



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Медицинского изделия для диагностики *in vitro***  
**«Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови**  
**«ВерсаФлоу», по ТУ 21.20.23-710-98539446-2023»**

Исследования клеточного звена иммунной системы занимает важное место при диагностике иммунологических заболеваний. Идентификация лейкоцитарных субпопуляций по морфологическим характеристикам, их количественное определение и оценка активности осуществляется с помощью проточной цитометрии.

Для проведения цитофлуориметрического исследования необходима качественная подготовка образца: окрашивание компонентов крови специфичными моноклональными антителами, меченными флуорохромами; лизис эритроцитов; фиксация лейкоцитов. Лизис эритроцитов обеспечивает удобную идентификацию и анализ лейкоцитов в статистически достаточном количестве, сокращая при этом время исследования и объем анализируемой проточным цитометром информации.

Набор «ВерсаФлоу» позволяет провести подготовку лейкоцитов цельной периферической крови к проведению цитофлуориметрического анализа.

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. «Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови «ВерсаФлоу», по ТУ 21.20.23-710-98539446-2023» (далее по тексту – набор «ВерсаФлоу») предназначен для лизиса эритроцитов в цельной периферической крови (с литиевой солью гепарина или с калиевой солью ЭДТА (КЭДТА)) и подготовки образца к проведению цитофлуориметрического анализа лейкоцитов.

Набор «ВерсаФлоу» может быть использован при подготовке проб для ручного лизиса с одновременной фиксацией лейкоцитов или без фиксации.

1.2. Функциональное назначение набора – вспомогательное средство для проведения цитофлуориметрического анализа. Применяется для подготовки лейкоцитов цельной периферической крови к цитофлуориметрическому исследованию.

1.3. Показания к применению: набор «ВерсаФлоу» предназначен для цитофлуориметрической оценки иммунного статуса человека.

**1.4.** Набор «ВерсаФлоу» предназначен 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.

**1.5.** Набор «ВерсаФлоу» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

**1.6.** Набор «ВерсаФлоу» не имеет противопоказаний к применению.

**1.7.** Набор «ВерсаФлоу» предназначен для однократного применения.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

### **2.1. Принцип действия**

Набор «ВерсаФлоу» состоит из трех компонентов: Лизирующий раствор, Фиксирующий раствор (100X) и Буферный раствор. Лизирующий раствор избирательно разрушает эритроциты за счет низкого значения pH и взаимодействия со специфическими рецепторами эритроцитов. Фиксирующий раствор фиксирует лейкоциты. Буферный раствор облегчает отмывку лейкоцитов от лизирующего раствора.

### **2.2. Состав и варианты исполнения набора**

В состав набора «ВерсаФлоу» входят следующие компоненты:

- Лизирующий раствор, водно-солевой раствор, содержащий пирролидин, маркирован «Лизирующий раствор» – жидкость, 1 флакон (220 мл);
- Фиксирующий раствор (100X), концентрированный фиксирующий раствор, содержащий формальдегид, маркирован «Фиксирующий раствор (100X)» – жидкость, 1 флакон (4 мл) в зависимости от варианта исполнения, для кат. № 300-74 (Таблица 1);
- Буферный раствор, водно-солевой раствор, содержащий азид натрия, маркирован «Буферный раствор» – жидкость, 1 флакон (110 мл) в зависимости от варианта исполнения, для кат. № 300-74 (Таблица 1);
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

Таблица 1

| Название компонента        | Внешний вид компонента                                            | кат № 300-73   | кат № 300-74   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| Лизирующий раствор         | Бесцветная или светло-желтого цвета пенящаяся прозрачная жидкость | 1 фл. (220 мл) | 1 фл. (220 мл) |
| Фиксирующий раствор (100X) | Бесцветная прозрачная жидкость                                    | -              | 1 фл. (4 мл)   |
| Буферный раствор           | Бесцветная прозрачная жидкость                                    | -              | 1 фл. (110 мл) |
| Инструкция по применению   | -                                                                 | 1 шт.          | 1 шт.          |
| Паспорт                    | -                                                                 | 1 шт.          | 1 шт.          |

Набор «ВерсаФлоу» выпускается в двух вариантах исполнения, кат. № 300-73 и кат. № 300-74, каждый из которых рассчитан на подготовку 200 проб.

