

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПраймБиоМед»

Городилова Е.С.
«19» февраля 2024 г.



ОКПД2 21.20.23.110

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

“Буфер (PRIME HIER)” для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки
антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

введена впервые

Дата введения в действие 19 декабря 2023г.

Без ограничения срока действия

Москва - 2024 г

Оглавление	
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
Классификация.....	4
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
1. Наименование медицинского изделия.....	5
2. Назначение.....	8
2.1 Функциональное назначение.....	8
2.2 Область применения.....	8
2.3 Тип анализируемого образца.....	8
2.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие.....	8
2.5 Показания и противопоказания.....	8
2.6 Потенциальный потребитель.....	9
2.7 Квалификация пользователя.....	9
2.8 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	9
2.9 Описание целевого анализата.....	9
2.10 Биологический референтный интервал.....	9
2.11 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	9
3. Количество определений.....	9
4. Состав медицинского изделия.....	9
4.1 Состав изделия, содержание основных действующих веществ.....	9
4.2 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и /или человеческого происхождения.....	12
5. Комплектность поставки.....	12
6. Описание принципа действия.....	12
7. Инструкция по применению. Описание процедуры демаскировки с последующим ИГХ окрашиванием.....	13
7.1 Подготовка реагентов, клинических образцов, буфера для демаскировки (PRIME HIER) к применению по назначению.....	14
7.1.1 Подготовка клинических образцов.....	14
7.1.2 Приготовление рабочего (однократного) раствора буфера для демаскировки (PRIME HIER).....	14
7.1.2.1 Подготовка буфер для демаскировки (PRIME HIER), вариант исполнения 1-12.....	14
7.1.2.2 Подготовка буфер для демаскировки (PRIME HIER), вариант исполнения 13-20.....	15
7.1.2.3 Подготовка буфер для демаскировки (PRIME HIER), вариант исполнения 21-32.....	15
7.1.2.4 Подготовка буфер для демаскировки (PRIME HIER), вариант исполнения 33-41.....	16
7.2 Проведение процедуры демаскировки эпитопов антигена. ИГХ окрашивание гистологического препарата.....	16
8. Интерпретация окрашивания.....	17
9. Аналитические и диагностические характеристики.....	18
10. Меры предосторожности.....	19
	2

10.1	Обобщенная информация о безопасности	20
10.2	Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом	22
11.	Хранение, срок годности	22
12.	Условия транспортировки, утилизации, хранения и эксплуатации изделия	22
12.1	Транспортирование	22
12.2	Утилизация	22
12.3	Хранение	23
12.4	Эксплуатация	23
13.	Необходимые, но не поставляемые оборудование и материалы	23
14.	Сведения об охране окружающей среды	25
15.	Сведения о стерильности	25
16.	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	25
17.	Гарантии изготовителя	25
18.	Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска	26
19.	Отдел рекламаций	26
20.	Сведения о производителе	26
21.	Упаковка	27
22.	Маркировка	27
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	28
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	31
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ Г	51

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие для диагностики *in vitro*: “Буфер (PRIME HIER)” для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022 (далее – буфер для демаскировки (PRIME HIER); изделие).

Применять изделие строго по назначению согласно данной инструкции по применению.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Вид медицинского изделия – 231710. Реагент для иммуногистохимической демаскировки антигенных эпитопов ИВД (Вещество или реактив, предназначенный для неферментативной демаскировки антигенных эпитопов из биологических тканей или клинических образцов методом ферментного иммуногистохимического окрашивания.).

Код ОКПД-2 – 21.20.23.110 – Реагенты диагностические.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора – _____ от ____ 20__.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия

“Буфер (PRIME HIER)” для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, в составе:

I. Вариант исполнения:

1. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 15 мл;
2. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 100 мл;
3. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 500 мл;
4. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 1000 мл;
5. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 100 мл;
6. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 500 мл;
7. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 1000 мл;
8. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 100 мл;
9. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 500 мл;
10. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 1000 мл;
11. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 1000 мл;
12. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 5000 мл;
13. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;
14. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;
15. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;
16. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;
17. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл;
18. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;
19. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;
20. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл;
21. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 15 мл;
22. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 100 мл;
23. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 500 мл;
24. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 1000 мл;
25. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;
26. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;
27. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;
28. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;
29. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл;
30. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;
31. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;
32. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл;
33. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 100 мл;
34. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 500 мл;
35. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 1000 мл;
36. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 100 мл;
37. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 500 мл;
38. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 1000 мл;
39. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 100 мл;
40. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 500 мл;

41. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 1000 мл.

II. Комплектация:

1. “Буфер (PRIME HIER)” для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя.

2. Методические рекомендации- 1 шт.

3. Паспорт качества серии- 1шт.

Таблица №1. Варианты исполнения изделия и артикулы, фасовка (номер по каталогу).

Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка
1. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 15 мл;	12-310063-15	15 мл
2. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 100 мл;	12-310063-100	100 мл
3. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 500 мл;	12-310063-500	500 мл
4. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 1000 мл;	12-310063-1000	1000 мл
5. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 100 мл;	12-310064-100	100 мл
6. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 500 мл;	12-310064-500	500 мл
7. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 1000 мл	12-310064-1000	1000 мл
8. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 100 мл;	12-310065-100	100 мл
9. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 500 мл;	12-310065-500	500 мл
10. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 1000 мл;	12-310065-1000	1000 мл
11. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 1000 мл;	12-310066-1000	1000 мл
12. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 5000 мл;	12-310066-5000	5000 мл
13. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;	12-310071-100	100 мл
14. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;	12-310071-500	500 мл
15. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;	12-310071-1000	1000 мл

Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка
16. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;	12-310072-100	100 мл
17. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл;	12-310072-500	500 мл
18. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;	12-310072-1000	1000 мл
19. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;	12-310073-1000	1000 мл
20. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл;	12-310073-5000	5000 мл
21. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 15 мл;	12-310067-15	15 мл
22. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 100 мл;	12-310067-100	100 мл
23. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 500 мл;	12-310067-500	500 мл
24. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 1000 мл;	12-310067-1000	1000 мл
25. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;	12-310068-100	500 мл
26. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;	12-310068-500	1000 мл
27. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;	12-310068-1000	1000 мл
28. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;	12-310069-100	100 мл
29. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл;	12-310069-500	500 мл
30. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;	12-310069-1000	1000 мл
31. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;	12-310070-1000	1000 мл
32. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл;	12-310070-5000	5000 мл
33. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 100 мл;	12-310044-100	100 мл
34. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 500 мл;	12-310044-500	500 мл
35. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 1000 мл;	12-310044-1000	1000 мл

Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка
36. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 100 мл;	12-310047-100	100 мл
37. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 500 мл;	12-310047-500	500 мл
38. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 1000 мл;	12-310047-1000	1000 мл
39. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 100 мл;	12-310045-100	100 мл
40. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 500 мл;	12-310045-500	500 мл
41. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 1000 мл.	12-310045-1000	1000 мл

2. Назначение

“Буфер (PRIME HIER)” для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022 предназначен для использования в иммуногистохимии. Используется для неферментативной, высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов в срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) перед иммуногистохимическим окрашиванием. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

2.1 Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

2.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Только для профессионального применения.

2.3 Тип анализируемого образца

Клинические образцы, представляющие собой срезы тканей и клеток, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE).

2.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

Изделие используется как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* исследований, обладает специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначено изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro*. Изделие не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

2.5 Показания и противопоказания

Буфер для демаскировки (PRIME HIER) показан к применению при иммуногистохимических исследованиях клинических образцов ткани человека. Изделие предназначено для использования на аналитическом этапе исследования клинического материала в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*. Результаты исследований с применением изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

Противопоказания: противопоказанием к применению буфера для демаскировки (PRIME HIER) является нарушение целостности упаковки при хранении и транспортировании, истекший срок годности, не соблюдение условий хранения, транспортирования и требований инструкции.

2.6 Потенциальный потребитель

Для применения в патологоанатомических отделениях медицинских организаций. Изделие предназначено для профессионального использования и должно применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение

2.7 Квалификация пользователя

Настоящее изделие применяется только квалифицированным персоналом (например, врачом патологоанатомом, цитологом, медицинским технологом), прошедшим обучение согласно Приказу от 24.03.2016 № 179Н «О правилах проведения патологоанатомических исследований».

2.8 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного изделия.

2.9 Описание целевого анализа

Буфер для демаскировки (PRIME HIER) не имеет целевого анализа.

2.10 Биологический референтный интервал

не применимо

2.11 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

не применимо

3. Количество определений

Для процедуры ручной демаскировки следуйте методическим рекомендациям производителя первичного антитела, а также инструкции к оборудованию. При погружении стекол со срезами в термостойкие стеклянные емкости для окраски любого производителя, требуется от 6,7 мл до 60 мл готового к использованию (однократного раствора) буфера для демаскировки (PRIME HIER) на одно стекло для проведения процедуры иммуногистохимии (в зависимости от загрузки). В случае использования других емкостей объемы могут быть увеличены или уменьшены.

Изделия во всех вариантах исполнения предназначено для дробного использования максимально 3 раза в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

4. Состав медицинского изделия

4.1 Состав изделия, содержание основных действующих веществ

Состав изделия и содержание основных действующих веществ указаны в таблице 2.

Таблица №2. Состав изделия.

Вариант исполнения	Описание
1. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 15 мл; 2. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 100 мл; 3. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 500 мл; 4. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 1000 мл	1М цитратный буфер, азид натрия 0,09%. Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; после разведения pH 5,5-6,5. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
5. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 100 мл; 6. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 500 мл; 7. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 1000 мл;	200 мМ цитратный буфер, азид натрия 0,09%. Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; после разведения pH 5,5-6,5. Стабилен в течение всего срока
8. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 100 мл; 9. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 500 мл; 10. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 1000 мл;	100 мМ цитратный буфер, азид натрия 0,09%. Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; pH 5,5-6,5. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
11. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 1000 мл; 12. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 5000 мл;	10 мМ цитратный буфер, азид натрия 0,09%. Готов к использованию Прозрачный раствор; pH 5,5-6,5. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
13. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл; 14. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл; 15. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;	200 мМ Трис, 20 мМ ЭДТА, азид натрия 0,09%. Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; после разведения pH 8,5-9,5. Стабилен в течение всего срока
16. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл; 17. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл; 18. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;	100 мМ Трис, 10 мМ ЭДТА, азид натрия 0,09%. Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; после разведения pH 8,5-9,5. Стабилен в течение всего срока

Вариант исполнения	Описание
19. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл; 20. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл;	10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, азид натрия 0,09% Прозрачный раствор; pH 8,5-9,5. Готов к использованию Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
21. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 15 мл; 22. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 100 мл; 23. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 500 мл; 24. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9,	2М трис-HCl, азид натрия 0,09% Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; после разведения pH 8,5-9,5. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
25. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл; 26. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл; 27. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;	0,4 М трис-HCl, азид натрия 0,09%. Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; после разведения pH 8,5-9,5. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
28. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл; 29. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл; 30. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;	0,2 М трис буфер, азид натрия 0,09% Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; после разведения pH 8,5-9,5. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
31. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл; 32. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл;	20 мМ трис-HCl, азид натрия 0,09% Готов к использованию Прозрачный раствор; pH 8,5-9,5. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
33. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 100 мл; 34. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 500 мл; 35. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 1000 мл;	0,15 М цитратный буфер, детергент, азид натрия 0,09%. Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; pH 5,5-6,5. Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.
36. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 100 мл; 37. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 500 мл; 38. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 1000 мл;	15 мМ ЭДТА, детергент, азид натрия 0,09% Перед использованием развести дистиллированной водой! Прозрачный раствор; после разведения pH 7,5-8,5.

