, соответствующую чистым олигодендроглиомам, которые содержат только олигодендроглиальные клетки; вторая популяция – Olig2–/GFAP+, имеющая астроцитарный фенотип, включающий не только олигоастроцитомы, но и астроцитомы по классификации ВОЗ.
В зависимости от пропорции и пространственной кластеризации двух фенотипически различных опухолевых популяций опухоль (Olig2-/GFAP+) классифицируется либо как астроцитома, когда обе популяции смешаны с преобладанием клеток GFAP+, либо как олигоастроцитома, когда имеется некоторая степень пространственной кластеризации клеток GFAP+.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: кора головного мозга
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Marie Y, Sanson M, Mokhtari K, Leuraud P, Kujas M, Delattre JY, Poirier J, Zalc B, Hoang-Xuan K. OLIG2 as a specific marker of oligodendroglial tumour cells. Lancet. 2001 Jul 28;358(9278):298-300
2. Georgieva L, Moskvina V, Peirce T, Norton N, Bray NJ, Jones L, Holmans P, Macgregor S, Zammit S, Wilkinson J, Williams H, Nikolov I, Williams N, Ivanov D, Davis KL, Haroutunian V, Buxbaum JD, Craddock N, Kirov G, Owen MJ, O'Donovan MC. Convergent evidence that oligodendrocyte lineage transcription factor 2 (OLIG2) and interacting genes influence susceptibility to schizophrenia. Proc Natl Acad Sci U S A. 2006 Aug 15;103(33):12469-74
3. Ono K, Takebayashi H, Ikeda K, Furusho M, Nishizawa T, Watanabe K, Ikenaka K. Regional- and temporaldependent changes in the differentiation of Olig2 progenitors in the forebrain, and the impact on astrocyte development in the dorsal pallium. Dev Biol. 2008 Aug 15;320(2):456-68
4. Lu QR, Park JK, Noll E, Chan JA, Alberta J, Yuk D, Alzamora MG, Louis DN, Stiles CD, Rowitch DH, Black PM. Oligodendrocyte lineage genes (OLIG) as molecular markers for human glial brain tumors. Proc Natl Acad Sci U S A. 2001 Sep 11;98(19):10851-6
5. Yokoo H, Nobusawa S, Takebayashi H, Ikenaka K, Isoda K, Kamiya M, Sasaki A, Hirato J, Nakazato Y. Anti-human Olig2 antibody as a useful immunohistochemical marker of normal oligodendrocytes and gliomas. Am J Pathol. 2004 May;164(5):1717-25
6. Otero JJ, Rowitch D, Vandenberg S. OLIG2 is differentially expressed in pediatric astrocytic and in ependymal neoplasms. J Neurooncol. 2011 Sep;104(2):423-38
7. Joseph NM, Phillips J, Dahiya S, M Felicella M, Tihan T, Brat DJ, Perry A. Diagnostic implications of IDH1-R132H and OLIG2 expression patterns in rare and challenging glioblastoma variants. Mod Pathol. 2013 Mar;26(3):315-26
8. Ligon KL, Alberta JA, Kho AT, Weiss J, Kwaan MR, Nutt CL, Louis DN, Stiles CD, Rowitch DH. The oligodendroglial lineage marker OLIG2 is universally expressed in diffuse gliomas. J Neuropathol Exp Neurol. 2004 May;63(5):499-509.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p16-INK4 (MX007) / p16-INK4 (MX007)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело p16 ^{INK4A} (Клон MX007)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000690QD–3
  MAD-000690QD–7
  MAD-000690QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000690QDS-1
  MAD-000690QDS-2
  MAD-000690QDS-3
- **концентрированный**

MAD-000690Q - 1:100 рекомендуемое разведение

СОСТАВ: анти-человечье p16^{INK4A} мышиное моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: MX007

Ig ИЗОТИП: IgG kappa мышиное

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Как один из ингибиторов циклин-зависимых киназ, которые ингибируют циклин-зависимые киназы 4 и 6, p16 INK4A кодируется геном-супрессором опухоли CDKN2A. Супрессор опухоли p16 INK4A играет важную роль в регуляции клеточного цикла. Повышенная экспрессия гена p16, наблюдаемая по мере старения организма, снижает пролиферацию стволовых клеток. Это сокращение деления и производства стволовых клеток защищает от рака, увеличивая при этом риски, связанные с клеточным старением. Мутации в гене p16, связанные с потерей или чрезмерной экспрессией белка, связаны с повышенным риском широкого спектра раковых заболеваний и поражений, предшествующих раку. Иммуногистохимическая идентификация p16 особенно актуальна при поражениях шейки матки. Развитие дисплазии тесно связано с инфицированием вирусом папилломы человека (ВПЧ).
Хотя частота аномалий p16INK4a выше в опухолевых клеточных линиях, чем в невыбранных первичных опухолях, сообщалось о значительных подмножествах клинических случаев с аберрантным геном p16INK4a среди меланом, глиом, карцином пищевода, поджелудочной железы, легких и мочевого пузыря, а также некоторых карцином. виды лейкемии.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины, дисплазия шейки матки

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядра клеток и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- -Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокированиев течение 10 минут при комнатной температуре сиспользованием раствора пероксидазы (№MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определятьсяотдельной лабораторией]
- Для обнаруженияиспользуйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; №MAD-000237QK)
- Контрастное окрашиваниегематоксилином и окончательная установкапредметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной [illegible] документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Сано Т., Ояма Т., Кашивабара К., Фукуда Т., Накадзима Т. Статус экспрессии белка p16 связан с онкогенным потенциалом вируса папилломы человека при поражениях шейки матки и половых органов. Ам Джей Патол. 1998 декабрь; 153 (6): 1741-8.
2. Малвани Н.Дж., Аллен Д.Г., Уилсон С.М. Диагностическая полезность p16INK4a: переоценка его использования при биопсии шейки матки. Патология. 2008 июнь; 40 (4): 335-443)
3. Кароцци Ф., Джиллио-Тос А., Конфортини М., Дель Мистро А., Сани С., Де Марко Л., Гирландо С., Россо С., Налдони С., Далла Пальма П., Зорзи М., Джорджи-Росси П., Сеньян Н., Кузик Дж. , Ронко Г.; Рабочая группа НТЦ. Риск цервикальной интраэпителиальной неоплазии высокой степени во время последующего наблюдения за ВПЧ-положительными женщинами в соответствии с исходными результатами p16-INK4A: проспективный анализ вложенного подисследования рандомизированного контролируемого исследования NTCC. Ланцет Онкол. 2013 Февраль;14(2):168-76.
4. Nishio S, Fujii T, Nishio H, Kameyama K, Saito M, Iwata T, Kubushiro K, Aoki D. Иммуногистохимия p16(INK4a) является многообещающим биомаркером для прогнозирования исхода цервикальной интраэпителиальной неоплазии низкой степени: сравнительное исследование с ВПЧ генотипирование. J Гинекол Онкол. 2013 июль; 24 (3): 215-21

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p21/Waf-1 (DCS-60.2)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому p21/Waf-1 (клон DCS-60.2)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000787QD-3
  MAD-000787QD-7
  MAD-000787QD-12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000787QDS-1
  MAD-000787QDS-2
  MAD-000787QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000787Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому p21, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD**:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке.

Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: DCS-60.2

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a

ИММУНОГЕН: полноразмерный рекомбинантный белок человека p21.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика *in vitro* у людей.

Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: p21WAF1/Cip1/Sdi1/Pic1 представляет собой белок-супрессор опухоли. Экспрессия p21WAF1 индуцируется белком-супрессором p53 дикого типа, но не мутантным. Белок p21WAF1 связывается с комплексами циклин/CDK и ингибирует их киназную активность, тем самым останавливая развитие клеточного цикла. Он также связывается с PCNA (ядерным антигеном пролиферирующих клеток) и блокирует репликацию ДНК, но не процесс репарации ДНК..

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: Миндалины, желудок, тонкий кишечник.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 24.05.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Göhring U-J, Bersch A, Becker M, et al.. p21waf correlates with DNA replication but not with prognosis in invasive breast cancer.
2. Schwerer M J, Sailer A, Kraft K, et al.. Patterns of p21waf1/cip1 expression in non-papillomatous nasal mucosa, endophytic sinonasal papillomas, and associated carcinomas. Journal of Clinical Pathology. 54: 871-876 (2001).
3. Tweddle D A, Malcolm A J, Cole M, et al.. p53 cellular localization and function in neuroblastoma. American Journal of Pathology. 158 (6): 2067-2077 (2001).
4. Garcia J F, Piris M A, Lloret E, et al.. p53 expression in CMV-infected cells: association with the alternative expression of the p53 transactivated genes p21/WAF1 and MDM2. Histopathology. 30: 120-125 (1997).
5. Harada N, Gansauge S, Gansauge F, et al.. Nuclear accumulation of p53 correlates significantly with clinical features and inversely with the expression of the cyclin-dependent kinase inhibitor p21WAF1/CIP1 in pancreatic cancer. British Journal of Cancer. 76(3): 299-305 (1997).
6. Hayashi H, Miyamoto H, Ito T, et al.. Analysis of p21Waf1/Cip1 expression in normal, premalignant and malignant cells during the development of human lung adenocarcinoma. American Journal of Pathology. 151(2): 461-470 (1997).
7. Doglioni C, Pelosio P, Laurino L, et al.. p21/WAF1/CIP1 expression in normal mucosa and in adenomas and adenocarcinomas of the colon: its relationship with differentiation. Journal of Pathology. 179: 248-253 (1996).
8. el-Deiry W S, Harper J W, O'Connor P M, et al.. WAF1/CIP1 is induced in p53-mediated G1 arrest and apoptosis. Cancer Research. 54: 1169-1174 (1994).
9. Noda A, Ning Y, Venable S F, et al.. Cloning of senescent cell-derived inhibitors of DNA synthesis using an expression screen. Experimental Cell Research. 211: 90-98 (1994).
10. Steinman R A, Hoffman B, Iro A, et al.. Induction of p21 (WAF-1/CIP1) during differentiation. Oncogene. 9: 3389-3396 (1994).
11. el-Deiry W S, Tokino T, Velculescu V E, et al.. WAF1, a potential mediator of p53 tumor suppression. Cell. 75: 817-825 (1993).
12. Xiong Y, Hannon G J, Zhang H, et al.. p21 is a universal inhibitor of cyclin kinases. Nature. 366: 701-704 (1993).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред. 24.05.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P40 (ZR8)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому p40 (клон ZR8)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000686QD-3
  MAD-000686QD-7
  MAD-000686QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000686QDS-1
  MAD-000686QDS-2
  MAD-000686QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000686Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому p40, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: ZR8

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид из N-концевого домена p63.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: p63 состоит из двух основных изоформ: TAp63 и ΔNp63 Эти изоформы различаются по структуре N-концевых доменов. Изоформа TAp63 (идентифицируемая антителом к p63) содержит трансактивационный домен «TA» с гомологией к p53, который регулирует экспрессию ингибирующих рост генов. Изоформа ΔNp63 (идентифицируемая антителом к p40), напротив, содержит альтернативный транскрипционно неактивный домен «ΔN», который противодействует активности TAp63 и p53. Антитело к p40 (клон ZR8) распознает исключительно ΔNp63, но не TAp63. p40 является «специфическим» антителом к плоскоклеточной карциноме.
Оно вступает в реакцию с подавляющим большинством плоскоклеточных карцином различного происхождения, но не с аденокарциномами.
В частности, оно позволяет дифференцировать плоскоклеточную карциному легкого и аденокарциному легкого. Антитело к p40 также можно использовать в качестве альтернативного маркера базальных клеток/миоэпителиальных клеток, который обладает такой же чувствительностью и специфичностью, как и антитело к p63. Таким образом, антитело к p40 также можно использовать в качестве альтернативного иммуногистохимического маркера для определения аденокарциномы простаты в сравнении с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и для определения внутрипротоковой карциномы молочной железы в сравнении с инвазивной протоковой карциномой молочной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: плоскоклеточная карцинома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ
1. Guojun Wu, Shuji Nomoto, Mohammad Obaidul Hoque et al. (2003) ANp63a and TAp63a Regulate Transcription of Genes with Distinct Biological Functions in Cancer and Development Cancer Res May 15, 2003 63; 2351
2. Justin A Bishop, Julie Teruya-Feldstein, William H Westra, Giuseppe Pelosi, William D Travis and Natasha Rekhtman (2011) p40 (ANp63) is superior to p63 for the diagnosis of pulmonary squamous cell carcinoma. Modern Pathology (2012) 25, 405-415; 10.103

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P53 (SP5)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому p53 (клон SP5)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000309QD-3
  MAD-000309QD-7
  MAD-000309QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000309QDS-1
  MAD-000309QDS-2
  MAD-000309QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000309Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому p53, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD**:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке.

Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP5

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: полноразмерный рекомбинантный белок человека p53 дикого типа.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика *in vitro* у людей.

Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: p53 представляет собой ген-супрессор опухолей, который экспрессируется в самых разных типах тканей и участвует в регуляции клеточного роста, репликации и апоптоза.

Ген p53 локализуется на хромосоме 17p. Это часто встречающееся место потери аллелей во многих опухолях (легких, толстой кишки, молочной железы и мозга). Экспрессия p53 связана с неблагоприятным прогнозом при раке молочной железы. При опухолях толстой кишки белок p53 экспрессируется в 47% случаев злокачественных новообразований и только в 9% случаев аденомы. Кроме того, мутации белка p53 связаны с большим количеством злокачественных опухолей, включая яичники, мочевой пузырь и меланомы. При гинекологических опухолях подавляющее большинство серозных карцином экспрессируют ядерный белок p53, что может использоваться для направления диагностики.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: серозная карцинома яичника (высокая экспрессия) или нормальная толстая кишка (низкая экспрессия).

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lam K Y, Lo C Y, Wat N M S, et al.. The clinicopathological features and importance of p53, Rb, and mdm2 expression in phaeochromocytomas and paragangliomas. Journal of Clinical Pathology. 54: 443-448 (2001).
2. Takes R P, Baatenburg de Jong R J, Wijffels K, et al.. Expression of genetic markers in lymph node metastases compared with their primary tumours in head and neck cancer. Journal of Pathology. 194: 298-302 (2001).
3. Tweddle D A, Malcolm A J, Cole M, et al.. p53 cellular localization and function in neuroblastoma. American Journal of Pathology. 158 (6): 2067-2077 (2001).
4. Moreno Sierra J, Lopez Garda Asenjo J A, Redondo Gonzalez E, et al.. Usefulness of p53 oncoprotein immunohistochemistry in the follow-up of bladder carcinoma: a 5-year study. Arch. Esp. Urol. 52 (8): 840-848 (1999).
5. Vojtesek B, Bartek J, Midgley C A, et al.. An immunochemical analysis of human nuclear phosphoprotein p53: new monoclonal antibodies and epitope mapping using recombinant p53. Journal of Immunological Methods. 151: 237-244 (1992).
6. Purdie C A, O'Grady J, Piris J, et al.. p53 expression in colorectal tumours. American Journal of Pathology. 138: 807-813 (1991).
7. Gannon J V, Greaves R, Iggo R, et al.. Activating mutations in p53 produce a common conformational effect. A monoclonal antibody specific for the mutant form. EMBO Journal. 9: 1595-1601 (1990).
8. Iggo R, Gatter K, Bartek J, et al.. Increased expression of mutant forms of p53 oncogene in primary lung cancer. Lancet. 335(ii): 675-679 (1990).

Lane D P and Benchimol S. p53: oncogene or anti-oncogene? Genes and Development. 4: 1-8 (1990).

Cattoretti G, Rilke F, Andreola S, et al.. p53 expression in breast cancer. International Journal of Cancer. 41: 178-183 (1988). Banks L, Matlashewski G and Crawford L. Isolation of human p53 specific monoclonal antibodies and their use in human p53 expression. European Journal of Biochemistry. 159: 529-534 (1986).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p63 (4A4)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело p63 (Клон 4A4)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000479QD–3
  MAD-000479QD–7
  MAD-000479QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000479QDS-1
  MAD-000479QDS-2
  MAD-000479QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000479Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело p63 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 4A4

ИЗОТИП: IgG мыши

ИММУНОГЕН: аминокислоты 1-250 N-концевой части белка p63 человека

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕИ ПРИМЕНЕНИЕ : p63, гомолог опухолевого супрессора p53, был идентифицирован в базальных клетках в эпителиальных слоях различных тканей, включая эпидермис, слизистую оболочку шейки матки, уротелий, эпителий молочной железы и предстательной железы. p63 обнаружен в ядрах базального эпителия в нормальных предстательных железах; однако он не выражен при злокачественных опухолях предстательной железы. В результате сообщалось, что p63 является полезным маркером для дифференциации доброкачественных и злокачественных поражений предстательной железы, особенно при использовании в сочетании с маркерами высокомолекулярных цитокератинов и AMACR (P504S). Также было показано, что p63 является чувствительным маркером плоскоклеточного рака легких (SqCC) с заявленной чувствительностью 80-100%. Сообщалось, что специфичность SqCC легкого по сравнению с аденокарциномой легких составляет примерно 70–90%, поскольку положительное окрашивание на p63 обычно наблюдается в 10–30% случаев аденокарциномы легких.В ткани молочной железы p63 был идентифицирован в миоэпителиальных клетках нормальных протоков. В отчетах описывается полезность p63 в панели маркеров IHC для оценки поражений молочной железы. Из-за отсутствия миотелиальных клеток в инфильтрирующих новообразованиях p63 имеет большое значение в диагностике молочной железы.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины, предстательная железа

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядерный

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах;сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт:MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Yang A, et al. p63, гомолог p53 в 3q27–29, кодирует несколько продуктов с трансактивирующей, вызывающей смерть и доминантно-негативной активностью.. Mol Cell.1998Sep; 2(3):305-16.
2. Signoretti S, et al .p63 является маркером базальных клеток простаты и необходим для развития простаты.. Am J Pathol. 2000 Dec; 157(6):1769-75.
3. Paner GP, Luthringer DJ, Amin MB. Передовой опыт в диагностической иммуногистохимии: карцинома предстательной железы и ее имитаторы в пункционной биопсии.Arch Pathol Lab Med. 2008 Sep; 132(9):1388-96.
4. Humphrey PA. Диагностика аденокарциномы вткани иглы для биопсии предстательной железы. J ClinPathol. 2007 Jan; 60(1):35-42.
5. Mukhopadhyay S, Katzenstein AL.Подклассификация немелкоклеточной карциномы легкого со слабой морфологической дифференциацией в образцах биопсии: полезность иммуногистохимической панели, содержащей TTF-1, напсин A, p63 и CK5/6. Am J Surg Pathol. 2011 Jan; 35(1):15-25.
6. Tacha D, et al. Панель из шести антител для классификации аденокарциномы легкого по сравнению с плоскоклеточным раком. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012 May; 20 (3):201-7.
7. Terry J, et al. Оптимальные иммуногистохимические маркеры для различения аденокарцином легкого от плоскоклеточного рака в небольших образцах опухолей. Am J Surg Pathol. 2010 Dec; 34(12):1805-11.
8. Pu RT, Pang Y, Michael CW. Использование иммуноокрашивания WT-1, p63, MOC31, мезотелина и цитокератина (K903 и CK5/6) для дифференциации аденокарциномы, плоскоклеточной карциномы и злокачественной мезотелиомы в выпотах. Diagn Cytopathol. 2008 Jan; 36(1):20-5.
9. Lerwill MF.Современные практические применения диагностической иммуногистохимии при патологии молочной железы. Am J Surg Pathol. 2004 Aug; 28(8): 1076-91.
10. Hicks DG. Иммуногистохимия в диагностической оценке поражений молочной железы. Appl Immunohistochem Mol Morph. 2011 Dec; 19(6): 501-5.
11. Yeh IT, Mies C. АПрименение иммуногистохимии к поражениям молочной железы. Arch Pathol Lab Med. 2008 Mar; 132(3): 349-58.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Данный документ является официальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P501S (клон: поликлональный)

Антитела кроличьи к человеческому простеину P501S (поликлональные)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000665QD-3
  MAD-000665QD-7
  MAD-000665QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000665QDS-1
  MAD-000665QDS-2
  MAD-000665QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000665Q – 1:50 рекомендуемое разведение

Состав: Антитела поликлональные кроличьи к человеческому простеину P501S, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: поликлональный

Изотип Ig: IgG

Реакционная способность у вида: предназначен исключительно для использования в научно-исследовательских целях для диагностики у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение: Простеин – это новый простата-специфический белок, который экспрессируется в здоровых и злокачественных тканях предстательной железы. Этот белок, по-видимому, представляет собой белок плазматической мембраны типа IIIa с расщепляемым сигнальным пептидом и 11 трансмембранными областями. Экспрессия простеина чувствительна к андрогенам, так как обработка клеток LNCaP андрогеном активирует транскрипцию простеина и уровни экспрессии белка. Таким образом, простеин является специфическим для простаты маркером, обнаружение и количественный анализ которого могут быть полезны при диагностике и мониторинге рака предстательной железы.

Положительный контроль ИГХ: предстательная железа

Визуализация: цитоплазма клетки

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания MD-Stainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

Рекомендации по технике безопасности
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

Список литературы
1. Srinivasan M, Parwani AV. Diagnostic utility of p63/P501S double sequential immunohistochemical staining in differentiating urothelial carcinoma from prostate carcinoma. Diagn Pathol. 2011;6:67
2. Kalos M, Askaa J, Hylander BL, Repasky EA, Cai F, Vedvick T, Reed SG, Wright GL Jr, Fanger GR. Prostein expression is highly restricted to normal and malignant prostate tissues. Prostate. 2004 ;60:246-256
3. Brimo F, Epstein JI. Immunohistochemical pitfalls in prostate pathology. Hum Pathol. 2012;43:313-324
4. Lane Z, Epstein JI, Ayub S, Netto GJ. Prostatic adenocarcinoma in colorectal biopsy: clinical and pathologic features. Hum Pathol. 2008;39:543-549
5. Owens CL, Epstein JI, Netto GJ. Distinguishing prostatic from colorectal adenocarcinoma on biopsy samples: the role of morphology and immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2007; 131:599-603

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коктейль Пан Меланомный (HMB45+M2-7C10+M2-9E3) / Pan Melanoma Cocktail (HMB45+M2-7C10+M2-9E3)

Мышиное моноклональное антитело против панмеланомы человека (клон HMB45+M2-7C10+M2-9E3)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000171QD–3
  MAD-000171QD–7
  MAD-000171QD–12
- **Готовый к использованию(VitroStainer)**[2]
  MAD-000171QDS-1
  MAD-000171QDS-2
  MAD-000171QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000171Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Мышиные моноклональные антитела против пан-меланомы человека, очищенные из сыворотки и приготовленные в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: HMB45+M2-7C10+M2-9E3

ИЗОТИП Ig: IgG1/к+IgG2b/к+IgG2b/к

ИММУНОГЕН: Экстракт метастазов пигментированной меланомы из лимфатических узлов (HMB45); Рекомбинантный белок hMART-1 (M2-7C10 и M29E3).