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### **3.1. Аналитическая специфичность**

Интерференция

Эндогенные интерференты

Повышение концентрации триглицеридов до 35 мг/мл не оказывает негативного влияния на качество лизиса при использовании набора «ВерсаФлоу». Недопустимо использование образцов крови, подвергшихся гемолизу, или содержащих сгустки.

Экзогенные интерференты

Эквивалентность образцов цельной периферической крови человека, содержащей следующие антикоагулянты: литиевая соль гепарина и калиевая соль ЭДТА (К<sub>3</sub>ЭДТА), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта при использовании набора «ВерсаФлоу».

#### **3.2. Повторяемость и воспроизводимость**

Коэффициент вариации содержания лимфоцитарной фракции с иммунофенотипом CD45<sup>pos</sup>CD14<sup>neg</sup> в одном и том же образце при использовании набора «ВерсаФлоу» не превышает 10%.

### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**4.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

**4.2.** Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

**4.3.** При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

**4.4.** Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

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

**4.6.** При работе с набором 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 набора входят 1 % формальдегид, 0,6 % соляная кислота и 0,05 % азид натрия, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при проглатывании – прополоскать рот водой и обратиться за медицинской помощью.

**4.8.** Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, 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 набором.

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

**4.12.** Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

**4.13.** После использования все компоненты набора, 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 набор по истечении срока годности, при нарушении целостности первичной упаковки компонентов набора и/или несоответствии внешнего вида компонентов набора приведенному в настоящей инструкции описанию.

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- Пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками<sup>1</sup> с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 2–10 мкл; на 5–50 мкл на 200–1000 мкл;

- Встряхиватель медицинский вибрационный с неопреновой насадкой;
- Реагенты для иммунофенотипирования<sup>2</sup>;
- Проточный цитофлуориметр;
- Цитометрические полипропиленовые пробирки 12x75 мм<sup>3</sup> с пробками;
- Дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- Контейнер для дезинфекции;
- 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 (К<sub>3</sub>ЭДТА) в качестве антикоагулянта.

<sup>1</sup> Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца крови и реагентов для иммунофенотипирования необходимо использовать новый наконечник.

<sup>2</sup> Рекомендуется использовать МИ «СтатусФлоу-1» или «СтатусФлоу-2» производства ООО «Компания Алкор Био», за информацией о возможности использовать реагенты других производителей обращайтесь к производителю набора «ВерсаФлоу» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, электронная почта [support@alkorbio.ru](mailto:support@alkorbio.ru).

<sup>3</sup> Повторное использование цитометрических пробирок не допускается.

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

**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. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОБОПОДГОТОВКИ

**7.1.** Перед анализом перемешать исследуемые образцы крови, аккуратно переворачивая пробирки.

**7.2.** Проведение окрашивания

**7.2.1.** Для каждого образца крови промаркировать цитометрическую пробирку.

**7.2.2.** Внести 50 мкл образца в соответствующую промаркированную пробирку.

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

**7.2.3.** В каждую промаркированную пробирку с образцом внести реагенты для иммунофенотипирования (объем реагента и время инкубации должны соответствовать инструкции производителя).

**Внимание!** После окрашивания цитометрических проб немедленно приступить к процедуре лизирования (с фиксацией или без фиксации).

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ ЛИЗИСА

Набор «ВерсаФлоу» допустимо использовать для разных вариантов пробоподготовки, используя следующие протоколы (Таблица 2):

Таблица 2

| Протокол № | Название                                    | Кат №            | Реагенты (на 1 пробу) |                           |                   |
|------------|---------------------------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|-------------------|
|            |                                             |                  | Лизирующий раствор    | Фиксирующий раствор, 100X | Буферный раствор  |
| 1          | Лизис без фиксации и без отмывки            | 300-73<br>300-74 | готов к использованию | не требуется              | не требуется      |
| 2          | Лизис без фиксации с отмывкой               | 300-74           | готов к использованию | не требуется              | 500 мкл Смесь Б** |
| 3          | Лизис с одновременной фиксацией без отмывки | 300-74           | 1 мл Смесь А*         |                           | не требуется      |
| 4          | Лизис с одновременной фиксацией с отмывкой  | 300-74           | 1 мл Смесь А*         |                           | 500 мкл Смесь Б** |

\*Смесь А: 10 мкл Фиксирующего раствора (100X) + 1 мл Лизирующего раствора.