Вариант исполнения	Описание
39. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X). 100 мл; 40. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 500 мл; 41. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 1000 мл.	0,15 М Трис, 15 мМ ЭДТА, детергент, азид натрия 0,09% Прозрачный раствор; pH 8,5-9,5. Перед использованием развести дистиллированной водой! Стабилен в течение всего срока годности после вскрытия.

ВНИМАНИЕ! Для получения рабочих (однократных) растворов буфера для демаскировки антигена (PRIME HIER) используют дистиллированную воду, не входит в комплект поставки.

4.2 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и /или человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств. Изделие не содержит материалы животного происхождения.

В продукте не содержится дополнительных компонентов, которые, в соответствии с текущими знаниями производителя и при применении в необходимых концентрациях, классифицировались бы как опасные для здоровья или окружающей среды.

5. Комплектность поставки

В комплект поставки входит:

- Буфер для демаскировки антигена (PRIME HIER) соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя;
- Методические рекомендации.
- Паспорт.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя www.primebiomed.ru.

Допускается вкладывать одну инструкцию по применению, если поставляется несколько изделий одному заказчику по одному адресу.

Примечание: краткая инструкция по применению – приложение Б к инструкции по применению «методические рекомендации» и копия паспорта качества серии поставляется отдельно, в бумажном виде, размещается внутри пластикового зип-пакета.

6. Описание принципа действия

Буфер для иммуногистохимической демаскировки антигена (PRIME HIER) используется при подготовке срезов тканей, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE) к процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ). При использовании в качестве фиксаторов жидкостей, содержащих формалин, в тканях образуются белковые кросс-связи (спивки). Эти связи могут маскировать эпитопы (участки) антигена, что приводит к слабому или ложноотрицательному окрашиванию при проведении ИГХ реакции. Буфер (PRIME HIER) предназначен для разрыва белковых кросс-связей при высокой температуре и, соответственно, демаскировки антигенных эпитопов (HIER = Heat Induced Epitope Retrieval) в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей, что обеспечивает лучшее связывание первичных антител с антигенами. Диапазон рабочих температур буфера: 95-125°C.

Для проведения высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов, в строгом соответствии с инструкцией к первичному антителу, используются изделия:

Вариант исполнения 1-12 (цитратный) (кат. №: 12-310063-15, 12-310063-100, 12-310063-500, 12-310063-1000, 12-310064-100, 12-310064-500, 12-310064-1000, 12-310065-100, 12-310065-500, 12-310065-1000, 12-310066-1000, 12-310066-5000).

Вариант исполнения 13-20 (трис- ЭДТА) (кат. №: 12-310071-100, 12-310071-500, 12-310071-1000, 12-310072-100, 12-310072-500, 12-310072-1000, 12-310073-1000, 12-310073-5000).

Вариант исполнения 21-32 (трис) (кат. №: 12-310067-15, 12-310067-100, 12-310067-500, 12-310067-1000, 12-310068-100, 12-310068-500, 12-310068-1000, 12-310069-100, 12-310069-500, 12-310069-1000, 12-310070-1000, 12-310070-5000).

Одной из вариаций растворов для проведения процедуры демаскировки являются буферы TRIO (3 в 1), позволяющие проводить за один этап такие процедуры:

- депарафинизация;
- регидратация;
- демаскировка.

При этом отпадает необходимость использовать такие вещества как ксилол и спирты (или их заменители).

Процедура сводится к погружению парафиновых срезов без предварительной депарафинизации и регидратации в раствор буфера «3 в 1», вариант исполнения 33-41 (TRIO) (кат. №: 12-310044-100, 12-310044-500, 12-310044-1000, 12-310047-100, 12-310047-500, 12-310047-1000, 12-310045-100, 12-310045-500, 12-310045-1000) и проведению стандартной процедуры высокотемпературной демаскировки на водяной бане, микроволновой печи, либо любом другом аппарате для демаскировки (позволяющим нагревать раствор от 95°C и до 125°C).

Процедуру пробоподготовки стекол со срезами проводят при температуре 95-110°C в течение 10-40 мин. Рекомендуемая температура депарафинизации, регидратации и демаскировки в буферах 95-98°C в течение 20 мин.

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Выбор способа демаскировки зависит от длительности фиксации ткани, природы антигена и подбирается индивидуально в каждом конкретном случае. Оптимальное время инкубации в буфере должно определяться конечным пользователем, в зависимости от имеющегося оборудования.

7. Инструкция по применению. Описание процедуры демаскировки с последующим ИГХ окрашиванием.

Протокол проведение ИГХ демаскировки эпитопов антигена, процедура ИГХ окрашивания подробно описан в инструкции по применению первичного антитела. Строго следуйте инструкции на первичное антитело.

Примечания к проведению процедуры

Пользователь должен внимательно прочесть инструкции и ознакомиться со всеми реагентами, компонентами и инструментами перед использованием (см. Раздел «Меры предосторожности»).

Перед ИГХ окрашиванием температура всех реагентов, участвующих в процедуре иммуногистохимического окрашивания должна быть доведена до комнатной температуры (15-25 °С).

Не допускать высыхания срезов ткани во время процедуры окрашивания. Высохшие срезы ткани могут демонстрировать повышенное неспецифическое окрашивание.

Информация о клинических образцах: взятие, обработка и хранение образца должно производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 179н "О Правилах проведения патологоанатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории. Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Образцы должны представлять срезы тканей, фиксированных в формалине и залитых парафином.

Ткани и клетки при подготовке парафиновых блоков следует фиксировать в нейтральном буферном формалине в течение 6–72 часов.

Оптимальная толщина парафиновых срезов составляет примерно 3-5 мкм.

Образцы должны быть без складок должны быть смонтированы на предметные стекла.

Информация о хранении образцов:

Рекомендуется окрашивать срезы ткани на предметных стеклах немедленно после изготовления срезов и просушки, так как антигенность срезов ткани может со временем снижаться.

7.1 Подготовка реагентов, клинических образцов, буфера для демаскировки (PRIME HIER) к применению по назначению.

7.1.1 Подготовка клинических образцов

- Образцы ткани нужно обработать, чтобы зафиксировать ткань для ИГХ окрашивания. Для всех образцов следует использовать стандартные методы обработки тканей. Для использования пригодны срезы тканей, фиксированных в формалине, залитые в парафин (FFPE).

- Буфер для демаскировки (PRIME HIER) следует подготавливать согласно методическим рекомендациям и инструкции производителя для каждого варианта исполнения. Для получения рабочих (однократных) растворов буфера для демаскировки (PRIME HIER) используют дистиллированную воду.

7.1.2 Приготовление рабочего (однократного) раствора буфера для демаскировки (PRIME HIER)

7.1.2.1 Подготовка буфер для демаскировки (PRIME HIER), вариант исполнения 1-12

Вариант исполнения 1-12 (цитратный) (кат. №: 12-310063-15, 12-310063-100, 12-310063-500, 12-310063-1000, 12-310064-100, 12-310064-500, 12-310064-1000, 12-310065-100, 12-310065-500, 12-310065-1000, 12-310066-1000, 12-310066-5000).

Кат. № 12-310063-X (100-кратный концентрированный раствор): разбавьте 100-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:100 (одна часть 100-кратного раствора и 99 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5.

Кат. № 12-310064-X (20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5.

Кат. № 12-310065-X (10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5.

Кат. № 12-310066-X - раствор, готовый к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ!

7.1.2.2 Подготовка буфер для демаскировки (PRIME HIER), вариант исполнения 13-20

Вариант исполнения 13-20 (трис- ЭДТА) (кат. №: 12-310071-100, 12-310071-500, 12-310071-1000, 12-310072-100, 12-310072-500, 12-310072-1000, 12-310073-1000, 12-310073-5000).

Кат. № 12-310071-X (20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный трис-ЭДТА буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, консервант, pH 8,5-9,5.

Кат. № 12-310072-X (10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный трис-ЭДТА буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, консервант, pH 8,5-9,5.

Кат. № 12-310073-X- раствор, готовый к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ!

7.1.2.3 Подготовка буфер для демаскировки (PRIME HIER), вариант исполнения 21-32

Вариант исполнения 21-32 (трис) (кат. №: 12-310067-15, 12-310067-100, 12-310067-500, 12-310067-1000, 12-310068-100, 12-310068-500, 12-310068-1000, 12-310069-100, 12-310069-500, 12-310069-1000, 12-310070-1000, 12-310070-5000).

(100-кратный концентрированный раствор): разбавьте 100-кратный трис буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:100 (одна часть 100-кратного раствора и 99 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, консервант, pH 8,5-9,5.

(20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный трис буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, консервант, pH 8,5-9,5.

(10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный трис буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, консервант, pH 8,5-9,5.

Кат. № 12-310070-1000, кат. № 12-310070-5000 - раствор, готовый к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ!

Кат. № 12-310004 - раствор, готовый к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ!

7.1.2.4 Подготовка буфер для демаскировки (PRIME HIER), вариант исполнения 33-41

Вариант исполнения 33-41 (TRIO): 12-310044-100, 12-310044-500, 12-310044-1000, 12-310047-100, 12-310047-500, 12-310047-1000, 12-310045-100, 12-310045-500, 12-310045-1000.

Разбавьте 15-кратный (PRIME HIER), TRIO (3 в 1) буфер с выбранным рН (6, 8 или 9) дистиллированной водой в пропорции 1:15 (одна часть 15-кратного раствора и 14 частей воды). Перемешайте. 100 мл предназначено для получения 1,5 литров готового раствора. Готовый раствор может быть использован для трёх процедур демаскировки в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре

Раствор в рабочем разведении содержит:

Кат. № 12-310044-100, 12-310044-500, 12-310044-1000: 0,01М цитратный буфер, детергент, консервант азид натрия.