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Антитело представляет собой коктейль анти-gp100 (HMB45) и антител MART-1. С помощью иммуногистохимии он распознает меланоциты и меланомы. Этот коктейль взаимодействует с соединительными клетками и клетками голубого невуса, а также с фетальными и неонатальными меланоцитами. Он не окрашивает опухолевые клетки эпителиального, лимфоидного, глиального или мезенхимального происхождения. Антитело маркирует меланотические, а также амеланотические варианты меланомы. Он чрезвычайно чувствителен к маркировке формалин-фиксированной, залитой парафиноммеланомы и другие опухоли, демонстрирующие меланоцитарную дифференцировку

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Меланома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:

Цитоплазматический

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

3 Артикул: MAD-004072R/D

CE IVD

01.01.2024

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот документ является переводом на национальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Каваками Ю., Элиягу С., Сакагути К., Роббинс П.Ф., Ривольтини Л., Яннелли Дж.Р., Аппелла Э., Розенберг С.А. Идентификация иммунодоминантных пептидов антигена меланомы человека MART-1, распознаваемого большинством HLA-A2-рестриктированных опухолевых инфильтрирующих лимфоцитов. J Эксперт Мед. 180:347–352 (1994).
2. Баккер А.Б., Шреурс М.В., Тафаззул Г., де Бур А.Дж., Каваками Ю., Адема Г.Дж., Фигдор К.Г. Инт Джей Рак. Идентификация нового пептида, полученного из меланоцит-специфического антигена gp100, в качестве доминантного эпитопа, распознаваемого HLA-A2.1-рестриктированной линией CTL против меланомы. 62(1):97-102 (1995).
3. Marincola FM, Hijazi YM, Fetsch P, Salgaller ML, Rivoltini L, Cormier J, Simonis TB, Duray PH, Herlyn M, Kawakami Y, Rosenberg SA. Анализ экспрессии антигенов, связанных с меланомой, MART-1 и gp100 при метастатической меланоме. клеточных линиях и поражениях in situ. J Immunother Emphasis Tumor Immunol. 19(3):192-205 (1996).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот продукт предназначен только для лабораторной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Cytokeratin (AE1/AE3) / Цитокератин (AE1/AE3)

Коктейль мышиных антител против человеческого кератина (Клон AE1-AE3)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001000QD–3
  MAD-001000QD–7
  MAD-001000QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-001000QDS-1
  MAD-001000QDS-2
  MAD-001000QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001000Q - рекомендуемое разведение 1:100

СОСТАВ
Коктейль мышиных антител против человеческого кератина (AE1-AE3)выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: AE1+AE3
Ig ИЗОТИП: IgG+IgG мыши
ИММУНОГЕН: Эпидермальные клетки человека
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Номенклатура, введенная в 1982 г. Моллом и Франке, присвоила диапазон от 1 до 8 для кератина типа II (нейтральный или основной) и от 9 до 21 для типа I (кислый). одно моноклональное антитело для взаимодействия с различными типами кератинов. Это антитело, состоящее из смеси моноклональных антител AE1 и AE3, одновременно распознает кератины 10, 14, 15, 16 и 19 и 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8, так что оно считается одним из реагентов самого широкого спектра для выявления эпителиального происхождения в данном новообразовании.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

Однако следует иметь в виду, что помимо гепатокарцином другие опухоли часто могут быть негативными к антителу AE1-AE3, такие как почки, надпочечники, простата и нейроэндокринные карциномы.
По этим причинам антитела к кератину AE1-AE3 следует использовать в сочетании с другими кератинами широкого спектра действия. Дендритные клетки, миофибробласты и гладкомышечные клетки также могут быть положительными.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Тканевой микрочип из разных эпителиальных органов
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Клеточная мембрана и цитоплазма
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и заключение под покровное стекло.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Молл Р., Франке В.В., Шиллер Д.Л., Гейгер Б., Креплер Р.: Каталог цитокератинов человека: характер экспрессии в нормальном эпителии, опухолях и культивируемых клетках. Клетка. 1982 год; 31: 11- 24.
2. Tseng SC, Jarvinen MJ, Nelson WG, Huang JW, Woodcock-Mitchell J, Sun TT: Корреляция специфических кератинов с различными типами эпителиальной дифференцировки: исследования моноклональных антител. Клетка. 1982 год; 30:361-72.
3. Cooper D, Schermer A, Pruss R, Sun TT: Использование моноклональных антител aIF, AE1 и AE3 для идентификации и классификации эпителиальных кератинов млекопитающих. Дифференциация. 1984 год; 28:30-5.
4. Пинкус Г.С., О'Коннор Э.М., Этеридж С.Л., Корсон Д.М.: Оптимальная иммунореактивность белков кератина в фиксированных формалином и залитых парафином тканях требует предварительной трипсинизации. Иммунопероксидазное исследование различных опухолей с использованием поликлональных и моноклональных антител. J Гистохим Цитохим. 1985 год; 33:465-73.
5. Пинкус Г.С., Этеридж С.Л., О'Коннор Э.М. Являются ли белки кератина лучшим онкомаркером, чем антиген эпителиальной мембраны? Сравнительное иммуногистохимическое исследование различных парафиновых новообразований с использованием моноклональных и поликлональных антител. Ам Джей Клин Патол. 1986 год; 85:269-77.
6. Listrom MB, Dalton LW: Сравнение моноклональных антител к кератину MAK-6, AE1: AE3 и CAM-5.2. Ам Джей Клин Патол. 1987 г., сен; 88 (3): 297–301.
7. Леви Р., Чернобыльский Б., Гейгер Б.: Подтипирование эпителиальных клеток нормальной и метапластической шейки матки человека с использованием полипептид-специфических антител к цитокератину. Дифференциация. 1988 год; 39: 185-96.
8. Mygind H, Nielsen B, Moe D, Clausen H, Dabelsteen E, Clausen PP: Антикератиновые антитела в рутинной диагностической патологии. A в сравнении 10 различных коммерческих антикератинов. АПМИС. 1988 год; 96:1009-22.
9. Косгроув М., Фитцгиббонс П.Л., Шеррод А., Чандрасома П.Т., Мартин С.Е.: экспрессия промежуточных филаментов в астроцитарных новообразованиях. Ам Дж. Сург Патол. 1989 год; 13:141-5.
10. Хитли М.К.: Цитокератины и окрашивание цитокератином в диагностической гистопатологии. Гистопатология. 1996 год; 28: 479-83.
11. Гессе М., Магин ТМ, Вебер К.: Гены белков промежуточных филаментов и предварительная последовательность генома человека: новые гены кератина и удивительно большое количество псевдогенов, связанных с генами кератина 8 и 18. J Cell Sci. 2001 г.; 114: 2569-75.
12. Портер Р.М., Лейн Э.Б.: Фенотипы, генотипы и их вклад в понимание функции кератина. Тенденции Жене. 2003 г.; 19: 278-85.
13. Чу П.Г., Вайс Л.М. Экспрессия кератина в тканях и новообразованиях человека. Гистология 2002, 40, 403-439.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parvovirus B19 (R92F6)/Парвовирус B19 (R92F6)

Антитела моноклональные мышиные к парвовирусу B19 (клон R92F6)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000476QD–3
  MAD-000476QD–7
  MAD-000476QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000476QDS-1
  MAD-000476QDS-2
  MAD-000476QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000476Q – рекомендуемое разведение: 1:200

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к парвовирусу B19, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: R92F6
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
Иммуноген: аминокислоты 328-344 белка VP2 вирусного капсида
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Парвовирус B19 является вирусом с одной из самых низких молекулярных масс (20 кДа), его нуклеиновая кислота представляет собой линейную одноцепочечную ДНК отрицательной полярности и не содержит липопротеиновой оболочки.
Вирусный геном кодирует три белка: неструктурный белок NS1 и два вирусных капсидных белка — VP1 и VP2. Минорный капсидный белок VP1 имеет ту же аминокислотную последовательность, что и VP2, а также 227 аминокислот на N-конце, которые составляют уникальную область VP1 (VP1u). В недавних исследованиях был идентифицирован мотив фосфолипазы A2 (sPLA2) в VP1u у членов семейства парвовирусов, включая B19, который классифицируется как эритровирус благодаря способности проникать в прекурсоры эритроцитов в костном мозге.
Парвовирус B19 представляет собой распространенный, самоограничивающийся и, как правило, неосложненный с точки зрения течения заболевания вирус, который вызывает инфекционную эритему, также известную как «пятая болезнь».
Острая инфекция у беременных женщин вызывает инфекцию B19 у плода.
Инфекция у плода может быть бессимптомной или вызывать острую анемию, анасарку, застойную сердечную недостаточность, миокардит, внутриутробную гибель плода, не связанную с водянкой, или неиммунную водянку плода, а также смерть, в зависимости от времени инфицирования.
Данные антитела способны специфически распознавать клетки, инфицированные парвовирусом B19, они используются для диагностики неиммунной водянки плода в комплексе с молекулярными методами.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани плаценты с инфекцией парвовируса B19.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная и цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Morey AL, O'Neill HJ, Coyle PV, Fleming KA. Immunohistological detection of human parvovirus B19 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissues. Am J Clin Pathol; 166(2): 105-108. 1992.
2. Agbandje M, Kajigaya S, McKenna R, Young NS, Rossmann MG. The structure of human parvovirus B19 at 8 A resolution. Virology; 203: 106-115. 1994
3. Zadori Z, Szelei J, Lacoste MC, Li Y, Gariépy S, Raymond P, Allaire M, Nabi IR, Tijssen P. A viral phospholipase A2 is required for parvovirus infectivity. Dev Cell; 1: 291-302. 2001.
4. McCarter-Spaulding D. Parvovirus B19 in pregnancy. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 31(1):107-112. 2002.
5. Young NS, Brown KE. Parvovirus B19. N Engl J Med; 350: 586-597. 2004.
6. Landolsi H, Yacoubi MT, Bouslama L, Lahmar A, Trabelsi A, Hmissa S, Aouni M, Korbi S. Detection of the human Parvovirus B19 in nonimmune hydrops fetalis using immunohistochemistry and nested-PCR in formalin-fixed and paraffin-embedded placenta and fetal tissues. Pathol Biol (Paris); 57(3):e1-7. 2009.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pax-5 (MX017) / Pax-5 (MX017)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело PAX-5 (Клон MX017)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000694QD–3
  MAD-000694QD–7
  MAD-000694QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000694QDS-1
  MAD-000694QDS-2
  MAD-000694QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000694Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человечье мышиное моноклональное антителоPAX5 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида
НАЗНАЧЕНИЕ : IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН:MX017
Ig ИЗОТИП: IgG мыши
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Ген PAX-5 необходим для дифференцировки B-клеток. Существует как минимум четыре изоформы, из которых наиболее изучена PAX-5a. PAX-5 кодирует 50 кДа белок-активатор, специфичный для B-клеток, названный BSAP. PAX-5 экспрессируется про-, пре- и зрелыми B-клетками, но подавляется во время терминальной дифференцировки плазматических клеток. PAX-5 влияет на экспрессию других специфических для B-клеток генов, включая CD19, CD20 и CD79a, предшествующую экспрессии CD20. PAX-5 замалчивается на стадии плазматических клеток под влиянием B-лимфоцитарно-индуцированного белка-1 созревания (PRDM1). Pax-5 постоянно экспрессируется в зрелых B-клеточных лимфомах. Полезно различать классическую лимфому Ходжкина (+) и АККЛ (-). При лимфоме Ходжкина неопластические клетки окрашиваются слабее по сравнению с сопутствующими клетками B
Иногда это выражено при острых миелоидных лейкозах, особенно при T (8; 21).
CD20-негативные B-клеточные лимфомы у пациентов, получавших лечение моноклональными антителами против CD20, сохраняют окрашивание PAX5, антитела представляют собой хороший инструмент для подтверждения их клеточного происхождения.
Экспрессия Pax-5 была обнаружена в гиперпластических мезонефральных остатках, эпididимите, нейронах взрослой нервной ткани, мелкоклеточных карциномах, опухоли из клеток Меркеля и других нейроэндокринных опухолях.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалины, классическая лимфома Ходжкина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядра клеток
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно ранить до истечения срока годности реагента, казанного на этикетке. Если реагент хранился в словиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Адамс Б., Дорфлер П., Агуцци А. и др. Pax-5 кодирует транскрипционный фактор BSAP и экспрессируется в B-лимфоцитах, развивающейся ЦНС и взрослых семенниках. Гены Дев. 6: 1589–1607. (1992).
2. Хэгман Дж., Уит В., Фитцсиммонс Д. и др. Pax-5/BSAP: регулятор экспрессии и дифференцировки специфических генов в B-лимфоцитах. Курр Топ Микробиол Иммунол. 245:169–194 (2000).
3. Jensen KC, Higgins JP, Montgomery K, Kaygusuz G, van de Rijn M, Natkunam Y. Использование иммуногистохимии PAX5 в диагностике недифференцированных злокачественных новообразований. Мод Патол. 20:871-877 (2007).
4. Фельдман А.Л. и Доган А. Диагностическое использование иммуногистохимии Pax5. Адвокат Анат Патол. 14: 323–334 (2007).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, свяжитесь с оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PAX-8 (MD-50, также известный как MRQ-50)

Антитела моноклональные мышиные к PAX8 (клон MD-50, также известный как MRQ-50)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000550QD–3
  MAD-000550QD–7
  MAD-000550QD–12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000550QDS-1
  MAD-000550QDS-2
  MAD-000550QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000550-Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные мышиные к PAX8, полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: MD-50, также известный как MRQ-50
Изотип Ig: мышиный IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: Белок PAX 8 представляет собой фактор транскрипции и является членом семейства PAX, которое обычно содержит парный домен типа «коробка». PAX 8 является важным фактором для эмбрионального развития щитовидной железы, мюллеровой системы, почек и верхних мочевыводящих путей. PAX 8 продолжает экспрессироваться в ткани щитовидной железы взрослых и обнаруживается в эпителии здоровых почек, во всех сегментах почечных канальцев от проксимального канальца до почечного сосочка и париетального эпителия боуменовой капсулы. Интенсивный ядерный сигнал PAX8 присутствует в следующих типах опухолей: опухолях щитовидной железы, светлоклеточных почечно-клеточных карциномах (CRCC), саркоматоидных светлоклеточных почечно-клеточных карциномах, почечных онкоцитомах, почечных хромофобных карциномах и почечно-медуллярных карциномах; также могут давать положительный результат анализа на данный белок серозные карциномы яичников высокой степени, несерозные эпителиальные новообразования яичников, поражения эпителия шейки матки, аденокарциномы эндометрия и подмножество карцином тимуса. Слабая и очаговая положительная реакция может наблюдаться в очень редких случаях уротелиальной карциномы мочевого пузыря, плоскоклеточной карциномы, аденокарциномы пищевода, поджелудочной железы, холангиокарциномы, опухолей яичников, клеток Сертоли-Лейдига, стромальных опухолей зародышевого тяжа яичников, смешанных герминогенных опухолей яичек и ацинарно-клеточных карцином. Окрашивание PAX8 не наблюдалось при карциномах молочной железы, аденокарциномах и мелкоклеточных карциномах легких, большинстве опухолей желудочно-кишечного тракта (толстой кишки, желудка), опухолях предстательной железы, карциномах печени, надпочечников, а также при карциномах головы и шеи. Эти результаты демонстрируют, что PAX8 является высокочувствительным маркером опухолей щитовидной железы, почек, опухолей Мюллера (мезодермальных опухолей) и опухолей тимуса.

Положительный контроль ИГХ: фаллопиева труба, почка
Визуализация: ядерная

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC.
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[2] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Nikiforova MN, Biddinger PW, Caudill CM, Kroll TG, Nikiforov YE. PAX8-PPARgamma rearrangement in thyroid tumors: RT-PCR and immunphistochemical analyses. Am J Surg Pathol; 26(8):1016-1023. 2002.
2. Di Palma T, Nitsch R, Mascia A, Nitsch L, Di Lauro R, Zannini M. The paired Domain-containing factor Pax8 and the homeodomain-containing factor TTF-1 directly interact and synergistically activate transcription. J. Bio Chem; 278(5): 3395-3402. 2003.
3. Zhang P, Zuo H, Nakamura Y, Nakamura M, Wakasa T, Kakudo K. Immunohistochemical analysis of thyroid-specific transcription factors in thyroid tumors. Pathol Int; 56: 240-245. 2006.
4. Bowen NJ, Logani S, Dickerson EB, Kapa LB, Akhtar M, Benigno BB, McDonald JF.Emerging roles for PAX8 in ovarian cancer and endosalpingeal development. Gynecol oncol;104 (2):331-7. 2007.
5. Nonaka D, Tang Y, Chiriboga L, Rivera M, Ghossein R.Diagnostic utility of thyroid thranscription factors Pax8 and TTF-2 (Fox E1) in thyroid epithelial neoplasms. Mod. Pathol; 21: 192-200. 2008.
6. Nonaka D, Chiriboga L, Soslow RA. Expression of PAX8 as a useful marker in distinguishing ovarian carcinomas from mammary carcinomas. Am J Surg Pathol; 32 (10):1566-71. 2008.
7. Lotan TL, Ye H, Melamed J, Wu XR, Shih IeM, Epstein JI. Immunohistochemical panel to identify the primary site of invasive micropapillary carcinoma. Am J Surg Pathol. 33(7):1037-1041. 2009.
8. Tong GX, Yu WM, Beaubier NT, Weeden EM, Hamele-Bena D, Mansukhani MM, O'Toole KM. Expression of PAX8 in normal and neoplastic renal tissues: an immunohistochemical study. Modern Pathology; 22: 1218-1227. 2009.
9. Laury AR, Perets R, Piao H, Krane JF, Barletta JA, French C, Chirieac LR, Lis R, Loda M, Hornick JL, Drapkin R, Hirsch MS. A comprehensive analysis of PAX8 expression in human epithelial tumors. Am J Surg Pathol; 35(6): 816-826. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PD-1 (NAT105)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому PD-1 (клон NAT105)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000671QD-3
  MAD-000671QD-7
  MAD-000671QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000671QDS-1
  MAD-000671QDS-2
  MAD-000671QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000671Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому PD-1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: NAT105

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Белок запрограммированной клеточной смерти 1 (PD-1) является членом семейства рецепторов CD28, которое включает CD28, цитотоксический Т-лимфоцит-ассоциированный антиген 4 (CTLA-4), индуцибельный костимулятор (ICOS) и аттенюатор B- и Т-лимфоцитов. Эти рецепторы играют важную роль в иммунном отклике клеток. Например, CD28 служит костимулирующим рецептором, усиливающим активацию Т-клеток, тогда как CTLA-4 служит ингибитором активации Т-клеток. PD-1 также оказывает ингибирующее действие на Т- и В-клетки и играет важную роль в периферической толерантности. Существует по крайней мере 2 лиганда для PD-1, PD-L1 и PD-L2, которые экспрессируются в ряде клеток. CD28 конститутивно экспрессируется на большинстве или на всех Т-клетках CD4+ и приблизительно на 50% Т-клетках CD8+, тогда как CTLA-4 не экспрессируется на покоящихся Т-клетках.

PD-1 также экспрессируется на активированных Т-клетках, В-клетках и миелоидных клетках. Авторы (Iwai et al.) изучили микроанатомическое распределение PD-1 в миндалинах человека и обнаружили, что PD-1 экспрессируется на большинстве Т-клеток и небольшой субпопуляции В-клеток в светлой зоне зародышевых центров, но не где-либо еще в миндалинах. На этом основании данные авторы постулировали, что PD-1 может играть важную роль в процессе клональной селекции центроцитов, которая происходит в этом субанатомическом участке в зародышевых центрах.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или лимфатический узел.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Iwai Y, Okazaki T, Nishimura H, Kawasaki A, Yagita H, Honjo T. Microanatomical localization of PD-1 in human tonsils. Immunol Lett; 83(3): 215-220. 2002.
2. Bolstad AI, Eiken HG, Rosenlund B, Alarcon-Riquelme ME, Jonsson R. Increased salivary gland tissue expression of Fas, Fas ligand, cytotoxic T lympho-cyte-associated antigen 4, and programmed cell death 1 in primary Sjogren's syndrome. Arthritis Rheum; 48(1):174-185. 2003.
3. Konishi J, Yamazaki K, Azuma M, Kinoshita I, Dosaka-Akita H, Nishimura M. B7-H1 expression on non-small cell lung cancer cells and its relationship with tumor-infiltrating lymphocytes and their PD-1 expression. Clin Cancer Res; 10(15): 5094-100. 2004.
4. Kobayashi M, Kawano S, Hatachi S, Kurimoto C, Okazaki T, Iwai Y, Honjo T, Tanaka Y, Minato N, Komori T, Maeda S, Kumagai S. Enhanced expression of programmed death-1 (PD-1)/PD-L1 in salivary glands of patients with Sjogren's syndrome. J Rheumatol; 32(11): 2156-2163. 2005.
5. Dorfman DM, Brown JA, Shahsafaei A, Freeman GJ. Programmed death-1 (PD-1) is a marker of germinal center-associated T cells and angioimmuno-blastic T-cell lymphoma. Am J Surg Pathol; 30(7):802-810. 2006.
6. Mataki N, Kikuchi K, Kawai T, Higashiyama M, Okada Y, Kurihara C, Hokari R, Kawaguchi A, Nagao S, Kondo T, Itoh K, Miyakawa H, Miura S. Expression of PD-1, PD-L1, and PD-L2 in the liver in autoimmune liver diseases. Am J Gastroenterol; 102(2): 302-312. 2007.
7. Hamanishi J, Mandai M, Iwasaki M, Okazaki T, Tanaka Y, Yamaguchi K, Higuchi T, Yagi H, Takakura K, Minato N, Honjo T, Fujii S. Programmed cell death 1 ligand 1 and tumor-infiltrating CD8+ T lymphocytes are prognostic factors of human ovarian cancer. Proc Natl Acad Sci U S A; 104(9): 3360-3365. 2007.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PD-L1 (CAL10) / PD-L1 (CAL10)

Кроличье анти-человеческое моноклональное антитело PD-L1 (Клон CAL10)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000740QD–3
  MAD-000740QD–7
  MAD-000740QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000740QDS-1
  MAD-000740QDS-2
  MAD-000740QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000740Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Анти-человечье PD-L1 кроличье моноклональное антитело выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD : Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: CAL10

Ig ИЗОТИП: IgG

ИММУНОГЕН: Пептид, соответствующий области внутри человеческого PD-L1.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :

Лиганд программируемой смерти 1 (PD-L1, также известный как CD274) ингибирует опухолереактивные Т-клетки посредством связывания с рецептором программируемой смерти-1 (PD-1), делая опухолевые клетки устойчивыми к лизису, опосредованному CD8+ Т-клетками. Исследования показали, что ингибирующий рецептор PD-1 экспрессируется на инфильтрирующих опухоль лимфоцитах (TIL), тогда как PD-L1 экспрессируется на опухолевых клетках. Оценка экспрессии PD-L1 в сочетании с плотностью CD8+ TIL может быть полезной прогностической метрикой при множественных раковых заболеваниях, включая НМРЛ стадии III, гормон-рецептор-негативный рак молочной железы и меланому сигнального лимфатического узла. Клинические испытания с использованием гуманизированных химерных антител, которые блокируют ингибиторные контрольные точки, такие как анти-PD-1 и анти-PD-L1, продемонстрировали задержку роста опухоли и увеличение выживаемости. Хотя идентификация сверхэкспрессии PD-L1 с помощью ИГХ еще не стандартизирована, становится все более важным идентифицировать эти опухоли, поскольку направленная терапия может улучшить клинические результаты у этих пациентов. При меланоме кожи нацеливание на PD-1/PD-L1 обеспечило значимую клиническая польза для пациентов только за последние 5-10 лет. Использование ИГХ для идентификации белков, наряду с новыми методами лечения, такими как ингибиторы контрольных точек и вакцины, создают новые возможности для лечения больных раком.