**\*\*Смесь Б:** 0,5 мкл Фиксирующего раствора (100X) + 0,5 мл Буферного раствора.

### **8.1. Подготовка реагентов**

**8.1.1.** Лизирующий раствор готов к использованию.

**8.1.2.** Фиксирующий раствор (100X) готов к использованию.

**8.1.3.** Буферный раствор готов к использованию.

**8.1.4.** Смесь А

Непосредственно перед пробоподготовкой (для протоколов №3 и №4, см. п.п. 8.2.3., 8.2.4.) приготовить необходимое количество Смеси А. Необходимый объем компонентов рассчитывают, исходя из количества анализируемых проб, например,

для 2 проб: 20 мкл Фиксирующего раствора (100X) + 2 мл Лизирующего раствора.

для 5 проб: 50 мкл Фиксирующего раствора (100X) + 5 мл Лизирующего раствора.

**Внимание!** После приготовления Смесь А стабильна в течение 1 месяца при КТ.

**8.1.5.** Смесь Б

Непосредственно перед пробоподготовкой (для протоколов №2, №3 и №4, см. п.п. 8.2.2., 8.2.4.) приготовить необходимое количество Смеси Б. Необходимый объем компонентов рассчитывают, исходя из количества анализируемых проб, например,

для 2 проб: 1 мкл Фиксирующего раствора (100X) + 1 мл Буферного раствора.

для 5 проб: 2,5 мкл Фиксирующего раствора (100X) + 2,5 мл Буферного раствора.

**Внимание!** После приготовления Смесь Б стабильна в течение 1 недели (7 суток) при КТ.

**8.1.6.** Все компоненты набора перед проведением анализа должны быть доведены до КТ (выдержать в течение не менее 30 минут) и тщательно перемешаны переворачиванием флаконов.

### **8.2. Проведение процедуры**

Манипуляции согласно выбранному протоколу проводятся с окрашенными пробами после п.7.2.3.:

**8.2.1. Протокол №1. Лизис без одновременной фиксации (без отмывки) (кат. № 300-73, кат. № 300-74)**

- 1) Внести в каждую пробу по 1 мл Лизирующего раствора и тщательно перемешать в течение 2-3 секунд;
- 2) Инкубировать пробы в темноте при КТ в течение 20 минут;
- 3) Проанализировать подготовленные пробы в проточном цитофлуориметре согласно инструкции к прибору.

**Внимание!** Цитометрические пробы стабильны в течение 2 часов (в темноте) при КТ.

**8.2.2. Протокол №2. Лизис без одновременной фиксации (с отмывкой) (кат. № 300-74)**

- 1) Внести в каждую пробу по 1 мл Лизирующего раствора и тщательно перемешать в течение 2-3 секунд;
- 2) Инкубировать пробы в темноте при КТ в течение 20 минут.
- 3) Центрифугировать полученные цитометрические пробы 5 минут при 1200 об/мин<sup>4</sup> (350 x g).
- 4) Удалить надосадочную жидкость из пробирок декантированием.
- 5) Внести в цитометрические пробы по 500 мкл Смеси Б и тщательно перемешать в течение 2-3 секунд.

<sup>4</sup> Количество об/мин зависит от радиуса ротора используемой центрифуги.

6) Проанализировать подготовленные пробы в проточном цитофлуориметре согласно инструкции к прибору.

**Внимание!** Цитометрические пробы стабильны в течение 2 часов (в темноте) при КТ.

#### 8.2.3. Протокол №3. Лизис с одновременной фиксацией (без отмывки) (кат. № 300-74)

1) Внести в каждую пробу 1 мл Смеси А и тщательно перемешать в течение 2-3 секунд.

2) Инкубировать в темноте при КТ в течение 20 минут.

3) Проанализировать подготовленные пробы в проточном цитофлуориметре согласно инструкции к прибору.

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

#### 8.2.4. Протокол №4. Лизис с одновременной фиксацией (с отмывкой) (кат. № 300-74)

1) Внести в каждую пробу 1 мл Смеси А и тщательно перемешать в течение 2-3 секунд.

2) Инкубировать в темноте при КТ в течение 20 минут.

3) Центрифугировать полученные цитометрические пробы 5 минут при 1200 об/мин<sup>4</sup> (350 x g).

4) Удалить надосадочную жидкость из пробирок декантированием.

5) Внести в цитометрические пробы по 500 мкл Смеси Б и тщательно перемешать в течение 2-3 секунд.