Кат. № 12-310047-100, 12-310047-500, 12-310047-1000: 1мМ ЭДТА, детергент, консервант азид натрия.

Кат. № 12-310045-100, 12-310045-500, 12-310045-1000: 10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, детергент, консервант азид натрия.

7.2 Проведение процедуры демаскировки эпитопов антигена. ИГХ окрашивание гистологического препарата.

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Для получения готовых к использованию буферов из концентрированных к предварительно отмеренному количеству дистиллированной воды добавляется необходимое количество концентрированного буфер для демаскировки (PRIME HIER), чтобы минимизировать пенообразование. Аккуратно перемешивается, пока разбавленный раствор не станет однородным. Не использовать раствор, если он мутный.

При ручном методе демаскировки рекомендуется использовать емкости термостойкие стеклянные (например, Хеллендаля или Коплина), термостойкие контейнеры или емкости для демаскировки на водяной бане или другом оборудовании, предназначенном для высокотемпературной демаскировки и депарафинизации препаратов (камере для демаскировки и депарафинизации)

1. Стекла предварительно нагреваются до 60°C в течение 30 мин в термостате
2. Демаскировка эпитопов антигена вариантами исполнения 1-32 проводится после депарафинизации и регидратации срезов тканей. А вариантами исполнения 33-41 - сразу после нагрева стекол.
3. В случае проведения отдельного шага депарафинизации и дегидратации стекла со срезами промывают дистиллированной водой для удаления спирта.

4. Специальная термостойкая емкость для стекол наполняется однократным (готовым к использованию) раствором буфера для демаскировки (PRIME HIER) и помещается в заполненную водяную баню.

5. Буфер при необходимости предварительно нагревается на водяной бане до температуры 60-95°C

6. После нагрева подготовленные стекла (для вариантов исполнения 1-32 – после депарафинизации и регидратации) помещаются в нагретый буфер, так чтобы стекла были погружены в буфер до шлифованного края, а срезы были полностью покрыты буфером

7. Стекла инкубируются в буфере 10–40 минут при температуре 95-110°C. Рекомендованное время и температура инкубации 20 мин при 95-98°C;

Примечание: оптимальное время инкубации должно определяться конечным пользователем, в зависимости от имеющегося оборудования. Рабочий диапазон температур для буфера PRIME HIER 95-125°C

6. После окончания демаскировки стекла в буфере оставляют на 20 минут или до 65°C, в зависимости от оборудования и программы;

7. Стекла со срезами промывают дистиллированной водой или буфером для промывок 2-3 раза для вариантов исполнения 1-32, и 3-6 раз до исчезновения пены для вариантов исполнения 33-41. А затем продолжают стандартную процедуру иммуногистохимического окрашивания, то есть инкубируют с первичными антителами, затем системой детекции, докрашивают ядра гематоксилином, срезы дегидратируют, просветляют и монтируют под покровное стекло.

Локализация и структура окрашивания оцениваются с помощью светового микроскопа.

Ограничения метода:

1. Не допускается произвольное уменьшение времени демаскировки эпитопов антигена от рекомендованного в данной инструкции.

2. Допускается демаскировка ручным методом с использованием водяной бани, а также другого оборудования для депарафинизации и демаскировки, согласно данной инструкции.

3. Не рекомендуется проводить исследования на образцах при толщине более 5 мкм. В случае использования образцов толщиной более 5 мкм необходимо удлинить сроки пребывания образцов в буфере для демаскировки (PRIME HIER), но это не всегда гарантирует качественный ИГХ анализ.

4. Изделие не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологии, состояния или фактора риска. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*.

8. Интерпретация окрашивания

Интерпретацию результатов ИГХ окрашивания проводят в соответствии с инструкцией по применению для первичного антитела. Клетки тканей, содержащие определяемый первичными антителами антиген, окрашиваются в месте локализации антигена с образованием преципитата коричневого цвета в случае использования

хромогена DAB или другого цвета при использовании иных хромогенов. Локализация окрашивания зависит от используемых первичных антител.

Рекомендации в отношении контроля качества демаскировки

Контроль качества демаскировки осуществляется согласно данной инструкции. Изделие должно сохранять характерный вид, быть прозрачным.

Всегда следует заменять изделие перед демаскировкой новой партии гистологических препаратов, если изделие имеет мутный вид.

9. Аналитические и диагностические характеристики

9.1 Аналитическая чувствительность и специфичность: не применимо.

9.1.1 Влияние интерферирующих веществ на работу буфера для демаскировки в ИГХ окрашивания в мировой литературе не описано.

9.2 Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность:

результаты оценки диагностической чувствительности и диагностической специфичности были получены:

1. При использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*: «Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020, в вариантах исполнения: 4. "Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020" - 7 мл, готовый к использованию, ООО «ПраймБиоМед», Россия (РЗН 2021/15913 от 03.12.2021) в составе Испытуемых систем № 1 и № 2 (включают в себя Испытуемое изделие) и Систем сравнения № 1 и № 2 (включают в себя Изделие сравнения: «Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов по ТУ 9398-001-89079081-2012: 94. Цитратный буфер для демаскировки», ООО «ЭргоПродакшн», Россия, 1000 мл, РЗН 2013/775 от 23.03.2015) при *in vitro* качественном выявлении рецептора прогестерона в одних и тех-же 50 образцах ткани последовательно на Системах сравнения №1 и № 2 и Испытуемых системах № 1 и № 2.

2. При использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*: Реагент для выявления белка MLH1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021, в вариантах исполнения: 2. «Реагент для выявления белка MLH1 (клон GM011) в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-010-17782202-2021» 0,5 мл, концентрированный, ООО «ПраймБиоМед», Россия (РЗН 2023/1956 от 10.02.2023) в составе Испытуемых систем № 3 и № 4 (включают в себя Испытуемое изделие) и Систем сравнения № 3 и № 4 (включают в себя Изделие сравнения в Системе сравнения № 3: «Наборы реагентов и расходных материалов для иммуногистохимических исследований *in vitro* к анализаторам Ventana BenchMark XT/Ultra, NexES SS: 59. CC1 (Pre-dilute) (TRIS/Борат/ЭДТА буфер (CC1) для демаскировки антигена, разведенный)», «Вентана Медикал Системе, Инк.», США, ФСЗ 2009/05437 от 09.07.2020 и Изделие сравнения в Системе сравнения № 4: «Реактивы "in vitro" для иммуногистохимических исследований (см. Приложение на 18 листах) Реактивы "in vitro" для иммуногистохимических исследований: 233. Реактив Trilogy - фл. конц. мл; 50,0; -200,0; 240,0 RTU мл 1000,0; 3786 ml.-контрольные стекла», «Селл Марк Корпорейшн», США, ФСЗ 2010/08079 от 03.11.2010) при *in vitro* качественном выявлении белка MLH1 в одних и тех-же 50

образцах ткани последовательно на Системах сравнения № 3 и № 4 и Испытуемых системах № 3 и № 4.

Вывод: Диагностическая чувствительность составила 100 % ($CI_{0,05}: 86,68-100$), диагностическая специфичность составила 100% ($CI_{0,05} : 86,68-100$).

10. Меры предосторожности

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Только для профессионального применения.
3. С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые подвергаются воздействию образцов, следует обращаться как с материалом, способным передавать инфекцию, и утилизировать с соблюдением надлежащих мер предосторожности.
4. Разбавленный раствор, приготовленный из концентрата всех вариантов исполнения и раствор изделий «готовый к использованию» может быть использован для трёх процедур демаскировки в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре (18-25°C).
5. Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе. Хранить при температуре 2-8 °C.
6. Время демаскировки, температуры или методы, отличные от рекомендованных в инструкции для первичных антител и в данной инструкции, могут выдать неправильные результаты.
7. Концентрация готового к использованию буфера для демаскировки (PRIME HIER) тщательно подобрана. Дальнейшее разбавление может привести к изменению окраски антигена.
8. Консервант азид натрия антибактериальный препарат, способный оказывать токсическое воздействие. В той концентрации (0,09%), в которой он содержится в изделии, препарат не опасен. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью в канализационной системе и формировать взрывоопасные скопления азидов металлов. После утилизации смыть большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов металла в канализационной системе.
9. Результаты должны интерпретироваться квалифицированным патоморфологом с учетом данных гистологических исследований, соответствующих клинических данных и сравнения с контрольными образцами.
10. Чрезмерные уровни освещения могут оказать негативное воздействие на результат окрашивания и на сроки хранения буферов. Не следует хранить или выполнять окрашивание при интенсивном освещении, например, под прямыми солнечными лучами.
11. Необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты (халаты, нитриловые перчатки), позволяющие избежать контакта с глазами и кожей. При попадании на кожу и в глаза промыть большим количеством воды.
12. Неиспользованный раствор подлежит утилизации в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами.

13. Не используйте изделие, если упаковка изделия повреждена, упаковка изделий нарушена.

14. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

15. Срезы тканей человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

16. Использованные наконечники должны сбрасываться в специальные контейнеры.

17. При работе с изделием следует применять обычные меры предосторожности, используемые в лабораторных условиях согласно требованиям по обеспечению безопасной работы в медицинской лаборатории по СанПиН 3.3686-21, ГОСТ Р 52905.

10.1 Обобщенная информация о безопасности

При соблюдении требований инструкции по применению и необходимых мер предосторожности изделие химически устойчиво, возникновение нарушений функционирования маловероятно и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

При работе с изделием необходимо применять индивидуальные средства защиты (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) в соответствии с типовыми отраслевыми правилами, утвержденными в установленном порядке, и соблюдать необходимые меры предосторожности. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При работе использовать нитриловые перчатки. После работы тщательно вымыть руки.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата согласно нормативным актам.

Для работы с изделием, в процедуре депарафинизации используются вспомогательные горючие и легковоспламеняющиеся вещества: ксилол, спирт изопропиловый.

Все работы должны проводиться в проветриваемых помещениях (кратность обмена воздуха - не менее 8) с использованием приточно-вытяжной вентиляции, беречь от источников воспламенения, нагрева, искр, открытого огня, согласно ГОСТ 12.1.004-91 или иного стандарта по пожарной безопасности технологических процессов, принятого в государстве. Не курить. Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала в соответствии с ГОСТ 12.0.004-2015 и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

При применении изделия к работам допускаются лица, достигшие 18 лет, прошедшие медосмотр в соответствии с действующим законодательством.

В помещениях должно быть обеспечено наличие кипяченой воды и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.

Требования к помещениям регулируются действующими локальным законодательством и нормативными актами.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с разделом "Утилизация".

Вариант исполнения 1-12, содержат цитрат натрия двухводный



- H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
- P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Изделия, варианты исполнения 13-20,36-41 содержат ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота).



