

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полыщев Д.Г.
«16» 06 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-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»

«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023»

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-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023»

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 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«15» 2024 г.

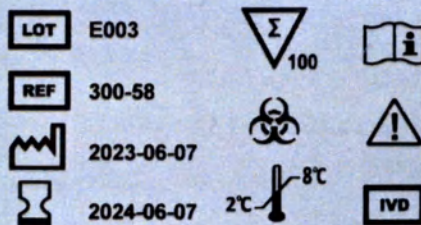


Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным
лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами
«СтатусФлоу-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

СтатусФлоу-1

Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023



Готов к использованию
Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-698-98539446-2023
РУ № XXXXXXXXXXXXX

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»
Полынев 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-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023

Кат. № 300-58 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-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023» (далее по тексту – «СтатусФлоу-1») предназначено для проведения иммунофенотипирования образцов цельной периферической крови (с литиевой солью гепарина или с калиевой солью ЭДТА (КЭДТА)) для определения количества и процентного соотношения лимфоцитов с иммунофенотипами: CD45+CD3+, CD45+CD3+CD4+ и CD45+CD3+CD8+, а также для расчета индекса иммунореактивности: CD4/CD8.

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 покоящихся (интактных) Т-клеток.

CD4 – антиген экспрессируется на поверхности Т-хелперов/индукторов 1-го и 2-го порядка, которые продуцируют разные наборы цитокинов.

CD8 – антиген экспрессируется на поверхности тимоцитов и Т-лимфоцитов и участвует в распознавании антигенных пептидов совместно с молекулами главного комплекса гистосовместимости (МНС) класса I.

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 состояний, связанных с дефектами продукции антител и реакций клеточно-

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-тролируемого параметра
Комплект поставки				
«Тетра (В)»	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 в виде полипропиленовой крышки. Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе.	соответствует



СтатусФлоу-1

Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023

LOT E003



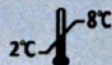
REF 300-59



2023-06-07



2024-06-07



Готов к использованию
Для профессионального применения
ТУ 21.20.23-698-98539446-2023
РУ № XXXXXXXXXXXXXXX

F1

V001



2 000027 741786

Комплект поставки:

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



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»
Полынев Д.Г.
«___» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами «СтатусФлоу-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023» (далее по тексту – «СтатусФлоу-1») предназначено для проведения иммунофенотипирования образцов цельной периферической крови (с литической солью гепарина или с калиевой солью ЭДТА (КЭДТА)) для определения количества и процентного соотношения лимфоцитов с иммунофенотипами: CD45+CD3+, CD45+CD3+CD4+ и CD45+CD3+CD8+, а также для расчета индекса иммунореактивности: CD4/CD8.

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 покоящихся (интактных) Т-клеток.

CD4 – антиген экспрессируется на поверхности Т-хелперов/индукторов 1-го и 2-го порядка, которые продуцируют разные наборы цитокинов.

CD8 – антиген экспрессируется на поверхности тимоцитов и Т-лимфоцитов и участвует в распознавании антигенных пептидов совместно с молекулами главного комплекса гистосовместимости (МНС) класса I.

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

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-1», по ТУ 21.20.23-698-98539446-2023

Кат. № 300-59 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
«Тетра (BR)»	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	Коричневая или черная полипропиленовая пробирка (емкостью 2 мл), с маркировкой полипропиленовой крышечкой. Этикетка из лентой клеистой на бумажной основе.	соответствует



АЛКОР БИ

СтатусФлоу
Тетра (BR)

Объём 1.2 мл
10 мкл/1 тест
Готов к использованию

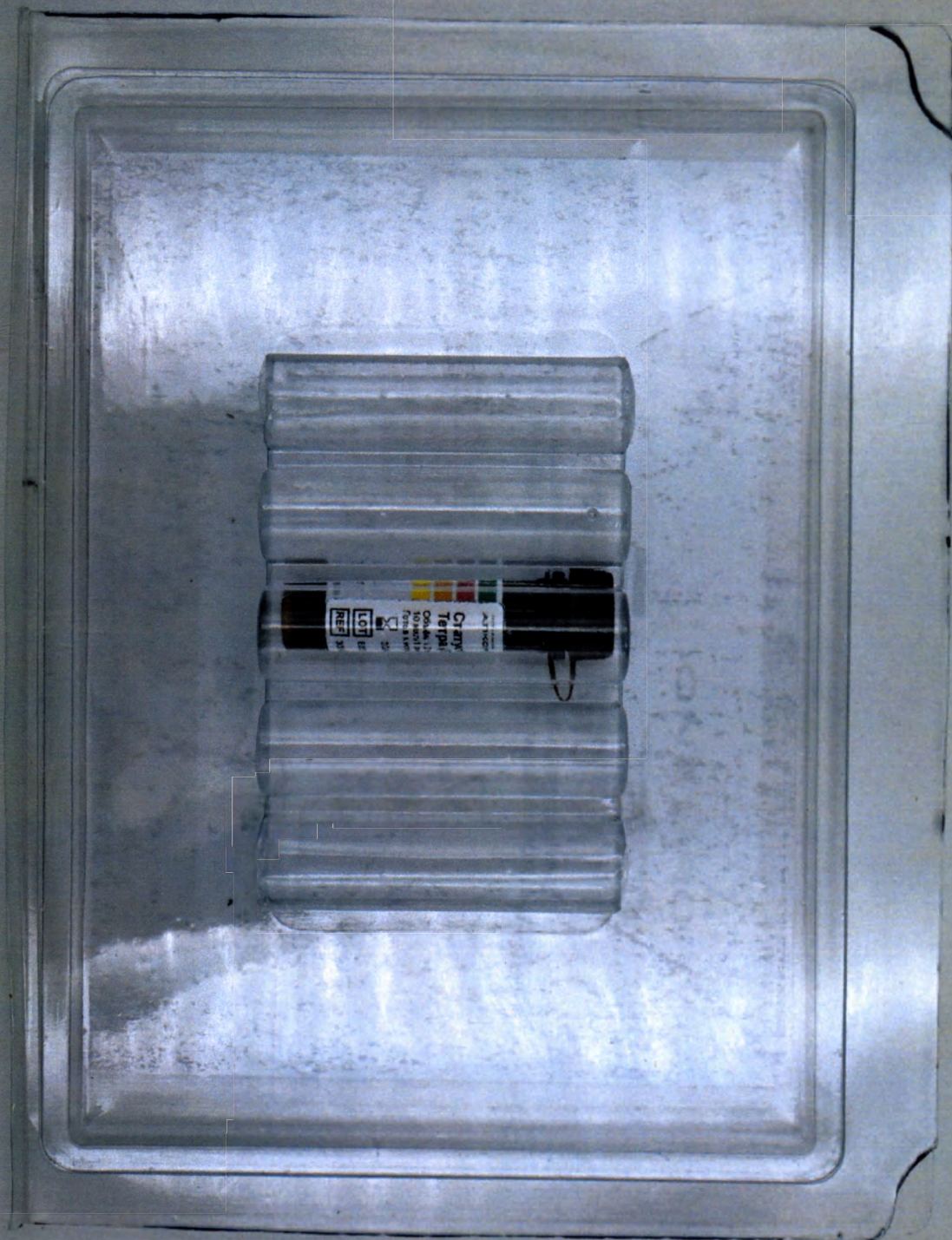
2024-06-07

LOT

E003

REF

300-59



t





Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (*восьмь*) лист *8*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

