

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров

«ВэйтФлоу», по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023»,

производства ООО «Компания Алкор Био»



ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

FLOW

ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров

«ВэйтФлоу»,

по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023

объем 3 л

REF 300-81

IVD

LOT E002

⚠

2023-11-14

25°C

2024-11-14

25°C

Готов к использованию
ТУ 21.20.23-728-98539446-2023
РУ № ХХХХХХХХХХХХХХ
Для профессионального применения



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 3330

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинское изделие для диагностики in vitro
«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «ВэйтФлоу»,
по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023»

- 1. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 1.1. Медицинское изделие (далее МД) «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «ВэйтФлоу», по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023» (далее «ВэйтФлоу») предназначено для обслуживания проточных цитофлуориметров в качестве реагента для заполнения системы магистральной прибор перед выполнением.
- 1.2. Функциональное назначение – вспомогательное средство для обслуживания проточного цитофлуориметра.
- 1.3. МД предназначено только для клинической лабораторной диагностики in vitro, для профессионального применения персоналом, имеющим специальное образование и обучение. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КЛД, врач-лабораторный ассистент, 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.
- 1.4. МД предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без границ по демографическому или популяционному признаку.
- 1.5. МД не имеет противопоказаний к применению.
- 1.6. МД предназначено для однократного применения.
- 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 2.1. Принцип действия

После автоматического отключения проточного цитофлуориметра в конце каждого рабочего дня МД «ВэйтФлоу» заполняет систему трубок прибора, тем самым вытесняя из системы все кристаллы, жидкости для пробы, а магистральной прибор остается наполненным МД

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-8779
ПАСПОРТ № E002
Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «ВэйтФлоу»,
по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023
Кат. № 300-81, Серия № E002, Флуоресценция № 1, Колонистов 30 шт.

Наименование реагента	Типовой вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
«ВэйтФлоу»	Проточная флуоресценция без плазмы	1 комплект (3 л)	E002	соответствует
Крышка-капюшон		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-
Паспорт		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Фоновое число событий (fuz), не более	100	соответствует
Фоновая флуоресценция (флуоресценция MP1), не более	1000	соответствует
Упаковка и маркировка	Вспомогательная полимерная емкость 3 л (с закрывающейся крышкой из биологически инертного материала) с этикеткой из ленточной на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления МД в 16а ноября 2023 г.
Срок годности МД до 16а ноября 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 3 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
Для профессионального применения
МД соответствует

ТУ 21.20.23-728-98539446-2023
РУ №
Выполнил Афанасьев Н.М.

Проверил Категория

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

2 (400) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«23» 2024 г.

Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«ВэйтФлоу», по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «ВэйтФлоу»,
по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 300-81

На канистру:



FLOW
ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров

«ВэйтФлоу»,

по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023

объем 3 л

REF 300-81

IVD

Готов к использованию
ТУ 21.20.23-728-98539446-2023

LOT E002



РУ № XXXXXXXXXXXXXXXX
Для профессионального применения

 2023-11-14



 2024-11-14

 25°C
2°C

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

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

2 (88) лист 2

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