- H332 Вредно при вдыхании.
- H373 Может поражать органы (Дыхательные пути) в результате многократного или продолжительного воздействия при вдыхании.
- P260 Не вдыхать пыль
- P271 Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении.
- P304 + P340 + ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
- P312 В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
- P501 Утилизацию содержимого и контейнера осуществлять в соответствии со всеми местными, региональными, национальными и международными нормативными положениями.
- H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями

Изделия, вариант исполнения 33-41 содержат Тритон X-100



- H302 Вредно при проглатывании.
- H315 При попадании на кожу вызывает раздражение.
- H318 При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
- H410 Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- P264 После работы тщательно вымыть кожу.
- P273 Избегать попадания в окружающую среду.
- P280 Использовать перчатки/ средства защиты глаз/ лица.
- P301 + P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
- P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305 + 351 + P338

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

10.2 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

При случайном попадании изделия в желудочно-кишечный тракт или слизистую оболочку глаз - немедленно обратитесь к врачу.

Меры первой помощи:

- при раздражении кожи - промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании в глаза - промыть водой и немедленно обратиться к врачу;
- при проглатывании - немедленно обратиться к врачу.

11. Хранение, срок годности

Буфер для демаскировки (PRIME HIER) должен храниться при температуре 2-8°C. Срок годности буфер для демаскировки (PRIME HIER) составляет **18** месяцев, при соблюдении условий хранения, применения и транспортировки. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия. Замораживание не допускается.

pH раствора может незначительно изменяться в зависимости от температуры.

В случае помутнения раствор непригоден к использованию.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола подготовки и проведения анализа рекламации не принимаются.

Не использовать буфер для демаскировки (PRIME HIER) по истечении срока годности, указанного на внешней стороне флакона.

12. Условия транспортировки, утилизации, хранения и эксплуатации изделия

12.1 Транспортирование

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

- Транспортирование буфера для демаскировки (PRIME HIER) должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при соблюдении температуры хранения. (Буфер для демаскировки антигена (PRIME HIER) должен транспортироваться/храниться при температуре от 2 до 8°C).

- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12.2 Утилизация

1) Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, использованные реагенты, в т.ч. стекла, содержащие образцы тканей, реакционные смеси, наконечники после проведения анализа, следует уничтожить (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и

проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности:

- вариант исполнения 1-32 относятся к классу А;
- вариант исполнения 33-41 относятся к классу Г;
- отходы упаковки относятся к классу А

2) Использованные изделия, реагенты, биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

3) Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

По вопросам, касающимся утилизации буфера для демаскировки (PRIME WIER), следует обращаться к производителю (ООО «ПраймБиоМед»): 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.

12.3 Хранение

Хранение буфера для демаскировки (PRIME WIER) в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8°C. Замораживать запрещается.

12.4 Эксплуатация

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящей инструкцией по применению, методическими рекомендациями производителя, рекомендациями, указанными в инструкции по применению первичного антитела (не входит в комплект поставки). Изделие в представленной комплектации предназначено для использования в ручном методе демаскировки.

Ограничения к применению изделий:

- не допускается применение изделий после истечения срока годности;
- не допускается применение изделий и его компонентов при отсутствии этикеток;
- не допускается применение изделий в треснутых, разбитых либо каким-либо иным образом поврежденных флаконах;
- не допускается применение изделий, хранящихся в не закрытых флаконах

Изделие не требует монтажа. Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

13. Необходимые, но не поставляемые оборудование и материалы

- Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018 pH 5,0-7,0;
- Исследуемые FFPE блоки тканей человека (самостоятельно изготавливается лабораторией);
- Первичное антитело, должно быть допущено к обращению на территории Российской Федерации в установленном порядке, как например: «Реагент для выявления антигена MHL1 в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-001-17782202-2020»; РУ № РЗН 2021/13454 от 12.02.2021, производства ООО «ПраймБиоМед», Россия); «Реагент для выявления рецептора прогестерона в тканях человека иммуногистохимическими методами по ТУ 21.20.23-008-17782202-2020»; РУ №РЗН 2021/15913 от 03.12.2021, производства ООО «ПраймБиоМед», Россия;
- Буфер для промывки должен быть допущен к обращению на территории РФ в установленном порядке, как например Буфер для промывки (PRIME Wash)™ для проведения

иммуногистохимических исследований по ТУ 21.20.23-014-17782202-2022, производства ООО «ПраймБиоМед», Россия;

- Набор для детекции, должен быть допущен к обращению на территории Российской Федерации в установленном порядке, как например: «Набор реагентов Универсальная двухстадийная система детекции PrimeVision (антитела к IgG мыши/кролика - HRP/DAB) для проведения иммуногистохимических исследований, по ТУ 21.20.23-006-17782202-2020 варианты исполнения»; РУ РЗН 2022/16773 от 30.03.2022; номер по каталогу 78-310004-X; производитель ООО «ПраймБиоМед», Россия;

- Гематоксилин, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, как например, «Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов по ТУ 9398-001-89079081-2012; РУ № РЗН 2013/775 от 23.03.2015, ООО «ЭргоПродакшн», Россия;

- Среда для заключения препаратов, зарегистрированная в РФ в установленном порядке, как например «Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов по ТУ 9398-001-89079081-2012: 89.Витрогель»; РУ № РЗН 2013/775 от 23.03.2015, ООО «ЭргоПродакшн», Россия;

- Фильтровальная бумага или бумажные полотенца;
- Емкости для окрашивания и промывки (ГОСТ 1770-74);
- Влажная камера;
- Гидрофобный карандаш зарегистрированный в РФ в установленном порядке, как например, Элит ПАП Пен, РУ № ФСЗ 2008/02512 от 24.01.2017 от 06.06.2019, Diagnostik BioSystemс, Инк., США;

- Термостат/инкубатор, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Инкубаторы лабораторные, серии Heratherm с принадлежностями» в исполнении IGS60, производства "Термо Электрон Эл-И-Ди ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11011 от 03.03.2007

- Ортоксилол, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Растворы для гистологической проводки ГИСТОПОИНТ по ТУ 9398-002-09659054-2015: 6. Ортоксилол ГИСТОПОИНТ, объем упаковки 1 л, 3 л, 5 л, 10 л.»; РУ № РЗН 2017/5912 от 29.12.2018, ООО «МедТехникаПоинт», Россия.

- Изопропанол, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Растворы для гистологической проводки ГИСТОПОИНТ по ТУ 9398-002-09659054-2015: 1. Изопропанол ГИСТОПОИНТ, объем упаковки: 1 л, 3 л, 5 л, 10 л.»; РУ № РЗН 2017/5912 от 29.12.2018, ООО «МедТехникаПоинт», Россия.

- Стекла для микропрепаратов, зарегистрированные в РФ в установленном порядке, например, «Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014: Стекло покровное 24x50x0,17 мм»; РУ № РЗН 2015/2981 от 16.12.2021, ООО «МиниЛаб», Россия.

- Стекла предметные, зарегистрированные в РФ в установленном порядке, например, Стекла предметные Superfrost plus с углами 90° с адгез. покрытием 25x75x1 мм (72 шт/уп) ООО "МедМониторинг", Россия, РУ № РЗН 2015/3107 от 11.10.2022

- Таймер лабораторный, например, «Дельталаб С.Л.», Испания.
- Оборудование для депарафинизации и демаскировки, например, баня-термостат водяная WB-4MS, «СИА «Биосан»», Латвия; РУ № ФСЗ 2011/09793 от 25.05.2011

- дозаторы переменного объема;
- наконечники универсальные для дозаторов;

- Световой микроскоп общего назначения, с диафрагмой с градуировкой положений для объективов 4x, 10x, 40x, разрешающая способность 0,4 мкм., например, «Микроскопы биологические MtPoint по ТУ 4435-001-09659054-2016 в вариантах исполнения BioBlue, BioBlue.Lab, iScore, Oxion с принадлежностями: I. Микроскоп биологический MtPoint BioBlue»; РУ № РЗН 2019/8350 от 07.05.2019. ООО «МедТехникаПоинт» (Россия);

- Микротом ротационный, зарегистрированный в установленном порядке, например: «Микротом ротационный серии НМ300 с принадлежностями», вариант исполнения: 2. НМ 355 S, производства "Шендон Диагностикс Лтд (подразделение компании Эпредиа)", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10267 от 06.12.2022

- Нагревательный столик, зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, «Столик с электроподогревом и возможностью поддержания стабильной температуры при сушке морфологических препаратов "МИКРОСТАТ-30/80" по ТУ 9452-003-48583880-2003»; РУ № ФСР 2012/13496 от 22.04.2016, ООО «КБ Техном» (Россия).

- Ванночка с электроподогревом, зарегистрированная в РФ в установленном порядке, например, «Ванночка с электроподогревом и возможностью регулирования температуры для расправления морфологических препаратов "СЛАЙДБАНЯ-30/60" по ТУ 9452-004-48583880-2003»; РУ № ФСР 2012/13495 от 22.04.2016.

- Емкость термостойкая (например, Хеллендаля), зарегистрированная в РФ в установленном порядке, например, «Изделия медицинские для лабораторных исследований стеклянные «АРЕХЛАВ»; 22. Емкости для окрашивания предметных стекол» (№ ФСЗ 2011/10371 от 18 августа 2011г.), производства Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., (Ян-ченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.), Китай.

- рН-метр, например, рН- метр рН-150 (диапазон измерения от -1,00 до +14,00; Дискретность 0,01; Пределы допускаемой погрешности преобразователя $\pm 0,02$; Пределы допускаемой погрешности прибора $\pm 0,05$).

Примечание - для более подробной информации о необходимых, но не поставляемых оборудовании и материалах, обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий и оборудования, используемых в работе.

14. Сведения об охране окружающей среды

Изделия содержит азид натрия в неопасной для окружающей среды концентрации.

Изделия во всех вариантах исполнения при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

15. Сведения о стерильности

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

16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Для Изделий всех вариантов исполнения допустимо использование три раза в течение 5 дней.

17. Гарантии изготовителя

Гарантия качества недействительна после истечения срока годности. Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Пригодность для применения должна определяться покупателем или пользователем продукции. Ответственность за качество продукции ограничивается возмещением стоимости или заменой.

Клиенты должны уведомить производителя, ООО «ПраймБиоМед», в течение 30 рабочих дней с момента получения информации о каких-либо дефектах изделия (за исключением повреждений при транспортировке), чтобы запросить возврат средств или замену изделия.

Эксплуатационные характеристики продукта гарантируются до истечения срока годности продукта. Производитель гарантирует срок годности буфера для демаскировки (PRIME HIER) – 18 мес. со дня приемки отделом контроля качества (ОКК) предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на серию изделия, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки. После вскрытия изделие стабильно до окончания срока годности, дата окончания срока годности отпечатана на флаконе изделия.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и применения, при нарушении целостности упаковки.

18. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

В процессе анализа рисков предварительный анализ выявил риски, требующие мероприятий по снижению уровня риска до приемлемого, в связи с чем применены процедуры этапа по управлению рисками.

В ходе реализации мер по уменьшению вреда и вероятности риска для изделия, остаточный риск снижен до приемлемого.

Таким образом, возможные риски для изделия являются допустимыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

19. Отдел рекламаций

В соответствии с нормами действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего вопросы по защите прав потребителей, при выявлении брака и возникновении спорных вопросов обращайтесь в Отдел рекламаций ООО «ПраймБиоМед»

117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru. www.primebiomed.ru.

20. Сведения о производителе

Разработчик/Производитель ООО «ПраймБиоМед»

117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425

e-mail: info@primebiomed.ru.

Место производства

ООО «ПраймБиоМед»

117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425

e-mail: info@primebiomed.ru.

21. Упаковка

Буфер для демаскировки антигена (PRIME HIER) поставляется во флаконах из белого полиэтилена (HDPE (полиэтилен высокой плотности)) с завинчивающейся крышкой:

Упаковка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 51088.

Буфер для демаскировки антигена (PRIME HIER), в зависимости от варианта исполнения, должен быть расфасован в флаконы из полиэтилена высокой плотности по ГОСТ 33756:

15 мл±5%; цилиндрический флакон (25 x 58,65 мм ± 15% (диаметр x высота));

100 мл±5%; цилиндрический флакон (51,5 x 100 мм ± 10% (диаметр x высота));

500 мл±5% во флаконе:

Цилиндрический флакон (73 x 170 мм ± 10% (диаметр x высота) или Прямоугольный флакон (60 x 60 x 185 мм ± 10% (длина x ширина x высота) или

Цилиндрический флакон (68 x 190 мм ± 10% (диаметр x высота));

1000 мл±5% во флаконе:

Цилиндрический флакон (93,3 x 216 мм ± 10% (диаметр x высота) или

Прямоугольный флакон (73 x 80 x 240 мм ± 10% (длина x ширина x высота) или

Цилиндрический флакон (85 x 235 мм ± 10% (диаметр x высота));

5000 мл ±5% в канистре; прямоугольная (195 x 155 x 225 мм ± 10% (длина x ширина x высота)).

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку с информацией, указанной в разделе «Маркировка», в соответствии с Приложением Г.

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

22. Маркировка

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изготовителя (адрес), товарный знак, логотип
- Наименование изделия
- Вариант исполнения
- знак «Только для диагностики in vitro»
- надпись «Для профессионального применения»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»
 - Способ применения: концентрированный (К) или готов к использованию (Г)
 - Номер серии
 - Номер по каталогу
 - Объем раствора
 - Условий хранения (знак «предел температуры»)
 - Срок годности (знак «использовать до»)
 - Номер технических условий
 - Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
 - Символ «восклицательный знак»
 - Символ «Опасность для здоровья человека» (вариант исполнения 13-20, 36-41)
 - Символ «Опасность для окружающей среды» (вариант исполнения 33-41)

- Символ «коррозионное воздействие» (вариант исполнения 33-41)

Символы, используемые при маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Предел температуры		Изготовитель
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Коррозионное воздействие		Опасность для здоровья человека
	Знак опасности "Восклицательный знак" Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека		Опасность для окружающей среды

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Следующие пункты не применимы к изделию:

- Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

- Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.
- Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности – изделие не содержит калибраторов и контрольных материалов правильности.
- Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования – Изделие во всех вариантах исполнения допустимо использовать три раза в течение 5 дней.
- Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:
 - а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;
 - б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;
 - в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования – не применимо для изделия.
- Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.
- Информация о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации.
- Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий.
- Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

- В отношении медицинского изделия, предназначенного для самотестирования потребителем – не предназначен для самотестирования.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Приложение Б к инструкции по применению

Методические рекомендации по использованию изделия:

«Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, варианты исполнения:

1. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 15 мл;
2. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 100 мл;
3. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 500 мл;
4. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 1000 мл;
5. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 100 мл;
6. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 500 мл;
7. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 1000 мл;
8. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 100 мл;
9. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 500 мл;
10. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 1000 мл;
11. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 1000 мл;
12. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 5000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

«Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022 предназначен для использования в иммуногистохимии. Используется для неферментативной, высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов в срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) перед иммуногистохимическим окрашиванием. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Буфер для иммуногистохимической демаскировки антигена (PRIME HIER), цитратный, pH 6 используется при подготовке срезов тканей, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE) к процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ). При использовании в качестве фиксаторов жидкостей, содержащих формалин, в тканях образуются белковые кросс-связи (сшивки). Эти связи могут маскировать эпитопы (участки) антигена, что приводит к слабому или ложноотрицательному окрашиванию при проведении ИГХ реакции. Раствор буфера (PRIME HIER), цитратного, pH 6 предназначен для разрыва белковых кросс-связей при высокой температуре и, соответственно, демаскировки антигенных эпитопов (HIER = Heat Induced Epitope Retrieval) в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей, что обеспечивает лучшее связывание первичных антител с антигенами. Диапазон рабочих температур буфера: 95-125°C.

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, цитратный, pH 6

30758

Ред.01

Стр. 1 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

№	Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка	Состав
1	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 15 мл;	12-310063-15	15 мл	1М цитратный буфер, консервант
2	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 100 мл;	12-310063-100	100 мл	
3	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 500 мл;	12-310063-500	500 мл	
4	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 1000 мл;	12-310063-1000	1000 мл	
5	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 100 мл;	12-310064-100	100 мл	200 мМ цитратный буфер, консервант
6	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 500 мл;	12-310064-500	500 мл	
7	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 1000 мл;	12-310064-1000	1000 мл	
8	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 100 мл;	12-310065-100	100 мл	100 мМ цитратный буфер, консервант
9	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 500 мл;	12-310065-500	500 мл	
10	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 1000 мл;	12-310065-1000	1000 мл	10 мМ цитратный буфер, консервант
11	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 1000 мл;	12-310066-1000	1000 мл	
12	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 5000 мл	12-310066-5000	5000 мл	

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, цитратный, pH 6

30758

Ред.01

Стр. 2 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дистиллированная вода
- Мерный цилиндр
- Камера для депарафинизации и демаскировки, водяная баня или иное оборудование для демаскировки и депарафинизации
- Штатив для стекол

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессионального применения.

Консервант азид натрия (NaN_3) — это антибактериальный препарат, способный оказывать токсическое воздействие. В той концентрации, в которой он содержится в реагентах, препарат не опасен.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Вариант исполнения 1-12 (цитратный) (кат. №: 12-310063-15, 12-310063-100, 12-310063-500, 12-310063-1000, 12-310064-100, 12-310064-500, 12-310064-1000, 12-310065-100, 12-310065-500, 12-310065-1000, 12-310066-1000, 12-310066-5000).

Кат. № 12-310063-X (100-кратный концентрированный раствор): разбавьте 100-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:100 (одна часть 100-кратного раствора и 99 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310064-X (20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310065-X (10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310066-X - раствор, готовый к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ! Раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Демаскировка антигенов буфером (PRIME HIER), цитратным, pH 6 производится после депарафинизации и регидратации срезов тканей на водяной бане или другом оборудовании, предназначенном для высокотемпературной демаскировки и депарафинизации препаратов.

1. Приготовьте однократный (1X) буфер или возьмите готовый к использованию. Рабочий раствор используйте для демаскировки не более трех раз в течение пяти дней;
2. Наполните цитратным буфером термостойкий контейнер/емкость для демаскировки/емкость Хеллендаля (Коплина).

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, цитратный, pH 6

30758

Ред.01

Стр. 3 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

3. При необходимости предварительно нагрейте буфер;
4. Поместите депарафинированные и регидратированные срезы на стеклах в буфер для демаскировки, инкубируйте 10-40 минут при температуре 95-110°C. Рекомендованное время и температура инкубации 20 мин при 95-98°C;

Примечание: оптимальное время и температура инкубации должно определяться конечным пользователем, в зависимости от имеющегося оборудования.

5. Выключите нагревающее устройство и позвольте стеклам остыть в буфере 20 минут или до 65°C, в зависимости от оборудования и программы;
6. Промойте стекла в буфере для промывки или дистиллированной воде для удаления цитратного буфера;
7. Продолжайте стандартную процедуру ИГХ окрашивания.

Примечание: Избыточная демаскировка антигенов может привести к разрушению тканевой структуры и/или отслолке срезов от предметного стекла. Неправильные условия демаскировки могут привести к более слабому окрашиванию.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Изделие предназначено для работы с тканями, фиксированными в формалине и залитыми в парафин (FFPE). При работе с замороженными срезами или клеточными препаратами оптимальный протокол подбирается индивидуально в каждой лаборатории.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Рабочий раствор (1x) буфера может быть использован для трёх процедур демаскировки в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке. Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный текст инструкции по применению приведен на сайте: www.primebiomed.ru.

По вопросам, касающимся качества изделия «Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022» следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Приложение Б к инструкции по применению

Методические рекомендации по использованию изделия:

«Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, варианты исполнения:

1. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (100X), 15 мл;
2. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (100X), 100 мл;
3. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (100X), 500 мл;
4. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (100X), 1000 мл;
5. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (20X), 100 мл;
6. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (20X), 500 мл;
7. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (20X), 1000 мл;
8. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (10X), 100 мл;
9. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (10X), 500 мл;
10. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, концентрированный (10X), 1000 мл;
11. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, готовый к использованию, 1000 мл;
12. Буфер (PRIME HIER), цитратный, рН 6, готовый к использованию, 5000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

«Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022 предназначен для использования в иммуногистохимии. Используется для неферментативной, высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов в срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) перед иммуногистохимическим окрашиванием. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Буфер для иммуногистохимической демаскировки антигена (PRIME HIER), цитратный, рН 6 используется при подготовке срезов тканей, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE) к процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ). При использовании в качестве фиксаторов жидкостей, содержащих формалин, в тканях образуются белковые кросс-связи (спивки). Эти связи могут маскировать эпитопы (участки) антигена, что приводит к слабому или ложноотрицательному окрашиванию при проведении ИГХ реакции. Раствор буфера (PRIME HIER), цитратного, рН 6 предназначен для разрыва белковых кросс-связей при высокой температуре и, соответственно, демаскировки антигенных эпитопов (HIER = Heat Induced Epitope Retrieval) в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей, что обеспечивает лучшее связывание первичных антител с антигенами. Диапазон рабочих температур буфера: 95-125°C.

