

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Попынцев Д.Г.
2024 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 литиевой солью гепарина или с калиевой солью ЭДТА (КзЭДТА)) 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. Целевой анализ. 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 ядродержащих 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 тимокитов 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-

«СтатусФлоу-1»

опосредованного иммунитета, а также при оценке эффективности проведенной вакцинации.

Индекс иммунореактивности CD4/CD8 (соотношение между CD4 и CD8 субпопуляциями Т-лимфоцитов) имеет важное прогностическое значение, поскольку существенное снижение этого индекса у ВИЧ-инфицированных больных может свидетельствовать о переходе в СПИД.

1.3. Функциональное назначение – МИ для *in vitro* диагностики методом проточной цитофлуориметрии. Применяется для подготовки лейкоцитов цельной периферической крови к цитофлуориметрическому исследованию.

1.4. Область применения МИ – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. 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, врач-лабораторный генетик, врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, биолог, врач-лаборант, химик-эксперт, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, лаборант).

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

1.6. МИ «СтатусФлоу-1» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.7. МИ «СтатусФлоу-1» не имеет противопоказаний к применению.

1.8. МИ «СтатусФлоу-1» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МИ

2.1. Принцип действия

В составе МИ каждое моноклональное антитело, специфичное к определенному лейкоцитарному антигену, конъюгировано с уникальным флуорохромом. В процессе инкубации МИ с образцом крови пациента происходит связывание моноклональных антител с соответствующими антигенами, представленными на поверхности лимфоцитов. В ходе иммунофлуориметрического анализа идентифицируют разные субпопуляции клеток по различным флуорохромам.

2.2. Состав МИ и комплект поставки

В состав МИ «СтатусФлоу-1» входят следующие компоненты:

- смесь меченных флуорохромами моноклональных антител в водно-солевом буферном растворе, маркирована «Тетра (B)» или «Тетра (BR)» в зависимости от варианта исполнения, жидкость, 1 пробирка (1,2 мл) (Таблица 1). Характеристики используемых клонов антител и флуорохромов представлены в Таблице 2.

В комплект поставки входят: МИ, инструкция по применению, паспорт.

Таблица 1

Название компонента	Внешний вид компонента	кат № 300-58	кат № 300-59
Тетра (B)	Прозрачная жидкость светло-розового цвета	1 пробирка (1,2 мл)	-

Тетра (BR)	Прозрачная жидкость светло-розового цвета	-	1 пробирка (1,2 мл)
------------	---	---	---------------------

Таблица 2

Характеристика	Специфичность антител							
	Тетра (B), кат. № 300-58				Тетра (BR), кат. № 300-59			
	CD45	CD3	CD4	CD8	CD45	CD3	CD8	CD4
Клон	HI30	ОКТ-3	RPA-T4	ОКТ-8	HI30	ОКТ-3	RPA-T4	ОКТ-8
Изотип	IgG1k	IgG2a,k	IgG1,k	IgG2a,k	IgG1k	IgG2a,k	IgG1,k	IgG2a,k
Происхождение	Мышь	Мышь	Мышь	Мышь	Мышь	Мышь	Мышь	Мышь
Флуорохром	флуоресцентин изотиоционат (FITC)	фикоэритрин-цианин 5 (PE-Cy5)	фикоэритрин-EF®594 (PE-EF®594)	фикоэритрин (PE)	перидинин-хлорофилл протеин-цианин 5.5 (PerCP-Cy5.5)	флуоресцентин изотиоционат (FITC)	фикоэритрин (PE)	аллофикоцианин (APC)
Флуоресцентный канал	FL1	FL4	FL3	FL2	FL4	FL1	FL2	FL6
Длина волны возбуждения	488 нм (синие-зеленый лазер)				488 нм (синие-зеленый лазер)			
								633 нм (красный лазер)

МИ «СтатусФлоу-1» выпускается в двух вариантах исполнения.

Вариант исполнения №1, кат № 300-58 «Тетра (B)» – четырехцветный формат для использования на проточных цитофлуориметрах с одним лазером (при 488 нм, голубой лазер, Blue), достаточно для подготовки не менее 100 проб (на 1 тест расход МИ составляет 10 мкл).