6) Проанализировать подготовленные пробы на проточном цитофлуориметре согласно инструкции к прибору.

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

## 9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценить качество лизиса по визуальным критериям и по гистограммам светорассеяния (Таблица 3).

Лизированная проба должна быть абсолютно прозрачна; мутные, а также содержащие сгустки образцы указывают на нарушение процесса лизиса. В случае, если пробы не соответствуют критериям визуального контроля, необходимо повторить лизис, используя чистые цитометрические пробирки.

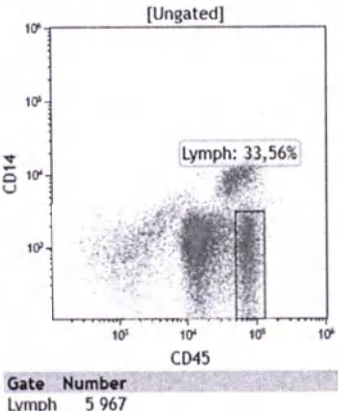
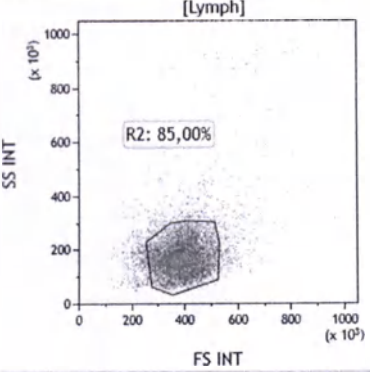
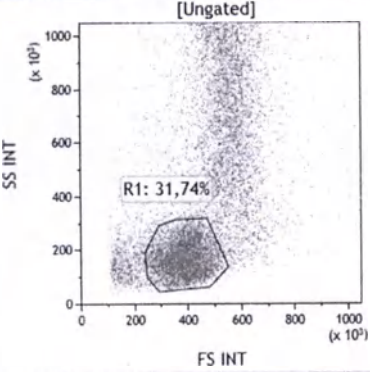
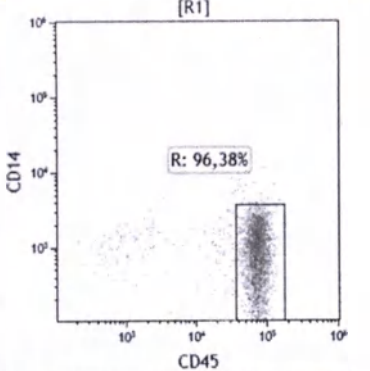
На гистограмме светорассеяния должны четко визуализироваться основные лейкоцитарные субпопуляции, область гранулоцитов должна иметь типичную локализацию и не быть смещена по оси бокового светорассеяния. В случае, если пробы не соответствуют критериям цитометрического контроля, необходимо убедиться, что образец крови соответствует требованиям преаналитического этапа (длительность и условия транспортирования и хранения не нарушены) и повторить лизис, используя чистые цитометрические пробирки.

**Внимание!** Для более корректного выбора области анализа рекомендуется использовать моноклональные антитела к общему лейкоцитарному маркеру CD45 для иммунофенотипирования лимфоцитов.

## 10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

В Таблице 3 (Гистограммы 1 – 4) представлен частный результат цитофлуориметрического анализа образца крови человека после применения реагентов для иммунофенотипирования («СтатусФлоу-1») и набора «ВерсаФлоу».

Таблица 3

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Гистограмма 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отображает все события по параметрам экспрессии маркеров CD14 и CD45;</li> <li>• На гистограмме выделить рабочую область – лимфоцит (гейт <b>Lymph</b>), которая включает все лимфоциты без моноцитов (иммунофенотип событий в гейте <b>Lymph</b> <math>CD45^{pos} CD14^{neg}</math>).</li> </ul> |
|   | <p><b>Гистограмма 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отображает события гейта <b>Lymph</b> по параметрам бокового и прямого рассеяния;</li> <li>• Гейт <b>R2</b> включает <u>только лимфоциты</u>.</li> </ul>                                                                                                                                          |
|  | <p><b>Гистограмма 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отображает все события по параметрам бокового и прямого рассеяния;</li> <li>• На гистограмме выделить рабочую область <b>R1</b>, которая включает все <math>SS^{low}FS^{low}</math> лимфоциты.</li> </ul>                                                                                         |
|  | <p><b>Гистограмма 4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отображает события гейта <b>R2</b> в параметрах экспрессии маркера CD14 и CD45;</li> <li>• Гейт <b>R</b> включает все <math>CD45^{bright}</math> события и исключает <math>CD45^{bright} CD14^{bright}</math> (моноциты). Таким образом, гейт <b>R</b> включает только лимфоциты.</li> </ul>      |

## **11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**11.1.** Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +18...+25 °С в течение всего срока годности. Не допускается хранить и использовать компоненты набора при температуре в помещении более +30 °С!

Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

**11.2.** После вскрытия первичной упаковки компоненты набора допустимо хранить при температуре +18...+25 °С в течение 90 суток (в пределах срока годности набора).

**11.3.** Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

**11.4.** Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий.

## **12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

**12.1.** Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+25 °С.

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

**12.3.** Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## **13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ**

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

## **14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови «ВерсаФлоу», по ТУ 21.20.23-710-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8-812-677-87-79.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-222-55-70,

email [support@alkorbio.ru](mailto: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                                   |  | Не допускать воздействия влаги                   |
|  | Код партии (номер серии)                            |  | Использовать до                                  |
|  | Изготовитель                                        |  | Температурный диапазон                           |
|  | Дата изготовления                                   |  | Осторожно                                        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению               |  | Верх                                             |

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-710-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

10 ( 991577 ) лист 8

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**

**Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови  
«ВерсаФлоу», по ТУ 21.20.23-710-98539446-2023**

Кат. № 300-73 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование реагента    | Внешний вид и форма выпуска                                       | Комплекта-ция     | Серия реагента | Соответствие контроли-руемого параметра |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|-----------------------------------------|
| <b>Состав набора</b>     |                                                                   |                   |                |                                         |
| Лизирующий раствор       | Бесцветная или светло-желтого цвета пенящаяся прозрачная жидкость | 1 флакон (220 мл) | E002           | соответствует                           |
| Паспорт                  |                                                                   | 1 шт.             | -              | -                                       |
| Инструкция по применению |                                                                   | 1 шт.             | -              | -                                       |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                  |                                                                                                                            |                                        |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                              | Норма                                                                                                                      | Соответствие контролируемого параметра |
| Визуальный контроль субпопуляций по размеру и гранулярности (FS/SS) | Типичное расположение лейкоцитарных фракций                                                                                | соответствует                          |
| «Открытие» в лейкогейте, процент, не менее                          | 80                                                                                                                         | соответствует                          |
| «Чистота» субпопуляции CD45 поз, процент, не менее                  | 95                                                                                                                         | соответствует                          |
| Упаковка и маркировка                                               | Флакон 250 мл из полиэтилена низкого давления (с закручивающейся крышкой).<br>Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                          |



Дата изготовления набора «11» октября 2023 г.

Срок годности набора до «11» октября 2024 г.

Условия хранения +18...+25 °С.

**Не допускается хранить и использовать реагенты набора при температуре в помещении более +30 °С!**

Условия транспортирования +2...+25 °С.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-710-98539446-2023

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил Казаринова Н.А.



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

**Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови  
«ВерсаФлоу», по ТУ 21.20.23-710-98539446-2023**

Кат. № 300-73 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование реагента    | Внешний вид и форма выпуска                                       | Комплекта-ция     | Серия реагента | Соответствие контроли-руемого параметра |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|-----------------------------------------|
| <b>Состав набора</b>     |                                                                   |                   |                |                                         |
| Лизирующий раствор       | Бесцветная или светло-желтого цвета пенящаяся прозрачная жидкость | 1 флакон (220 мл) | E002           | соответствует                           |
| Паспорт                  |                                                                   | 1 шт.             | -              | -                                       |
| Инструкция по применению |                                                                   | 1 шт.             | -              | -                                       |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                  |                                                                                                                            |                                        |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                              | Норма                                                                                                                      | Соответствие контролируемого параметра |
| Визуальный контроль субпопуляций по размеру и гранулярности (FS/SS) | Типичное расположение лейкоцитарных фракций                                                                                | соответствует                          |
| «Открытие» в лейкогейте, процент, не менее                          | 80                                                                                                                         | соответствует                          |
| «Чистота» субпопуляции CD45 поз, процент, не менее                  | 95                                                                                                                         | соответствует                          |
| Упаковка и маркировка                                               | Флакон 250 мл из полиэтилена низкого давления (с завинчивающейся крышкой).<br>Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                          |



Дата изготовления набора «13» октября 2023 г.