Клон PD-L1 [CAL10] не реагирует перекрестно с PD-L2.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Аденокарцинома легкого, плацента или миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Мембранные и цитоплазматические

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A Tris-EDTA pH9[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 30 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004070R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистыеоболочки. Если реагенты попали на чувствительныеучастки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.
Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Dong H, Zhu G, Tamada K, Chen L. B7-H1, третий член семейства B7, костимулирует пролиферацию Т-клеток и секрецию интерлейкина-10. Нат Мед. 1999 декабрь; 5 (12): 1365-9
2. Tamura H, Dong H, Zhu G, Sica GL, Flies DB, Tamada K, Chen L. Костимуляция B7-H1 преимущественно усиливает CD28-независимую функцию Т-хелперов. Кровь. 2001 15 марта; 97 (6): 1809-16
3. Фримен Г.Дж., Лонг А.Дж., Иваи Ю., Бурк К., Чернова Т., Нишимура Х., Фитц Л.Дж., Маленкович Н., Окадзаки Т., Бирн М.С., Хортон Х.Ф., Фаузер Л., Картер Л., Линг В., Боуман М.Р., Каррено Б.М., Collins M, Wood CR, Honjo T. Взаимодействие иммуноингибиторного рецептора PD-1 с новым членом семейства B7 приводит к негативной регуляции активации лимфоцитов. J Эксперт Мед. 2000 2 октября; 192 (7): 1027-34
4. Barber DL, Wherry EJ, Masopust D, Zhu B, Allison JP, Sharpe AH, Freeman GJ, Ahmed R. Восстановление функции истощенных CD8 Т-клеток при хронической вирусной инфекции. Природа. 2006 9 февраля; 439 (7077): 682-7
5. Хаманиши Дж., Мандай М., Ивасаки М., Окадзаки Т., Танака Й., Ямагути К., Хигучи Т., Яги Х., Такакура К., Минато Н., Хондзё Т., Фуджи С. Запрограммированная клеточная смерть 1 лиганд 1 и опухоль-инфильтрирующий CD8+ Т лимфоциты являются прогностическими факторами рака яичников человека. Proc Natl Acad Sci U S A. 2007 Feb 27;104(9):3360-5
6. Фарадж С.Ф., Мунари Э., Гунер Г., Таубе Дж., Андерс Р., Хикс Дж., Микер А., Шенберг М., Бивалаква Т., Дрейк С., Нетто Г.Дж. Оценка опухолевой экспрессии PD-L1 и внутриопухолевых CD8+ Т-клеток при уротелиальной карциноме. Урология. 2015 март;85(3):703.e1-6

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перфорин 1 (5B10) / Perforin 1 (5B10)

Мышиное моноклональное антитело против перфорина человека (клон 5B10)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000182QD–3
  MAD-000182QD–7
  MAD-000182QD–12
- **Готовый к использованию(VitoStainer)**[2]
  MAD-000182QDS-1
  MAD-000182QDS-2
  MAD-000182QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000182Q — рекомендуемое разведение 1:20

СОСТАВ

Мышиные моноклональные антитела против человеческого перфорина, очищенные из сыворотки и приготовленные в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия. IVD:
Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН:5B10 **Ig ИЗОТИП:** Мышь IgG1

ИММУНОГЕН: Рекомбинантный белок, кодирующий С-концевую область перфорина человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Перфорин представляет собой белок, индуцирующий образование пор в клеточной мембране; находится в цитоплазматических гранулах цитотоксических клеток. Они связывают клетки, экспрессирующие чужеродные антигены, и вызывают их лизис за счет образования пор в цитоплазматической мембране клеток-мишеней. Цитотоксические Т-клетки и NK-клетки характеризуются наличием в их цитоплазматических азурофильных гранулах цитотоксических белков (например, рестриктированных до TiA-1, гранзима B и перфорина). Перфорин конститутивно экспрессируется в NK-клетках, больших гранулярных Т-лимфоцитах и гамма-/дельта-Т-клетках в меньших количествах. В Т-клетках CD8 можно индуцировать экспрессию перфорина, хотя с меньшей интенсивностью, чем в предыдущей ячейке. Перфорин полезен для выявления Т- и NK-клеточных лимфом. Он положителен при периферических Т-лимфомах, Т-лимфомах с цитотоксическим фенотипом, NK-лимфомах, экстранодальных NK/Т-клеточных лимфомах (Т-лимфомах носового типа и подкожной панникулитоподобной Т-клеточной лимфоме), при Т-клеточных лимфомах, ассоциированных с энтеропатией. В отличие от гамма/дельта, гепатолиенальная Т-клеточная лимфома обычно отрицательна. Перфорин также может быть полезен для оценки цитотоксических клеток при реакции «трансплантат против хозяина», при хроническом отторжении почек и при изучении атопического дерматита.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка и заключение под покровное стекло.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Ссылка: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Лихтенхельд М.Г., Олсен К.Дж., Лу П., Лоури Д.М., Хамид А., Хенгартнер Х., Подак Э.Р. Структура и функция перфорина человека. Природа 335: 448-451 (1988).
2. Хамид А., Олсен К.Дж., Ченг Л., Фокс В.М. 3-й, Хрубан Р.Х., Подак Э.Р. Иммуногистохимическая идентификация цитотоксических лимфоцитов с использованием человеческого моноклонального антитела к перфорину. Американский журнал патологии 140: 1025-1030 (1992).
3. Леже-Раве М.Б., Деверн О., Пушмор М., Солал-Селиньи П., Брусс Н., Голар П., Галано П., Эмили Д. Обнаружение активированных цитотоксических клеток in situ в фолликулярных лимфомах. Ам Джей Патол. 144: 492-499 (1994).
4. Явалкар Н., Шмид С., Браатен Л.Р., Пихлер В.Дж. Перфорин и гранзим В могут способствовать воспалению кожи при атопическом дерматите и псориазе. Бр Дж Дерматол. 144:1133-1139 (2001).
5. Камарашев Дж., Бург Г., Мингари М.С., Кемпф В., Хофбауэр Г., Даммер Р. Дифференциальная экспрессия цитотоксических молекул и рецепторов, ингибирующих клетки-киллеры, при кожных лимфомах CD8+ и CD56+. Ам Джей Патол. 158:1593-1598 (2001).
6. Garcia-Cosio M, Santon A, Mendez MC, Rivas C, Martin C, Bellas C. T/NK-лимфомы носоглоточного/назального типа: анализ 14 случаев и обзор литературы. Тумори. 89: 278-284 (2003).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Phosphohistone H3 (PHH3) (Polyclonal)/Фосфогистон H3 (PHH3) (клон: поликлональный)

Антитела поликлональные кроличьи к человеческому фосфогистону H3 (PHH3) (поликлональные)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000584QD–3
  MAD-000584QD–7
  MAD-000584QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000584QDS-1
  MAD-000584QDS-2
  MAD-000584QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000584Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела поликлональные кроличьи к человеческому PHH3, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: поликлональный
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ
Фосфогистон H3 (phh3) является фосфорилированной формой ядерного гистона H3, которая вместе с последним образует основной белковый компонент хроматина эукариотических клеток. В клетках млекопитающих фосфогистон H3 незначителен в интерфазе, но достигает максимальной экспрессии при митозе, точнее на переходе между поздними фазами G2 и M клеточного цикла.

Иммуногистохимические исследования показали, что антитело к PHH3 специфически обнаруживает ядерный гистон H3 только тогда, когда фосфорилирование белка происходит на уровне серина 10 или серина 28. Эти исследования также показали, что это фосфорилирование во время апоптоза не происходит на гистоне H3, так что присутствие молекулы phh3 может служить хорошим маркером для отделения митотических фигур от апоптотических телец и детрита ядерного кариорексиса и, вероятно, представляет собой эффективный инструмент для классификации опухолей, стратификации лечения и наблюдения за опухолями, особенно в опухолях ЦНС, кожи, легких, пищевода, молочных желез, мягких тканей, стромальных опухолях желудочно-кишечного тракта и опухолях половых органов. Фактически, недавние исследования подтвердили, что PHH3 имеет большую значимость и актуальность, чем Ki-67, для идентификации митотических фигур и более высокую внутри- и взаимовоспроизводимость в случаях меланомы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: антитело демонстрирует окрашивание ядер, и для интерпретации не следует учитывать ядра с мелким гранулярным окрашиванием

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.

После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Gurley, LR et al. Histone phosphorylation and chromatin structure during mitosis in Chinese hamster cells. Eur J Biochem 1978; 84:1-15.
2. Hendzel, MJ et al. Chromatin condensation is not associated with apoptosis. J Biol Chem 1998; 273:24470-8.
3. Colman, H et al. Assessment and prognostic significance of mitotic index using the mitosis marker phospho-histone H3 in low and intermediate-grade infiltrating astrocytomas. Am J Surg Pathol 2006; 30:657-64.
4. Nasr, MR & El-Zammar, O. Comparison of pHH3, Ki-67, and survivin immunoreactivity in benign and malignant melanocytic lesions. Am J Dermatopathol 2008; 30:117-22.
5. Kim, YJ et al. Prognostic significance of the mitotic index using the mitosis marker anti-phosphohistone H3 in meningiomas. Am J Clin Pathol 2007; 128:118-25.
6. Tsuta K, Liu DC, Kalhor N, Wistuba II, Moran CA. Using the mitosis-specific marker anti- phosphohistone H3 to assess mitosis in pulmonary neuroendocrine carcinomas. Am J Clin Pathol. 2011 Aug;136(2):252-9
7. Schimming TT, Grabellus F, Roner M, Pechlivanis S, Sucker A, Bielefeld N, Moll I, Schadendorf D, Hillen U. pHH3 immunostaining improves interobserver agreement of mitotic index in thin melanomas. Am J Dermatopathol. 2012 May;34(3):266-9
8. Ladstein RG, Bachmann IM, Straume O, Akslen LA. Prognostic importance of the mitotic marker phosphohistone H3 in cutaneous nodular melanoma.
9. J Invest Dermatol. 2012 Apr;132(4):1247-52 Brunner A, Riss P, Heinze G, Brustmann H. pHH3 and survivin are co-expressed in high-risk endometrial cancer and are prognostic relevant. Br J Cancer. 2012 Jun 26;107(1):84-90

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PHOX2B (Paired Mesoderm Homeobox Protein 2B) (EP312)/PHOX2B (парный гомеобокс-содержащий белок мезодермы 2B) (EP312)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PHOX2B (клон EP312)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000748QD-3
  MAD-000748QD-7
  MAD-000748QD-12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000748QDS-1
  MAD-000748QDS-2
  MAD-000748QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000748Q – рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PHOX2B, очищенные от супернатанта клеточной культуры, отфильтрованные, стерилизованные и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP312[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий PHOX2B человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Ген PHOX2B (также известный как PMX2B или NBPHOX) локализован на участке хромосомы 4p13 и кодирует ядерный фактор транскрипции, который во время эмбрионального развития преимущественно экспрессируется в вегетативной нервной системе, играя важную роль в дифференциации и выживании вегетативных нейронов и хромаффинных клеток. Мутации гена PHOX2B являются причиной развития синдрома центральной гиповентиляции, синдрома с аутосомно-доминантной передачей, при котором гиповентиляция является вторичной по отношению к снижению или отсутствию вентиляционного ответа на гиперкапнию или прогрессирующую гипоксемию, и, как следствие, новорожденные умирают во время сна. По определению, не должно быть специфических нервно-мышечных заболеваний центральной нервной системы, нарушений обмена веществ, заболеваний легких, сердца или других поражений, объясняющих гиперкапнию. Этот синдром связан с опухолями нервного гребня, в том числе нейробластомой и болезнью Гиршпрунга из-за недостаточного развития вегетативных нейронов межмышечных сплетений.

В здоровых тканях положительная ядерная реакция на PHOX2B наблюдается в вегетативных нейронах на протяжении всего эмбрионального развития и сохраняется у взрослых.

При дифференциальной диагностике с другими мелко-кругло-клеточными опухолями с окрашиванием в синий цвет у детей (такими как опухоль Вильмса, саркома Юинга или рабдомиосаркома) антитело показало свою специфичность на всех стадиях дифференциации как первичной, так и метастатической нейробластомы. Его ядерное окрашивание обеспечивает точную и простую интерпретацию, избегая артефактов окрашивания и ложноположительных результатов CD57 или синаптофизина, особенно в образцах декальцинированной кости, взятых при биопсии. PHOX2B важен не только в диагностике нейробластомы, но и в стадировании и наблюдении за течением болезни, поскольку окрашивание сохраняется, несмотря на фиброз, обширное воспаление или диффузное уплотнение, иногда наблюдаемые в образцах после лечения.

В исследовании, включающем другие нейрональные или нейроэндокринные опухоли, происходящие из нервного гребня, антитело дало положительный результат при окрашивании в нейробластомах, ганглионевробластомах и ганглионевромах, а также в 40% параганглиом, тогда как феохромоцитома, карциномы Меркеля, нейроэндокринные карциномы легких и желудочно-кишечного тракта, опухоли, происходящие из щитовидной, паращитовидной желез и коры надпочечников, или меланомы дали отрицательный результат.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани нейробластомы или здоровой толстой кишки.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

2 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания MD-Stainer.

3 Клон EP98 CK17 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60.
Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200, vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом на русский язык оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с переводом, то вы можете обратиться к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Yokoyama M, Nishi Y, Yoshii J, Okubo K, Matsubara K. Identification and cloning of neuroblastomaspecific and nerve tissue-specific genes through compiled expression profiles. DNA Res. 1996 Oct 31;3(5):311-20
2. Amiel J, Laudier B, Attie-Bitach T, Trang H, de Pontual L, Gener B, Trochet D, Etchevers H, Ray P, Simonneau M, Vekemans M, Munnich A, Gaultier C, Lyonnet S. Polyalanine expansion and frameshift mutations of the paired-like homeobox gene PHOX2B in congenital central hypoventilation syndrome. Nat Genet. 2003 Apr;33(4):459-61
3. Bielle F, Freneaux P, Jeanne-Pasquier C, et al. PHOX2B immunolabeling: a novel tool for the diagnosis of undifferentiated neuroblastomas among childhood small round blue-cell tumors. Am J Surg Pathol. 2012;36:1141-1149.
4. Nonaka D, Wang BY, Edmondson D, Beckett E, Sun CC. A study of gata3 and phox2b expression in tumors of the autonomic nervous system. Am J Surg Pathol. 2013 Aug;37(8):1236-41.
5. Hata JL, Correa H, Krishnan C, Esbenshade AJ, Black JO, Chung DH, Mobley BC. Diagnostic utility of PHOX2B in primary and treated neuroblastoma and in neuroblastoma metastatic to the bone marrow. Arch Pathol Lab Med. 2015 Apr;139(4):543-6.
6. Hung YP, Lee JP, Bellizzi AM, Hornick JL. PHOX2B reliably distinguishes neuroblastoma among small round blue cell tumours. Histopathology. 2017 Nov;71(5):786-794
7. Warren M, Matsuno R, Tran H, Shimada H. Utility of Phox2b immunohistochemical stain in neural crest tumours and non-neural crest tumours in paediatric patients. Histopathology. 2017 Oct 7. doi: 10.1111/his.13412. [Epub ahead of print]
8. Lee JP, Hung YP, O'Dorisio TM, Howe JR, Hornick JL, Bellizzi AM. Examination of PHOX2B in adult neuroendocrine neoplasms reveals relatively frequent expression in phaeochromocytomas and paragangliomas. Histopathology. 2017 Oct;71(4):503- 510.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
e-SDS	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60.
Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200, vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с подлинностью или переводом, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIN Cocktail (AMACR/P504S + p63) (13H4+4A4)/Смесь PIN (AMACR/P504S + p63) (13H4+4A4)

Смесь кроличьих/мышиных антител к человеческим AMACR/P504S + p63 (смесь PIN) (клоны 13H4+4A4)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000485QD–3
  MAD-000485QD–7
  MAD-000485QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000485QDS-1
  MAD-000485QDS-2
  MAD-000485QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000485Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческой AMACR/p504S + антитела моноклональные мышиные к человеческому p63, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 13H4+4A4

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG + мышиный IgG2a

ИММУНОГЕН: полипептид человеческой AMACR + аминокислоты 1-250 N-концевой области белка p63 человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: комбинация обоих типов антител в едином реагенте используется для одновременного иммунного окрашивания предстательной железы для подтверждения наличия или отсутствия новообразований. В случае аденокарциномы предстательной железы новообразования дают цитоплазматическое окрашивание, вызванное экспрессией p504, при этом ядра не окрашиваются, поскольку в предстательной железе отсутствуют p63-положительные базальные клетки. Здоровые или гиперпластические железы должны показывать ядерное окрашивание в базальном слое клеток.
Из-за различного характера окрашивания антител, входящих в состав смеси, детектирование может быть выполнено с помощью поливалентных систем детектирования пероксидазы хрена.
В то же время, поскольку антитела вырабатываются у двух разных хозяев, можно использовать двойную систему детектирования.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: предстательная железа

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма зернистых клеток (AMACR), ядерная (p63)

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Nylander K, Vojtesek B, Nenutil R, Lindgren B, Roos G, Zhanxiang W, Sjostrom B, Dahlqvist A, Coates PJ. Differential expression of p63 isoforms in normal tissues and neoplastic cells. J Pathol. **198**: 417-427. 2002.
2. Evans AJ. Alpha-methylacyl CoA racemase (p504s): overview and potential uses in diagnostic pathology as applied to prostate needle biopsies. J Clin Pathol. **56**: 892-897. 2003.
3. Jiang Z, Fanger GR, Woda BA, Banner BF, Algate P, Dresser K, Xu J, Chu PG. Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase (p504s) in various malignant neoplasms and normal tissues: astudy of 761 cases. Hum Pathol. **34**: 792-796. 2003.
4. Reis-Filho JS, Simpson PT, Martins A, Preto A, Gartner F, Schmitt FC. Distribution of p63, cytokeratins 5/6 and cytokeratin 14 in 51 normal and 400 neoplastic human tissue samples using TARP-4 multi-tumor tissue microarray. Virchows Arch. **443**:122-132. 2003.
5. Langner C, Ratschek M, Tsybrovskyy O, Schips L, Zigeuner R. P63 immunoreactivity distinguishes upper urinary tract transitional-cell carcinoma and renal-cell carcinoma even in poorly differentiated tumors. J Histochem Cytochem. **51**:1097-1099. 2003.
6. Bilal H, Handra-Luca A, Bertrand JC, Fouret PJ. P63 is expressed in basal and myoepithelial cells of human normal and tumor salivary gland tissues. J Histochem Cytochem. **51**:133-139. 2003.
7. Zhou M, Aydin H, Kanane H, Epstein JI. How often does alpha-methylacyl-CoA-racemase contribute to resolving an atypical diagnosis on prostate needle biopsy beyond that provided by basal cell markers? Am J Surg Pathol. **28**: 239- 243. 2004.
8. Skinnider BF, Oliva E, Young RH, Amin MB. Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase (p504s) in nephrogenic adenoma: a significant immunohistochemical pitfall compounding the differential diagnosis with prostatic adenocarcinoma. Am J Surg Pathol. **28:** 701-705. 2004.
9. Tretiakova MS, Sahoo S, Takahashi M, Turkyilmaz M, Vogelzang NJ, Lin F, Krausz T, Teh BT, Yang XJ. Expression of alpha-methylacyl-CoA racemase in papillary renal cell carcinoma. Am J Surg Pathol. **28**: 69-76. 2004.
10. Molinie V, Fromont G, Sibony M, Vieillefond A, Vassiliu V, Cochand-Priollet B, Herve JM, Lebret T, Baglin AC. Diagnostic utility of a p63/alpha-methyl-CoA-racemase (p504s) cocktail in atypical foci in the prostate. Mod Pathol. **17**:1180-190. 2004.
11. Westfall MD, Pietenpol JA. p63: Molecular complexity in development and cancer. Carcinogenesis. **25**: 857-864. 2004.
12. Mukhopadhyay S, Katzenstein AL Subclassification of non-small cell lung carcinomas lacking morphologic differentiation on biopsy specimens: Utility of an immunohistochemical panel containing TTF-1, napsin A, p63, and CK5/6. Am J Surg Pathol; 35: 15-25. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Placental Alkaline Phosphatase (SP15)/Плацентарная щелочная фосфатаза (SP15)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой плацентарной щелочной фосфатазе (клон SP15)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000317QD–3
  MAD-000317QD–7
  MAD-000317QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000317QDS-1
  MAD-000317QDS-2
  MAD-000317QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000317Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческой плацентарной щелочной фосфатазе, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP15

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок, кодирующий плацентарную щелочную фосфатазу человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Эти антитела реагируют с мембраносвязанным изоферментом плацентарной щелочной фосфатазы (PLAP), который возникает в плаценте во время третьего триместра беременности.
Они экспрессируются в опухолях половых клеток яичек. В отличие от опухолей половых клеток, PLAP-положительные опухоли соматических клеток непрерывно экспрессируют эпителиальный мембранный антиген (EMA).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: семинома, плацента
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма, мембрана.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bailey D, Marks A, Stratis M, Baumal R: Immunohistochemical staining of germ cell tumors and intratubular malignant germ cells of the testis using antibody to placental alkaline phosphatase and a monoclonal anti-seminoma antibody. Mod Pathol. 1991; 4:167-71.
2. Shitabata PK, Rutgers JL: The placental site nodule: an immunohistochemical study. Hum Pathol. 1994; 25:1295-301.
3. Dabare AA, Nouri AM, Cannell H, Moss T, Nigam AK, Oliver RT: Profile of placental alkaline phosphatase expression in human malignancies: effect of tumour cell activation on alkaline phosphatase expression. Urol Int. 1999; 63:168- 74.
4. Goldsmith JD, Pawel B, Goldblum JR, Pasha TL, Roberts S, Nelson P, Khurana JS, Barr FG, Zhang PJ: Detection and diagnostic utilization of placental alkaline phosphatase in muscular tissue and tumors with myogenic differentiation. Am J Surg Pathol. 2002; 26:1627-33.
5. Kliesch S, Thomaidis T, Schutte B, Puhse G, Kater B, Roth S, Bergmann M: Update on the diagnostic safety for detection of testicular intraepithelial neoplasia (TIN). APMIS. 2003; 111:70-4.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии

	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PMS2 (EP51)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PMS2 (клон EP51)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000681QD-3
  MAD-000681QD-7
  MAD-000681QD-12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000681QDS-1
  MAD-000681QDS-2
  MAD-000681QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000681Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PMS2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP51[2]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам в белке PMS2 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: PMS2, эндонуклеаза репарации несоответствия, является членом семейства генов, участвующих в репарации несоответствия ДНК. Носители мутаций гена репарации несоответствия имеют высокий пожизненный риск развития наследственного неполипозного рака толстой кишки (HNPCC) и некоторых других видов рака, включая рак эндометрия, возникший из-за микросателлитной нестабильности (MSI), вызванной накоплением ошибок репликации ДНК в пролиферирующих клетках. Вместе с MLH1, MSH2 и MSH6, антитело к PMS2 используется при диагностике MSI. Иммуногистохимическое исследование, проведенное клиникой Mayo на 535 случаях с высоким уровнем MSI, в 90% случаев опухоли показало потерю экспрессии MLH1, MSH2 и/или MSH6, в то время как в 70% остальных случаев наблюдалась изолированная потеря экспрессии PMS2. Потеря экспрессии PMS2 была связана с постановкой диагноза в молодом возрасте и правосторонней локализацией, но не с наличием выраженных злокачественных новообразований в семейном анамнезе. Эндометриальные карциномы являются наиболее частыми случаями неколоректальных злокачественных новообразований, возникающих при наследственном неполипозном раке толстой кишки.