Вариант исполнения №2, кат № 300-59 «Тетра (BR)» – четырехцветный формат для использования на проточных цитофлуориметрах с двумя лазерами (при 488 нм, голубой лазер, Blue и 633 нм, красный лазер, Red), достаточно для подготовки не менее 100 проб (на 1 тест расход МИ составляет 10 мкл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Предел (порог) «холостой» пробы (LoB) для МИ «СтатусФлоу-1» составляет 2 события.

Предел (порог) детекции (LoD) для МИ «СтатусФлоу-1» составляет 3 события.

3.2. Аналитическая специфичность

Интерференция

Эндогенные интерференты

Повышение концентрации триглицеридов до 35 мг/мл не оказывает негативного влияния на результаты анализа при использовании МИ «СтатусФлоу-1». Недопустимо использование образцов крови, подвергшихся гемолизу, или содержащих сгустки.

Экзогенные интерференты

Эквивалентность образцов цельной периферической крови человека, содержащей следующие антикоагулянты: литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₃ЭДТА),

«СтатусФлоу-1»

подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта при использовании МИ «СтатусФлоу-1».

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании МИ «СтатусФлоу-1» и должен быть отменен за 2 – 3 дня до забора крови. Если отмена лекарств невозможна, следует учитывать вероятность искажения данных при интерпретации полученного результата.

3.3. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации контрольной суммы в одном и том же образце крови не превышает 10 %.

3.4. Ожидаемые значения

Значения относительного и абсолютного содержания всех Т-лимфоцитов и их субпопуляций были получены в группе условно-здоровых мужчин (n= 52) и женщин (n=56), результаты приведены в Таблицах 3 и 4.

Таблица 3

% Т-лимфоцитов	Число доноров (n)	Минимальное значение	Максимальное значение	Среднее арифметическое значение $\pm$ SD
Общее число CD3+ Т-лимфоцитов	108	51,0	81,8	73,5 $\pm$ 4,2
CD3+ CD4+		38,8	76,2	59,4 $\pm$ 7,0
CD3+ CD8+		10,3	50,9	34,6 $\pm$ 5,2

Таблица 4

Абсолютное количество Т-лимфоцитов	Число доноров (n)	Минимальное значение	Максимальное значение	Среднее арифметическое значение $\pm$ SD
Общее число CD3+ Т-лимфоцитов	108	394,0	1986,0	1013,1 $\pm$ 221,0
CD3+ CD4+		234,0	1219,0	591,7 $\pm$ 141,7
CD3+ CD8+		123,0	675,0	361,6 $\pm$ 93,3

3.5. Ограничения теста

У пациентов, находящихся на лечении иммунобиологическими препаратами (терапевтические специфические моноклональные антитела), количество лейкоцитов с соответствующим антигеном может быть снижено.

В связи со значительным снижением количества CD4+ Т-лимфоцитов и CD56^{dim}/CD16+ NK-клеток у пациентов со вторичным иммунодефицитом с хроническим течением ВИЧ-инфекции могут наблюдаться изменения в иммунограмме.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения МИ «СтатусФлоу-1» – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты МИ в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с МИ следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190-2023 и СанПиН 3.3686-21.

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

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

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

4.7. **Внимание!** В состав компонентов МИ входит консервант в концентрации менее 0,05 %, 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.

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

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

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

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или МИ, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

4.12. Удалять неиспользованное МИ в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.13. После использования компоненты МИ, образцы биологического материала, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами биологического материала во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и подвергаться автоклавированию с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть обеззаражены дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- проточный цитофлуориметр¹;
- цитометрические полипропиленовые пробирки 12х75 мм² с пробками;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками³ с изменяемым объемом отбора жидкостей на 2-10 мкл; на 5-50 мкл; на 200–1000 мкл;
- встряхиватель медицинский вибрационный с неопреновой насадкой, 500–3000 об/мин;
- центрифуга лабораторная, 500 об/мин;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- реагенты для лизиса⁴;
- счетные флуоросферы^{5, 6};
- холодильник;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики.

6.2. Для проведения анализа рекомендуется использовать цельную периферическую кровь человека (с литиевой солью гепарина или калиевой солью ЭДТА (КзЭДТА) в качестве антикоагулянта).

6.3. При использовании вакуумных систем для забора крови, необходимо заполнять пробирку до требуемого объема, чтобы гарантировать корректное соотношение образца крови и антикоагулянта.