Срок годности набора до «13» октября 2024 г.

Условия хранения +18...+25 °C.

**Не допускается хранить и использовать реагенты набора при температуре в помещении более +30 °C!**

Условия транспортирования +2...+25 °C.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-710-98539446-2023

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил Казаринова Н.А.



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**

**Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови  
«ВерсаФлоу», по ТУ 21.20.23-710-98539446-2023**

Кат. № 300-74 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование реагента      | Внешний вид и форма выпуска                                       | Комплекта-ция     | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Состав набора</b>       |                                                                   |                   |                |                                        |
| Лизирующий раствор         | Бесцветная или светло-желтого цвета пенящаяся прозрачная жидкость | 1 флакон (220 мл) | E002           | соответствует                          |
| Фиксирующий раствор (100X) | Бесцветная прозрачная жидкость                                    | 1 флакон (4 мл)   | E002           | соответствует                          |
| Буферный раствор           | Бесцветная прозрачная жидкость                                    | 1 флакон (110 мл) | E002           | соответствует                          |
| Паспорт                    |                                                                   | 1 шт.             | E002           | соответствует                          |
| Инструкция по применению   |                                                                   | 1 шт.             | -              | -                                      |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                  |                                                                                                                                        |                                        |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                              | Норма                                                                                                                                  | Соответствие контролируемого параметра |
| Визуальный контроль субпопуляций по размеру и гранулярности (FS/SS) | Типичное расположение лейкоцитарных фракций                                                                                            | соответствует                          |
| «Открытие» в лейкогейте, процент, не менее                          | 80                                                                                                                                     | соответствует                          |
| «Чистота» субпопуляции CD45 поз, процент, не менее                  | 95                                                                                                                                     | соответствует                          |
| Упаковка и маркировка                                               | Флаконы 8, 120 и 250 мл из полиэтилена низкого давления (с завинчивающимися крышками).<br>Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                          |



Дата изготовления набора «11» октября 2023 г.

Срок годности набора до «11» октября 2024 г.

Условия хранения +18...+25 °С.

**Не допускается хранить и использовать реагенты набора при температуре в помещении более +30 °С!**

Условия транспортирования +2...+25 °С.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-710-98539446-2023

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил Казаринова Н.А.



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**

**Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови  
«ВерсаФлоу», по ТУ 21.20.23-710-98539446-2023**

Кат. № 300-74 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

| Наименование реагента      | Внешний вид и форма выпуска                                       | Комплекта-ция     | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Состав набора</b>       |                                                                   |                   |                |                                        |
| Лизирующий раствор         | Бесцветная или светло-желтого цвета пенящаяся прозрачная жидкость | 1 флакон (220 мл) | E003           | соответствует                          |
| Фиксирующий раствор (100X) | Бесцветная прозрачная жидкость                                    | 1 флакон (4 мл)   | E003           | соответствует                          |
| Буферный раствор           | Бесцветная прозрачная жидкость                                    | 1 флакон (110 мл) | E003           | соответствует                          |
| Паспорт                    |                                                                   | 1 шт.             | -              | -                                      |
| Инструкция по применению   |                                                                   | 1 шт.             | -              | -                                      |

| <b>Параметры контроля качества</b>                                  |                                                                                                                                        |                                        |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра                              | Норма                                                                                                                                  | Соответствие контролируемого параметра |
| Визуальный контроль субпопуляций по размеру и гранулярности (FS/SS) | Типичное расположение лейкоцитарных фракций                                                                                            | соответствует                          |
| «Открытие» в лейкогейте, процент, не менее                          | 80                                                                                                                                     | соответствует                          |
| «Чистота» субпопуляции CD45 поз, процент, не менее                  | 95                                                                                                                                     | соответствует                          |
| Упаковка и маркировка                                               | Флаконы 8, 120 и 250 мл из полиэтилена низкого давления (с закручивающимися крышками).<br>Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                          |



Дата изготовления набора «13» октября 2023 г.

Срок годности набора до «13» октября 2024 г.

Условия хранения +18...+25 °С.

**Не допускается хранить и использовать реагенты набора при температуре в помещении более +30 °С!**

Условия транспортирования +2...+25 °С.

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

**ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-710-98539446-2023

РУ № \_\_\_\_\_

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью  
8 ( всего ) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