Наиболее частым иммуногистохимическим отклонением при эндометриальных карциномах с MSI была сопутствующая потеря экспрессии MLH1/PMS2. Добавление PMS2 и MSH6 к антителам MLH1 и MSH2 повысило чувствительность диагностики MSI. Опухоли с низким уровнем MSI имеют неблагоприятные патологические характеристики по сравнению с опухолями без MSI и с высоким уровнем MSI.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина или аппендикс

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Клон EP51 PMS2 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 25.06.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fallik D, Borrini F, Boige V, Viguier J, Jacob S, Miquel C, Sabourin JC, Ducreux M, Praz F. Microsatellite instability is a predictive factor of the tumor response to irinotecan in patients with advanced colorectal cancer. Cancer Res. 63(18): 5738-5744; 2003.
2. de Jong AE, van Puijenbroek M, Hendriks Y, Tops C, Wijnen J, Ausems MG, Meijers-Heijboer H, Wagner A, van Os TA, Brocker-Vriends AH, Vasen HF, Morreau H. Microsatellite instability, immunohistochemistry, and additional PMS2 staining in suspected hereditary nonpolyposis colorectal cancer. Clin Cancer Res. 10(3): 972-980; 2004.
3. Gill S, Lindor NM, Burgart LJ, Smalley R, Leontovich O, French AJ, Goldberg RM, Sargent DJ, Jass JR, Hopper JL, Jenkins MA, Young J, Barker MA, Walsh MD, Ruszkiewicz AR, Thibodeau SN. Isolated loss of PMS2 expression in colorectal cancers: frequency, patient age, and familial aggregation. Clin Cancer Res.11(18): 6466-6471; 2005.
4. Chen JR, Chiang JM, Changchien CR, Chen JS, Tang RP, Wang JY. Mismatch repair protein expression in Amsterdam II criteria-positive patients in Taiwan. Br J Surg. 95(1): 102-110; 2008.
5. Shia J, Tang LH, Vakiani E, Guillem JG, Stadler ZK, Soslow RA, Katabi N, Weiser MR, Paty PB, Temple LK, Nash GM, Wong WD, Offit K, Klimstra DS. Immunohistochemistry as first-line screening for detecting colorectal cancer patients at risk for hereditary nonpolyposis colorectal cancer syndrome: a 2-antibody panel may be as predictive as a 4-antibody panel. Am J Surg Pathol. 33(11):1639-1645; 2009.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 25.06.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Podoplanin (D2-40)/Подопланин (D2-40)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому подопланину (клон D2-40)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000402QD–3
  MAD-000402QD–7
  MAD-000402QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000402QDS-1
  MAD-000402QDS-2
  MAD-000402QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000402Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому подопланину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: D2-40
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, аналогичный молекуле M2A человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: D2-40 распознает антиген M2A, кодируемый геном Prox1, локализованным в хромосомной области 1q32.2–q32.3. Он состоит из сиалогликопротеина с молекулярной массой 40 кДа, содержащего структуру углевода муцинового типа, которая требуется для сохранения антигенности данной молекулы. M2A экспрессируется в лимфатических сосудах, при этом он отсутствует в эндотелии венозных и артериальных сосудов. Другие здоровые ткани, экспрессирующие подопланин, — миоэпителиальные клетки, мезотелиальные клетки, дендритные клетки, клетки желчных протоков, остеоциты, хондроциты, зернистые клетки, базальные клетки плоского эпителия и т.д.
Он экспрессируется в различных типах сосудистых опухолей, семиномах, а также, в некоторой степени, в эмбриональных карциномах, мезотелиомах, гемангиобластомах, шванномах, дерматофибромах, трихобластомах и т.д.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: миндалина

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма и клеточная мембрана

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

09.04.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Min KH, Park SJ, Lee KS, Hwang SH, Kim SR, Moon H, Han HJ, Chung MJ, Lee YC. Clinical usefulness of D2-40 in non-small cell lung cancer. Lung. 2011 Feb;189(1):57-63
2. Kalof AN, Cooper K. D2-40 immunohistochemistry--so far! Adv Anat Pathol. 2009 Jan;16(1):62-4
3. Bandarchi B, Ma L, Marginean C, Hafezi S, Zubovits J, Rasty G. D2-40, a novel immunohistochemical marker in differentiating dermatofibroma from dermatofibrosarcoma protuberans. Mod Pathol. 2010 Mar;23(3):434-8
4. Sonne SB, Herlihy AS, Hoei-Hansen CE, Nielsen JE, Almstrup K, Skakkebaek NE, Marks A, Leffers H, Rajpert-De Meyts E. Identity of M2A (D2-40) antigen and gp36 (Aggrus, T1A-2, podoplanin) in human developing testis, testicular carcinoma in situ and germ-cell tumours. Virchows Arch. 2006 Aug;449(2):200-6
5. Plaza JA, Ortega PF, Bengana C, Stockman DL, Suster S. Immunolabeling pattern of podoplanin (d2-40) may distinguish basal cell carcinomas from trichoepitheliomas: a clinicopathologic and immunohistochemical study of 49 cases. Am J Dermatopathol. 2010 Oct;32(7):683-7
6. Chekol SS, Sun CC. Malignant mesothelioma of the tunica vaginalis testis: diagnostic studies and differential diagnosis. Arch Pathol Lab Med. 2012 Jan;136(1):113-7
7. Yu H, Gibson JA, Pinkus GS, Hornick JL. Podoplanin (D2-40) is a novel marker for follicular dendritic cell tumors. Am J Clin Pathol. 2007 Nov;128(5):776-82
8. Ordóñez NG. Podoplanin: a novel diagnostic immunohistochemical marker. Adv Anat Pathol. 2006 Mar;13(2):83-8

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Progesterone Receptor (16) / Рецептор прогестерона (16)

Мышиное анти-человечье моноклональное антитело рецептора прогестерона (PR) (Клон 16)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000670QD–3
  MAD-000670QD–7
  MAD-000670QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000670QDS-1
  MAD-000670QDS-2
  MAD-000670QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000670Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Моноклональное анти-человевье антитело мыши PR выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.
КЛОН: 16
Ig ИЗОТИП: IgG1 мыши
ИММУНОГЕН: Рекомбинантный белок, кодирующий N-концевой участок рецептора прогестерона человека.
РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :
Было показано, что этот клон мышиного моноклонального антитела 16 взаимодействует как с изоформами А, так и с изоформами В человеческого рецептора прогестерона с помощью процедуры вестерн-блоттинга. В нормальных условиях ядерная экспрессия PR происходит в ацинарных клетках молочной железы, эндометрии (железы и строма пролиферативной фазы сильно положительны, в то время как отсутствие или переменная экспрессия отмечается в железах и строме секреторной фазы) миометрии и поверхностной цервикальной строме. Считается, что PR вместе с рецепторами эстрогена, C-erb-B2, Ki-67 и p53 имеют прогностическое значение при раке молочной железы. Поскольку неопластический рост является гормональным зависимым, повышенная экспрессия PR связана с лучшим ответом на лечение тамоксифеном при раке молочной железы. Определение PR также полезно при гинекологической патологии, когда она положительна при аденокарциноме эндометрия, стромальных саркомах или лейомиомах. Менингиомы также показывают положительную реакцию на PR.
ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: молочная железа, эндометрий, шейка матки
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядерный
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:
- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC - Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрир.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Evans, R. M. Суперсемейство рецепторов стероидных и тиреоидных гормонов. Наука 240:889-895 (1988).
2. Giangrande, P. H., G. Pollio, и D. P. McDonnell. Картирование и характеристика функциональных доменов, ответственных за дифференциальную активность изоформ A и B рецептора прогестерона человека. J. Biol. Chem. 272:32889-32900 (1997).
3. Hovland A R, Powell R L., Takimoto G S., Tung L, Horwitz KB. N-концевая ингибирующая функция, IF, подавляет транскрипцию A-изоформы, но не B-изоформы рецепторов прогестерона человека. J Biol Chem, Том. 273, Issue 10, 5455-5460. (1998).
4. Paloma H. Giangrande, Erin A. Kimbrel Dean P. Edwards и Donald P. McDonnell, Молекулярная и клеточная биология. 3102-3115, Том. 20, No. 9 (2000).
5. B. Mulac-Jericevic and O. M Conneely Избирательное действие рецепторов прогестерона на репродуктивную ткань. Воспроизведение. 128(2): 139 – 146 (2004).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PSMA (EP192)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому простат-специфическому мембранному антигену (PSMA) (клон EP192)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000766QD-3
  MAD-000766QD-7
  MAD-000766QD-12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000766QDS-1
  MAD-000766QDS-2
  MAD-000766QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000766Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому PSMA, очищенные от супернатанта клеточной культуры, отфильтрованные, стерилизованные и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP192[3]

Изотип Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий PSMA человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей.

Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Глутамат-карбоксипептидаза 2 (GCP2) или фолатгидролаза 1 (FOLH1), также известная как простат-специфический мембранный антиген (PSM или PSMA), представляет собой гомодимерный трансмембранный белок II типа, состоящий из 750 аминокислот с молекулярной массой приблизительно 100 кДа, который кодируется геном FOLH1, локализованным на участке хромосомы 11p11.12.

Белок FOLH1 функционально характеризуется интенсивной фолазо-гидролазной и дипептидазной активностью в отношении N-ацетилированных отходов три-альфа-глутаматных пептидов, регулирующей всасывание фолиевой кислоты в кишечнике и возбуждающую нейротрансмиссию, связанную с гидролизом нейропептида N-ацетиласпартилглутамата в центральной нервной системе (ЦНС). При патологических состояниях в ЦНС избыток функции FOLH1 вызывает эксайтотоксический эффект за счет образования высоких уровней глутамата, что, как следствие, приводит к гибели двигательных клеток при боковом амиотрофическом склерозе как в его спорадическом, так и в наследственном вариантах. Фактически, ингибиторы FOLH1 оказывают защитное действие в условиях такого типа, когда уровень глутамата снижается.

В здоровых тканях белок присутствует в больших количествах в эпителии предстательной железы, где его функция неизвестна. Однако известно, что в опухолях, происходящих из этой железы, FOLH1 участвует в опухолевой прогрессии. Данный белок также наблюдается в тонком кишечнике (щеточная каемка), эпителии мочевыводящих путей, почках, яичках, яичниках, маточных трубах, молочной железе, надпочечниках, печени, пищеводе, желудке, толстой кишке и головном мозге (главным образом в стволе мозга и полосатом теле).

FOLH1 может присутствовать в опухолевых тканях при опухолях тонкой кишки, головного мозга, почек, печени, селезенки, трахеи, спинного мозга и эндотелия капилляров. В предстательной железе молекула PSMA (FOLH1) может быть обнаружена как в доброкачественных, так и в злокачественных образованиях, хотя в новообразованиях может наблюдаться увеличение интенсивности и количества окрашенных клеток в прямой зависимости от агрессивности карциномы. Следовательно, она также косвенно соотносится с экспрессией рецепторов андрогенов. По сравнению с простат-специфическим антигеном (PSA) определение PSMA в опухолях является более чувствительной процедурой, но менее специфичной.

Таким образом, антитела к PSMA используются для диагностики и прогнозирования опухолей предстательной железы и в качестве возможного маркера различных нейродегенеративных заболеваний головного мозга, таких как шизофрения и болезни Альцгеймера и Гентингтона. Аналогичным образом, моноклональные антитела 7E11 (ProstaScint®), меченные индием к FOLH1, используются для диагностической визуализации первичных и метастатических опухолей предстательной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей предстательной железы.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: мембрана и цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:

- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP192 CK17 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus
- (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK) – Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Devlin AM, Ling EH, Peerson JM, Fernando S, Clarke R, Smith AD, Halsted CH. Glutamate carboxypeptidase II: a polymorphism associated with lower levels of serum folate and hyperhomocysteinemia. Hum Mol Genet. 2000 Nov 22;9(19):2837-44
2. O'Keefe DS, Bacich DJ, Heston WD. Comparative analysis of prostate-specific membrane antigen (PSMA) versus a prostate-specific membrane antigenlike gene. Prostate. 2004 Feb 1;58(2):200-10
3. Chang SS. Overview of prostate-specific membrane antigen. Rev Urol. 2004;6 Suppl 10:S13-8
4. Kinoshita Y, Kuratsukuri K, Landas S, Imaida K, Rovito PM Jr, Wang CY, Haas GP. Expression of prostate-specific membrane antigen in normal and malignant human tissues. World J Surg. 2006 Apr;30(4):628-36
5. Ulbright TM, Tickoo SK, Berney DM, Srigley JR; Members of the ISUP Immunohistochemistry in Diagnostic Urologic Pathology Group. Best practices recommendations in the application of immunohistochemistry in testicular tumors: report from the International Society of Urological Pathology consensus conference. Am J Surg Pathol. 2014 Aug;38(8):e50-9.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTEN (6H2.1)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому PTEN (клон 6H2.1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000539QD–3
  MAD-000539QD–7
  MAD-000539QD–12

- **готовые к использованию (VitroStainer)[2]**
  MAD-000539QDS-1
  MAD-000539QDS-2
  MAD-000539QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000539Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому PTEN, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 6H2.1

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a/k

ИММУНОГЕН: С-конец 100 аминокислот PTEN.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Антитело распознает белковую фракцию из 403 аминокислот, кодируемую геном PTEN, локализованным на участке хромосомы 10q23.3.

Белок PTEN действует как фосфатаза двойной специфичности. С одной стороны, он дефосфорилирует фосфорилированные белки по остаткам тирозина, серина и треонина, а с другой стороны, действует как липидфосфатаза, удаляя фосфатную группу в положении D3 инозитолового кольца в фосфатидилинозитол-3,4,5-трифосфате, фосфатидилинозитол-3,4-дифосфате, фосфатидилинозитол-3-фосфате и инозитол-1,3,4,5-тетракисфосфате.

Эта последняя функция имеет решающее значение для действия в качестве супрессора опухоли посредством негативной регуляции пути передачи сигналов PI3K-AKT/PKB. Последний контролирует ход клеточного цикла, развитие тканей, миграцию клеток и ингибирование апоптоза. В этом сигнальном пути антагонистическое действие PTEN на PI3K-AKT/PKB также поддерживает стабильность p53. PTEN также контролирует другие белки клеточного цикла, такие как p27, p130, myc и циклин D1. Мутации гена PTEN вызывают изменения в функционировании клеток таким образом, что потеря экспрессии белка PTEN связана с опухолевым генезом, прогрессированием рака и устойчивостью рака к различным методам лечения.

Из-за роли белка PTEN в росте клеток подавляющее большинство здоровых тканей экспрессирует большое количество данного белка. Потеря экспрессии белка PTEN наблюдалась при некоторых злокачественных новообразованиях, связанных с аномалиями в гене PTEN. Эти аномалии могут быть моноаллельными (глиомы и карциномы молочной железы, предстательной железы, легких и толстой кишки) или биаллельными (карциномы эндометрия, рак простаты и молочной железы или мультиформная глиобластома). Существуют также некоторые генетические заболевания с изменениями зародышевого типа в гене PTEN, такие как синдром Коудена, синдром Баннаяна-Райли-Рувалькаба, болезнь Лермитта-Дюкло и подгруппа пациентов с синдромом Протея.

Соматические мутации PTEN с потерей экспрессии белка встречаются с различной частотой, хотя они часто наблюдаются при спорадических карциномах эндометрия и мультиформной глиобластоме. Эти мутации обычно связаны с гистологической степенью опухоли и считаются неблагоприятными прогностическими факторами. Потеря экспрессии PTEN также является прогностическим фактором при стромальных опухолях желудочно-кишечного тракта (GIST), опухолях слюнных желез, внутрипеченочной холангиокарциноме, раке желчного пузыря и других заболеваниях. Иммунное окрашивание антител к PTEN не только является прогностическим фактором, но и служит прогностическим индикатором ответа на терапию с использованием химиотерапевтических агентов, нацеленных на молекулярные мишени.

Противоречивые результаты, полученные с антителом к PTEN, по-видимому, связаны с используемым клоном антитела и/или проблемами с фиксацией тканей. Единственный клон с воспроизводимыми результатами в диагностике образцов в парафиновом блоке, особенно при аденокарциномах эндометрия и предшествующих им новообразованиях, – это 6H2.1. Тем не менее, в образцах, взятых при эксцизионной биопсии или выскабливании, всегда получаются лучшие результаты по сравнению с иммунным окрашиванием образцов после

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:

- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гистерэктомии, где фиксация обычно хуже. С учетом данных факторов и для уменьшения потерь при иммунном окрашивании рекомендуется использовать свежеполученные серийные срезы образца.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: эндометрий, предстательная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: клеточная цитоплазма и ядро

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Govender D, Chetty R. Gene of the month: PTEN. J Clin Pathol. 2012 Jul;65(7):601-603
2. Garg K, Broaddus RR, Soslow RA, Urbauer DL, Levine DA, Djordjevic B. Pathologic scoring of PTEN immunohistochemistry in endometrial carcinoma is highly reproducible. Int J Gynecol Pathol. 2012 Jan;31(1):48-56
3. Ettl T, Baader K, Stiegler C, Müller M, Agaimy A, Zenk J, Kühnel T, Gosau M, Zeitler K, Schwarz S, Brockhoff G. Loss of PTEN is associated with elevated EGFR and HER2 expression and worse prognosis in salivary gland cancer. Br J Cancer. 2012 Feb 14;106(4):719-726
5. Sangale Z, Prass C, Carlson A, Tikishvili E, Degrado J, Lanchbury J, Stone S. A robust immunohistochemical assay for detecting PTEN expression in human tumors. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2011 Mar;19(2):173-83.
6. http://www.endometrium.org

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Renal cell carcinoma marker (PN-15)/Маркер почечно-клеточной карциномы (PN-15)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому маркеру почечно-клеточной карциномы (PN-15)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005255QD–3
  MAD-005255QD–7
  MAD-005255QD–12

- **готовые к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-005255QDS-1
  MAD-005255QDS-2
  MAD-005255QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-005255Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные мышиные к человеческому маркеру почечно-клеточной карциномы (PN-15), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: PN-15

Изотип Ig: мышиный IgG1

Иммуноген: микросомальная фракция гомогената кортикальной ткани почек человека

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

Описание и применение:

Данное антитело обнаруживает мембранный гликопротеин gp200.

В здоровой почке gp200 расположен вдоль щеточной каймы контурных и прямых сегментов проксимального канальца, а также очагово вдоль поверхности полости боуменовой капсулы, примыкающей к выходу проксимального канальца.

Gp200 также располагается на поверхности полости протоков и долей молочной железы и трубчатого эпителия эпидидимиса, в цитоплазме паращитовидных и паренхимальных клеток, а также фокусно в коллоиде фолликулов щитовидной железы.

Данное антитело применяется для выявления мембранного гликопротеина gp200 с помощью иммуногистохимических методов на срезах здоровых и неопластических тканей почек, закрепленных в забуференном формалине и залитых парафином. Мембранный гликопротеин gp200 экспрессируется в 93% первичных и 84% метастатических карциномах почки

Положительный контроль ИГХ: срез ткани здоровой почки.

Визуализация: цитоплазматическая.

Рекомендуемая процедура ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH6[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Предупреждения и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. McGregor DK, Khurana KK, Cao C, Tsao CC, Ayala G, Krishnan B, Ro JY, Lechago J, Truong LD. Am J Surg Pathol. 2001 Dec;25(12):1485-92
2. Gokden N, Mukunyadzi P, James JD, Gokden M. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2003 Jun;11(2):116-9.
3. Avery AK, Beckstead J, Renshaw AA, Corless CL. Am J Surg Pathol. 2000 Feb;24(2):203-10.
4. 4. Wang HY, Mills SE. Am J Surg Pathol. 2005 May;29(5):640-6.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Retinoblastoma/pRb (1F8)/Ретинобластома/pRb (1F8)

Антитела моноклональные мышиные к человеческой ретинобластоме (клон 1F8, аналогичен Rb1)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000900QD–3
  MAD-000900QD–7
  MAD-000900QD–12
- **готовые к использованию (VitroStainer)[2]**
  MAD-000900QDS-1
  MAD-000900QDS-2
  MAD-000900QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000900Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческой ретинобластоме, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: ретинобластома/pRb (1F8)

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок Rb1 человека

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: белок Rb – это ядерный фосфопротеин-опухолевый супрессор, способный связываться с ДНК. Он фосфорилируется на серине и треонине, но не на остатках тирозина. Он образует комплекс с большим Т-антигеном SV40, аденовирусом E1A и вирусом папилломы человека 16 E. Белок Rb функционирует, регулируя транскрипцию, а нарушение его функции приводит к неконтролируемому росту клеток. 90% новообразований умеренно или интенсивно экспрессируют pRb (карциномы молочной железы, толстой кишки, желудка, эндометрия, головы и шеи, легкого, нейроэндокринная карцинома, глиомы, лимфомы, меланомы, рак яичников, поджелудочной железы, почек, уротелиальный рак,
рак кожи и щитовидной железы). Изменение гена Rb с отсутствием ядерной экспрессии pRb было продемонстрировано в некоторых опухолях человека, включая ретинобластому, карциному молочной железы, рак предстательной железы, рак легкого и некоторые саркомы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая ободочная кишка и карцинома. Карцинома молочной железы.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Stefanini M, De Martino C and Zamboni L. Fixation of ejaculated spermatozoa for electron microscopy. Nature. **216**: 173-174. 1967.
2. Varley J M, Armour J, Swallow J E, et al. The retinoblastoma gene is frequently altered leading to loss of expression in primary breast tumours. Oncogene. **4**: 725-729. 1989.
3. Sanders B M, Jay M, Draper G J, et al.. Non-ocular cancer in relatives of retinoblastoma patients. British Journal of Cancer. **60**: 358-365. 1989.
4. Bartek J, Vojtésék B, Grand R J A, et al. Cellular localization and T antigen binding of the retinoblastoma protein. Oncogene. **7**: 101-108. 1992.
5. Karpeh M S, Brennan M F, Cance W G, et al.. Altered patterns of retinoblastoma gene productexpression in adult soft-tissue sarcomas.British Journal of Cancer. **72**: 986-991. 1995.
6. Jares P, Campo E, Pinyol M, et al. Expression of retinoblastoma gene product (pRb) in mantle cell lymphomas: correlation with cyclin D1 (PRAD1/CCND1) mRNA levels and proliferative activity. American Journal of Pathology. **148 (5)**: 1591-1600. 1996.
7. Jares P, Rey M J, Fernández P L, et al. Cyclin D1 and retinoblastoma gene expression in human breast carcinoma: correlation with tumour proliferation and oestrogen receptor status. Journal of Pathology. **182**: 160-166. 1997.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S100 Protein (4C4.9) / S100 Белок (4C4.9)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к S100 белку (Клон 4C4.9)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001221QD–3
  MAD-001221QD–7
  MAD-001221QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-001221QDS-1
  MAD-001221QDS-2
  MAD-001221QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001221Q - 1:100 рекомендуемое разведение

СОСТАВ

Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело S100 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 4C4.9

Ig ИЗОТИП: IgG2a мыши

ИММУНОГЕН: Очищенный белок S100 бычьего мозга.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : S100 принадлежит к семейству белков, связывающих кальций, таких как кальмодулин и тропонин С. S100A состоит из альфа- и бета-цепей, тогда как S100B состоит из двух бета-цепей. Белок S100 также экспрессируется в антигенпредставляющих клетках, таких как клетки Лангерганса в коже и клетки межпальцевого ретикулума в паракортексе лимфатических узлов. Антитело S100 окрашивает шванномы, эпендимомы, астроглиомы, большинство меланом и их метастазы. Он также характерен для жировой и хондроидной ткани, доброкачественных и злокачественных новообразований. Его также можно использовать в качестве миоэпителиального маркера для диагностики патологии молочной железы. Следовательно, это антитело полезно для идентификации злокачественных меланом, нейроэктодермальных, адипоцитарных и хондроидных опухолей. Это антитело имеет перекрестную реактивность с гладкомышечными волокнами, которая может быть видна в некоторых случаях

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Меланома или шваннома

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма или ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A CITRATE pH6[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004071R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением и интерпретацией, пожалуйста, обратитесь к каталу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ван Элдик Л.Дж.; Гриффин В.С. Экспрессия S100 бета при болезни Альцгеймера: связь с невропатологией в областях мозга. Биохимика и биофизика Acta. 1223(3):398-403 (1994).
2. Шэн Дж. Г.; Мрак Р.Э.; Гриффин В.С. Экспрессия белка S100 бета при болезни Альцгеймера: потенциальная роль в патогенезе нейритных бляшек. Журнал неврологических исследований. 39(4):398-404 (1994).
3. Мацусима С.; Мори М; Адачи Ю; Мацукума А; Сугимачи К. S100-положительные карциномы молочной железы человека: иммуногистохимическое исследование. Журнал хирургической онкологии. 55(2):108-13 (1994).
4. Корабёвская М.; Мирецка Дж.; Бринк У; Шута М; Стыпулковская Ю.; Визе Г; Бартковски С.; Шауэр А. Иммуногистохимическая демонстрация белка S100 при злокачественных меланомах кожи лица и полости рта. Журнал Школы стоматологии Университета Нихон. 36(2):117-21 (1994).
5. Чанг Э.С.; Вик М.Р.; Суонсон ЧП; Денер ЛП. Метастатическая злокачественная меланома с «рабдоидными» чертами [см. комментарии]. Американский журнал клинической патологии. 102(4):426-31 (1994).
6. Баррет А.В.; Скалли С. Белок S100 в биологии и патологии полости рта. Журнал патологии полости рта и медицины. 23(10):433-40 (1994).
7. Ломбарди Т.; Замок С; Самсон Дж.; Оделл Э.В. S100, иммуногистохимия альфа-гладкомышечного актина и цитокератина 19 при одонтогенных миксомах и миксомах мягких тканей. Журнал клинической патологии. 48(8):759-62 (1995).
8. аль-Салех В.; Делвенн П; Аррес Дж. Э.; Никкельс АФ; Пьерард Г.Э.; Бонивер Дж. Обратная модуляция интраэпителиальных клеток Лангерганса и популяций стромальных макрофагов/дендроцитов при плоскоклеточных интраэпителиальных поражениях шейки матки, связанных с вирусом папилломы человека. Архив Вирхова. 427(1):41-8 (1995).
9. Сидоров А.; Зельгер Б; Штайнер Х; Смит Н. Неопределенный клеточный гистиоцитоз - клинико-патологическое состояние с признаками как Х-, так и не-Х гистиоцитоза. британский Журнал дерматологии. 134(3):525-32 (1996).
10. Мрак Р.Э.; Шэн Дж. Г.; Гриффин В.С. Корреляция астроцитарной экспрессии S100 бета с дистрофическими нейритами в амилоидных бляшках болезни Альцгеймера. Журнал невропатологии и экспериментальной неврологии. 55(3):273-9 (1996).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением инструкций, пожалуйста, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S100-Beta Protein (SP127)/Белок S100-бета (SP127)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому белку S100-бета (клон SP127)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000592QD–3
  MAD-000592QD–7
  MAD-000592QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000592QDS-1
  MAD-000592QDS-2
  MAD-000592QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000592Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому белку S100-бета, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: SP127

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: полноразмерный рекомбинантный белок S100-бета человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Семейство белков S100 – это группа из 25 небольших кислотных молекул с молекулярной массой 10–12 кДа, которые функционально сгруппированы в гомо- или гетеродимеры, состоящие из двух субъединиц (альфа и бета), которые способны сочетаться друг с другом и обладают обширной гомологией последовательностей. Существует до 14 вариантов гена альфа-цепи, локализованного на хромосоме 1q21; напротив, имеется только одна последовательность гена бета-цепи, локализованная на хромосоме 21q22.3, проявляющая большую функциональную специфичность.

В своей димерной форме белки S100 вместе с кальмодулином и тропонином С принадлежат к семейству кальций-связывающих белков. Их сродство к этому иону, а также к другим металлам, таким как цинк, поразительно. Именно по этой причине белок S100 участвует в основных клеточных активностях, таких как диффузия катионов через липидные мембраны, сборка микротрубочек и активность РНК-полимеразы. В нейронах белок S100 также регулирует взаимодействие между хромосомами и синаптосомами.