¹ Рекомендуется использовать Цитофлуориметр проточный Cytomics FC 500 производства Beckman Coulter Inc., США, РЗН 2018/6733 от 22.01.2018, Цитофлуориметр проточный NAVIOS с принадлежностями производства Beckman Coulter, США, ФСЗ 2010/07319 от 07.05.2014, Цитофлуориметр проточный для клинической лабораторной диагностики in vitro BD FACSCanto II с принадлежностями производства Becton Dickinson and Company, США, ФСЗ 2007/00950 от 09.09.2015, за информацией о возможности использовать цитофлуориметры других производителей обращайтесь к производителю МИ «СтатусФлоу-1» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

² Повторное использование цитометрических пробирок не допускается.

³ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца крови необходимо использовать новый наконечник.

⁴ Рекомендуется использовать набор «ЛизисФлоу» производства ООО «Компания Алкор Био», Россия, РЗН 2024/22868 от 04.06.2024, за информацией о возможности использовать реагенты других производителей обращайтесь к производителю МИ «СтатусФлоу-1» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

⁵ Счетные флуоросферы необходимы для подсчета количества лимфоцитов с разными иммунофенотипами.

⁶ Рекомендуется использовать МИ «Флуоросферы Flow-Check» производства Beckman Coulter, США, ФСЗ 2010/07428 от 19.07.2010), за информацией о возможности использовать реагенты других производителей обращайтесь к производителю МИ «СтатусФлоу-1» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

6.4. Образцы крови допускается хранить при комнатной температуре +18...+25 °С (далее по тексту – КТ) не более 48 часов до проведения анализа. Стабильность крови может носить индивидуальный характер, поэтому рекомендуется осуществить анализ в течение 24 часов после взятия крови. Использование образца после длительного хранения (более 48 часов) или хранения при низких температурах может значительно влиять на результат анализа.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

7.1. Извлечь из холодильника МИ «СтатусФлоу-1», выдержать при КТ не менее 30 минут, центрифугировать.

7.2. «Тетра (В)» готов к использованию.

7.3. «Тетра (BR)» готов к использованию.

7.4. Для каждого образца крови промаркировать отдельную цитометрическую пробирку.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. В каждую промаркированную пробирку внести 50 мкл соответствующего исследуемого образца.

Внимание! Убедитесь, что весь объем образца крови внесен строго на дно пробирки, при этом на внутренних стенках и крае пробирки следы крови отсутствуют. В случае, если образец внесен в пробирку неаккуратно, следует убрать следы крови ватной палочкой, т.к. неразрушенные эритроциты могут впоследствии исказить результаты анализа.

8.2. В каждую промаркированную пробирку с образцом внести 10 мкл «Тетра (В)» или «Тетра (BR)» (в зависимости от количества лазеров используемого проточного цитофлуориметра).

8.3. Инкубировать пробирки 20 минут в темноте при КТ.

Внимание! После окрашивания цитометрических проб следует немедленно приступить к процедуре лизирования.

8.4. Провести лизис цитометрических проб с использованием набора «ЛизисФлоу» (в соответствии с инструкцией производителя).

Внимание! Цитометрические пробы стабильны в течение 2 часов (в темноте) при КТ, в течение 24 часов (в темноте) при температуре + 2 ... + 8 °С.

8.5. При необходимости расчета абсолютных значений количества Т-лимфоцитов разных субпопуляций следует использовать счетные флуоросферы: в каждую цитометрическую пробу внести по 50 мкл суспензии счетных флуоросфер.

Внимание! Перед использованием счетные флуоросферы тщательно перемешать (в соответствии с инструкцией производителя).

8.6. Проанализировать подготовленные пробы в проточном цитофлуориметре с одним или двумя лазерами (в зависимости от используемого варианта МИ «СтатусФлоу-1») согласно инструкции к прибору.