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, цитратный, рН 6

30758

Ред.01

Стр. 1 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Паучный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

№	Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка	Состав
1	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 15 мл;	12-310063-15	15 мл	1М цитратный буфер, консервант
2	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 100 мл;	12-310063-100	100 мл	
3	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 500 мл;	12-310063-500	500 мл	
4	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 1000 мл;	12-310063-1000	1000 мл	
5	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 100 мл;	12-310064-100	100 мл	200 мМ цитратный буфер, консервант
6	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 500 мл;	12-310064-500	500 мл	
7	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 1000 мл;	12-310064-1000	1000 мл	
8	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 100 мл;	12-310065-100	100 мл	100 мМ цитратный буфер, консервант
9	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 500 мл;	12-310065-500	500 мл	
10	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 1000 мл;	12-310065-1000	1000 мл	
11	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 1000 мл;	12-310066-1000	1000 мл	10 мМ цитратный буфер, консервант
12	Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 5000 мл	12-310066-5000	5000 мл	

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дистиллированная вода
- Мерный цилиндр
- Камера для депарафинизации и демаскировки, водяная баня или иное оборудование для демаскировки и депарафинизации
- Штатив для стекол

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, цитратный, pH 6

39758

Ред.01

Стр. 2 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Паучный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессионального применения.

Консервант азид натрия (NaN_3) — это антибактериальный препарат, способный оказывать токсическое воздействие. В той концентрации, в которой он содержится в реагентах, препарат не опасен.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Вариант исполнения I-12 (цитратный) (кат. №: 12-310063-15, 12-310063-100, 12-310063-500, 12-310063-1000, 12-310064-100, 12-310064-500, 12-310064-1000, 12-310065-100, 12-310065-500, 12-310065-1000, 12-310066-1000, 12-310066-5000).

Кат. № 12-310063-X (100-кратный концентрированный раствор): разбавьте 100-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:100 (одна часть 100-кратного раствора и 99 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310064-X (20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310065-X (10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный цитратный буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10мМ цитратный буфер, консервант, pH 5,5-6,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310066-X - раствор, готовый к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ! Раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Демаскировка антигенов буфером (PRIME HIER), цитратным, pH 6 производится после депарафинизации и регидратации срезов тканей на водяной бане или другом оборудовании, предназначенном для высокотемпературной демаскировки и депарафинизации препаратов.

1. Приготовьте однократный (1X) буфер или возьмите готовый к использованию. Рабочий раствор используйте для демаскировки не более трех раз в течение пяти дней;
2. Наполните цитратным буфером термостойкий контейнер/емкость для демаскировки/емкость Хеллендала (Коплина).
3. При необходимости предварительно нагрейте буфер;
4. Поместите депарафинированные и регидратированные срезы на стеклах в буфер для демаскировки, инкубируйте 10-40 минут при температуре 95-110°C. Рекомендованное время и температура инкубации 20 мин при 95-98°C;

Примечание: оптимальное время и температура инкубации должно определяться конечным пользователем, в зависимости от имеющегося оборудования.

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, цитратный, pH 6

30758

Ред.01

Стр. 3 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

5. Выключите нагревающее устройство и позволяйте стеклам остыть в буфере 20 минут или до 65°C, в зависимости от оборудования и программы;
6. Промойте стекла в буфере для промывки или дистиллированной воде для удаления цитратного буфера;
7. Продолжайте стандартную процедуру ИГХ окрашивания.

Примечание: Избыточная демаскировка антигенов может привести к разрушению тканевой структуры и/или отслойке срезов от предметного стекла. Неправильные условия демаскировки могут привести к более слабому окрашиванию.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Изделие предназначено для работы с тканями, фиксированными в формалине и залитыми в парафин (FFPE). При работе с замороженными срезами или клеточными препаратами оптимальный протокол подбирается индивидуально в каждой лаборатории.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

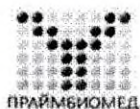
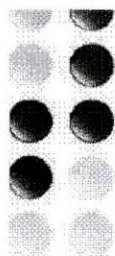
Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Рабочий раствор (1x) буфера может быть использован для трёх процедур демаскировки в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке. Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный текст инструкции по применению приведен на сайте: www.primebiomed.ru.

По вопросам, касающимся качества изделия «Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022» следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.



ПраймБиоМед

Наука. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Приложение Б к инструкции по применению

Методические рекомендации по использованию изделия:

“Буфер (PRIME HIER)” для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, варианты исполнения:

13. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;
14. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;
15. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;
16. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;
17. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл;
18. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;
19. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;
20. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

“Буфер (PRIME HIER)” для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022 предназначен для использования в иммуногистохимии. Используется для неферментативной, высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов в срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) перед иммуногистохимическим окрашиванием. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Буфер для иммуногистохимической демаскировки антигена (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9 используется при подготовке срезов тканей, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE) к процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ). При использовании в качестве фиксаторов жидкостей, содержащих формалин, в тканях образуются белковые кросс-связи (сшивки). Эти связи могут маскировать эпитопы (участки) антигена, что приводит к слабому или ложноотрицательному окрашиванию при проведении ИГХ реакции. Раствор буфера (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9 предназначен для разрыва белковых кросс-связей при высокой температуре и, соответственно, демаскировки антигенных эпитопов (HIER = Heat Induced Epitope Retrieval) в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей, что обеспечивает лучшее связывание первичных антител с антигенами. Диапазон рабочих температур буфера: 95-125°C. Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

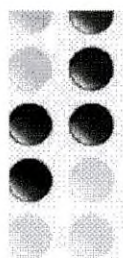
№	Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка	Состав
13	Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;	12-310071-100	100 мл	200 мМ Трис, 20 мМ ЭДТА, консервант
14	Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;	12-310071-500	500 мл	
15	Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;	12-310071-1000	1000 мл	
16	Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;	12-310072-100	100 мл	

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, трис-ЭДТА, pH 9

30760

Ред.01

Стр. 1 из 3



ПраймБиоМед

Наука. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

№	Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка	Состав
17	Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл.	12-310072-500	500 мл	100 мМ Трис, 10 мМ ЭДТА, консервант
18	Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл.	12-310072-1000	1000 мл	
19	Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл.	12-310073-1000	1000 мл	10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, консервант
20	Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл.	12-310073-5000	5000 мл	

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дистиллированная вода
- Мерный цилиндр
- Камера для депарафинизации и демаскировки, водяная баня или иное оборудование для демаскировки и депарафинизации
- Штатив для стекол

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессионального применения.

Консервант азид натрия (NaN_3) — это антибактериальный препарат, способный оказывать токсическое воздействие. В той концентрации, в которой он содержится в реагентах, препарат не опасен.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Вариант исполнения 13-20 (трис- ЭДТА) (кат. №: 12-310071-100, 12-310071-500, 12-310071-1000, 12-310072-100, 12-310072-500, 12-310072-1000, 12-310073-1000, 12-310073-5000).

Кат. № 12-310071-X (20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный трис-ЭДТА буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, консервант, pH 8,5-9,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310072-X (10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный трис-ЭДТА буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, консервант, pH 8,5-9,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310073-X- раствор, готовый к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ! Раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Демаскировка антигенов буфером (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9 производится после депарафинизации и регидратации срезов тканей на водяной бане или другом оборудовании, предназначенном для высокотемпературной демаскировки и депарафинизации препаратов.

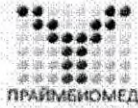
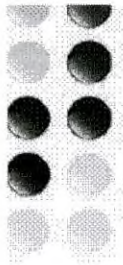
1. Приготовьте однократный (1X) буфер или возьмите готовый к использованию. Рабочий

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, трис-ЭДТА, pH 9

30760

Ред.01

Стр. 2 из 3



ПРАЙМБИОМЕД

ПраймБиоМед

Наука. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9

ИНН/КПП 7714909926 / 772801001

ОГРН 1137746572358

тел. +7(495)-645-44-25

info@primebiomed.ru

www.primebiomed.ru

- раствор используйте для демаскировки не более трех раз в течение пяти дней;
2. Наполните трис-ЭДТА буфером термостойкий контейнер/емкость для демаскировки/емкость Хеллендала (Коплина);
 3. При необходимости, предварительно нагрейте буфер;
 4. Поместите депарафинированные и регидратированные срезы на стеклах в буфер для демаскировки, инкубируйте 10-40 минут при температуре 95-110°C; Рекомендованное время и температура инкубации 20 мин при 95-98°C;

Примечание: оптимальное время инкубации должно определяться конечным пользователем, в зависимости от имеющегося оборудования.

5. Выключите нагревающее устройство и позвольте стеклам остыть в буфере 20 минут или до 65°C, в зависимости от оборудования и программы;
6. Промойте стекла в буфере для промывки или дистиллированной воде для удаления трис-ЭДТА буфера;
7. Продолжайте стандартную процедуру ИГХ окрашивания.

Примечание: Избыточная демаскировка антигенов может привести к разрушению тканевой структуры и/или отслойке срезов от предметного стекла. Неправильные условия демаскировки могут привести к более слабому окрашиванию.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Изделие предназначено для работы с тканями, фиксированными в формалине и залитыми в парафин (FFPE). При работе с замороженными срезами или клеточными препаратами оптимальный протокол подбирается индивидуально в каждой лаборатории.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

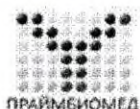
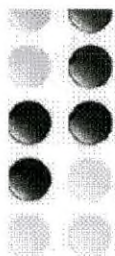
Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Рабочий раствор (1x) буфера может быть использован для трёх процедур демаскировки в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке. Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный текст инструкции по применению приведен на сайте: www.primebiomed.ru.

По вопросам, касающимся качества изделия «Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022» следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.



ПраймБиоМед

Наука. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Приложение Б к инструкции по применению

Методические рекомендации по использованию изделия:

«Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, варианты исполнения:

21. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 15 мл;
22. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 100 мл;
23. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 500 мл;
24. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 1000 мл;
25. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;
26. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;
27. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;
28. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;
29. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл;
30. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;
31. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;
32. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

«Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022 предназначен для использования в иммуногистохимии. Используется для неферментативной, высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов в срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) перед иммуногистохимическим окрашиванием. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Буфер для иммуногистохимической демаскировки антигена (PRIME HIER), трис, pH 9 используется при подготовке срезов тканей, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE) к процедуре иммуногистохимического окрашивания (ИГХ). При использовании в качестве фиксаторов жидкостей, содержащих формалин, в тканях образуются белковые кросс-связи (сшивки). Эти связи могут маскировать эпитопы (участки) антигена, что приводит к слабому или ложноотрицательному окрашиванию при проведении ИГХ реакции. Раствор буфера (PRIME HIER), трис, pH 9 предназначен для разрыва белковых кросс-связей при высокой температуре и, соответственно, демаскировки антигенных эпитопов (HIER = Heat Induced Epitope Retrieval) в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей, что обеспечивает лучшее связывание первичных антител с антигенами. Диапазон рабочих температур буфера: 95-125°C.