В зависимости от комбинации между альфа- и бета-одиночными цепями с образованием димеров и гомологии их последовательностей существуют три формы белка S-100: A, по крайней мере, с 15 подтипами в диапазоне от A1 до A14, B и G. Белок S100-B представляет собой гомодимер бета-цепи с молекулярной массой 21 кДа, участвующий в регуляции многочисленных процессов, требующих стимуляции потока ионов кальция.

Белок S100-B присутствует в нейронах, глиальных клетках центральной нервной системы, шванновских клетках и сателлитных клетках периферической нервной системы (но не периневральных клетках), меланоцитах, миоэпителиальных клетках, железистом эпителии молочной железы и почек, клетках скелетной мускулатуры и мускулатуры сердца, адипоцитах и хондроцитах. Эта молекула также экспрессируется в антигенпрезентирующих клетках, таких как клетки Лангерганса кожи и межпальцевые дендритные клетки в Т-клеточных областях лимфоидной ткани. Напротив, белок S100-B отсутствует в волокнах гладкой мускулатуры.

В новообразованиях белок S100-B в значительной мере экспрессируется в опухолях центральной и периферической нервной системы и в меланомах, включая десмопластическую меланому. Однако до 4% меланом могут давать отрицательный результат в отношении этого антитела, что указывает на необходимость оценки окрашивания в рамках минимальной панели антител для выявления меланомы, которая включает, по крайней мере, маркеры HMB45 и Мелан А. Аналогичным образом, по сравнению с первичными поражениями, при метастатических поражениях меланомы наблюдается некоторая потеря экспрессии белка S100-B.

Белок S100-B также используется для диагностики опухолей, происходящих из хряща, жировой ткани и межпальцевых ретикулярных клеток в лимфоидной ткани, а также зернистоклеточных опухолей оболочек периферических нервов, миоэпителиальных опухолей, параганглиом (поддерживающих клеток), околососудистых опухолей из эпителиоидных клеток, болезни Розаи-Дорфмана, светлоклеточной саркомы, хордомы, аденоидно-кистозной карциномы и отдельных случаев синовиальной саркомы и рабдомиосаркомы. Атипичные фиброксантомы, кардиальные саркомы,

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

миофибробластомы, ксантомы и солитарные фиброзные опухоли дают полностью отрицательный результат на S100-B при окрашивании.
Наконец, измененная избыточная экспрессия гена бета-цепи с избыточной экспрессией белка S100-B может лежать в основе некоторых поражений, наблюдаемых при различных типах неврологических и генетических заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера, синдром Дауна (трисомия 21), эпилепсия, боковой амиотрофический склероз и сахарный диабет I типа, при которых избыток белка S100-B оказывает потенциальное нейротоксическое действие. В этом отношении было разработано несколько анализов для определения в сыворотке крови данного маркера повреждения клеток у пациентов с данными заболеваниями.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей толстой кишки или меланомы.
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная и цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Проводят депарафинизацию, регидратацию и переходят на следующий этап протокола. Наилучшие результаты были получены без демаскировки антигена.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать.

После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Aisner DL, Maker A, Rosenberg SA, Berman DM. Loss of S100 antigenicity in metastatic melanoma. Hum Pathol. 2005 Sep;36(9):1016-9
2. Le BH, Boyer PJ, Lewis JE, Kapadia SB. Granular cell tumor: immunohistochemical assessment of inhibin- alpha, protein gene product 9.5, S100 protein, CD68, and Ki-67 proliferative index with clinical correlation. Arch Pathol Lab Med. 2004 Jul;128(7):771-5
3. Karamchandani JR, Nielsen TO, van de Rijn M, West RB. Sox10 and S100 in the diagnosis of soft-tissue neoplasms. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012 Oct;20(5):445-50
4. Shidham VB, Qi DY, Acker S, Kampalath B, Chang CC, George V, Komorowski R. Evaluation of micrometastases in sentinel lymph nodes of cutaneous melanoma: higher diagnostic accuracy with Melan-A and MART-1 compared with S-100 protein and HMB-45. Am J Surg Pathol. 2001 Aug;25(8):1039- 46
5. Sedaghat F, Notopoulos A. S100 protein family and its application in clinical practice. Hippokratia. 2008;12(4):198-204.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S100-P Protein (16/F5)/Белок S100-P (16/F5)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому белку S100-P (клон 16/F5)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000639QD–3
  MAD-000639QD–7
  MAD-000639QD–12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**
  MAD-000639QDS-1
  MAD-000639QDS-2
  MAD-000639QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000639Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому белку S100-P, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 16/f5

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1/k

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Белок S100P, или плацентарный S100, входящий в большое семейство белков S100, участвует во внутриклеточном транспорте Ca2+ и вместе с белками EZR и PPP5C участвует в формировании микроворсинок в эпителиальных клетках и стимулирует секрецию апокринных клеток. В отличие от генов других членов семейства белков S100, которые совместно локализованы в области 1q21, белок S100P кодируется геном S100P, локализованным в области 4p16.

Белки семейства 100 экспрессируются в широком диапазоне клеток, где они играют важную роль в развитии клеточного цикла и дифференцировке клеток. Молекула S100P первоначально была идентифицирована в плаценте человека в довольно высоких количествах.

Патологически антитела к белку S100P проявляют ядерную или ядерную цитоплазматическую иммунореактивность почти во всех аденокарциномах протоков поджелудочной железы, в то время как в нормальных протоках и ацинусах поджелудочной железы они не окрашиваются. Кроме того, белок S100P обнаружен также практически во всех внутрипротоковых папиллярно-муцинозных новообразованиях поджелудочной железы, а также в их микроинвазивном и диффузно-инвазивном компонентах, включая опухоли с периневральной и лимфатической инвазией.

По обеим причинам антитела к белку S100P считаются эффективным инструментом для дифференциальной диагностики между реактивными и неопластическими поражениями поджелудочной железы.

В случае печени и желчных протоков антитело также проявляет выраженное ядерное и цитоплазматическое окрашивание при злокачественных поражениях, происходящих из желчных протоков, в то время как доброкачественный эпителий, происходящий из этих опухолей, дает отрицательный результат при окрашивании. Точно так же обнаружение как S100P, так и GATA3 может помочь отличить уротелиальные карциномы от других мочеполовых новообразований, таких как рак предстательной железы и почечно-клеточный рак. В этом случае и в отличие от того, что наблюдается при поражениях желчных протоков и протоков поджелудочной железы, экспрессия S100P может быть обнаружена в здоровом уротелии. Наконец, антитело к S100P можно использовать в качестве прогностического фактора при немелкоклеточном раке легкого, где экспрессия S100P связана с частыми отдаленными метастазами и короткой выживаемостью.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез тканей протоковой карциномы поджелудочной железы или плаценты.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная и цитоплазматическая.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением пепсина производства «Vitro, S.A.» в течение 10 минут при температуре 37 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schäfer BW, Wicki R, Engelkamp D, Mattei MG, Heizmann CW. Isolation of a YAC clone covering a cluster of nine S100 genes on human chromosome 1q21: rationale for a new nomenclature of the S100 calcium-binding protein family. Genomics. 1995 Feb 10;25(3):638-43
2. Lin F, et al. Diagnostic utility of S100P and von Hippel-Lindau Gene Product (pVHL) in Pancreatic Adenocarcinoma-with Implication of their Roles in Early Tumorigenesis. Am J Surg Pathol. 2008; 32:78-91.
3. Deng HB, et al. Usefulness of S100P in Diagnosis of Adenocarcinoma of Pancreas on Fine-needle Aspiration Biopsy Specimens. Am J ClinPathol. 2008; 129:81-8. CMC37629010 • ES Rev. 1,0 • p. 6
4. Crnogorac-Jurcevic T, et al. Molecular Alterations in Pancreatic Carcinoma: Expression Profiling Shows that Dysregulated Expression of S100 Genes is Highly Prevalent. J Pathol. 2003; 201:63-74.
5. Nakata K, et al. S100P is a Novel Marker to Identify Intraductal Papillary Mucinous Neoplasms. Human Pathol. 2010; 41:824-31.
6. Higgins JP, et al. Placental S100 (S100P) and GATA3: Markers for Transitional Epithelium and Urothelial Carcinoma Discovered by Complementary DNA microarray. AJSP. 2007; 31:673-80.
7. Levy M, et al. S100P, von Hippel-Lindau Gene Product, and IMP3 Serve as a Useful Immunohistochemical Panel in the Diagnosis of Adenocarcinoma on Endoscopic Bile Duct Biopsy. Human Pathology. 2010; 41:1210-1219.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SALL4 (EE-30)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому SALL4 (клон EE-30)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000572QD–3
  MAD-000572QD–7
  MAD-000572QD–12

- **готовые к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000572QDS-1
  MAD-000572QDS-2
  MAD-000572QDS-3

- **концентрированные**
  MAD-000572Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому SALL4, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EE-30
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Sall3 (SALL3, sal-like 3) и Sall4 (SALL4, sal-like 4) являются гомологами у млекопитающих присутствующих в организме мух-дрозофил регион-специфических гомеотических генов spalt, которые кодируют содержащий «цинковые пальцы» регулятор транскрипции. Ген spalt дрозофилы является важным генетическим компонентом, необходимым для спецификации задней части головы и передней части хвоста относительно туловища. Sall3 экспрессируется на 24-й неделе беременности в нескольких областях головного мозга плода человека, включая нейроны формации гиппокампа и медиодорсальных и вентролатеральных ядер таламуса, клетки Пуркинье мозжечка и подмножество нейронов в стволе мозга. Экспрессия Sall4 у эмбрионов мышей на ранних сроках беременности постепенно ограничивается областью головы и первичной полоской, но на последующих стадиях следует заметная экспрессия в развивающемся среднем мозге, жаберных дугах, конечностях и генитальном сосочке.
SALL4 считается общим маркером герминогенных опухолей. Однако положительный результат может наблюдаться при недифференцированном новообразовании органов пищеварения или мочеполовой системы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: неоплазия зародышевых клеток яичка
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Zhang J, Tam WL, Tong GQ, Wu Q, Chan HY. Sall4 modulates embryonic stem cell pluripotency and early embryonic development by the transcriptional regulation of Pou5f1. Nat Cell Biol 8(10): 1114–23. 2006.
2. Cui W, Kong NR, Ma Y, Amin HM, Lai R Differential expression of the novel oncogene, SALL4, in lymphoma, plasma cell myeloma, and acute lymphoblastic leukemia. Mod Pathol 19(12): 1585–92. 2006.
3. Elling U, Klasen C, Eisenberger T, Anlag K, Treier M Murine inner cell mass-derived lineages depend on Sall4 function. Proc Natl Acad Sci U S A 103(44): 16319–24. 2006.
1. Lu J, Jeong H, Kong N, Yang Y, Carroll J, Luo HR, Silberstein LE, Ma Y, Chai L. Stem Cell Factor SALL4 Represses the Transcriptions of PTEN and SALL1 through an Epigenetic Repressor Complex. PLoS ONE 4(5): e5577. 2009
4. Cao D, Li J, Guo CC, Allan RW, Humphrey PA. SALL4 is a novel diagnostic marker for testicular germ cell tumors. Am J Surg Pathol.; 33(7):1065-77. 2009.
5. Ushiku T, Shinozaki A, Shibahara J, Iwasaki Y, Tateishi Y, Funata N, Fukayama M. SALL4 represents fetal gut differentiation of gastric cancer, and is diagnostically useful in distinguishing hepatoid gastric carcinoma from hepatocellular carcinoma. Am J Surg Pathol; 34(4): 533-40. 2010.
6. Deisch J, Raisanen J, Rakheja D. Immunoexpression of SALL4 in Wilms Tumors and Developing Kidney. Pathol Oncol Res. 2011.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SATB2 (DNA-Binding Protein SATB2) (EP281)/SATB2 (ДНК-связывающий белок SATB2) (EP281)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому ДНК-связывающему белку SATB2 (SATB2) (клон EP281)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000747QD-3
  MAD-000747QD-7
  MAD-000747QD-12
- **готовые к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000747QDS-1
  MAD-000747QDS-2
  MAD-000747QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000747Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому SATB2, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD
иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP281[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка SATB2 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА:
диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

ДНК-связывающий белок SATB2, также известный как специальный AT-богатый последовательность-связывающий белок 2, является фактором транскрипции, связанным с ядерным матриксом. SATB2 действует как участок для докинга ферментов ремоделирования хроматина и привлекает коактиваторы и корепрессоры для контроля экспрессии ядерных генов. SATB2 также регулирует развитие скелета, дифференциацию остеобластов и модулирует экспрессию иммуноглобулинов.

В здоровых тканях сильная ядерная экспрессия SATB2 наблюдается практически во всех железистых клетках, выстилающих нижний отдел желудочно-кишечного тракта, включая аппендикс, толстую и прямую кишку. SATB2 также экспрессируется в подмножестве нейронных клеток коры головного мозга и гиппокампа. Что касается опухолевых тканей, то SATB2 обнаруживается в раковых клетках колоректального происхождения и может функционировать как клинически эффективный диагностический маркер колоректального рака (CRC). В многокогортном исследовании 1882 случаев первичного и метастатического CRC, SATB2 показал высокую чувствительность (85%) к CRC, которая увеличилась до 93% при окрашивании в сочетании с цитокератином 20. Недавнее исследование показало экспрессию SATB2 в 89% медуллярных карцином толстой кишки. SATB2 был предложен в качестве эффективного прогностического маркера: высокая экспрессия SATB2 была определена как независимый маркер благоприятного прогноза и чувствительности к химиотерапии и облучению при CRC, в то время как потеря экспрессии SATB2 коррелировала с неблагоприятным прогнозом у пациентов с карциномой гортани.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: толстая кишка (здоровая ткань) и колоректальный рак (патологическая ткань).

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

2 Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP281 SATB2 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

определяться конкретной лабораторией]

- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи *следует промыть их большим количеством* воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1: Berg KB, Schaeffer DF.SATB2 as an Immunohistochemical Marker for Colorectal Adenocarcinoma: A Concise Review of Benefits and Pitfalls. Arch Pathol Lab Med. 2017 Oct;141(10):1428- 1433.

2: Yang C, Sun L, Zhang L, Zhou L, Zhao M, Peng Y, Niu D, Li Z, Huang X, Kang Q, Jia L, Lai J, Cao D. Diagnostic Utility of SATB2 in Metastatic Krukenberg Tumors of the Ovary: An Immunohistochemical Study of 70 Cases With Comparison to CDX2, CK7, CK20, Chromogranin, and Synaptophysin. Am J Surg Pathol. 2017 Sep 13. doi: 10.1097/PAS.0000000000000951. [Epub ahead of print]

3: Giannico GA, Gown AM, Epstein JI, Revetta F, Bishop JA. Role of SATB2 in distinguishing the site of origin in glandular lesions of the bladder/urinary tract. Hum Pathol. 2017 Sep;67:152-159

4: Matsushima J, Yazawa T, Suzuki M, Takahashi Y, Ota S, Nakajima T, Yoshino I, Yokose T, Inoue T, Kawahara K, Nakatani Y. Clinicopathological, immunohistochemical, and mutational analyses of pulmonary enteric adenocarcinoma: usefulness of SATB2 and 0-catenin immunostaining for differentiation from metastatic colorectal carcinoma. Hum Pathol. 2017 Jun;64:179-185.

5: Li Z, Roth R, Rock JB, Lehman A, Marsh WL, Suarez A, Frankel WL. Dual Immunostain With SATB2 and CK20 Differentiates Appendiceal Mucinous Neoplasms From Ovarian Mucinous Neoplasms. Am J Clin Pathol. 2017 May 1;147(5):484-491.

6: Falconieri G, Cataldi P, Kavalar R, Stitic V, Luzar B. Cutaneous Osteoblastic Osteosarcoma: Report of 2 New Cases Integrated With SATB2 Immunohistochemistry and Review of the Literature.
Am J Dermatopathol. 2016 Nov;38(11):824-831.

7: Li M, Cai YP, Lu KY, Chen Y, Zhu X, Yin Y, Tang J. [Significance of SATB2 in the pathologic diagnosis of osteosarcoma]. Zhonghua Bing Li Xue Za Zhi. 2016 Sep 8;45(9):631-5.

8: Machado I, Navarro S, Picci P, Llombart-Bosch A. The utility of SATB2 immunohistochemical expression in distinguishing between osteosarcomas and their malignant bone tumor mimickers, such as Ewing sarcomas and chondrosarcomas. Pathol Res Pract. 2016 Sep;212(9):811-6.

11: Sangoi AR, Kshirsagar M, Horvai AE, Roma AA. SATB2 Expression Is Sensitive but Not Specific for Osteosarcomatous Components of Gynecologic Tract Carcinosarcomas: A Clinicopathologic Study of 60 Cases. Int J Gynecol Pathol. 2017 Mar;36(2):140-145.

12: Fukuhara M, Agnarsdottir M, Edqvist PH, Coter A, Ponten F. SATB2 is expressed in Merkel cell carcinoma. Arch Dermatol Res. 2016 Aug;308(6):449-54.

13: Kim CJ, Baruch-Oren T, Lin F, Fan XS, Yang XJ, Wang HL. Value of SATB2 immunostaining in the distinction between small intestinal and colorectal adenocarcinomas. J Clin Pathol. 2016 Dec;69(12):1046- 1050.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDHB (EP288)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому SDHB (клон EP288)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000739QD-3
  MAD-000739QD-7
  MAD-000739QD-12
- **готовые к использованию (VitroStainer[2])**
  MAD-000739QDS-1
  MAD-000739QDS-2
  MAD-000739QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000739Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому SDHB, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD
иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP288[3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: рекомбинантный белок, соответствующий белку SDHB (комплекс сукцинатдегидрогеназы, субъединица железа и серы B) человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА:
диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Сукцинатдегидрогеназа (SDH) – это комплекс II в митохондриях, жизненно важный для митохондриального переноса электронов, а также для функционирования цикла Кребса. SDH катализирует окисление сукцината до фумарата и переносит электроны на убихинон посредством координации своих четырех субъединиц (SDHA, SDHB, SDHC и SDHD). Комплекс SDH выполняет функцию супрессора опухолей. Потеря любого из белков субъединиц приводит к дестабилизации комплекса и образованию опухолей. Субъединица SDH B (SDHB) экспрессируется повсеместно в здоровых тканях. Герминальные мутации в SDHB, SDHC или SDHD предрасполагают к развитию феохромоцитомы, параганглиомы и стромальной опухоли желудочно-кишечного тракта (GIST). Иммуногистохимия SDHB помогает выявить феохромоцитомы, параганглиомы или GIST с мутацией SDHB.
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровые ткани для контроля положительного окрашивания, мутантные ткани SDHB для демонстрации отсутствия окрашивания
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: гранулярное окрашивание цитоплазмы клеток для немутировавших тканей SDHB, отсутствие окрашивания для мутировавших однократно.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP288 SDHB произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1: Udager AM, Magers MJ, Goerke DM, Vinco ML, Siddiqui J, Cao X, Lucas DR, Myers JL, Chinnaiyan AM, McHugh JB, Giordano TJ, Else T, Mehra R. The utility of SDHB and FH immunohistochemistry in patients evaluated for hereditary paragangliomapheochromocytoma syndromes. Hum Pathol. 2018 Jan;71:47-54

2: Bernardo-Castineira C, Valdes N, Sierra MI, Saenz-de-Santa-Mana I, Bayon GF, Perez RF, Fernandez AF, Fraga MF, Astudillo A, Menendez R, Fernandez B, Del Olmo M, Suarez C, Chiara VITRO S.A. SDHC Promoter Methylation, a Novel Pathogenic Mechanism in Parasympathetic Paragangliomas. J Clin Endocrinol Metab. 2018 Jan 1;103(1):295-305.

3: Williamson SR, Hornick JL, Eble JN, Gupta NS, Rogers CG, True L, Grignon DJ, Cheng L. Renal Cell Carcinoma with Angioleiomyoma-Like Stroma and Clear Cell Papillary Renal Cell Carcinoma: Exploring SDHB Protein Immunohistochemistry and the Relationship to Tuberous Sclerosis Complex. Hum Pathol. 2017 Nov 24. pii: S0046-8177(17)30432-X.

4: Punsoni M, Mangray S, Lombardo KA, Heath N, Stopa EG, Yakirevich E. Succinate Dehydrogenase B (SDHB) Immunohistochemistry for the Evaluation of Muscle Biopsies. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2017 Oct;25(9):645-650.

5: Belinsky MG, Cai KQ, Zhou Y, Luo B, Pei J, Rink L, von Mehren M. Succinate dehydrogenase deficiency in a PDGFRA mutated GIST. BMC Cancer. 2017 Aug 2;17(1):512.

6: Carter CS, Skala SL, Chinnaiyan AM, McHugh JB, Siddiqui J, Cao X, Dhanasekaran SM, Fullen DR, Lagstein A, Chan MP, Mehra R. Immunohistochemical Characterization of Fumarate Hydratase (FH) and Succinate Dehydrogenase (SDH) in Cutaneous Leiomyomas for Detection of Familial Cancer Syndromes. Am J Surg Pathol. 2017 Jun;41(6):801-809. 7: Santi R, Rapizzi E, Canu L, Ercolino T, Baroni G, Fucci R, Costa G, Mannelli M,Nesi G. Potential Pitfalls of SDH Immunohistochemical Detection in Paragangliomas and Phaeochromocytomas Harbouring Germline SDHx Gene Mutation. Anticancer Res. 2017 Feb;37(2):805- 812.

8: Guo Z, Lloyd RV. Use of monoclonal antibodies to detect specific mutations in formalin-fixed, paraffin- embedded tissue sections. Hum Pathol. 2016 Jul;53:168-77.

9: Imamura H, Muroya K, Tanaka E, Konomoto T, Moritake H, Sato T, Kimura N, Takekoshi K, Nunoi H. Sporadic paraganglioma caused by de novo SDHB mutations in a 6-year-old girl. Eur J Pediatr. 2016 Jan;175(1):137-41.