8.6.1. Для проведения анализа при использовании МИ с кат. № 300-58, вариант исполнения 1 (Тетра (В)) необходимо создать рабочий протокол, содержащий следующие двухпараметрические гистограммы:

1. Гранулярность (SS) / Размер (FS);
2. SS / CD45-FITC;

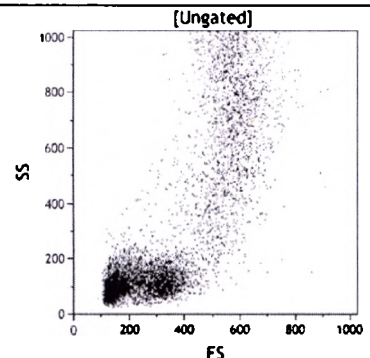
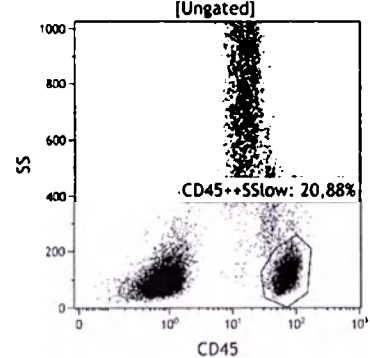
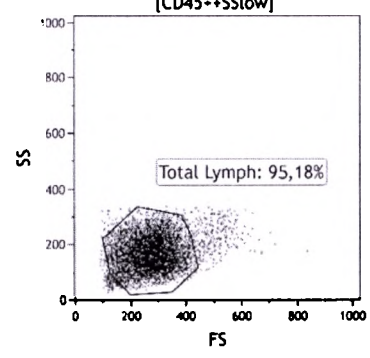
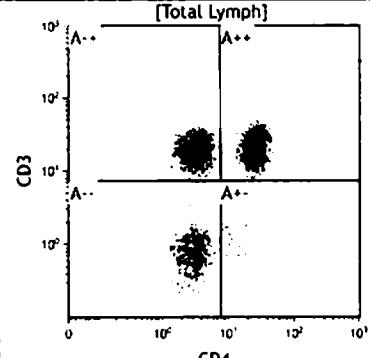
«СтатусФлоу-1»

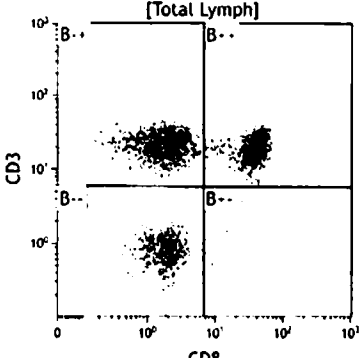
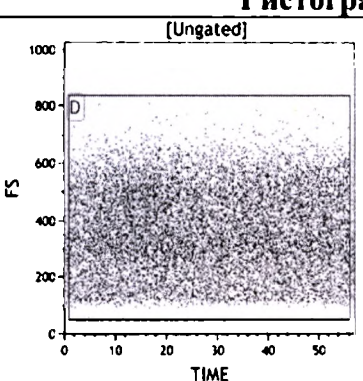
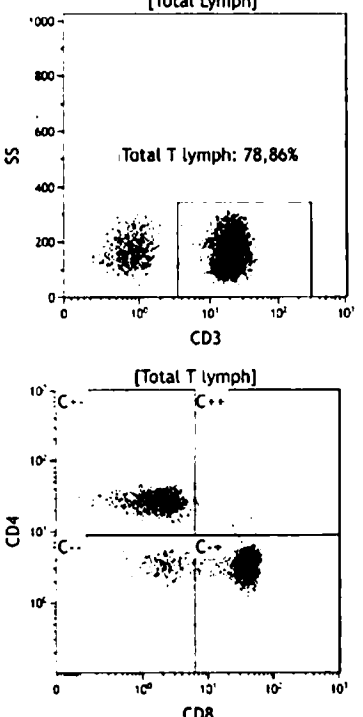
3. SS / FS;
4. CD3-PE-Cy5 / CD4-PE-EF594;
5. CD3-PE-Cy5 / CD8-PE;

Гистограммы для контроля корректности анализа:

