

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Попынцев Д.Г.
«14» 2024 г.

Макет этикетки транспортной упаковки
на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным
лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами
«СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»

«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023»

Макет этикеток



На термоконтейнер:

ООО «Компания Алкор Био»,
192148, г. Санкт-Петербург, Пр. Железнодорожный д. 40, А

«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023»

Условия хранения: от +2 до +8 °С, Не замораживать!

Условия транспортирования: от +2 до +8 °С, Не замораживать!

Количество, номера серий МИ: XXX

Общее количество МИ: XXX

Масса брутто: XXX

Предприятие-получатель, адрес: XXX

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

2 () лист 0

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

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

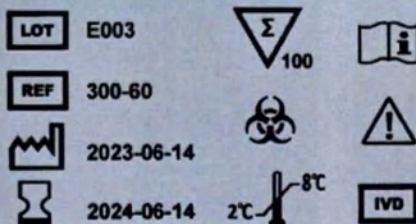


Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным
лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами
«СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

СтатусФлоу-2

Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023



Готов к использованию
Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-699-98539446-2023
РУ № XXXXXXXXXXXXXXXX

Комплект поставки:

1. Тетра (В) 1 пр. (1,2 мл)
2. Инструкция 1 шт.
3. Паспорт 1 шт.

F1

V001



ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., 40, лит. А

info@alkorbio.ru +7 (812) 677 2162
www.alkorbio.ru +7 (812) 677 8779
горячая линия: +7 (800) 234 3779

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полмичев Д.Г.
«___» _____ 2023 г.

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

ПАСПОРТ № E003

Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023

Кат. № 300-60 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023» (далее по тексту – «СтатусФлоу-2») предназначено для проведения иммунофенотипирования образцов цельной периферической крови (с литиевой солью гепарина или с калиевой солью ЭДТА (K₂EDTA)) для определения количества и процентного соотношения лимфоцитов с иммунофенотипами: CD45+CD3+CD19-, CD45+CD3-CD19+ и CD45+CD3-CD16/56+.

1.2. Иммунный статус человека можно оценить при иммунофенотипировании, охарактеризовав клеточный состав лимфоцитов крови. Использование при этом флуоресцентно-меченных моноклональных антител позволяет обнаружить на поверхности лимфоцитов маркеры дифференциации (CD-антигены, *cluster of differentiation antigens*), которые различаются у разных типов и субпопуляций клеток, а также зависят от стадии их развития.

CD45 – антиген экспрессируется на поверхности всех ядросодержащих клеток системы кроветворения и их предшественников, идентификация всех лейкоцитов.

CD3 – антиген экспрессируется на поверхности зрелых Т-лимфоцитов (интактных) Т-клеток.

CD19 – антиген экспрессируется на поверхности всех клеток В-ряда и не обнаруживается на лимфоцитах других типов, количественная характеристика общей популяции В-лимфоцитов.

CD16 и CD56 – антигены экспрессируются на поверхности Т-лимфоцитов, которые имеют свойства как Т-, так и NK-клеток.

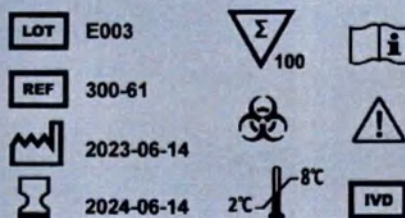
Количественная оценка разных субпопуляций лимфоцитов важна для диагностики первичных и вторичных иммунодефицитов; острых вирусных инфекций (включая ВИЧ); лимфопролиферативных расстройств; внутриклеточных бактериальных и паразитарных инфекционных заболеваний; злокачественных новообразований; для диагностики и реакций клеточно-

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
«Тетра (В)»	Прозрачная жидкость светлорозового цвета	1 пробирка (1,2 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Визуальный контроль	Типичное расположение анализируемых популяций	соответствует
Контрольная сумма (КС), процент, не менее	95	соответствует
Предел (порог) «холостой пробы» (LoB), число событий, не более	2	соответствует
Предел (порог) детекции (LoD), число событий, не более	3	соответствует
Упаковка и маркировка	Коробочка для черной полимеризованной пробирки (емкость 2 мл), с закрывающейся полимеризованной крышкой. Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

СтатусФлоу-2

Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023



Готов к использованию
Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-699-98539446-2023
РУ № XXXXXXXXXX

Комплект поставки:	
1. Тетра (BR)	1 пр. (1,2 мл)
2. Инструкция	1 шт.
3. Паспорт	1 шт.