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

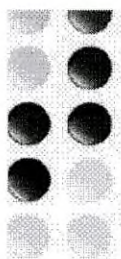
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, трис, pH 9

30762

Ред.01

Стр. 1 из 4



ПРАЙМБИОМЕД

ПраймБиоМед

Наука. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»117246, г. Москва, Паучный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9

ИНН/КПП 7714909926 / 772801001

ОГРН 1137746572358

тел. +7(495)-645-44-25

info@primebiomed.ru

www.primebiomed.ru

№	Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка	Состав
21	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 15 мл;	12-310067-15	15 мл	2М трис-HCl, консервант
22	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 100 мл;	12-310067-100	100 мл	
23	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 500 мл;	12-310067-500	500 мл	
24	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 1000 мл;	12-310067-1000	1000 мл	
25	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;	12-310068-100	100 мл	0,4 М трис-HCl, консервант
26	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;	12-310068-500	500 мл	
27	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;	12-310068-1000	1000 мл	
28	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;	12-310069-100	100 мл	0,2 М трис-буфер, консервант
29	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл;	12-310069-500	500 мл	
30	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;	12-310069-1000	1000 мл	
31	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;	12-310070-1000	1000 мл	20 мМ трис-HCl, консервант
32	Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл	12-310070-5000	5000 мл	

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дистиллированная вода
- Мерный цилиндр
- Камера для депарафинизации и демаскировки, водяная баня или иное оборудование для демаскировки и депарафинизации
- Штатив для стекол

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессионального применения.

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, трис, pH 9

30762

Ред.01

Стр. 2 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Паучный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Консервант азид натрия (NaN_3) — это антибактериальный препарат, способный оказывать токсическое воздействие. В той концентрации, в которой он содержится в реагентах, препарат не опасен.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Вариант исполнения 21-32 (трис) (кат. №: 12-310067-15, 12-310067-100, 12-310067-500, 12-310067-1000, 12-310068-100, 12-310068-500, 12-310068-1000, 12-310069-100, 12-310069-500, 12-310069-1000, 12-310070-1000, 12-310070-5000).

Кат. № 12-310067-X (100-кратный концентрированный раствор): разбавьте 100-кратный трис буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:100 (одна часть 100-кратного раствора и 99 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, консервант, pH 8,5-9,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310068-X (20-кратный концентрированный раствор): разбавьте 20-кратный трис буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:20 (одна часть 20-кратного раствора и 19 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, консервант, pH 8,5-9,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310069-X (10-кратный концентрированный раствор): разбавьте 10-кратный трис буфер дистиллированной или деионизированной водой в пропорции 1:10 (одна часть 10-кратного раствора и 9 частей воды). Перемешайте. Раствор в рабочем разведении содержит: 10 мМ Трис, консервант, pH 8,5-9,5. Полученный раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Кат. № 12-310070-X - раствор, готовый к использованию. НЕ РАЗВОДИТЬ! Раствор может быть использован не более трех раз в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендации по выбору буфера для демаскировки, длительности демаскировки описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Демаскировка антигенов буфером (PRIME HIER), трис, pH 9 производится после депарафинизации и регидратации срезов тканей на водяной бане или другом оборудовании, предназначенном для высокотемпературной демаскировки и депарафинизации препаратов.

1. Приготовьте однократный (1X) буфер или возьмите готовый к использованию. Рабочий раствор используйте для демаскировки не более трех раз в течение пяти дней;
2. Наполните трис буфером термостойкий контейнер/емкость для демаскировки/емкость Хеллендаля (Коплина);
3. При необходимости, предварительно нагрейте буфер;
4. Поместите депарафинированные и регидратированные срезы на стеклах в буфер для демаскировки, инкубируйте 10-40 минут при температуре 95-110°C; Рекомендованное время и температура инкубации 20 мин при 95-98°C;

Примечание: оптимальное время инкубации должно определяться конечным пользователем в зависимости от имеющегося оборудования.

5. Выключите нагревающее устройство и позвольте стеклам остыть в буфере 20 минут или до 65°C в зависимости от оборудования и программы;
6. Промойте стекла в буфере для промывки или дистиллированной воде для удаления трис буфера;

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, трис, pH 9

30762

Ред.01

Стр. 3 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Паучный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

7. Продолжайте стандартную процедуру ИГХ окрашивания.

Примечание: Избыточная демаскировка антигенов может привести к разрушению тканевой структуры и/или отслойке срезов от предметного стекла. Неправильные условия демаскировки могут привести к более слабому окрашиванию.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Изделие предназначено для работы с тканями, фиксированными в формалине и залитыми в парафин (FFPE). При работе с замороженными срезами или клеточными препаратами оптимальный протокол подбирается индивидуально в каждой лаборатории.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

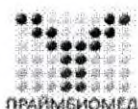
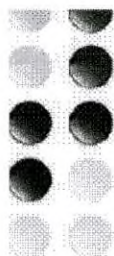
Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Рабочий раствор (1x) буфера может быть использован для трёх процедур демаскировки в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке. Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный текст инструкции по применению приведен на сайте: www.primebiomed.ru.

По вопросам, касающимся качества изделия «Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022» следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел. +7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.



ПраймБиоМед

Наука. Диагностика. Здоровье.

Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Приложение Б к инструкции по применению

Методические рекомендации по использованию изделия:

«Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, варианты исполнения:

33. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 100 мл;
34. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 500 мл;
35. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 1000 мл;
36. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 100 мл;
37. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 500 мл;
38. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 1000 мл;
39. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 100 мл;
40. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 500 мл;
41. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 1000 мл

ПРИМЕНЕНИЕ

«Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022 предназначен для использования в иммуногистохимии. Используется для неферментативной, высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов в срезах тканей человека, фиксированных формалином и залитых в парафин (FFPE) перед иммуногистохимическим окрашиванием. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Только для профессионального применения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Буферы (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6/ pH 8/ pH 9 позволяют совместить все три шага пробоподготовки срезов тканей, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE) для иммуногистохимического окрашивания:

- депарафинизация;
- регидратация;
- температурная демаскировка антигена (HIER).

При использовании в качестве фиксаторов жидкостей, содержащих формалин, в тканях образуются белковые кросс-связи (сшивки). Эти связи могут маскировать эпитопы (участки) антигена, что приводит к слабому или ложноотрицательному окрашиванию при проведении ИГХ реакции. Растворы буферов (PRIME HIER), TRIO (3 в 1) являются альтернативой буферам для HIER (цитратного, трис / трис-ЭДТА), но предназначены не только для разрыва белковых кросс-связей при высокой температуре и, соответственно, демаскировки антигенных эпитопов (HIER = Heat Induced Epitope Retrieval), но и для избавления от парафина на срезах, фиксированных формалином и залитых в парафин образцов тканей. Использование буферов (PRIME HIER), TRIO (3 в 1) позволяет отказаться от классической депарафинизации и регидратации срезов на стеклах с использованием ксилола и спиртов. Рекомендации по выбору pH буфера (PRIME HIER), TRIO (3 в 1) описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Диапазон рабочих температур буферов: 95-125°C.



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Паучный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

№	Вариант исполнения	Номер по каталогу	Фасовка	Состав
33	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 100 мл;	12-310044-100	100 мл	0,15 М цитратный буфер, детергент, консервант
34	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 500 мл;	12-310044-500	500 мл	
35	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 1000 мл;	12-310044-1000	1000 мл	
36	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 100 мл;	12-310047-100	100 мл	15 мМ ЭДТА, детергент, консервант
37	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 500 мл;	12-310047-500	500 мл	
38	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 8, концентрированный (15X), 1000 мл;	12-310047-1000	1000 мл	
39	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 100 мл;	12-310045-100	100 мл	0,15 М Трис, 15 мМ ЭДТА, детергент, консервант
40	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 500 мл;	12-310045-500	500 мл	
41	Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 9, концентрированный (15X), 1000 мл;	12-310045-1000	1000 мл	

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Дистиллированная вода
- Мерный цилиндр
- Камера для депарафинизации и демаскировки, водяная баня или иное оборудование для демаскировки и депарафинизации
- Термостат
- Штатив для стекол

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для профессионального применения.

Консервант азид натрия (NaN_3) — это антибактериальный препарат, способный оказывать токсическое воздействие. В той концентрации, в которой он содержится в реагентах, препарат не опасен.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Вариант исполнения 33-41 (TRIO): 12-310044-100, 12-310044-500, 12-310044-1000, 12-310047-100, 12-310047-500, 12-310047-1000, 12-310045-100, 12-310045-500, 12-310045-1000.

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-11782202-2022. TRIO (3 в 1)

30764

Rev.01

Стр. 2 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Паучный проезд, д.20, стр.3,
пом.1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

Разбавьте 15-кратный (PRIME HIER), TRIO (3 в 1) буфер с выбранным рН (6, 8 или 9) дистиллированной водой в пропорции 1:15 (одна часть 15-кратного раствора и 14 частей воды). Перемешайте. 100 мл предназначено для получения 1,5 литров готового раствора. Готовый раствор может быть использован для трёх процедур демаскировки в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендации по выбору рН буфера (PRIME HIER), TRIO (3 в 1) описаны в инструкциях по применению первичных антител.

Депарафинизация, регидратация и температурная демаскировка антигена в срезах буфером (PRIME HIER), TRIO (3 в 1) проводятся на водяной бане или другом оборудовании, предназначенном для высокотемпературной демаскировки и депарафинизации препаратов.

1. Приготовьте однократный (1X) буфер или возьмите готовый к использованию. Рабочий раствор используйте не более трех раз в течение пяти дней;
2. Наполните TRIO буфером термостойкий контейнер/емкость для демаскировки/емкость Хеллендала (Коплина).
3. При необходимости, предварительно нагрейте буфер;
4. Нагрейте в термостате стекла со срезами тканей, фиксированных в формалине и залитых в парафин (FFPE) для лучшего расплавления парафина. Температура нагрева не должна превышать 60°C;
5. Поместите стекла со срезами в штативе в нагретый буфер;
6. Процедуру пробоподготовки стекол со срезами проведите при температуре 95-110°C в течение 10-40 мин; Рекомендованное время и температура инкубации 20 мин при 95-98°C;

Примечание: оптимальное время инкубации в буфере должно определяться конечным пользователем, в зависимости от имеющегося оборудования.