10: Giubellino A, Lara K, Martucci V, Huynh T, Agarwal P, Pacak K, Merino MJ. Urinary Bladder Paragangliomas: How Immunohistochemistry Can Assist to Identify Patients With SDHB Germline and Somatic Mutations. Am J Surg Pathol. 2015 Nov;39(11):1488-92

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Factor 1 Esteroidogénico (N1665)/Стероидогенный фактор 1 (N1665)

Антитела моноклональные мышиные к стероидогенному фактору 1 (клон N1665)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000580QD–3
  MAD-000580QD–7
  MAD-000580QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000580QDS-1
  MAD-000580QDS-2
  MAD-000580QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000580Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому стероидогенному фактору 1 (SF1), полученные из очищенной асцитной жидкости и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: N1665
ИЗОТИП Ig: IgG1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Стероидогенный фактор 1 (SF-1), также известный как Ad4BT (белок, связывающий надпочечники, 4) или NR5A1 (подсемейство ядерных рецепторов, группа 5, член 1), представляет собой транскрипционный фактор, принадлежащий к суперсемейству ядерных рецепторов и функционирующий как ключевой регулятор в развитии и функционировании надпочечников и мужской половой системы после ферментативного контроля биосинтеза кортикостероидов и альдостерона. Данный фактор также участвует в развитие половых желез на уровне гипофиза. SF-1 кодируется геном NR5A1, локализованным в области q33 хромосомы 9. Этот ген состоит из 22 тысяч пар нуклеотидов, содержащий 7 экзонов.
Мутации гена ответственны за развитие дисгенетических гонад и недостаточности яичников у женщин или половых желез по женскому типу или сомнительному типу у мужчин. Данные мутации также отвечают за отсутствие полового созревания и бесплодие, особенно у мужчин.
В здоровых тканях антитела экспрессируются в клетках Лейдига и Сертоли, интенсивность экспрессии которых увеличивается с возрастом. Однако экспрессия клеток Сертоли менее интенсивна и является маркером изолированных клеток у пациентов пубертатного возраста и взрослых пациентов. В гипофизе данный фактор демонстрирует окрашивание ядер в аденогипофизе, где данное окрашивание маркирует изолированные клетки.
В опухолях он является селективным маркером для диагностики гонадотропных аденом, являясь более чувствительным, но менее специфичным маркером, чем ЛГ или ФСГ. Он также является чувствительным и специфическим маркером опухолей стромы полового тяжа и гонад яичника или яичка, а также маркером, применимым для дифференциации опухолей, возникших в коре надпочечников, от других опухолей со сходной морфологией.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровые яичники или гипофиз
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Buaas FW, Gardiner JR, Clayton S, Val P, Swain A. In vivo evidence for the crucial role of SF1 in steroid-producing cells of the testis, ovary and adrenal gland. Development. 2012 Dec;139(24):4561-70
2. Baba T, Otake H, Inoue M, Sato T, Ishihara Y, Moon JY, Tsuchiya M, Miyabayashi K, Ogawa H, Shima Y, Wang L, Sato R, Yamazaki T, Suyama M, Nomura M, Choi MH, Ohkawa Y, Morohashi KI. Ad4BP/SF-1 regulates cholesterol synthesis to boost the production of steroids. Commun Biol. 2018 Mar 22;1:18.
3. Tremblay JJ, Viger RS. A mutated form of steroidogenic factor 1 (SF-1 G35E) that causes sex reversal in humans fails to synergize with transcription factor GATA-4. J Biol Chem. 2003 Oct 24;278(43):42637-42
4. Wong M, Ramayya MS, Chrousos GP, Driggers PH, Parker KL. Cloning and sequence analysis of the human gene encoding steroidogenic factor 1. J Mol Endocrinol. 1996 Oct;17(2):139-47
5. Taketo M, Parker KL, Howard TA, Tsukiyama T, Wong M, Niwa O, Morton CC, Miron PM, Seldin MF. Homologs of Drosophila Fushi-Tarazu factor 1 map to mouse chromosome 2 and human chromosome 9q33. Genomics. 1995 Jan 20;25(2):565-7
6. Asa SL, Bamberger AM, Cao B, Wong M, Parker KL, Ezzat S. The transcription activator steroidogenic factor-1 is preferentially expressed in the human pituitary gonadotroph. J Clin Endocrinol Metab. 1996 Jun;81(6):2165-70
7. McDonald WC, Banerji N, McDonald KN, Ho B, Macias V, Kajdacsy-Balla A. Steroidogenic Factor 1, Pit-1, and Adrenocorticotropic Hormone: A Rational Starting Place for the Immunohistochemical Characterization of Pituitary Adenoma. Arch Pathol Lab Med. 2017 Jan;141(1):104-112.
8. Mete O, Cintosun A, Pressman I, Asa SL. Epidemiology and biomarker profile of pituitary adenohypophysial tumors. Mod Pathol. 2018 Jun;31(6):900-909
9. Goyal A, Masand RP, Roma AA. Value of PAX-8 and SF-1 Immunohistochemistry in the Distinction Between Female Adnexal Tumor of Probable Wolffian Origin and its Mimics. Int J Gynecol Pathol. 2016 Mar;35(2):167-75.
10. Stewart CJ, Crook M, Tan A. SF1 immunohistochemistry is useful in differentiating uterine tumours resembling sex cord-stromal tumours from potential histological mimics. Pathology. 2016 Aug;48(5):434-40.
11. Duregon E, Volante M, Giorcelli J, Terzolo M, Lalli E, Papotti M. Diagnostic and prognostic role of steroidogenic factor 1 in adrenocortical carcinoma: a validation study focusing on clinical and pathologic correlates. Hum Pathol. 2013 May;44(5):822-8.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Skeletal Muscle Actin (5C5, F8, C7)/Актин скелетной мышцы (5C5.F8.C7)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому актину скелетной мышцы (клон 5C5.F8.C7)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-005079QD–3
  MAD-005079QD–7
  MAD-005079QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-005079QDS-1
  MAD-005079QDS-2
  MAD-005079QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-005079Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому актину скелетной мышцы, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: 5C5.F8.C7

ИЗОТИП Ig: мышиный IgM/K

ИММУНОГЕН: N-концевой декапептид альфа-изоформы актина скелетной мышцы, ацетилированный на N-конце.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Моноклональное антитело 5C5.F8.C7 является высокоспецифичным и не демонстрирует перекрестной реакции с актином гладких мышц.
Данное антитело реагирует с саркомерными актинами здоровых
тканей и новообразованиями в этих тканях (например, рабдомиосаркомами).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: скелетная или сердечная мышца; рабдомиосаркома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
– Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
– Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
– Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания MD-Stainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004070R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schürch W, Skalli O, Seemayer TA, Gabbiani G. Intermediate filament proteins and actin isoforms as markers for soft tissue tumor differentiation and origin. I. Smooth muscle tumors. Am J Path, 128:91-103 (1987).
2. Skalli O, Gabbiani G, Babaï F, Seemayer TA, Pizzolato G, Schürch W. Intermediate filament proteins and actin isoforms as markers for soft tissue tumor differentiation and origin. II. Rhabdomyosarcomas. Am J Path, 130:515-531 (1988).
3. Cintorino M, Vindigni C, Del Vecchio MT, Tosi P, Frezzotti R, Hadjistilianou T, Leoncini P, Silvestri S, Skalli O, Gabbiani G. Expression of actin isoforms and intermediate filament proteins in childhood orbital rhabdomyosarcomas. J Submicrosc Cytol Pathol, 21:409-419 (1989).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Актин гладкой мускулатуры (1A4) / Smooth Muscle Actin (1A4)

Мышиные анти-человеческие моноклональные антитела к актину гладкой мускулатуры (SMA) (Клон 1A4)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-001195QD–3
  MAD-001195QD–7
  MAD-001195QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-001195QDS-1
  MAD-001195QDS-2
  MAD-001195QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-001195Q - 1:200 рекомендуемое разведение

СОСТАВ

Анти-человеческое мышиное моноклональное антитело SMA выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 1A4

Ig ИЗОТИП: IgG кролика$_{2a/k}$

ИММУНОГЕН: N-концевой декапептид альфа-изоформы гладкомышечного актина; ацетилируется на N-конце.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :

Актин является основным компонентом цитоскелета и присутствует во всех типах клеток. Актин можно разделить на основе его изоэлектрических точек на три отличительных компонента: альфа, бета и гамма в порядке увеличения изоэлектрической точки. Антитело против гладкомышечного актина не окрашивает сердечную или скелетную мышцу; однако он будет окрашивать миофибробласты и миоэпителиальные клетки. Это антитело можно использовать вместе с актином, специфичным для мышц, чтобы отличить лейомиосаркому от рабдомиосаркомы. В большинстве случаев рабдомиосаркомы это антитело дает отрицательный результат, тогда как специфический для мышц актин дает положительный результат в рабдомиобластах. Лейомиосаркомы являются положительными как с антителами к актину, специфичному для мышц, так и к актину гладкой мускулатуры.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Миометрий, толстая кишка

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A CITRATE pH6[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD-004071R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением и интерпретацией, пожалуйста, обратитесь к каталу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей.
Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Кук П. Нитевидный цитоскелет гладкомышечных волокон позвоночных. Джей Селл Биол. 1976 март; 68 (3): 539-56
2. Skalli O, Ropraz P, Trzeciak A, Benzonana G, Gillessen D, Gabbiani G. Моноклональное антитело против альфа-актина гладких мышц: новый зонд для дифференцировки гладких мышц. Джей Селл Биол. 1986 декабрь; 103 (6 часть 2): 2787-96
3. Платье А.М., Фогель А.М., Гордон Д., Лу П.Л. Гладкомышечные моноклональные антитела распознают изоферменты гладкомышечного актина. Джей Селл Биол. 1985 март; 100 (3): 807-13

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
Σ	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением инструкций, обращайтесь к началу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Smooth muscle myosin, heavy chain (EP166)/Гладкомышечный миозин, тяжелая цепь (EP166)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому гладкомышечному миозину, тяжелая цепь (клон EP166)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000718QD–3
  MAD-000718QD–7
  MAD-000718QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000718QDS-1
  MAD-000718QDS-2
  MAD-000718QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000718Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому гладкомышечному миозину (тяжелая цепь), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP166[3]

ИЗОТИП Ig: IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка тяжелой цепи миозина 11 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: тяжелая цепь миозина 11 (MYH11) – это гладкомышечный миозин, принадлежащий к семейству тяжелых цепей миозина. Он является субъединицей гексамерного белка, который состоит из двух субъединиц тяжелой цепи и двух пар неидентичных субъединиц легкой цепи. Тяжелая цепь миозина выполняет функцию основного сократительного белка, преобразуя химическую энергию в механическую посредством гидролиза ATP. Аберрацию в этом белке связывают с острым миелоидным лейкозом подтипа M4Eo.

MYH маркирует гладкомышечные и миоэпителиальные клетки в различных тканях. Также наблюдается иммунореактивность в глиальных клетках мозжечка и сперматоцитах в семенниках. MYH является эффективным маркером для дифференцировки миоэпителиальных и гладкомышечных клеток. MYH вместе с p63 являются одними из наиболее эффективных антител для определения инвазивного характера новообразований молочной железы.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: молочная железа, матка

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] **Клон EP166 синаптофизина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409**

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуре 2–8 ºС. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Glukhova MA, Frid MG, Koteliansky VE. Developmental changes in expression of contractile and cytoskeletal proteins in human aortic smooth muscle. J Biol Chem. 265(22):13042-6 (1990).
2. Frid MG, Shekhonin BV, Koteliansky VE, Glukhova MA. Phenotypic changes of human smooth muscle cells during development: late expression of heavy caldesmon and calponin. Dev Biol. 153(2):185-93 (1992).
3. Werling RW, Hwang H, Yaziji H, Gown AM. Immunohistochemical distinction of invasive from noninvasive breast lesions: a comparative study of p63 versus calponin and smooth muscle myosin heavy chain. Am J Surg Pathol. 27(1):82-90 (2003).
4. Kalof AN, Tam D, Beatty B, Cooper K. Immunostaining patterns of myoepithelial cells in breast lesions: a comparison of CD10 and smooth muscle myosin heavy chain. J Clin Pathol. 2004 Jun;57(6):625-9.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOX-10 (EP268)

Антитела кроличьи моноклональные к человеческому SOX-10 (клон EP268)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000656QD–3
  MAD-000656QD–7
  MAD-000656QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000656QDS-1
  MAD-000656QDS-2
  MAD-000656QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000656Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому SOX-10, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP268[3]
ИЗОТИП Ig: IgG
ИММУНОГЕН: рекомбинантный фрагмент, соответствующий остаткам в белке SOX10 человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
SOX10 является членом семейства транскрипционных факторов SOX (SRY-связанные гены HMG-box), участвующих в регуляции эмбрионального развития и в определении судьбы клеток. Во время развития SOX10 сначала появляется в формирующемся нервном гребне и продолжает экспрессироваться в шванновских клетках. Он важен для дифференцировки, созревания и поддержания шванновских клеток и меланоцитов.

В здоровых тканях SOX10 экспрессируется в шванновских клетках и глиальных клетках нервной системы. Он также выявляется в меланоцитах и эпителиальных клетках слюнной и молочной желез. В опухолевых тканях SOX10 маркирует меланому и опухоль, происходящую из нервного гребня.
В недавнем исследовании сообщалось об экспрессии SOX10 при базальноподобной, неклассифицированной трижды негативной карциноме молочной железы. Таким образом, карциному молочной железы необходимо учитывать при дифференциальной диагностике меланомы в случаях с SOX10-положительным метастатическим злокачественным новообразованием.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: мозг (здоровая ткань) и меланома (патологическая ткань)
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP268 SOX10 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cheng Y, Cheung M, Abu-Elmagd MM, Orme A, Scotting PJ. Chick sox10, a transcription factor expressed in both early neural crest cells and central nervous system. Brain Res Dev Brain Res. 2000 Jun 30;121(2):233-41
2. Mollaaghababa R, Pavan WJ. The importance of having your SOX on: role of SOX10 in the development of neural crest-derived melanocytes and glia. Oncogene. 2003 May 19;22(20):3024-34
3. Karamchandani JR, Nielsen TO, van de Rijn M, West RB. Sox10 and S100 in the diagnosis of soft-tissue neoplasms. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012 Oct;20(5):445-50
4. Stockman DL, Miettinen M, Suster S, Spagnolo D, Dominguez-Malagon H, Hornick JL, Adsay V, Chou PM, Amanuel B, Vantuinen P, Zambrano EV. Malignant gastrointestinal neuroectodermal tumor: clinicopathologic, immunohistochemical, ultrastructural, and molecular analysis of 16 cases with a reappraisal of clear cell sarcoma-like tumors of the gastrointestinal tract. Am J Surg Pathol. 2012 Jun;36(6):857-68
5. Palla B, Su A, Binder S, Dry S. SOX10 Expression Distinguishes Desmoplastic Melanoma From Its Histologic Mimics. Am J Dermatopathol. 2013 Jan 3. [Epub ahead of print]
6. Karamchandani JR, Nielsen TO, van de Rijn M, West RB. Sox10 and S100 in the diagnosis of soft-tissue neoplasms. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012 Oct;20(5):445-50
7. Shin J, Vincent JG, Cuda JD, Xu H, Kang S, Kim J, Taube JM. Sox10 is expressed in primary melanocytic neoplasms of various histologies but not in fibrohistiocytic proliferations and histiocytoses. J Am Acad Dermatol. 2012 Oct;67(4):717-26
8. Nonaka D, Chiriboga L, Rubin BP. Sox10: a pan-schwannian and melanocytic marker. Am J Surg Pathol. 2008 Sep;32(9):1291-8

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOX-11 (MD-58, также известный как MRQ-58)

Антитела мышиные к человеческому SOX-11 (MD-58, также известный как MRQ-58)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000581QD–3
  MAD-000581QD–7
  MAD-000581QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000581QDS-1
  MAD-000581QDS-2
  MAD-000581QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000581Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные мышиные к человеческому SOX-11, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: MD-58, также известный как MRQ-58
ИЗОТИП Ig: IgG_1
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Мантийноклеточная лимфома (МКЛ) представляет от 5% до 10% новообразований зрелых В-клеток и является агрессивным заболеванием, которое генетически характеризуется сверхэкспрессией циклина D1 (CCND1) из-за специфической транслокации t(11;14)(q13;q32). Необходимо отличать МКЛ от потенциальных морфологических имитаторов, включая хронический лимфолейкоз/малую лимфоцитарную лимфому (ХЛЛ/МЛЛ), фолликулярную лимфому (ФЛ) и лимфому маргинальной зоны (ЛМЗ), на основе иммуногистохимического (ИГХ) окрашивания на CD5, CD23 и CD10. И МКЛ, и ХЛЛ экспрессируют CD5, но МКЛ, в отличие от ХЛЛ, обычно не экспрессирует CD23 при ИГХ. В ФЛ отсутствует экспрессия как CD5, так и CD23, но наиболее часто присутствует экспрессия CD10, в то время как ЛМЗ обычно дает отрицательный результат на все 3 антигена. Таким образом, избыточная экспрессия циклина D1 является отличительной чертой МКЛ, хотя примерно в 5–10% МКЛ отсутствует экспрессия циклина D1, и данные новообразования могут быть ошибочно диагностированы из-за чрезмерной зависимости от иммуногистохимической диагностики с использованием циклина D1. Методика распознания МКЛ, отрицательной на циклин D1, является сложной, потому что такая лимфома может напоминать другие мелкоклеточные В-клеточные лимфомы морфологически и фенотипически. Хотя клиническая информация о циклин-D1-негативных МКЛ ограничена, опубликованные данные указывают на то, что поведение варианта столь же агрессивно, как и у обычной формы МКЛ. С другой стороны, у пациентов с мелкоклеточной В-клеточной лимфомой, имитирующей МКЛ, исход значительно лучше, чем у пациентов с истинной МКЛ. Поэтому важно определить надежные биомаркеры, которые позволят идентифицировать циклин-D1-негативную форму МКЛ в клинической практике.
SOX-11, ген SRY-box11, фактор транскрипции, обычно экспрессируется в развивающейся центральной нервной системе человека, медуллобластоме и глиоме. В серии исследований экспрессия SOX-11 была исследована в 54 циклин-D1-положительных МКЛ и 209 других лимфоидных новообразованиях. Интересно, что почти все МКЛ давали сильно положительный результат на антиген к SOX-11 (50/54, 93%) с ядерным паттерном. Окрашивание было интенсивным и относительно однородным в большинстве клеток. По сравнению с окрашиванием при реакции с антителами к циклину D1 реактивность антител к SOX-11 была более сильной и более однородной. Пять Т-клеточных и В-клеточных лимфобластных лейкозов/лимфом показали сильную ядерную экспрессию SOX-11. Один случай классической лимфомы Ходжкина, два из восьми случаев БЛ и два из трех случаев Т-клеточных пролимфоцитарных лейкозов также дали положительный результат. Экспрессию белка SOX-11 исследовали с помощью иммуногистохимии в 12-циклин-D1-отрицательных МКЛ, и все они показали сильное положительное ядерное окрашивание, подобное тому, которое наблюдается в обычных циклин-D1-положительных МКЛ. Исследовали экспрессию SOX-11 в реактивных образцах миндалин, лимфатических узлов и селезенки. Ядерной экспрессии не наблюдалось ни в одном компартменте лимфоцитов. В клетках из реактивных зародышевых центров наблюдалось только цитоплазматическое окрашивание. Таким образом, авторы подтвердили предыдущие сообщения о том, что ядерная экспрессия SOX-11 является специфическим маркером МКЛ, включая циклин-D1-отрицательные МКЛ с типичной морфологией. Их исследование показывает, что

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio
CE IVD
01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иммуногистохимическое исследование SOX-11 имеет важное значение для дальнейшего определения патологических особенностей CD5+ ДБККЛ. Регулярное использование антител к SOX-11 в случаях подозрения на CD5+ ДБККЛ может помочь выявить дополнительные случаи циклин-D1-отрицательной бластоидной формы МКЛ.
Таким образом, экспрессия ядерного белка SOX-11 тесно связана как с циклин-D1-положительной, так и с циклин-D1-отрицательной формами МКЛ. Обнаружение этого фактора транскрипции является полезным биомаркером для выявления истинной циклин-D1-отрицательной формы МКЛ. Иммуногистохимическое исследование SOX-11 имеет важное значение для дальнейшего определения патологических особенностей CD5+ ДБККЛ. Регулярное использование антител к SOX-11 в случаях подозрения на CD5+ ДБККЛ может помочь выявить дополнительные случаи циклин-D1-отрицательной бластоидной формы МКЛ. SOX-11 также может быть обнаружен в некоторых БЛ, ЛБЛ и Т-ПЛЛ, хотя различные морфологические и фенотипические особенности этих злокачественных новообразований позволяют легко распознавать случаи циклин-D1-отрицательной формы МКЛ.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: мантийноклеточная лимфома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ferrando AA. SOX11 is a mantle cell lymphoma oncogene. Blood. 2013 Mar 21;121(12):2169-70
2. Seto M. Cyclin D1-negative mantle cell lymphoma. Blood. 2013 Feb 21;121(8):1249-50
3. Zeng W, Fu K, Quintanilla-Fend L, Lim M, Ondrejka S, Hsi ED. Cyclin D1-negative blastoid mantle cell lymphoma identified by SOX11 expression. Am J Surg Pathol. 2012 Feb;36(2):214-9
4. Vegliante MC, Palomero J, Pérez-Galán P, Roué G, Castellano G, Navarro A, Clot G, Moros A, Suárez-Cisneros H, Beà S, Hernández L, Enjuanes A, Jares P, Villamor N, Colomer D, Martín-Subero JI, Campo E, Amador V. SOX11 regulates PAX5 expression and blocks terminal B-cell differentiation in aggressive mantle cell lymphoma. Blood. 2013 Mar 21;121(12):2175-85
5. Carvajal-Cuenca A, Sua LF, Silva NM, Pittaluga S, Royo C, Song JY, Sargent RL, Espinet B, Climent F, Jacobs SA, Delabie J, Naresh KN, Bagg A, Brousset P, Warnke RA, Serrano S, Harris NL, Swerdlow SH, Jaffe ES, Campo E. In situ mantle cell lymphoma: clinical implications of an incidental finding with indolent clinical behavior.Haematologica.2012 Feb;97(2):270-8

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STAT6 (EP325)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому STAT6 (клон EP325)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000763QD-3
  MAD-000763QD-7
  MAD-000763QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000763QDS-1
  MAD-000763QDS-2
  MAD-000763QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000763Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому STAT6, очищенные от супернатанта клеточной культуры, отфильтрованные, стерилизованные и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD
иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP325[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий STAT6 человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей.
Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Преобразователь сигналов и активатор транскрипции 6 (STAT6) является членом семейства STAT, которое включает несколько цитоплазматических факторов транскрипции, ответственных за передачу в ядро сигналов активации, индуцированных несколькими цитокинами и факторами роста клеток. В частности, молекула STAT6 играет важную роль в пути трансдукции Jak/STAT, где она отвечает за регуляцию сигнала, контролирующего эмбриональное развитие, регуляцию клеточной дифференцировки и апоптоза и некоторые аспекты иммунного адаптивного ответа, в значительной степени секрецию интерлейкинов 3 и 4. Ядерная или цитоплазматическая экспрессия STAT6 является эффективным маркером, позволяющим отличить солитарную фиброзную опухоль от других новообразований мягких тканей.

Ядерное и/или цитоплазматическое окрашивание можно наблюдать в жировой ткани, миометрии и нервных тканях.

Солитарная фиброзная опухоль обычно характеризуется веретеноклеточной морфологией и очень вариабельной ядерной атипией с относительно постоянной экспрессией CD34 наряду с отсутствием белка S100 в опухолевых клетках. Тем не менее, даже до 12% этих опухолей дают отрицательный результат на CD34, что может привести к серьезным проблемам в дифференциальной диагностике.

Слияние генов характерно для солитарной фиброзной опухоли. Недавние исследования секвенирования нового поколения (NGS) показали наличие слияния NAB2-STAT6 из-за хромосомной инверсии, которая связывает два соседних гена, локализованных в хромосоме 12q13. Наличие этого слияния встречается в 55–100% солитарных фиброзных опухолей независимо от их морфологии и локализации. Анализ этой геномной инверсии трудно обнаружить с помощью флуоресцентной гибридизации in situ (FISH).

С помощью иммуногистохимии ядерная экспрессия STAT6 может отличить солитарную фиброзную опухоль от некоторых ее имитаторов в мозговых оболочках (менингиома, глиобластома, глиосаркома, гемангиобластома, шваннома и гемангиома) и ангиосарком, лейомиосарком, злокачественных опухолей оболочек периферических нервов, монофазных синовиальных сарком и дедифференцированных сарком других локализаций.

Исследование с использованием антител моноклональных кроличьих к STAT6 выявило экспрессию маркера STAT6 во всех исследованных солитарных фиброзных опухолях (54/54) независимо от их гистологии, анатомического расположения и экспрессии или отсутствия CD34. Кроме того, интересно отметить, что если чувствительность и специфичность антитела к STAT6 высоки, специфичность антитела к STAT6 почти достигает 100% в сочетании с положительным внутрицитоплазматическим обнаружением ALDH1.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани солитарной фиброзной опухоли

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядро и цитоплазма

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP325 CK17 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bromberg J, Darnell JE Jr.. The role of STATs in transcriptional control and their impact on cellular function. Oncogene 2000; 19:2468-2473.
2. Lu X, Chen J, Sasmono RT, Hsi ED, Sarosiek KA, Tiganis T, Lossos IS. T-cell protein tyrosine phosphatase, distinctively expressed in activated-B-cell-like diffuse large B-cell lymphomas, is the nuclear phosphatase of STAT6. Mol. Cell. Biol. 2007; 27:21662179.
3. Yoshida A, Tsuta K, Ohno M, Yoshida M, Narita Y, Kawai A, Asamura H, Kushima R. STAT6 immunohistochemistry is helpful in the diagnosis of solitary fibrous tumors. Am J Surg Pathol. 2014; 38:552-9.
4. van de Rijn M, Lombard CM, Rouse RV. Expression of CD34 by solitary fibrous tumors of the pleura, mediastinum, and lung. Am J Surg Pathol. 1994; 18:814-20.
5. Ouladan S, Trautmann M, Orouji E, Hartmann W, Huss S, Buttner R, Wardelmann E. Differential diagnosis of solitary fibrous tumors: A study of 454 soft tissue tumors indicating the diagnostic value of nuclear STAT6 relocation and ALDH1 expression combined with in situ proximity ligation assay. Int J Oncol. 2015; 46:2595-605.
6. Robinson DR, Wu YM, Kalyana-Sundaram S, Cao X, Lonigro RJ, Sung YS, Chen CL, Zhang L, Wang R, Su F, Iyer MK, Roychowdhury S, Siddiqui J, Pienta KJ, Kunju LP, Talpaz M, Mosquera JM, Singer S, Schuetze SM, Antonescu CR, Chinnaiyan AM. Identification of recurrent NAB2-STAT6 gene fusions in solitary fibrous tumor by integrative sequencing. Nat Genet. 2013; 45:180-5.
7. Akaike K, Kurisaki-Arakawa A, Hara K, Suehara Y, Takagi T, Mitani K, Kaneko K, Yao T, Saito T. Distinct clinicopathological features of NAB2-STAT6 fusion gene variants in solitary fibrous tumor with emphasis on the acquisition of highly malignant potential. Hum Pathol. 2015; 46:347-56.
8. Guseva NV, Tanas MR, Stence AA, Sompallae R, Schade JC, Bossler AD, Bellizzi AM, Ma D. The NAB2- STAT6 gene fusion in solitary fibrous tumor can be reliably detected by anchored multiplexed PCR for targeted next-generation sequencing. Cancer Genet. 2016; 209:303-12.
9. Tai HC, Chuang IC, Chen TC, Li CF, Huang SC, Kao YC, Lin PC, Tsai JW, Lan J, Yu SC, Yen SL, Jung SM, Liao KC, Fang FM, Huang HY. NAB2-STAT6 fusion types account for clinicopathological variations in solitary fibrous tumors. Mod Pathol. 2015; 28:1324-35.
10. Cheah AL, Billings SD, Goldblum JR, Carver P, Tanas MZ, Rubin BP. STAT6 rabbit monoclonal antibody is a robust diagnostic tool for the distinction of solitary fibrous tumour from its mimics. Pathology. 2014; 46:389-95.
11. Vogels RJ, Vlenterie M, Versleijen-Jonkers YM, Ruijter E, Bekers EM, Verdijk MA, Link MM, Bonenkamp JJ, van der Graaf WT, Slootweg PJ, Suurmeijer AJ, Groenen PJ, Flucke U. Solitary fibrous tumor: Clinicopathologic, immunohistochemical and molecular analysis of 28 cases. Diagn Pathol. 2014 Nov 29; 9:224. doi: 10.1186/s13000-014-0224-6.