6. FS / TIME;
- 7.1 SS / CD3-PE-Cy5;
- 7.2 CD4-PE-EF594 / CD8-PE.

Таблица 5

Гистограммы для проведения анализа	
	Гистограмма 1 Отображает три основные популяции лейкоцитов по параметрам бокового и прямого светорассеяния. Показывает расположение клеточного дебриса относительно лимфоцитарной фракции; Важно! Для контроля максимальной визуализации лимфоцитарной области, дискриминатор должен быть настроен так, чтобы часть дебриса была видна в области анализа.
	Гистограмма 2 Служит для выбора популяции лимфоцитов среди всех лейкоцитов крови на основании экспрессии CD45 и бокового рассеяния (SS) клеток; Положение гейта CD45 ++ SSlow включает все лимфоциты.
	Гистограмма 3 Отображает лимфоциты из области CD45 ++ SSlow в параметрах бокового и прямого рассеяния; Принцип «обратного гейтирования» используется для внутреннего контроля качества образца: область Total Lymph включает жизнеспособные лимфоциты; область Total Lymph должна содержать не менее 95% лимфоцитов.
	Гистограмма 4 Отображает события из гейта Total Lymph по экспрессии CD3 и CD4. Гейт A++ включает только CD4+ T-лимфоциты.

	Гистограмма 5 Отображает события из гейта Total Lymph по экспрессии CD3 и CD8. Гейт B++ включает только CD8+ T-лимфоциты.
	Гистограмма 6 Гистограмма зависимости бокового светорассеяния от параметра TIME (время) для всех событий; Гистограмма необходима для контроля корректности работы гидравлической системы прибора.
	Гистограмма 7.1 Отображает все события в параметрах бокового рассеяния (SS) и общего лимфоцитарного маркера CD3; Положение гейта Total T lymph включает все T-лимфоциты: CD45++ SSlow CD3+. Гистограмма 7.2 Отображает события из гейта Total T lymph по экспрессии маркеров CD4 и CD8; Гейт C+- включает CD4+ T-лимфоциты; Гейт C-+ включает CD8+ T-лимфоциты. Гистограммы 7.1. и 7.2. необходимы для проверки суммы Т-клеток и отображения двупозитивных клеток (гейт C-+) по экспрессии маркеров CD4 и CD8.

Внимание! В Таблицах 5 и 6 представлены гистограммы с возможным вариантом визуализации результата.

8.6.2. Для проведения анализа при использовании МИ с кат. № 300-59, вариант исполнения 2 (Тетра (BR)) необходимо создать рабочий протокол, содержащий следующие двухпараметрические гистограммы:

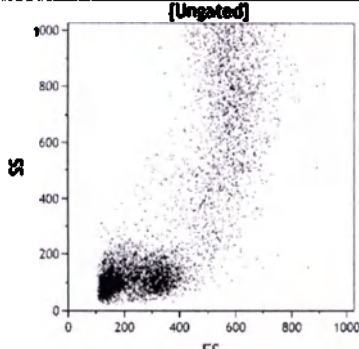
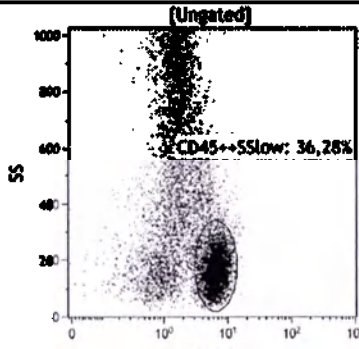
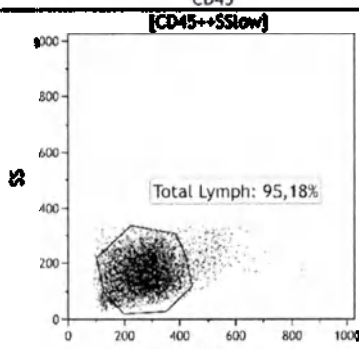
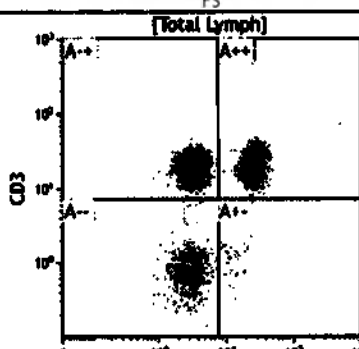
1. Гранулярность (SS) / Размер (FS);
2. SS / CD45-PerCP-Cy5.5;
3. SS / FS;

