

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Подынцев Д.Г.
2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«ИзотонФлоу», по ТУ 21.20.23-679-98539446-2023»

При цитофлуориметрическом анализе за счет гидродинамического фокусирования цитометрической пробы в изотонической жидкости каждая клетка исследуемого образца по очереди проходит через лазерный луч в проточной ячейке. Это позволяет оценивать иммунотип каждой клетки образца индивидуально.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие (далее МИ) «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «ИзотонФлоу», по ТУ 21.20.23-679-98539446-2023» (далее «ИзотонФлоу») предназначено для обслуживания проточных цитофлуориметров в качестве обжимающей жидкости, для создания гидродинамической струи и фокусирования анализируемого образца.

1.2. Функциональное назначение – вспомогательное средство для обслуживания проточного цитофлуориметра.

1.3. Область применения МИ – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. МИ предназначено только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КЛД, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клинко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.5. МИ не имеет противопоказаний к применению.

1.6. МИ предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.7. МИ предназначено для однократного применения.

1.8. МИ не подлежит ремонту и обслуживанию.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

В проточной ячейке цитофлуориметра изотонический раствор «ИзотонФлоу» создает ламинарный поток, в котором клетки анализируемого образца фокусируются и выравниваются в моноклеточный поток, таким образом, каждая клетка проходит через лазерный луч и может быть проанализирована индивидуально.

2.2. Состав МИ и комплект поставки

«ИзотонФлоу» (кат. № 300-57) – изотонический водный раствор. Жидкость, 1 канистра, 10 л, маркирована «ИзотонФлоу».

В комплект поставки входят: МИ, инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа), паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения МИ – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2. Все компоненты МИ в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. Допускать к работе с МИ только специально обученный персонал.

3.4. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять МИ строго по назначению.

3.5. При работе с МИ следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

3.6. Внимание! В состав МИ входит феноксиэтанол в концентрации менее 0,5 %, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

3.7. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с МИ, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.8. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с МИ.

3.9. Удалять неиспользованные МИ в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.10. При работе с МИ следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

3.11. Не использовать МИ по истечении срока годности, при нарушении целостности первичной упаковки МИ и/или несоответствии внешнего вида МИ приведенному в настоящей инструкции описанию.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

5.1. МИ «ИзотонФлоу» готово к использованию, перед применением раствор должен быть выдержан при комнатной температуре и перемешан взбалтыванием раствора в канистре.

5.2. Разместить канистру с «ИзотонФлоу» вблизи проточного цитофлуориметра, открыть крышку и погрузить в канистру пробозаборник согласно инструкции к прибору.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

6.1. Хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+25 °С в течение всего срока годности. Не замораживать!

6.2. Срок годности МИ – 12 месяцев от даты производства.

6.3. После вскрытия первичной упаковки МИ хранить при температуре +2...+25 °С в течение 3 месяцев (в пределах срока годности МИ). Не замораживать!

6.4. МИ с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.5. Повторное использование канистры запрещено.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1. Транспортирование МИ следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+25 °С. Не замораживать!

7.2. Допускается транспортирование МИ при температуре до +37 °С не более 5 суток.

7.3. МИ, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности МИ – 12 месяцев от даты производства.

9. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МИ образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «ИзотонФлоу», по ТУ 21.20.23-679-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40 лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Осторожно
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Верх

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-679-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 (711) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

**«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«ИзотонФлоу», по ТУ 21.20.23-679-98539446-2023»**

Кат. № 300-57 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
«ИзотонФлоу»	Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка и запаха	1 канистра (10 л)	E003	соответствует
Инструкция по применению		1 шт.	-	-
Паспорт		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Фоновое число событий (шум), число событий, не более	100	соответствует
Максимальная фоновая флуоресценция (значение MFI), не более	2000	соответствует
Упаковка и маркировка	Бесцветная полиэтиленовая канистра вместимостью 10 л (с завинчивающейся крышкой из белого полиэтилена). Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления МИ «29» мая 2023 г.

Срок годности МИ до «29» мая 2024 г.

Условия хранения от +2 до +25 °C в упаковке предприятия-изготовителя.

Не замораживать!

Условия транспортирования от +2 до +25 °C

Допускается транспортирование при температуре до +37 °C не более 5 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-679-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил **Афанасьева Н.М.**

Проверил

А. Казаринова