7. Выключите нагревающее устройство и позвольте стеклам остыть в буфере 20 минут или до 65°C в зависимости от оборудования и программы;
8. Хорошо промойте стекла со срезами в дистиллированной воде или промывочном буфере до исчезновения пены;
9. Продолжайте стандартную процедуру иммуногистохимического окрашивания.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Изделие предназначено для работы с тканями, фиксированными в формалине и залитыми в парафин (FFPE). При работе с замороженными срезами или клеточными препаратами оптимальный протокол подбирается индивидуально в каждой лаборатории.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие должно храниться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Рабочий раствор (1x) буфера может быть использован для трёх процедур демаскировки в течение 5 дней при хранении при комнатной температуре.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-8°C. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке. Гарантия качества недействительна после истечения срока годности.

Внимание: при нарушении условий хранения и протокола проведения анализа рекламации не принимаются.

Полный текст инструкции по применению приведен на сайте: www.primebiomed.ru.

По вопросам, касающимся качества изделия «Буфер (PRIME HIER)» для иммуногистохимической

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-11782202-2022, TRIO (3 в 1)

30764

Ред.01

Стр. 3 из 4



Общество с ограниченной ответственностью
«ПраймБиоМед»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3,
пом. 1, комн. 7-9
ИНН/КПП 7714909926 / 772801001
ОГРН 1137746572358
тел. +7(495)-645-44-25
info@primebiomed.ru
www.primebiomed.ru

высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022»
следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, тел.
+7(495)645-4425, e-mail: info@primebiomed.ru.

Буфер (PRIME HIER) по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022, TRIO (3 в 1)

30764

Ред.01

Стр. 4 из 4

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(Справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,
ССЫЛКИ НА КОТОРЫЕ ДАНЫ
В ИНСТРУКЦИИ

ГОСТ 12.1.008-76	ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда.
ГОСТ Р 52905-2007	Лабораторий медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ГОСТ Р ИСО 15189-2015	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

1. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 15 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310063-15 Серия ГММXXXXX 15 мл
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Для профессионального применения ММ/ГТТГ 2°C 8°C
 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, Тел: +7(495)645-4425

2. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 100 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310063-100 100 мл
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
 ММ/ГТТГ 2°C 8°C
Для профессионального применения
 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425

3. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 500 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310063-500 500 мл
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
 ММ/ГТТГ 2°C 8°C
Для профессионального применения
 ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425

4. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (100X), 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310063-1000 **1000 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

**Буфер (PRIME HIER),
цитратный, pH 6,
концентрированный (100X)**

ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4426

8°C
2°C






5. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310064-100 **100 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

**Буфер (PRIME HIER),
цитратный, pH 6,
концентрированный (20X)**

ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4426

8°C
2°C






6. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310064-500 **500 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

**Буфер (PRIME HIER),
цитратный, pH 6,
концентрированный (20X)**

ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4426

8°C
2°C






7. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X), 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310064-1000 **1000 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (20X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425

8°C
2°C



8. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310065-100 **100 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425

8°C
2°C



9. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310065-500 **500 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГГГГ

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425

8°C
2°C



10. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X), 1000 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310065-1000 1000 мл
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
MM/ГТТГ 2°C - 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425


11. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 1000 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310066-1000 1000 мл
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
MM/ГТТГ 2°C - 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425


12. Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию, 5000 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310066-5000 5000 мл
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), цитратный, pH 6, готовый к использованию
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
MM/ГТТГ 2°C - 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425


13. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310071-100 **100 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X)

ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГТТГ  8°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425








14. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310071-500 **500 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X)

ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГТТГ  8°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425








15. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310071-1000 **1000 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (20X)

ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

РУ

Серия ГММXXXXX

MM/ГТТГ  8°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед". 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425








16. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 100 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310072-100 **100 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
ру
Серия ГММXXXXX
MM/ГГГГ 2°C 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425


17. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 500 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310072-500 **500 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
ру
Серия ГММXXXXX
MM/ГГГГ 2°C 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425


18. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X), 1000 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310072-1000 **1000 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
ру
Серия ГММXXXXX
MM/ГГГГ 2°C 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425


19. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310073-1000 **1000 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

**Буфер (PRIME HIER),
трис-ЭДТА, pH 9,
готовый к использованию**
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX
ММ/ГТТГ 2°C 8°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425



20. Буфер (PRIME HIER), трис-ЭДТА, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310073-5000 **5000 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

**Буфер (PRIME HIER),
трис-ЭДТА, pH 9,
готовый к использованию**
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Серия ГММXXXXX
ММ/ГТТГ 2°C 8°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425



21. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (100X), 15 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310067-15 Серия ГММXXXXX **15 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

**Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9,
концентрированный (100X)**
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ

Для профессионального применения

ММ/ГТТГ 2°C 8°C

ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, Тел: +7(495)645-4425



22. Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (100X), 100 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310067-100 **100 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической
высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев
по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER),
трис, рН 9,
концентрированный (100X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
ру
Серия ГММXXXXX
MM/ГГГГ  8°C
2°C 
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед": 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425 

23. Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (100X), 500 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310067-500 **500 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической
высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев
по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER),
трис, рН 9,
концентрированный (100X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
ру
Серия ГММXXXXX
MM/ГГГГ  8°C
2°C 
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед": 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425 

24. Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (100X), 1000 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310067-1000 **1000 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической
высокотемпературной демаскировки антигенных эпителиев
по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER),
трис, рН 9,
концентрированный (100X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
ру
Серия ГММXXXXX
MM/ГГГГ  8°C
2°C 
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед": 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425 

25. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 100 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310068-100 **100 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER),
трис, pH 9,
концентрированный (20X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

ру
Серия ГММXXXXX

MM/ГТТГ 2°C 8°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117248, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425

IVD

26. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 500 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310068-500 **500 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER),
трис, pH 9,
концентрированный (20X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

ру
Серия ГММXXXXX

MM/ГТТГ 2°C 8°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117248, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425

IVD

27. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, концентрированный (20X), 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310068-1000 **1000 мл**

"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

Буфер (PRIME HIER),
трис, pH 9,
концентрированный (20X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022

ру
Серия ГММXXXXX

MM/ГТТГ 2°C 8°C

Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед", 117248, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)645-4425

IVD

28. Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (10X), 100 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310069-100 **100 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
ММ/ГГГГ 2°C 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425 **IVD**

29. Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (10X), 500 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310069-500 **500 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
ММ/ГГГГ 2°C 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425 **IVD**

30. Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (10X), 1000 мл;

ПраймБиоМед Кат. № 12-310069-1000 **1000 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER), трис, рН 9, концентрированный (10X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
ММ/ГГГГ 2°C 8°C
Для профессионального применения
ООО "ПраймБиоМед", 117246, Москва, Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9, +7(495)645-4425 **IVD**

31. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 1000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310070-1000 **1000 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER),
трис, pH 9,
готовый к использованию
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
ММ/ГТТГ 
Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед": 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)646-4425



32. Буфер (PRIME HIER), трис, pH 9, готовый к использованию, 5000 мл;

ПраймБиоМед

Кат. № 12-310070-5000 **5000 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER),
трис, pH 9,
готовый к использованию
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
ММ/ГТТГ 
Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед": 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)646-4425



33. Буфер (PRIME HIER), TRIO (3 в 1), pH 6, концентрированный (15X), 100 мл;

ПраймБиоМед

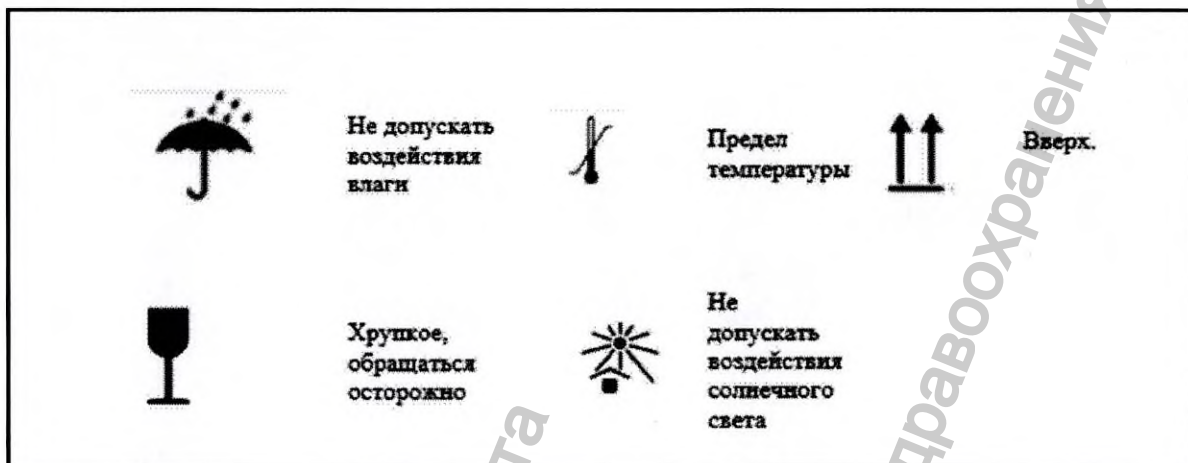
Кат. № 12-310044-100 **100 мл**
"Буфер (PRIME HIER)" для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
Буфер (PRIME HIER),
TRIO (3 в 1), pH 6,
концентрированный (15X)
ТУ 21.20.23-016-17782202-2022
РУ
Серия ГММXXXXX
ММ/ГТТГ 
Для профессионального применения

ООО "ПраймБиоМед": 117246, Москва,
Научный пр., 20 стр. 3, пом. 1, комн. 7-9,
+7(495)646-4425



МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

Наименование	“Буфер (PRIME HIER)” для иммуногистохимической высокотемпературной демаскировки антигенных эпитопов по ТУ 21.20.23-016-17782202-2022	
Наименование и адрес производителя (адрес для обращения)	Общество с ограниченной ответственностью «ПраймБиоМед» (ООО «ПраймБиоМед») Россия, 117246, г. Москва, Научный пр., 20, стр. 3, пом. 1, комн. 7-9	
Тел.:	+7(495)645-4425	
e-mail:	info@primebiomed.ru.	
Дата изготовления	ДД-ММ-ГГГГ	
Дата упаковывания	ДД-ММ-ГГГГ	
Годен до	ММ-ГГГГ	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	РЗН _____	
	Место № _____ количество мест _____ Номер по каталогу _____ Номер серии _____ Номер партии _____ ТУ 21.20.23-016-17782202-2022	
Условия транспортирования	при температуре от 2°С до 8°С	
Условия хранения	при температуре от 2°С до 8°С	
Грузополучатель		XXX
Пункт назначения		XXX
Масса нетто		XXX
Масса брутто		XXX
Манипуляционные знаки		



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.goszdramadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 67 (шестьдесят семь) листов
Должность Генеральный директор
ООО "ПраймБиоМед"
Подпись Продолгов Е.Ф.
« 19 » 02 2024 года М.ПраймБиоМед