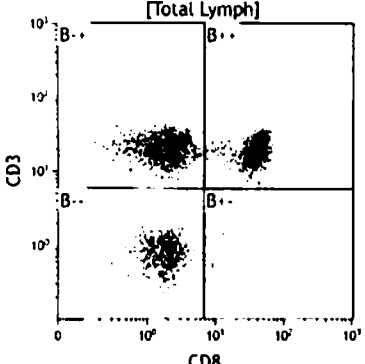
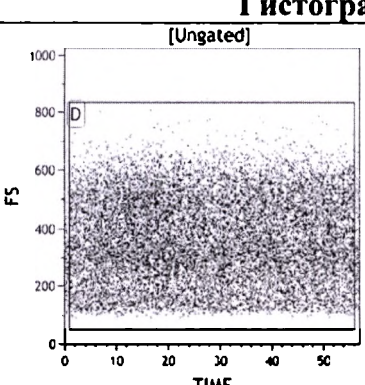
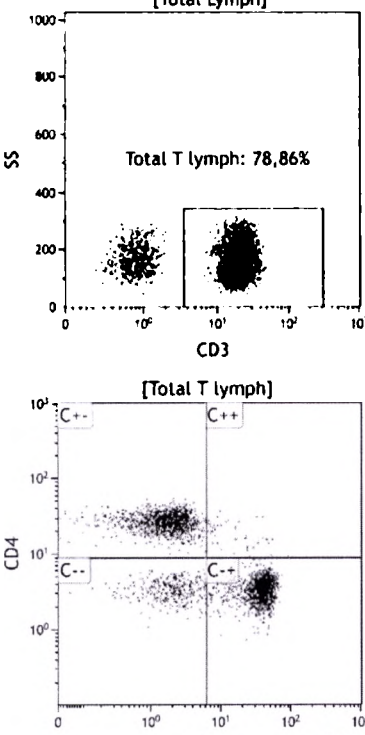
4. CD3-FITC / CD8-PE;
5. CD3- FITC / CD4-APC;

Гистограммы для контроля корректности анализа

6. FS / TIME;
7. SS / CD3-PE-Cy5;
8. CD4-PE-EF594 / CD8-PE.

Таблица 6

Гистограммы для проведения анализа	
	Гистограмма 1 Отображает три основные популяции лейкоцитов по параметрам бокового и прямого светорассеяния. Показывает расположение клеточного дебриса относительно лимфоцитарной фракции; Важно! Для контроля максимальной визуализации лимфоцитарной области, дискриминатор должен быть настроен так, чтобы часть дебриса была видна в области анализа.
	Гистограмма 2 Служит для выбора популяции лимфоцитов среди всех лейкоцитов крови на основании экспрессии CD45 и бокового рассеяния (SS) клеток; Положение гейта CD45 ++ SSlow включает все лимфоциты.
	Гистограмма 3 Отображает лимфоциты из области CD45 ++ SSlow в параметрах бокового и прямого рассеяния; Принцип «обратного гейтирования» используется для внутреннего контроля качества образца: область Total Lymph включает жизнеспособные лимфоциты; область Total Lymph должна содержать не менее 95% лимфоцитов.
	Гистограмма 4 Отображает события из гейта Total Lymph по экспрессии CD3 и CD4. Гейт A++ включает только CD4+ T-лимфоциты.

	Гистограмма 5 Отображает события из гейта Total Lymph по экспрессии CD3 и CD8. Гейт B++ включает только CD8+ T-лимфоциты
	Гистограммы для контроля корректности анализа Гистограмма 6 Гистограмма зависимости бокового светорассеяния от параметра TIME (время) для всех событий; Гистограмма необходима для контроля корректности работы гидравлической системы прибора;
	Гистограмма 7.1 Отображает все события в параметрах бокового рассеяния (SS) и общего лимфоцитарного маркера CD3; Положение гейта Total T lymph включает все Т-лимфоциты: CD45++ SS_{low} CD3+. Гистограмма 7.2 Отображает события из гейта Total T lymph по экспрессии маркеров CD4 и CD8; Гейт C+- включает CD4+ Т-лимфоциты; Гейт C-+ включает CD8+ Т-лимфоциты; Гистограммы 7.1. и 7.2. необходимы для проверки суммы Т-клеток и отображения двупозитивных клеток (гейт C-+) по экспрессии маркеров CD4 и CD8.

Внимание! Убедитесь в корректности настройки протокола анализа по юстировке лазера, по настройке дискриминатора, а также по компенсации флуоресценции на рабочих каналах.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Провести анализ на проточном цитофлуориметре, используя корректный протокол анализа и принцип гейтирования (см. п.п. 8.6.1., 8.6.2.).