F1
V001



ООО «Компания Алкор Био»
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., 40, лит. А

info@alkorbio.ru +7 (812) 677 2162
www.alkorbio.ru +7 (812) 677 8779
горячая линия: +7 (800) 234 3779

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полышев Д.Г.
«___» _____ 2023 г.

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

ПАСПОРТ № E003

Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023

Кат. № 300-61 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-2», по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023» (далее по тексту – «СтатусФлоу-2») предназначено для проведения иммунофенотипирования образцов цельной периферической крови (с литиевой солью гепарина или с калиевой солью ЭДТА (К-ЭДТА)) для определения количества и процентного соотношения лимфоцитов с иммунофенотипами: CD45+CD3+CD19-; CD45+CD3-CD19+ и CD45+CD3-CD16/56+.

1.2. Иммунный статус человека можно оценить при иммунофенотипировании, охарактеризовав клеточный состав лимфоцитов крови. Использование при этом флуоресцентно-меченных моноклональных антител позволяет обнаружить на поверхности лимфоцитов маркеры дифференциации (CD-антигены, cluster of differentiation antigens), которые различаются у разных типов и субпопуляций клеток, а также зависят от стадии их развития.

CD45 – антиген экспрессируется на поверхности всех адросодержащих клеток системы кроветворения и их предшественников, идентификация всех лейкоцитов.

CD3 – антиген экспрессируется на поверхности зрелых покоящихся (неспящих) Т-клеток.

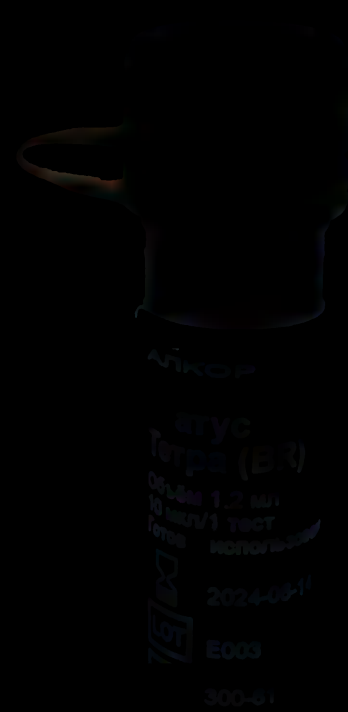
CD19 – антиген экспрессируется на поверхности всех клеток В-ряда и не обнаруживается на лимфоидных клетках других типов, количественная характеристика общей популяции В-лимфоцитов.

CD16 и CD56 – антигены экспрессируются на поверхности Т-лимфоцитов, которые имеют свойства как Т-, так и НК-клеток.

Количественная оценка разных субпопуляций лимфоцитов важна для диагностики первичных и вторичных иммунодефицитов, острых вирусных инфекций (включая ВИЧ), лимфопролиферативных расстройств, внутриклеточных бактериальных и паразитарных инфекционных заболеваний, злокачественных новообразований, для диагностики и реакции клеточной

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-тролируе-мого параметра
Комплект поставки				
«Тетра (BR)»	Прозрачная жидкость светло-розового цвета	1 пробирка (1,2 мл)	E003	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Визуальный контроль	Типичное расположение анализируемых популяций	соответствует
Контрольная сумма (КС), процент, не менее	95	соответствует
Предел (порог) «холостой пробы» (LoB), число событий, не более	2	соответствует
Предел (порог) детекции (LoD), число событий, не более	3	соответствует
Упаковка и маркировка	Коричневая или черная полипропиленовая пробирка (емкостью 2 мл), с маркировкой полипропиленовой крышечкой. Этикетка из ленты клеющей на бумажной основе.	соответствует







Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (~~8~~) лист ~~8~~

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

«Алкор Био» Д.И. Полинцев

