

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023»,
производства ООО «Компания Алкор Био»**



АЛКОР БИО
ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ
«КлинФлоуПлюс»,
по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023
объем 1 л
Готов к использованию
ТУ 21.20.23-727-98539446-2023
РУ № XXXXXXXXXX
Для профессионального применения
F1
V001
info@alkorbio.ru
www.alkorbio.ru
горячая линия

ООО «Клиника Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон: 8(812) 477-4738

НАСОБПН-001
Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023
Лит. № 001/01 Сер. № 0002 Версия докум. № 1 Количество 22 шт.

Наименование	Вид	Срок годности	Срок хранения
«КлинФлоуПлюс»	Жидкость	12 мес.	12 мес.

Параметры контроля качества

Наименование	Вид	Срок годности	Срок хранения
«КлинФлоуПлюс»	Жидкость	12 мес.	12 мес.

Дополнительная информация:
Срок годности: 12 мес.
Срок хранения: 12 мес.
Срок годности: 12 мес.
Срок хранения: 12 мес.

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

FLOW
ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров

«КлинФлоуПлюс»,

по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023

объем 3 л

REF 300-82

IVD

LOT E003

⚠

2023-11-17

25°C

2024-11-17

25°C

Готов к использованию
ТУ 21.20.23-727-98539446-2023
РУ № XXXXXXXXXXXXX
Для профессионального применения

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

«КлинФлоуПлюс»

СЕРТИФИКАТ
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Подпись: Д.П.
_____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинское изделие для диагностики in vitro
«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие (далее МДИ) «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023» (далее «КлинФлоуПлюс») предназначено для обслуживания проточных цитофлуориметров в качестве расходного реагента для стимуляции и дифференциации клеток пролибиоферных, опухолевых и метастатических клеток.

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

1.3. МДИ 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-лаборант, 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. МДИ предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. МДИ не имеет противопоказаний к применению.

1.6. МДИ предназначено для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

Белки, липиды и минерализованные препараты, переставляемые комплексом после взаимодействия с клетками крови и реагентом для проточной цитометрии, оседают на поверхности микрочастиц, трубок и микрочастиц проточного цитофлуориметра. Использование

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677 8779

НАСТОЯЩЕЕ № E003

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023
Кат. № 300-82 Серия № E003 Фидерирование № 1 Количество 30 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма упаковки	Комплектация	Содержимое упаковки	Состояние упаковки
Комплект поставки				
«КлинФлоуПлюс»	Пластиковая бутылка, без крышки	1 единица (3 л)	E003	соответствует
Крышка-защита	1 шт.	-	-	-
Инструкция по применению	1 шт.	-	-	-
Паспорт	1 шт.	-	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Состояние контролируемого параметра
Массовая концентрация действующего вещества, г/мл	9,5 – 10,5	соответствует
Упаковка и маркировка	Бесцветная поликарбонатная емкость 3 л (с защитным крышечком из белопрозрачного поликарбоната). Этикетка из плотной бумаги на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления МДИ 17.12.2023 г.

Срок годности МДИ до 17.12.2023 г.

Условия хранения от +2 до +23 °С в условиях защиты от влаги.

Условия транспортирования от +2 до +23 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Для профессионального применения

МДИ соответствует

ТУ 21.20.23-727-98539446-2023

РУ №

Выполнил Афанасьева И.М.

Принял А.А. Кожуров



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 (Три) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

2024 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров

«КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023»,

производства ООО «Компания Алкор Био»

«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоуПлюс»,
по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 300-80

На бутыль:

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

FLOW

ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«КлинФлоуПлюс»,
по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023
объем 1 л

REF 300-80	IVD	Готов к использованию ТУ 21.20.23-727-98539446-2023 РУ № XXXXXXXXXXXXXXXX Для профессионального применения
LOT E003		
2023-11-17		
2024-11-17	25°C	

F1
V001

2 0 0 0 0 2 7 7 4 7 8 0 1

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

«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоуПлюс»,
по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023»

Макет этикеток



Кат. № 300-82

На канистру:



FLOW

ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров

«КлинФлоуПлюс»,

по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023

объем 3 л

REF

300-82

IVD

LOT

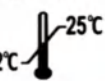
E003



2023-11-17



2024-11-17



Готов к использованию

ТУ 21.20.23-727-98539446-2023

РУ № XXXXXXXXXXXXXXX

Для профессионального применения

F1

V001



2 0 0 0 0 2 7 7 4 7 8 0 1



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

3 (ТМ) лист а

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