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Guner G, Bishop JA, Bezerra SM, Taheri D, Zahavi DJ, Mendoza Rodriguez MA, Sharma R, Epstein JI, Netto GJ. The utility of STAT6 and ALDH1 expression in the differential diagnosis of solitary fibrous tumor versus prostate-specific stromal neoplasms. Hum Pathol. 2016; 54:184-8.

13. Demicco EG, Harms PW, Patel RM, Smith SC, Ingram D, Torres K, Carskadon SL, Camelo-Piragua S, McHugh JB, Siddiqui J, Palanisamy N, Lucas DR, Lazar AJ, Wang WL. Extensive survey of STAT6 expression in a large series of mesenchymal tumors. Am J Clin Pathol. 2015 May;143(5):672-82.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV-40 Virus (Pab416)/Вирус SV-40 (Pab416)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому SV-40 (клон PAb416)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000765QD-3
  MAD-000765QD -7
  MAD-000765QD -12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000765QDS-1
  MAD-000765QDS-2
  MAD-000765QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000765Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому SV-40, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: PAb416

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a

ИММУНОГЕН: большой Т-антиген SV40

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: вирус обезьян 40 (SV40) представляет собой небольшой ДНК-вирус, кодируемый двухцепочечной ДНК длиной 5,2 т.п.н. Большой Т-антиген (T-ag) SV40 представляет собой многофункциональный фосфопротеин с молекулярной массой ~85 кДа, который является единственным вирусным белком, необходимым для репликации SV40. Все остальные факторы обеспечиваются инфицированной клеткой-хозяином. В дополнение к его роли в репликации ДНК SV40, T-ag также вызывает трансформацию восприимчивых клеточных линий. Многофункциональная природа этого белка привела к его использованию в качестве модельной системы в самых разных дисциплинах.

Клон PAb416 распознает фрагмент аминокислот 83-128 большого Т-антигена SV40.

Антитела используются для обнаружения вируса SV-40 на срезе ткани.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: ткань почки, дающая положительный результат

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядра клеток

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK) – Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания MD-Stainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Gurney EG, Harrison RO, Fenno J. Monoclonal antibodies against simian virus 40 T antigens: evidence for distinct sublcasses of large T antigen and for similarities among nonviral T antigens. J. Virl. 34: 752-763 (1980).
2. Huang H, Reis R, Yonekawa Y, Lopes JM, Kleihues P, Ohgaki H. Identification in human brain tumors of DNA sequences specific for SV40 large T antigen. Brain Pathol. 9(1):33-42 (1999).
3. Poulin DL, DeCaprio JA. Is there a role for SV40 in human cancer?. J Clin Oncol. 24(26):4356-65 (2006).
4. Lowe DB, Shearer MH, Jumper CA, Kennedy RC. SV40 association with human malignancies and mechanisms of tumor immunity by large tumor antigen. Cell Mol Life Sci. 64(7-8):803-14 (2007).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Synaptophysin (EP158)/Синаптофизин (EP158)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому синаптофизину (клон EP158)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000685QD-3
  MAD-000685QD-7
  MAD-000685QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000685QDS-1
  MAD-000685QDS-2
  MAD-000685QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000685Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому синаптофизину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP158[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам на С-конце (цитоплазматический домен) белка синаптофизина человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Синаптофизин является основным интегральным трансмембранным гликопротеином синаптических везикул с четырьмя трансмембранными доменами.

Этот белок присутствует практически во всех нейронах и нейроэндокринных клетках всего организма. Антитело к синаптофизину позволяет выявлять опухоли с нейронной и нейроэндокринной дифференцировкой. В высокодифференцированных опухолях, содержащих нейроны (ганглиоцитома, ганглиоглиома, нейроцитома, ганглионейробластома), синаптофизин экспрессируется постоянно.
Примитивные нейроэктодермальные опухоли (ПНЭО) (церебральные ПНЭО, медуллобластома, нейробластома) демонстрируют меньшую интенсивность и переменную реакционную способность.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: опухоль поджелудочной железы, толстой кишки или нейроэндокринная опухоль
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP158 синаптофизина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 24.06.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bertram Wiedenmann B, Werner W. Franke Ww, Kuhn C, Moll R,Gould Ve. Synaptophysin: A marker protein for neuroendocrine cells and neoplasms. Proc.Natl. Acad. Sci. USA; 83: 3500-3504. 1986.
2. Sangoi AR, McKenney JK.A tissue microarray-based comparative analysis of novel and traditional immunohistochemical markers in the distinction between adrenal cortical lesions and pheochromocytoma. Am J Surg Pathol; 34(3): 423432. 2010.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 24.06.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TDT (EP266)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческой терминальной дезоксинуклеотидилтрансферазе (TdT) (клон EP266)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000659QD–3
  MAD-000659QD–7
  MAD-000659QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000659QDS-1
  MAD-000659QDS-2
  MAD-000659QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000659Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческой терминальной дезоксинуклеотидилтрансферазе (TdT), очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: EP266 [3]
ИЗОТИП Ig: кроличий IgG
ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка TdT человека.
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Терминальная дезоксинуклеотидилтрансфераза (TdT) представляет собой уникальную ДНК-полимеразу, которая изменяет присоединение дезоксинуклеозид-5'-трифосфата к 3'-концу ДНК-инициатора без направления матрицы. TdT способствует созданию разнообразия соединений в антигенных рецепторах незрелых лимфоцитов. TdT экспрессируется в лимфоидных предшественниках B- и T-клеток в тимусе и костном мозге. Очаги TdT-положительных клеток могут наблюдаться в периферических лимфоидных тканях.
TdT также присутствует в злокачественных опухолях лимфобластного происхождения и тимоме. Эти антитела являются чувствительным и специфичным маркером для лимфобластной лимфомы/лейкоза.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: тимус, миндалина или лимфобластная лимфома/лейкоз
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Несущий Tdt клон EP 266 произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Soslow RA, Bhargava V, Warnke RA. MIC2, TdT, bcl-2, and CD34 expression in paraffin-embedded high-grade lymphoma/acute lymphoblastic leukemia distinguishes between distinct clinicopathologic entities. Hum Pathol. 28: 1158-1165 (1997).
2. Suzumiya J, Ohshima K, Kikuchi M, Takeshita M, Akamatsu M, Tashiro K. Terminal deoxynucleotidyl transferase staining of malignant lymphomas in paraffin sections: a useful method for the diagnosis of lymphoblastic lymphoma. J Pathol. 182: 86-91 (1997).
3. Farahat N, Lens D, Morilla R, Matutes E, Catovsky D. Differential TdT expression in acute leukemia by flow cytometry: a quantitative study. Leukemia. 9:583-587 (1995).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3),
41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, also known as MRQ-37)/Фактор транскрипции E3 (TFE3) (MD-37, также известный как MRQ-37)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому фактору транскрипции E3 (TFE3) (клон MD-37, также известный как MRQ-37)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000604QD–3
  MAD-000604QD–7
  MAD-000604QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000604QDS-1
  MAD-000604QDS-2
  MAD-000604QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000604Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому TFE3, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

Клон: MD-37, также известный как MRQ-37

Изотип Ig: кроличий IgG

Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Почечно-клеточные карциномы с транслокацией Xp11 (RCC) представляют собой недавно признанную подгруппу RCC, характеризующуюся хромосомными транслокациями, включающими точку разрыва Xp11.2 и приводящими к слияниям генов с участием гена фактора транскрипции TFE3, который картируется в этом локусе. RCC с транслокацией Xp11 представляет собой наиболее распространенный тип RCC у детей, но имеет меньшую процентную частоту встречаемости у взрослых. Морфологически эти новообразования часто имеют папиллярную структуру и прозрачную цитоплазму, а также часто имеют ассоциированные псаммомные тельца. Иммуногистохимически эти новообразования недостаточно экспрессируют эпителиальные маркеры, такие как анти-цитокератиновый и анти-эпителиальный мембранный антиген (анти-ЭМА) по сравнению с типичным почечно-клеточным раком взрослого типа. Наиболее чувствительным и специфичным иммуногистохимическим маркером почечно-клеточного рака с транслокацией Xp11 является ядерное мечение белка TFE3, что отражает избыточную экспрессию полученных слитых белков по сравнению с нативным TFE3. Альвеолярная саркома мягких тканей (ASPS) является нечасто встречающейся саркомой мягких тканей с неясной дифференцировкой. Она встречается у пациентов молодого возраста, часто в конечностях. Несмотря на относительно высокие показатели метастазирования, пациенты часто имеют более длительную выживаемость в условиях метастазирования по сравнению с другими заболеваниями. Отличительной чертой ASPS является хромосомная перестройка в 17q25 и Xp11.2, порождающая слитый ген ASPSCR1-TFE3, ответственный за аберрантный фактор транскрипции, предположительно обеспечивающий патогенез. Этот аберрантный химерный фактор транскрипции сохраняет N-концевой ДНК-связывающий домен, кодируемый TFE3, в то время как часть, кодируемая ASPSCR1, вероятно, обеспечивает домен (-ы), модулирующий (-ие) экспрессию гена. Присутствие этого «сверхактивированного» фактора транскрипции может индуцировать экспрессию многочисленных молекул, способствующих диагностике, прогрессированию и метастазированию ASPS.

Даже при высокой чувствительности для диагностики почечно-клеточного рака с транслокацией Xp11 светлоклеточный рак, особенно клетки, окружающие области некроза, также может давать положительный результат. По этим причинам рекомендуется подтвердить диагностику с использованием FISH-специфических проб.

Положительный контроль ИГХ: почечно-клеточные карциномы с транслокацией Xp11

Визуализация: ядра клеток

Рекомендуемая процедура ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора Трис-ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH9[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.

- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Argani P, Lal P, Hutchinson B et al. Aberrant nuclear immunoreactivity for the TFE3 in neoplasmas with TFE3 gene fusions: a sensitive and specific immunohistochemical assay. Am J Surg Pathol; 27: 750-61. 2003.
2. Ross H, Argani P. Xp11 translocation renal cell carcinoma. Pathology; 42(4): 369-373. 2010.
3. Armah HB, Parwani AV. Xp11.2 translocation renal cell carcinoma. Arch Pathol Lab Med; 134(1): 124-129. 2010.
4. Mir MC, Trilla E, de Torres IM, Panizo A, Zlotta AR, Van Rhijn B, Morote J. Altered transcription factor E3 expression in unclassified adult renal cell carcinoma indicates adverse pathological features and poor outcome. BJU Int; 108(2 Pt 2):E71-6. 2011.
5. Rekhi B, Ingle A, Agarwal M, Puri A, Laskar S, Jambhekar NA. Alveolar soft part sarcoma 'revisited': clinicopathological review of 47 cases from a tertiary cancer referral centre, including immunohistochemical expression of TFE3in 22 cases and 21 other tumours. Pathology; 44(1): 11-17. 2012.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Thyroglobulin (EP250)/Тиреоглобулин (EP250)

Антитела моноклональные кроличьи к человеческому тиреоглобулину (клон EP250)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000722QD–3
  MAD-000722QD–7
  MAD-000722QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000722QDS-1
  MAD-000722QDS-2
  MAD-000722QDS-3
- **Концентрированные**
  MAD-000722Q – рекомендуемое разведение: 1:100

СОСТАВ:
Антитела моноклональные кроличьи к человеческому тиреоглобулину, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD : иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились

КЛОН: EP250[3]

ИЗОТИП Ig: кроличий IgG

ИММУНОГЕН: синтетический пептид, соответствующий остаткам белка тиреоглобулина человека.

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:
Тиреоглобулин (ТГ) – это димерный гликопротеин, специфичный для щитовидной железы, который принадлежит к семейству карбоксилэстераз/липаз типа B. Он является предшественником йодированных тиреоидных гормонов трийодтиронина (T3) и тироксина (T4). Изменения в ТГ связывают с предрасположенностью к аутоиммунному заболеванию щитовидной железы типа 3, а нарушенный синтез ТГ обычно приводит к врожденному зобному гипотиреозу, почти полному отсутствию ТГ в ткани щитовидной железы и повышенной концентрации йодальбумина. Конечным результатом этих отклонений является снижение скорости синтеза T3 и T4. Тиреоглобулин обнаруживают в здоровой щитовидной железе и дифференцированных клетках карциномы щитовидной железы, но не в недифференцированной щитовидной железе. Тиреоглобулин – эффективный маркер для выявления опухолей тиреоидного происхождения.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: здоровая щитовидная железа
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением ЦИТРАТНОГО буферного раствора производства «Vitro, S.A.» с pH6[4] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 10 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Клон EP250 тиреоглобулина произведен с использованием технологии компании Epitomics RabMAb® по патентам США № 5 675 063 и № 7 402 409

[4] Каталожный номер: MAD-004071R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ossendorp FA, Bruning PF, Van den Brink JA, De Boer M. Efficient selection of high-affinity B cell hybridomas using antigen-coated magnetic beads.: J Immunol.Methods 120: 191 (1989).
2. Rosai J. Immunohistochemical markers of thyroid tumors: significance and diagnostic applications. Tumori. 89:517-9 (2003).

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TLE1 (1F5)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому TLE-1 (клон 1F5)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000657QD–3
  MAD-000657QD–7
  MAD-000657QD–12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000657QDS-1
  MAD-000657QDS-2
  MAD-000657QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000657Q – рекомендуемое разведение: 1:20

СОСТАВ:
Антитела моноклональные мышиные к человеческому TLE-1, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ IVD **:** иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
КЛОН: 1F5
ИЗОТИП Ig: мышиный IgG2a
РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ: Трансдуцин-подобный энхансер гена split 1 (TLE1) является членом семейства генов TLE и участвует в контроле кроветворения, дифференцировки нейронов и терминального эпителия. С помощью иммуногистохимии в фиксированных формалином и залитых парафином тканях экспрессия TLE1 (ядерное окрашивание) была обнаружена в 249 из 259 молекулярно подтвержденных случаев синовиальной саркомы и проявлялась крайне редко или отсутствовала в 73 других исследованных опухолях мягких тканей (положительное окрашивание наблюдалось только в 1 из 43 злокачественных опухолей оболочек периферических нервов и 1 плеоморфной саркоме). Антитело к TLE1 было более чувствительным и специфичным для случая синовиальной саркомы, чем другие доступные в настоящее время иммуногистохимические маркеры, включая BCL2, антиген эпителиальной мембраны и цитокератины, и имело положительную прогностическую ценность 92% и отрицательную прогностическую ценность 100% в данной клинической ситуации.
Избыточная экспрессия TLE1 в значительной степени связана с транслокацией t(X;18).

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: синовиальная саркома
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: ядерная

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:
- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 30 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 1. Stifani, S., et al. Human homologs of a Drosophila Enhancer of split gene product define a novel family of nuclear proteins. Nat. Genet. 2:119-127. 1992.
2. 2. Paroush, Z., et al. Groucho is required for Drosophila neurogenesis, segmentation, and sex determination and interacts directly with Hairyrelated bHLH Proteins. Cell 79: 805-815. 1994.
3. 3. Liu, Y., et al. Epithelial expression and chromosomal location of human TLE genes: implications for Notch signaling and neoplasia. Genomics 31: 58-64. 1996.
4. 4. Palaparti, A., et al. The groucho/transducin-like enhancer of split transcriptional repressors interact with the genetically defined aminoterminal silencing domain of Histone H3. J. Biol. Chem. 272: 26604-26610. 1997.
5. 5. Levanon, D., et al.. Transcriptional repression by AML1 and LEF-1 is mediated by the TLE/groucho corepressors. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 95: 11590-11595. 1998.
6. 6. Matsuyama A, Hisaoka M, Iwasaki M, Iwashita M, Hisanaga S, Hashimoto H. TLE1 expression in malignant mesothelioma. Virchows Arch; 457(5):577-83. 2010.
7. 7. Knösel T, Heretsch S, Altendorf-Hofmann A, Richter P, Katenkamp K, Katenkamp D, Berndt A, Petersen I. TLE1 is a robust diagnostic biomarker for synovial sarcomas and correlates with t(X;18): analysis of 319 cases. Eur J Cancer; 46(6): 1170-6. 2010.
8. 8. Chuang HC, Hsu SC, Huang CG, Hsueh S, Ng KF, Chen TC. Reappraisal of TLE-1 immunohistochemical staining and molecular detection of SS18-SSX fusion transcripts for synovial sarcoma. Pathol Int. 2013 Dec;63(12):573-80

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
	Номер по каталогу
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

Ред.: 01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TTF-1 (SPT24)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело фактора транскрипции щитовидной железы 1 (TTF-1) (Клон SPT24)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000486QD–3
  MAD-000486QD–7
  MAD-000486QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000486QDS-1
  MAD-000486QDS-2
  MAD-000486QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000486Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело TTF1 выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ: IVD Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: SPT24

Ig ИЗОТИП: IgG1/Kappa мыши

ИММУНОГЕН:Молекула рекомбинантного белка, соответствующая фрагменту 123AA N-концевой области TTF-1 человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ :

Это антитело распознает белок, идентифицированный как фактор транскрипции щитовидной железы 1 (TTF-1), член семейства гомеодоменовых факторов транскрипции Nkx2. Это антитело было разработано против короткого рекомбинантного пептида и проявляет высокую чувствительность и обеспечивает более сильное и меньшее цитоплазматическое неспецифическое окрашивание или перекрестную реакцию с тканями, отличными от щитовидной железы и легких. Клон SPT24 идентифицирует наличие TTF-1 в эпителии фолликулов щитовидной железы, а также пневмоцитов II типа и кларацелл легкого. и соответствующие им опухоли. Его также можно наблюдать в некоторых реактивных глиальных клетках головного мозга и в некоторых случаях колонаденокарциномы. Он показывает отсутствие ядерного окрашивания в различных нормальных тканях, и отсутствие цитоплазматической реакции в гепатокарциномах по сравнению с другими клонами.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Легкие, щитовидная железа

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядерный

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт:MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Katoh R, Kawaoi A, Miyagi E, et al. Фактор транскрипции щитовидной железы-1 в нормальных, гиперпластических и неопластических фолликулярных клетках щитовидной железы, изученный с помощью иммуногистохимии и нерадиоактивной гибридизации in situ. Mod Pathol; 13: 570–576. 2000.
2. Pan C-C, Chen PC-H, Tsay S-H et al. Цитоплазматическая иммунореактивность к фактору транскрипции щитовидной железы-1 при гепатоцеллюлярной карциноме: сравнительный иммуногистохимический анализ четырех коммерческих антител с использованием метода тканевого массива. Am J Clin Pathol; 121(3): 343-349.2004.
3. Фактор транскрипции щитовидной железы 1 при аденокарциноме легких. J Clin Pathol; 57: 383–387.2004.
4. Compérat E, Zhang F, Perrotin C, Molina T, Magdeleinat P, Marmey B, Régnard JF, Audouin J,Camilleri-Broët S.Вариабельная чувствительность и специфичность антител TTF-1 при метастатической аденокарциноме легкого колоректального происхождения. Современная патология; 18: 1371–1376. 2005.
5. Penman D, Downie I, Roberts F.Положительное иммуноокрашивание на фактор транскрипции щитовидной железы-1 при первичной и метастатической аденокарциноме толстой кишки: предостережение. J Clin Pathol;59: 663-664. 2006.
6. Matoso A, Singh K, Jacob R, Greaves WO, Tavares R, Noble L, Resnick MB, Delellis RA, Wang LJ. Сравнение экспрессии фактора транскрипции щитовидной железы-1 двумя моноклональными антителами в легочных и нелегочных первичных опухолях.Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2010 Mar; 18(2):142-9

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uroplakin II (BC21)/Уроплакин II (BC21)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому уроплакину II (клон BC21)

Каталожные номера и формы выпуска[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000773QD-3
  MAD-000773QD-7
  MAD-000773QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)**[2]
  MAD-000773QDS-1
  MAD-000773QDS-2
  MAD-000773QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000773Q – рекомендуемое разведение: 1:50

Состав: антитела моноклональные мышиные к человеческому уроплакину 3, полученные из супернатанта клеточной культуры и предварительно разведенные в трис-буферном растворе с pH 7,4, содержащем 0,375 мМ раствор натрия азида в качестве бактериостатического и бактерицидного агента.
Применение по назначению IVD: иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились
Клон: BC21
Иммуноген: остатки, соответствующие аминокислотам 36–50 уроплакина II человека
Изотип Ig: мышиный IgG1/каппа
Реакционная способность у вида: диагностика in vitro у людей. Испытания на других видах не проводились
Описание и применение: уроплакин II (UP2) представляет собой мембранный специализированный белок массой 15 кДа, который вместе с уроплакинами 1A, 1B и 3 составляет единицу с асимметричной мембраной, расположенную в пластинках апикальных клеток уротелия человека. UP2 синтезируется клетками уротелия на последней стадии дифференцировки. Синтез белка кодируется геном UPK2, локализованным на участке хромосомы 11q23.3.
В здоровых тканях антитело специфически распознает UP2 в поверхностных слоях здорового уротелия, при этом показывая отрицательный результат в остальных эпителиях человека.
Наличие мРНК белка UP2 было продемонстрировано в образцах уротелиальных карцином, взятых при биопсии, а также в крови пациентов с локализованными опухолями или метастатическими поражениями. Если сравнивать с уроплакином 3, то антитело к белку UP2 демонстрирует большую чувствительность, помечая до 80% уротелиальных опухолей по сравнению с примерно 35% UP3. Большая чувствительность антитела была продемонстрирована как в первичных опухолях, так и в их метастазах, где оно окрашивает большее количество опухолевых клеток с большей интенсивностью.
Экспрессия белка UP2, очевидно, выше в уротелиальных карциномах верхних мочевых путей и уротелиальных карциномах, в то время как микропапиллярные карциномы имеют наибольшую степень окрашивания. В случаях саркоматоидной уротелиальной карциномы UP2 показал аналогичное фокальное окрашивание, как и UP3. Мононуклеарные и многоядерные клетки низкодифференцированной уротелиальной карциномы с большим количеством остеокластоподобных клеток дают отрицательный результат на UP2.
На основе вышеизложенного и вместе с GATA3, антитело к белку UP2 целесообразно использовать в диагностике уротелиальных карцином, в тех случаях, когда диффузная экспрессия p40 дает информацию о неблагоприятном прогнозе заболевания.
В единичных случаях серозной карциномы яичника может наблюдаться фокальное окрашивание по отношению к UP2.

