

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагентов in vitro для иммуногистохимии: ДНК зонды ФИШ,
наборы для окрашивания Artisan, наборы ИФА, буферы и растворы,
вспомогательные материалы**

Фирма-производитель-«Dako Denmark A/S», Дания.

Фирма-заявитель- ЗАО «АМТЕО М», Россия

Соответствует требованиям национальных стандартов

ГОСТ Р 51088-97

ГОСТ Р 51352-99

Назначением изделий является обеспечение проведения реакции антиген-антитело в лабораторных условиях.

Краткое описание: высокочувствительный метод качественного определения клеточных антигенов и кодирующего их генетического материала в парафиновых и/или замороженных срезах тканей и биологических жидкостях:

- ДНК зонды
- наборы ИФА
- наборы для специального окрашивания

| Показатели | Методы | Нормы |
|----------------------------------|-----------|--|
| Описание | Визуально | высокочувствительный метод качественного определения клеточных антигенов и кодирующего их генетического материала в парафиновых и/или замороженных срезах тканей и биологических жидкостях |
| Принцип | | Реакция антиген-антитело на парафиновых или замороженных срезах тканей, а также на цитологических мазках |
| чувствительность и специфичность | | Клиническая чувствительность : $111/(111+9) = 92.5\%$ Клиническая специфичность: $76/(76+4) = 95.0\%$ |
| Точность | | Клиническая точность: $(111+76)/200 = 93.5\%$ |
| Расшифровка результатов | Визуально | Конечным продуктом является окрашенный препарат для дальнейшей визуальной оценки при помощи биологического |

| | | |
|-------------------|--|--|
| | | микроскопа светлого поля. Оценка производится врачом-патоморфологом. |
| Упаковка | | Флакон емкостью от 5 до 50 мл, содержащий от 0,2 до 11 мл концентрированных или готовых к применению антител. |
| Маркировка | | В соответствии с ФСП |
| Транспортирование | | В темном месте при температуре от +2°С до +8°С |
| Хранение | | Как и транспортировка |
| Срок годности | | При соблюдении температурного режима хранения – от 12 до 24 месяцев, в открытом виде – от 80 до 90 % срока годности при ограниченном воздействии с окружающим воздухом |

Назначением изделий является обеспечение проведения реакции антиген-антитело в лабораторных условиях.

Описание.

Назначением изделий является обеспечение проведения реакции антиген-антитело в лабораторных условиях.

Краткое описание: высокочувствительный метод качественного определения клеточных антигенов в парафиновых и/или замороженных срезах тканей и опухолей различного генеза:

- широкий спектр моно- и поликлональных антител, тест-системы, предназначенные для исследований тканевых срезов и клеточных мазков
- системы визуализации
- диагностика и прогнозирование рака молочной железы: низкомолекулярные цитокератины, антитела к рецепторам эстрогена и прогестерона и другие

маркеры, позволяющие определить и прогнозировать течение процесса, определить объем необходимой терапии

Настоящие медицинские изделия применяются в клиничко-диагностических лабораториях при патоморфологических, иммунологических, гематологических и цитологических исследованиях. Основные типы лечебных учреждений – Онкологические диспансеры, Областные и Детские Областные Клинические больницы, крупные Городские Клинические больницы, специализированные диагностические центры (например, иммунологические, онкологические, гематологические и т.п.), научные центры, институты. Соискателями научных званий изделия применяются в чисто научных целях.

Показатели чувствительности, специфичности и точности.

Клиническое сравнение

200 образцов, поступивших в гистологическую лабораторию больницы, были протестированы на наличие антигенов. Результаты представлены в

Таблице 1.

| | | Тест 13С-мочевины | | Итого |
|----------------------------|---|-------------------|----|-------|
| | | + | - | |
| Одношаговый Н. pylori Тест | + | 111 | 4 | 115 |
| | - | 9 | 76 | 85 |
| Итого | | 120 | 80 | 200 |
| | | | | |

Клиническая чувствительность :
 $111/(111+9) = 92.5\%$
 Клиническая специфичность:
 $76/(76+4) = 95.0\%$
 Клиническая точность:
 $(111+76)/200 = 93.5\%$

Кросс-реактивность

Дубликаты выборки с содержанием следующих бактерий : E. coli, Staphylococcus aureus, Campylobacter coli, Enterococcus faecalis, или Campylobacter jejuni при концентрации $\sim 1 \cdot 10^6$ орг/мл и гемоглобин при 0.5г/л были протестированы и дали отрицательные результаты при тесте антигена H. pylori

Повторяемость

Десять отрицательных образцов фекалий и 10 образцов с положительной реакцией от низкой до высокой были проанализированы на наличие антигена H. pylori в течение 10 последовательных дней. При повторном тестировании того же образца не было обнаружено изменений в интенсивности цвета.

Уровень определения

Образцы, приготовленные из разбавленной суспензии разрушенного ультразвуком антигена H. pylori при концентрации 0, 50, 100 и 150 нг/мл были протестированы с помощью тестовых приборов, взятых наугад из трех разных производственных партий.

Упаковка

Упаковка: флаконы от 5 до 50 мл, содержащие от 0,1 до 30 мл раствора

Условия хранения: в темном месте при температуре от +2°C до +8°C, для вспомогательных растворов – комнатная температура.

Устойчивость и сроки хранения: при соблюдении температурного режима хранения – от 12 до 24 месяцев, в открытом виде – от 80 до 90 % срока

годности при ограниченном воздействии с окружающим воздухом.

Методы утилизации: обычная утилизация нетоксичных нерадиоактивных биологических материалов.

Маркировка

На этикетке коробки должно быть указано: наименование фирмы-производителя, наименование и адрес предприятия – дистрибьютора, товарный знак, телефон/факс, наименование продукции, назначение, номер серии, дата изготовления, срок годности, объем упаковочной единицы, условия хранения, регистрационный номер.

Графическое оформление маркировки коробок по РД 42-1100/1440-99-113

Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192-96. На внешней упаковке должна быть предупредительная надпись «Для диагностики IN VITRO» «ВЕРХ», температурный режим хранения

Генеральный директор