9.2. В каждой пробе необходимо анализировать не менее 5000 событий в гейте **Total Lymph**. При проведении анализа проб на проточном цитофлуориметре регистрируют % событий в гейте **A++** (содержание Т-хелперов (CD45+CD3+CD4+)) (Таблицы 5 и 6, Гистограмма 4) и **B++** (содержание цитотоксических Т-лимфоцитов (CD45+CD3+CD8+)) (Таблицы 5 и 6, Гистограмма 5).

Внимание! Для расчета абсолютных значений количества Т-лимфоцитов в протоколе анализа необходимо указать фактор пересчета, указанный на упаковке производителем Счетных флуоросфер.

9.3. Абсолютное значение количества клеток определяется прибором автоматически в соответствующем гейте: **A++** (Таблицы 5 и 6, Гистограмма 4) и **B++** (Таблицы 5 и 6, Гистограмма 5).

9.4. Критерии достоверности анализа

- Визуализация клеточных популяций на гистограммах должна быть четкой и типичной (при условии корректной настройки базовых конфигураций прибора);

- В гейте **Total Lymph** (Гистограмма 3) детектируется не менее 95% лимфоцитов. В случае несоблюдения данного условия необходимо проверить корректность выбора лейкоцитов на Гистограммах 1 и 2;

- В случае наличия в образце большого числа лимфоцитов со сниженными параметрами прямого светорассеяния (признак гибели клеток крови), то следует обратить внимание на качество анализируемого образца крови (корректность взятия, условия транспортировки и хранения). Такие образцы не пригодны для проведения анализа;

- Гистограмма зависимости бокового светорассеяния от параметра TIME (время) для всех событий (Гистограмма 6, Таблица 5 и 6) отображает равномерный процесс регистрации событий без значительных колебаний в структуре сигнала; в случае наличия нарушений корректности работы гидравлической системы прибора, необходимо выбрать для пост-анализа ту область на гистограмме 6, которая отображает стабильное течение процесса.

- Контрольная сумма – процентное отношение суммарного количества Т-хелперов в гейте **A++** и цитотоксических Т-лимфоцитов в гейте **B++** к общему количеству всех Т-лимфоцитов в гейте **Total T lymph**, – должна составлять не менее 95%. Значение контрольной суммы может не соответствовать указанному критерию, если:

- в образце содержится значительное количество гамма/дельта Т-лимфоцитов и (или) CD4/CD8 позитивных Т клеток (по гистограмме 7, Таблица 5 и 6);

- пациент является носителем хронической ВИЧ-инфекции.

В случае несоответствия результата заявленным критериям, необходимо перепроверить правильность выбора целевой субпопуляции (расположение гейтов, настройки компенсации в протоколе). Если перечисленные действия не позволяют решить проблему, необходимо повторить анализ пробы и/или пробоподготовку образца.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

10.1. Хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Не замораживать!

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

10.3. После вскрытия первичной упаковки МИ хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

10.4. МИ с истекшим сроком годности применению не подлежат.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование МИ из разных партий.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование МИ следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С. Не замораживать!

11.2. Транспортирование должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности МИ 12 месяцев от даты производства. МИ не подлежит ремонту и обслуживанию.

13. 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.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-698-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

13 *Тринадцатый* лист *80*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



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 № E002

**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 № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Комплект поставки				
«Тетра (В)»	Прозрачная жидкость светло-розового цвета	1 пробирка (1,2 мл)	E002	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие 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 2 мл, с закручивающейся полипропиленовой крышкой, этикетка из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует



Дата изготовления МИ «05» июня 2023 г.

Срок годности МИ до «05» июня 2024 г.

Условия хранения от +2 до +8 °С.

Не замораживать!

Условия транспортирования от +2 до +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-698-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил



А. Казаринова

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 № E002

**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 № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Комплект поставки				
«Тетра (BR)»	Прозрачная жидкость светло-розового цвета	1 пробирка (1,2 мл)	E002	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие 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 2 мл, с завинчивающейся полипропиленовой крышкой, этикетка из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует



Дата изготовления МИ «05» июня 2023 г.

Срок годности МИ до «05» июня 2024 г.

Условия хранения от +2 до +8 °С.

Не замораживать!

Условия транспортирования от +2 до +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-698-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил



И.А. Казаринова

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) листа

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