Положительный контроль ИГХ: здоровый уротелий
Визуализация: мембрана и цитоплазма

Рекомендуемая процедура ИГХ:

– Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
– Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
– Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена
низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:
- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).
Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).
[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

Хранение и стабильность: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

Особые указания и меры предосторожности:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hoang LL, Tacha DE, Qi W, Yu C, Bremer RE, Chu J, Haas TS, Cheng L. A newly developed uroplakin II antibody with increased sensitivity in urothelial carcinoma of the bladder. Arch Pathol Lab Med. 2014 Jul;138(7):943-9
2. Smith SC, Mohanty SK, Kunju LP, Chang E, Chung F, Carvalho JC, Paner GP, Hansel DE, Luthringer DJ, de Peralta-Ventrurina MN, Amin MB. Uroplakin II outperforms uroplakin III in diagnostically challenging settings. Histopathology. 2014 Jul;65(1):132-8
3. Li W, Liang Y, Deavers MT, Kamat AM, Matin SF, Dinney CP, Czerniak B, Guo CC. Uroplakin II is a more sensitive immunohistochemical marker than uroplakin III in urothelial carcinoma and its variants. Am J Clin Pathol. 2014 Dec;142(6):864-71
4. Leivo MZ, Elson PJ, Tacha DE, Delahunt B, Hansel DE. A combination of p40, GATA-3 and uroplakin II shows utility in the diagnosis and prognosis of muscle-invasive urothelial carcinoma. Pathology. 2016 Oct;48(6):543-9
5. Priore SF, Schwartz LE, Epstein JI. An expanded immunohistochemical profile of osteoclast-rich undifferentiated carcinoma of the urinary tract. Mod Pathol. 2018 Feb 6. doi: 10.1038/s41379-018-0012-z. [Epub ahead of print]
6. Mirsadraei L, Hodkoff A, Jones K, Shabaik A, Kader AK, Saenz CC, Montironi R, Tacha DE, Fadare O, Hansel DE. Serous Carcinoma Mimicking Primary Urothelial Carcinoma on Clinical Evaluation and Pathology: A Potential Diagnostic Pitfall. Arch Pathol Lab Med. 2018 Feb;142(2):168-177

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ

Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
Σ	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
e-SDS	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uroplakin III (BC17)/Уроплакин III (BC17)

Антитела моноклональные мышиные к человеческому уроплакину III (клон BC17)

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА И ФОРМЫ ВЫПУСКА[1]

- **готовые к использованию (вручную или для автоматического устройства для окрашивания LabVision AutoStainer)**
  MAD-000764QD-3
  MAD-000764QD-7
  MAD-000764QD-12
- **готовые к использованию (для устройства для окрашивания VitroStainer)[2]**
  MAD-000764QDS-1
  MAD-000764QDS-2
  MAD-000764QDS-3
- **концентрированные**
  MAD-000764Q – рекомендуемое разведение: 1:50

СОСТАВ

Антитела моноклональные мышиные к человеческому уроплакину III, очищенные от сыворотки и приготовленные в 10 мМ фосфатном буферном солевом растворе с pH 7,4, 0,2% БСА и 0,09% раствором натрия азида.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: IVD иммуногистохимия (ИГХ) на образце ткани в парафиновом блоке. Испытания на замороженных тканях или вестерн-блоттинге не проводились. **КЛОН:** BC17

ИЗОТИП Ig: мышиный IgG1

РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ У ВИДА: диагностика in vitro у людей.

Испытания на других видах не проводились

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Уроплакины (Up) составляют группу из 4 трансмембранных белков (UP Ia, Ib, II и III), являющихся продуктом специфической дифференцировки уротелиальных клеток. Данные антитела выявляют уроплакин III, гликопротеин с молекулярной массой 47 кДа, который образует часть асимметричной единичной мембраны, образующей пластинки на вершинной поверхности поверхностных уротелиальных клеток, также известных как зонтичные клетки.

В неопухолевых клетках уроплакин III обнаруживается исключительно в здоровом уротелии мочевого пузыря, мочеточников и почечных лоханок. Антитело окрашивает люминальную поверхность плазматической мембраны уротелиальных «зонтичных» клеток. Оно также слегка окрашивает цитоплазму некоторых из этих клеток и некоторых более глубоких и изолированных уротелиальных клеток. Гнезда фон Брунна также подвержены люминальному окрашиванию. Остальные здоровые ткани дают отрицательный результат при окрашивании на уроплакин III.

В опухолевых клетках уроплакин III выявляется в 60% первичных уротелиальных карцином и в 53% их метастазов (чувствительность: 57%). Опухоли Бреннера яичников также проявляют иммунореактивность к уроплакину III, остальные неуротелиальные новообразования дают отрицательный результат (специфичность: 100%). Такие маркеры, как уроплакин III, p63, тромбомодулин и GATA3, экспрессируются в большом проценте уротелиальных карцином и обычно дают отрицательный результат для почечно-клеточных карцином. Поэтому они используются для установления дифференциального диагноза в случаях уротелиальных карцином высокой степени злокачественности, поражающих почки.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИГХ: срез ткани здорового мочевого пузыря и/или уротелиальной карциномы.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: цитоплазматическая мембрана и цитоплазма.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИГХ:

- Срезы толщиной 4 мкм приготавливают на предметных стеклах с заряженной поверхностью; высушивают в течение ночи при температуре 60 ºC
- Депарафинизация, регидратация и высокотемпературная демаскировка (HIER) – ткань вываривают в модуле Pt с применением буферного раствора ЭДТА производства «Vitro, S.A.» с pH8[3] в течение 20 минут при температуре 95 ºC. После завершения промывают 3–5 раз водой дистиллированной или деионизированной, затем охлаждают при комнатной температуре в течение 20 минут.
- Блокирование эндогенной пероксидазы – блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора

---

[1] Данные каталожные номера относятся к формам выпуска во флаконах-капельницах из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В случае использования продуктов в автоматических устройствах для окрашивания специальный каталожный номер присваивается следующим образом:

- / L: цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: многогранные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12 / N).

Обратитесь к поставщику для получения информации о различных формах выпуска (каталожные номера/объемы).

[2] Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о технических характеристиках устройства для окрашивания VitroStainer.

[3] Каталожный номер: MAD-004072R/D

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдификсио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пероксидазы (каталожный номер: MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируют в течение 20 минут. [Разведение антител (в концентрированном виде) и протокол могут варьироваться в зависимости от процедуры подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться конкретной лабораторией]
- Для обнаружения применяют систему обнаружения Master Polymer Plus (на основе пероксидазы хрена (HRP)) (с хромогеном ДАБ; каталожный номер: MAD-000237QK)
- Окрашивание гематоксилином и окончательное монтирование на предметное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до окончания срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в настоящем документе, пользователь сначала должен проверить правильность его работы с учетом того, что гарантия на продукт больше не действует.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Избегайте попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. При попадании реагентов на чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.
2. Данный продукт опасен при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Не допускайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Данный продукт предназначен только для профессионального использования в лабораториях. Продукт НЕ предназначен для использования в качестве лекарственного средства или в бытовых целях. Актуальную версию паспорта безопасности для данного продукта можно скачать, выполнив поиск по каталожному номеру на сайте www.vitro.bio или запросив по адресу regulatory@vitro.bio.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wu XR, Lin JH, Walz T, Haner M, Yu J, Aebi U, Sun TT. Mammalian uroplakins: a group of highly conserved urothelial differentiation-related
2. membrane proteins. J Biol Chem; 269: 13716-13724. 1994.
3. Moll R, Wu XR, Lin JH, Sun TT. Uroplakins, specific membrane proteins of urothelial umbrella cells, as histological markers of metastatic transitional carcinomas. Am J Pathol; 147: 1383-1397. 1995.
4. Kaufmann O, Volmerig J, Dietel, M. Uroplakin III Is a Highly Specific and Moderately Sensitive Immunohistochemical Marker for Primary and Metastatic Urothelial Carcinomas. Am J Clin Pathol; 113(5): 683-687. 2000.
5. Truong LD, Shen SS. Immunohistochemical diagnosis of renal neoplasms. Arch Pathol Lab Med; 135(1): 92-109. 2011.
6. Shen SS, Truong LD, Scarpelli M, Lopez-Beltran A. Role of immunohistochemistry in diagnosing renal neoplasms: when is it really useful? Arch Pathol Lab Med; 136(4): 410-417. 2012.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ И КОРОБКАХ
Расшифровка обозначений на этикетках и коробках:

	Дата окончания срока годности
	Предельно допустимая температура
	Производитель
	Достаточное содержание для <n> анализов
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	См. инструкцию по применению
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Паспорт безопасности материала

«Vitro, S.A.»
Калье Луис Фуэнтес Бехарано № 60. Эдифисио Нудо Норте (локаль 3), 41020 Севилья (Испания)
Тел.: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Виллин-1 (VIL1/1325) / Villin-1 (CWWB1)

Мышиное моноклональное антитело против человеческого виллина-1 (клон VIL1/1325)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000198QD–3
  MAD-000198QD–7
  MAD-000198QD–12
- **Готовый к использованию(VitroStainer[2])**
  MAD-000198QDS-1
  MAD-000198QDS-2
  MAD-000198QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000198Q — рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ

Мышиное моноклональное антитело против Villin-1 человека, выделенное из сыворотки и приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия. IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых парафином. Не тестировался на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: 1325

Ig ИЗОТИП: IgG1 мыши, каппа

ИММУНОГЕН: Рекомбинантный фрагмент белка виллина человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ:

Диагностика in vitro у человека. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Виллин представляет собой тканеспецифический белок с молекулярной массой 95,5 кДа. Из всех белков, принадлежащих к семейству гельсолинов, только он способен собирать и разбирать актиновые филаменты посредством трех специфических связывающих доменов, два из которых являются Ca2+-зависимыми. Виллин необходим для сборки цитоскелета клеточной щеточной каймы и организации пучка актиновых филаментов, образующих ядро микроворсинок. Кроме того, было высказано предположение, что этот белок из-за его зависимости от активации клеток через фосфатидилинозитол необходим для контроля полярности клеток во время эмбрионального развития тканей, содержащие его, а также для облегчения эпителиальной пластичности в ответ на повреждение клеток и иммунную миграцию клеточных элементов системы через кишечный барьер.

Антивиллиновые моноклональные антитела (клон VIL1/1325) против человеческого антигена обладают почти 100% чувствительностью и высокой специфичностью; таким образом, иммуноокрашивание полностью воспроизводимо с использованием стандартных процедур амплификации и разработки, выполняемых как часть автоматизированных систем иммуноокрашивания.

Виллин экспрессируется в щеточной кайме энтероцитов и клетках проксимальных канальцев почек.

Помимо возможности иммуногистохимической идентификации виллина в нормальных тканях человека, это антитело является высокоспецифичным маркером опухолей желудочно-кишечного тракта и рака поджелудочной железы. Хотя с меньшей чувствительностью, также окрашиваются новообразования почек, печени и легких, особенно карциноидные опухоли, нейроэндокринные опухоли и перстневидно-клеточные карциномы или карциномы с микропросветами, заполненными микроворсинками, а также некоторые опухоли молочной железы и яичников.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Выстилка клеток ворсинок тонкой кишки и проксимальных канальцев почек.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазматический.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить в течение ночи при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированных нагреванием) – кипятят ткань в Pt-модуле с использованием буфера Vitro SA EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- Блокирование эндогенной пероксидазы — блокировка в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (ссылка MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK).
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательный монтаж предметного стекла.

[1] Эти ссылки предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L: Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/L, QD-7/L, QD-12/L).
-/N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3/N, QD-7/N, QD-12/N).Для получения информации о различных презентациях каталожных номерах/объемах) обращайтесь к поставщику.

[2]Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

3 Артикул: MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать.

хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bacchi CE, Gown AM: Распределение и характер экспрессии виллина, белка цитоскелета, связанного с желудочно-кишечным трактом, в карциномах человека: исследование с использованием ткани, залитой парафином. Лаборатория Инвест. 64:418-24 (1991).
2. Тойошима К., Сета Ю., Такеда С., Харада Х.: Идентификация клеток Меркеля с помощью антител к виллину. J Гистохим Цитохим. 46:1329-34 (1998).
3. Merchant SH, Amin MB, Tamboli P, Ro J, Ordonez NG, Ayala AG, Czerniak BA, Ro JY: Первичная перстневидно-клеточная карцинома легкого: иммуногистохимическое исследование и сравнение с внелегочной перстневидно-клеточной карциномой. Ам Дж. Сург Патол. 25:1515-9 (2001).
4. Rouzier R, Bourstyn E, Grozier F, Berger A, Louvard D, Robine S: Иммуноцитохимическое обнаружение микрометастазов в костном мозге у пациентов с колоректальной карциномой с использованием моноклонального антитела к виллину. Цитометрия. 46:281-9 (2001).
5. Атман Р., Лувард Д., Робин С.: Цитоскелет эпителиальных клеток и внутриклеточный транспорт. III. Как виллин участвует в динамике актинового цитоскелета в клетках кишечника? Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 283:G496-502 (2002).
6. Тамболи П., Мохсин С.К., Хайлемариам С., Амин М.Б.: Аденокарцинома толстой кишки с метастазами в мочевыводящие пути по сравнению с первичными опухолями мочевыводящих путей с железистой дифференцировкой: отчет о 7 случаях и исследование с использованием ограниченной иммуногистохимической панели. Лаборатория Патола Мед. 126:1057-63 (2002).
7. Лау С.К., Пракаш С., Геллер С.А., Алсабех Р.: Иммуногистохимический профиль гепатоцеллюлярной карциномы, холангиокарциномы и метастатической аденокарциномы. Хум Патол. 33:1175-81 (2002).

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

01.01.2024

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vimentin (SP20) / Виментин (SP20)

Кроличье моноклональное антитело к виментину (Клон SP20)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-000326QD–3
  MAD-000326QD–7
  MAD-000326QD–12
- **готовый к использованию (VitroStainer)**[2]
  MAD-000326QDS-1
  MAD-000326QDS-2
  MAD-000326QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-000326Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ
Анти-человеческое кроличьемоноклональное антитело к виментину, выделенное из сывороткии приготовленное в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

КЛОН: SP20

Ig ИЗОТИП: IgG кролика

ИММУНОГЕН: Рекомбинантный белок, кодирующий виментин человека.

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на другихвидах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ : Виментин является основным белком промежуточных филаментов в мезенхимальных клетках и, следовательно, имеет ценность в дифференциальной диагностике недифференцированных новообразований. Виментин экспрессируется подавляющим большинством мезенхимальных раков, однако, нельзя забывать, что существуют эпителиальные раки, которые коэкспрессировали виментин и цитокератины, такие как карциномы щитовидной железы, плеоморфные аденомы слюнных желез инекоторые почечные карциномы. Кроме того, благодаря универсальному окрашиванию антител против виментина в кровеносных сосудах и лимфоидной ткани антитело может использоваться для оценки антигенности ткани.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Печень, миндалина
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Цитоплазма клетки

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных предметных стеклах; сушить ночь при 60ºC
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 минут при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин
- Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 15 минут [Разведение антител (при концентр.) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца иконкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-00 0237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и окончательная установка предметного стекла

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить при 2-8ºC. Не замораживать. После вскрытия упаковки ее можно хранить до истечения срока годности реагента, указанного на этикетке. Если реагент хранился в условиях, отличных от указанных в этом документе, пользователь должен сначала проверить его правильность работы, принимая во внимание, что гарантия на продукт больше не действует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды.
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования.
Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1] Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты используются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:
- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).
Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт:MAD-004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с получением интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Osborn M, Debus E, Weber K: Моноклональные антитела, специфичные для виментина. Eur J Cell Biol. 1984; **34**: 137-43.
2. Altmannsberger M, Dirk T, Osborn M, Weber K: Иммуногистохимия цитоскелетных нитей в диагностике опухолей мягких тканей. Semin Diagn Pathol. 1986; **3**:306-16.
3. Azumi N, Battifora H:Распределение виментина и кератина в эпителиальных и непителиальных новообразованиях. Комплексное иммуногистохимическое исследование опухолей формалинового и алкоголя с фиксированными. Am J Clin Pathol. 1987;**88**:286-96.
4. Viale G, Dell'Orto P, Coggi G, Gambacorta M:Коэкспрессия цитокератинов и виментина в нормальных и больных щитовидных железах. Отсутствие диагностической полезности иммуноокрашивания виментина. Am J Surg Pathol. 1989;**13**:1034-40.
5. Corwin DJ, Gown AM: Обзор выбранных линии, направленных на антитела, полезные в обработанных тканях. Arch Pathol Lab Med. 1989; **113**:645-52.
6. Battifora H.Оценка повреждения антигена при иммуногистохимии. Внутренний контроль виментина. Am J Clin Pathol. 1991;**96**:669-71.
7. Herrmann H, Haner M, Brettel M, Muller SA, Goldie KN, Fedtke B, Lustig A, Franke WW, Aebi U: Структура и свойства сборки белка промежуточного нити виментина: роль его головы, стержня и хвостовых доменов. J Mol Biol. 1996; **264**:933-53.
8. Terzi F, Maunoury R, Colucci-Guyon E, Babinet C, Federici P, Briand P, Friedlander G: Нормальная трубчатая регенерация и дифференциация пост-ашемической почки у мышей, лишенных виментина. Am J Pathol. 1997;**150**:1361-71.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
REF	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с [illegible] оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WT1 (Wilms Tumor) (6F-H2) / WT1 (опухоль Вильмса) (6F-H2)

Мышиное анти-человеческое моноклональное антитело к WT-1 (Белок опухоли Вильмса 1) (Клон 6F-H2)

АРТИКУЛЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ[1]

- **готовый к использованию (ручной или LabVision AutoStainer)**
  MAD-005671QD-3
  MAD-005671QD-7
  MAD-005671QD-12
- **готовый к использованию (VitroStainer**[2]**)**
  MAD-005671QDS-1
  MAD-005671QDS-2
  MAD-005671QDS-3
- **концентрированный**
  MAD-005671Q - рекомендуемое разведение 1:50

СОСТАВ: анти-человеческое мышиное моноклональное антитело к WT-1 , полученное из супернатанта культуры ткани, приготовленного в 10 мМ PBS, pH 7,4, с 0,2% BSA и 0,09% азида натрия

НАЗНАЧЕНИЕ IVD: Иммуногистохимия (ИГХ) тканей, залитых в парафин. Не тестировалась на замороженных тканях или вестерн-блоттинге.

Клон: 6F-H2

ИММУНОГЕН: Усеченный белок WT1 человека, соответствующий N-концевым аминокислотам 1-181

Ig ИЗОТИП: IgG1 / k мыши

РЕАКЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ВИДОВ: Диагностика in vitro на человеке. Не тестировался на других видах

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Ген WT-1 расположен на хромосоме 11p13 и участвует в развитии опухоли Вильмса (WT). WT связан с мутациями WT1, фактора транскрипции цинковых пальцев, который необходим для развитие метанефрической почки и мочеполовой системы. Ген WT1 обычно экспрессируется в почках и мезотелии плода, и его экспрессия была предложена в качестве маркера опухоли Вильмса и мезотелиомы. Анти-WT1 полезно в диагностике злокачественных мезотелиом (ядер), в то время как ядра аденокарциномы легких не метятся этим продуктом. Однако может наблюдаться цитоплазматическая маркировка аденокарцином легких. Анти-WT1 метит 93% серозных карцином яичников и 0% (ядра) муцинозных карцином яичников и панкреатобилиарных карцином. Анти-WT1 также можно использовать в дифференциальной диагностике мелких круглоклеточных опухолей поскольку 100% десмопластических мелкокруглоклеточных опухолей и 70% нефробластом (опухоль Вильмса) являются положительными (ядра) по этому маркеру. Опухоли, такие как саркома Юинга/PNET, нейробластомы, рабдомиосаркомы и рабдоидные опухоли, являются отрицательными. Однако иногда в этих опухолях можно увидеть цитоплазматическую реакцию.

ИГХ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ: Фаллопиевы трубы, мезотелий, опухоль Вильмса или серозная карцинома яичника

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ: Ядерный

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИГХ ПРОЦЕДУРА:

- Срезы толщиной 4 мкм следует делать на заряженных редметных стеклах; сушить в течение ночи при 60º
- Депарафинизация, регидратация и HIER (извлечение эпитопов, индуцированное нагреванием) – кипятят ткань в модуле Pt с использованием буфера Vitro S.A EDTA pH8[3] в течение 20 мин при 95ºC. По завершении промыть 3-5 сменами дистиллированной или деионизированной воды с последующим охлаждением при комнатной температуре в течение 20 мин.
- -Блокирование эндогенной пероксидазы - Блокирование в течение 10 минут при комнатной температуре с использованием раствора пероксидазы (№ MAD-021540Q-125)
- Первичное антитело: инкубируйте в течение 10 минут [Разведение антител (при концентрировании) и протокол могут различаться в зависимости от подготовки образца и конкретного применения. Оптимальные условия должны определяться отдельной лабораторией]
- Для обнаружения используйте систему обнаружения Master Polymer Plus (HRP) (DAB входит в комплект поставки; № MAD-000237QK)
- Контрастное окрашивание гематоксилином и заключение под покровное стекло

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ: до 18 месяцев; кранится при температуре 2-8ºC. Не замораживать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Избегать попадания реагентов в глаза и на слизистые оболочки. Если реагенты попали на чувствительные участки, промойте их большим количеством воды
2. Этот продукт вреден при проглатывании.
3. Проконсультируйтесь с местными или государственными властями относительно рекомендуемого метода утилизации.
4. Избегайте микробного загрязнения реагентов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Этот продукт предназначен только для лабораторного профессионального использования. Продукт не предназначен для использования в качестве препарата или для бытовых целей. Текущая версия паспорта безопасности для этого

[1]Эти артикулы предназначены для упаковки во флаконы с капельницей из полиэтилена низкой плотности (LDPE). В случае, если продукты ис пользуются в автоматизированных установках для окраски, специальный номер присваивается следующим образом:

- / L:Цилиндрические флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / L, QD-7 / L, QD-12 / L).
- / N: Многоугольные флаконы с завинчивающейся крышкой (QD-3 / N, QD-7 / N, QD-12/N).

Для получения информации о различных фасовках (кат. номера/объемы) обращайтесь к поставщику.

[2] Для получения технических характеристик VitroStainer обратитесь к своему дистрибьютору.

[3] Арт: MAD 004072R/D

Vitro S.A.
Ул. фонтанов Луи Бехарано, 60 Ed. Нудо Норте Локал 3 41020 Севилья (Испания)
Тел: +34 954 933 200. vitro@vitro.bio ; www.vitro.bio

CE IVD

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукта может быть загружена путем поиска каталожного номера на www.vitro.bio или может быть запрошено в regulatory@vitro.bio.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Шарнхорст В., ван дер Эб А.Дж., Йохемсен А.Г. Белки WT1: функции роста и дифференцировки. Ген; 273: 141–161. 2001.
2. Накацука С.И., Одзи Ю., Хориучи Т., Канда Т., Китагава М., Такеучи Т., Кавано К., Куваэ Ю., Ямаути А., Окумура М., Китамура Ю., Ока Ю., Кавасэ И., Сугияма Х., Аозаса1 К. Иммуногистохимическое обнаружение Белок WT1 в различных раковых клетках. Современная патология 19: 804–814, 2006.
3. Фостер М.Р., Джонсон Дж.Е., Олсон С.Дж. и соавт. Иммуногистохимический анализ ядерного и цитоплазматического окрашивания WT1 при злокачественных мезотелиомах и первичных аденокарциномах легких. Лаборатория Arch Pathol Med; 125:1316–1320. 2001.
4. Карпентьери Д.Ф., Николс К., Чоу П.М., Мэтьюз М., Павел Б., Хафф Д. Экспрессия WT1 при дифференциации рабдомиосаркомы от других маленьких круглых синеклеточных опухолей у детей. Мод Патол. 2002 г., 15 октября (10): 1080-6.
5. Goldstein NS, Uzieblo A. Иммунореактивность WT1 при папиллярных серозных карциномах матки отличается от серозных карцином яичников. Ам Джей Клин Патол. 2002 г., апрель; 117 (4): 541-5.
6. Хилл Д.А., Пфайфер Дж.Д., Марли Э.Ф., Денер Л.П., Хамфри П.А., Чжу Х, Суонсон П.Е. Окрашивание WT1 надежно дифференцирует десмопластическую мелкокруглоклеточную опухоль от саркомы Юинга/примитивной нейроэктодермальной опухоли. Иммуногистохимическое и молекулярно-диагностическое исследование. Ам Джей Клин Патол. 2000 г., сен; 114(3):345-53.
7. Waldstrom M, Grove A. Иммуногистохимическая экспрессия белка гена опухоли Вильма в различных

гистологические подтипы рака яичников. Arch Pathol Lab Med. 2005 г., январь; 129 (1): 85-8.

8. Арнольд М.А., Шенфилд Л., Лимкеткай Б.Н., Арнольд СА. Диагностические ловушки дифференциации десмопластической мелкокруглой клеточной опухоли (DSRCT) от опухоли Вильмса (WT): перекрывающиеся морфологические и иммуногистохимические признаки. Am J Surg Pathol 2014 Sep; 38 (9): 1220-6

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ И КОРОБКЕ

Расшифровка символов этикетки продукта и коробки:

	Срок годности
	Температурный предел
	Производитель
	Достаточно содержания для <n> анализов
	Каталожный номер
LOT	Номер лота
	Обратитесь к инструкции по использованию
IVD	Медицинский продукт для диагностики in vitro.
e-SDS	Паспорт безопасности материала

Этот документ является переводом его оригинальной версии на испанском и английском языках. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые могут возникнуть в связи с полученной интерпретацией, обратитесь к оригиналу документа на сайте www.vitro.bio или попросите нас предоставить копию по адресу regulatory@vitro.bio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru