

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагентов для проточной цитометрии: антитела моноклональные и поликлональные, двухцветные и трехцветные, вспомогательные реагенты**

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 изделия является обеспечение проведения реакции антиген-антитело в лабораторных условиях с применением проточного цитометра (цитофлюориметра).

Краткое описание: высокочувствительный метод количественного определения клеточных антигенов в биологических жидкостях - широкий спектр моно- и поликлональных антител, тест-системы, предназначенные для исследований биологических жидкостей

- диагностика и прогнозирование лимфом и лейкозиев: низкомолекулярные цитокератины, антитела к рецепторам эстрогена и прогестерона и другие маркеры, позволяющие определить и прогнозировать течение процесса, определить объем необходимой терапии

Показатели	Методы	Нормы
Описание	Визуально или автоматически	высокочувствительный метод количественного определения клеточных антигенов в биологических жидкостях - широкий спектр моно- и поликлональных антител, тест-системы, предназначенные для исследований биологических жидкостей с применением проточного цитометра или флуоресцентного микроскопа
Принцип		Реакция антиген-антитело с применением специфичной флуоресцентной метки в биологических жидкостях
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 или автоматически	Конечным продуктом являются количественные данные содержания нормальных/патологических клеток биологических жидкостей (при ручных методах - для дальнейшей визуальной оценки при помощи биологического флуоресцентного микроскопа). Оценка производится врачом-онкогематологом.

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 с применением проточного цитометра.

#### **Описание.**

Назначением изделия является обеспечение проведения реакции антиген-антитело в лабораторных условиях с применением проточного цитометра (цитофлуориметра).

Краткое описание: высокочувствительный метод количественного определения клеточных антигенов в биологических жидкостях – широкий спектр моно- и поликлональных антител, тест-системы, предназначенные для исследований биологических жидкостей - диагностика и прогнозирование лимфом и лейкозий:

низкомолекулярные цитокератины, антитела к рецепторам эстрогена и прогестерона и другие маркеры, позволяющие

определить и прогнозировать течение процесса, определить объем необходимой терапии,

Настоящее медицинское изделие применяется в клинико-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 иммунологическую лабораторию больницы, были протестированы на наличие антигенов. Результаты представлены в Таблице 1.

	Двухцветный CD10		Итого
	+	-	
Двухцветный CD4	+	111	115
	-	9	85
Итого		120	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 спинномозговой жидкости и 10 образцов с положительной реакцией от низкой до высокой были проанализированы на наличие антигена CD4/CD10 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 CD4/CD10 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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагентов для проточной цитометрии: антитела моноклональные и поликлональные, двухцветные и трехцветные, вспомогательные реагенты**

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 изделия является обеспечение проведения реакции антиген-антитело в лабораторных условиях с применением проточного цитометра (цитофлуориметра).

Краткое описание: высокочувствительный метод количественного определения клеточных антигенов в биологических жидкостях - широкий спектр моно- и поликлональных антител, тест-системы, предназначенные для исследований биологических жидкостей

- диагностика и прогнозирование лимфом и лейкозиев: низкомолекулярные цитокератины, антитела к рецепторам эстрогена и прогестерона и другие маркеры, позволяющие определить и прогнозировать течение процесса, определить объем необходимой терапии

Показатели	Методы	Нормы
Описание	Визуально или автоматически	высокочувствительный метод количественного определения клеточных антигенов в биологических жидкостях - широкий спектр моно- и поликлональных антител, тест-системы, предназначенные для исследований биологических жидкостей с применением проточного цитометра или флуоресцентного микроскопа
Принцип		Реакция антиген-антитело с применением специфичной флуоресцентной метки в биологических жидкостях
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 или автоматически	Конечным продуктом являются количественные данные содержания нормальных/патологических клеток биологических жидкостей (при ручных методах - для дальнейшей визуальной оценки при помощи биологического флуоресцентного микроскопа). Оценка производится врачом-онкогематологом.



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 с применением проточного цитометра.

#### **Описание.**

Назначением изделия является обеспечение проведения реакции антиген-антитело в лабораторных условиях с применением проточного цитометра (цитофлуориметра).

Краткое описание: высокочувствительный метод количественного определения клеточных антигенов в биологических жидкостях – широкий спектр моно- и поликлональных антител, тест-системы, предназначенные для исследований биологических жидкостей - диагностика и прогнозирование лимфом и лейкозией:

низкомолекулярные цитокератины, антитела к рецепторам эстрогена и прогестерона и другие маркеры, позволяющие

определить и прогнозировать течение процесса, определить объем необходимой терапии,

Настоящее медицинское изделие применяется 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 иммунологическую лабораторию больницы, были протестированы на наличие антигенов. Результаты представлены в

Таблице 1.

	Двухцветный CD10		Итого
	+	-	
Двухцветный CD4	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 спинномозговой жидкости и 10 образцов с положительной

реакцией от низкой до высокой были проанализированы на наличие антигена CD4/CD10 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 CD4/CD10 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**

