

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия 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 МИ) «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023» (далее «КлинФлоуПлюс») предназначено для обслуживания проточных цитофлуориметров в качестве очищающего реагента для отмывки и дезинфекции иглы пробозаборника, трубок и магистралей прибора.

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 клиничко-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

Белки, дебрис от лизированных эритроцитов, нерастворимые комплексы после взаимодействия образцов крови и реагентов для проточной цитометрии оседают на поверхности игл, трубок и магистралей проточного цитофлуориметра. Использование

очищающего реагента предотвращает накопление отложений и дезинфицирует рабочие поверхности прибора.

2.2. Состав и варианты исполнения МИ

МИ «КлинФлоуПлюс» имеет два варианта исполнения, кат. № 300-80 – стабилизированный раствор гипохлорита натрия. Жидкость, 1 бутыль, 1 л, маркировано «КлинФлоуПлюс» и кат. № 300-82 – стабилизированный раствор гипохлорита натрия. Жидкость, 1 канистра, 3 л, маркирован «КлинФлоуПлюс».

Таблица 1

Название компонента	Внешний вид компонента	кат № 300-80	кат № 300-82
КлинФлоуПлюс	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка	1 бутыль – 1 л	1 канистра – 3 л

В комплект поставки МИ «КлинФлоуПлюс» входят: МИ, крышка-адаптер (только для кат. № 300-82), 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 0,7 % гидроокись натрия. Опасно при попадании в глаза и на кожу. При попадании на кожу обильно полить 1 % раствором лимонной или борной кислоты, а затем смыть большим количеством проточной воды в течение не менее 15 минут. При попадании в глаза промыть 0,5 % раствором лимонной или борной кислоты, а затем смыть большим количеством проточной воды. Получить консультацию у врача.

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. Если пролито МИ, при помощи ветоши удалить реагент с поверхности, затем залить загрязненное место 1 % раствором лимонной или борной кислоты, а затем – большим количеством воды.

3.10. Удалять неиспользованные МИ в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.11. При работе с МИ следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

3.12. 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, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. МИ «КлинФлоуПлюс» готово к использованию.

5.2. Для регулярной очистки и дезинфекции пробозаборника МИ внести в цитометрическую пробирку и провести очистку в соответствии с пользовательской инструкцией к прибору.

5.3. Для регулярной очистки системы установить крышку-адаптер на шланги подачи МИ «КлинФлоуПлюс» (в соответствии с пользовательской инструкцией к прибору).

Разместить канистру с МИ «КлинФлоуПлюс» на тележку подачи, снять 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.

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

6.3. После вскрытия первичной упаковки МИ хранить при температуре +2...+25 °С в течение 3 месяцев (в пределах срока годности МИ).

6.4. При дробном использовании рекомендуется бутылки/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.

7.2. 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 бутылки/канистры запрещено!

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8(800) 234-3779, электронная почта 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 21.20.23-727-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 4

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

Кат. № 300-80 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
«КлинФлоуПлюс»	Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка	1 бутыль (1 л)	E002	соответствует
Инструкция по применению		1 шт.	-	-
Паспорт		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Массовая концентрация активного хлора, г/дм ³	9,5 – 10,5	соответствует
Упаковка и маркировка	Белая полиэтиленовая бутылка 1 л (с завинчивающейся крышкой из красного полиэтилена). Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления МИ «15» ноября 2023 г.

Срок годности МИ до «15» ноября 2024 г.

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

Условия транспортирования от +2 до +25 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-727-98539446-2023

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

Кат. № 300-80 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
«КлинФлоуПлюс»	Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка	1 бутыль (1 л)	E003	соответствует
Инструкция по применению		1 шт.	-	-
Паспорт		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Массовая концентрация активного хлора, г/дм ³	9,5 – 10,5	соответствует
Упаковка и маркировка	Белая полиэтиленовая бутылка 1 л (с закручивающейся крышкой из красного полиэтилена). Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления МИ «17» ноября 2023 г.

Срок годности МИ до «17» ноября 2024 г.

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

Условия транспортирования от +2 до +25 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-727-98539446-2023

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 № E002

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

Кат. № 300-82 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 50 шт.

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

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Массовая концентрация активного хлора, г/дм ³	9,5 – 10,5	соответствует
Упаковка и маркировка	Бесцветная полиэтиленовая канистра 3 л (с завинчивающейся крышкой из белого/красного полиэтилена). Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления МИ «15» ноября 2023 г.

Срок годности МИ до «15» ноября 2024 г.

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

Условия транспортирования от +2 до +25 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-727-98539446-2023

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 № E003

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров
«КлинФлоуПлюс», по ТУ 21.20.23-727-98539446-2023
Кат. № 300-82 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Комплект поставки				
«КлинФлоуПлюс»	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
Массовая концентрация активного хлора, г/дм³	9,5 – 10,5	соответствует
Упаковка и маркировка	Бесцветная полиэтиленовая канистра 3 л (с закручивающейся крышкой из белого/красного полиэтилена). Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления МИ «17» ноября 2023 г.
Срок годности МИ до «17» ноября 2024 г.
Условия хранения от +2 до +25 °С в упаковке предприятия-изготовителя.
Условия транспортирования от +2 до +25 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*
Для профессионального применения
МИ соответствует

ТУ 21.20.23-727-98539446-2023
РУ № _____

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил _____ А. Казаринова



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (ЧЕТЫРЕ) лист 2

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

