

«УТВЕРЖДАЮ»

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



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Медицинского изделия 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 МИ) «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «ВэйтФлоу», по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023» (далее «ВэйтФлоу») предназначено для обслуживания проточных цитофлуориметров в качестве раствора для заполнения системы магистралей прибора перед выключением.

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

**1.3.** МИ предназначено только для клинической лабораторной 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.

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

**1.5.** МИ не имеет противопоказаний к применению.

**1.6.** МИ предназначено для однократного применения.

**2. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**2.1. Принцип действия**

Перед автоматическим отключением проточного цитофлуориметра в конце каждого рабочего дня МИ «ВэйтФлоу» заполняет систему трубок прибора, тем самым вытесняя из системы все красители, жидкости для проб, а магистрали прибора остаются заполненными МИ

## «ВэйтФлоу»

на ночь (до следующего использования) для предотвращения зароста магистралей прибора микроорганизмами и образования отложений солей.

### 2.2. Состав и варианты исполнения МИ

«ВэйтФлоу» (кат. № 300-81) – водно-солевой раствор, содержащий 2-феноксиэтанол. Жидкость, 1 канистра, 3 л, маркирован «ВэйтФлоу».

Таблица 1

| Вариант исполнения |          | Внешний вид                               |
|--------------------|----------|-------------------------------------------|
| кат. №             | название | Прозрачная бесцветная жидкость без осадка |
| 300-81             | ВэйтФлоу |                                           |

В комплект поставки МИ «ВэйтФлоу» входят: МИ, крышка-адаптер, инструкция по применению и паспорт (могут быть предоставлены потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

## 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 2-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.

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 К РАБОТЕ

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

5.2. Установить крышку-адаптер на шланги подачи МИ «ВэйтФлоу» (в соответствии с пользовательской инструкцией к прибору).

5.3. Разместить канистру с МИ «ВэйтФлоу» на тележку подачи, открыть крышку и погрузить в канистру датчик-заборник (в соответствии с пользовательской инструкцией к прибору), укупорить канистру крышкой-адаптером.

## **6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

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 допустимо хранить при температуре +2...+25 °С в течение 3 месяцев (в пределах срока годности МИ). Не замораживать!

6.4. При дробном использовании рекомендуется канистры закрывать крышками.

6.5. МИ с истекшим сроком годности применению не подлежат.

## **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.

Повторное использование канистры запрещено!

## **10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

По вопросам качества МИ «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «ВэйтФлоу», по ТУ 21.20.23-728-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8(800) 234-3779, электронная почта [support@alkorbio.ru](mailto:support@alkorbio.ru), адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

## 11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-728-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 9

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 № E002

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

Кат. № 300-81 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 50 шт.

| Наименование реагента    | Внешний вид и форма выпуска               | Комплектация     | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|--------------------------|-------------------------------------------|------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Комплект поставки</b> |                                           |                  |                |                                        |
| «ВэйтФлоу»               | Прозрачная бесцветная жидкость без осадка | 1 канистра (3 л) | E002           | соответствует                          |
| Крышка-адаптер           |                                           | 1 шт.            | -              | -                                      |
| Инструкция по применению |                                           | 1 шт.            | -              | -                                      |
| Паспорт                  |                                           | 1 шт.            | -              | -                                      |

| <b>Параметры контроля качества</b>             |                                                                                                                                                    |                                        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра         | Норма                                                                                                                                              | Соответствие контролируемого параметра |
| Фоновое число событий (шум), не более          | 100                                                                                                                                                | соответствует                          |
| Фоновая флуоресценция (значение MFI), не более | 1000                                                                                                                                               | соответствует                          |
| Упаковка и маркировка                          | Бесцветная полиэтиленовая канистра 3 л (с завинчивающейся крышкой из белого/красного полиэтилена).<br>Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                          |

Дата изготовления МИ «14» ноября 2023 г.

Срок годности МИ до «14» ноября 2024 г.

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

Не замораживать!

Условия транспортирования от +2 до +25 °С.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-728-98539446-2023

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил \_\_\_\_\_



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

Кат. № 300-81 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

| Наименование реагента    | Внешний вид и форма выпуска               | Комплектация     | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|--------------------------|-------------------------------------------|------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Комплект поставки</b> |                                           |                  |                |                                        |
| «ВэйтФлоу»               | Прозрачная бесцветная жидкость без осадка | 1 канистра (3 л) | E003           | соответствует                          |
| Крышка-адаптер           |                                           | 1 шт.            | -              | -                                      |
| Инструкция по применению |                                           | 1 шт.            | -              | -                                      |
| Паспорт                  |                                           | 1 шт.            | -              | -                                      |

## Параметры контроля качества

| Наименование контролируемого параметра         | Норма                                                                                                                                              | Соответствие контролируемого параметра |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Фоновое число событий (шум), не более          | 100                                                                                                                                                | соответствует                          |
| Фоновая флуоресценция (значение MFI), не более | 1000                                                                                                                                               | соответствует                          |
| Упаковка и маркировка                          | Бесцветная полиэтиленовая канистра 3 л (с завинчивающейся крышкой из белого/красного полиэтилена).<br>Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                          |

Дата изготовления МИ «16» ноября 2023 г.

Срок годности МИ до «16» ноября 2024 г.

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

Не замораживать!

Условия транспортирования от +2 до +25 °С.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-728-98539446-2023

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил \_\_\_\_\_

А. Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

2 ( ) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

