

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.  
"Компания Алкор Био" 2024 г.



Макет этикеток на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров**

**«КлинФлоу», по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024»,**

**производства ООО «Компания Алкор Био»**

«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоу»,  
по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024»

Макет этикеток



Кат. № 300-78

На бутыль:

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР БИО**

**FLOW**  
ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров  
**«КлинФлоу»,**  
по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024  
**объем 1 л**

|                   |            |                                                                                                                     |
|-------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b> 300-78 | <b>IVD</b> | Готов к использованию<br>ТУ 21.20.23-736-98539446-2024<br>РУ № XXXXXXXXXXXXXXXX<br>Для профессионального применения |
| <b>LOT</b> E002   | !          |                                                                                                                     |
| 2024-03-07        |            |                                                                                                                     |
| 2025-03-07        | 25°C       |                                                                                                                     |

F1  
V001

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8

ООО «Компания Алкор Био»  
192148, Россия, г. Санкт-Петербург,  
Железнодорожный пр., 40, лит. А

[info@alkorbio.ru](mailto:info@alkorbio.ru) +7 (812) 677 2162  
[www.alkorbio.ru](http://www.alkorbio.ru) +7 (812) 677 8779  
горячая линия: +7 (800) 234 3779

«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоу»,  
по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024»

Макет этикеток



Кат. № 300-79

На канистру:

ГРУППА КОМПАНИЙ  
**АЛКОР БИО**

**FLOW**  
ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров  
**«КлинФлоу»,**  
по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024  
**объем 3 л**

|            |            |            |                                                                                                                     |
|------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b> | 300-79     | <b>IVD</b> | Готов к использованию<br>ТУ 21.20.23-736-98539446-2024<br>РУ № XXXXXXXXXXXXXXXX<br>Для профессионального применения |
| <b>LOT</b> | E002       | ⚠          |                                                                                                                     |
|            | 2024-03-07 |            |                                                                                                                     |
|            | 2025-03-07 | 25°C       |                                                                                                                     |

F1  
V001

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 8

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 «КлинФлоу»,  
по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024»

Макет этикеток



На транспортный ящик:

ООО «Компания Алкор Био»,  
192148, г. Санкт-Петербург, Пр. Железнодорожный д. 40, А

«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоу»,  
по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024»

Условия хранения: от + 2 до + 25 °С

Условия транспортирования: от + 2 до + 25 °С

Количество МИ в ящике: XXX

Масса нетто/ масса брутто: XXX

Масса нетто потребительской упаковки: XXX

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 ( 427500 ) лист 1

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев





Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров  
«КлинФлоу», по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024»,  
производства ООО «Компания Алкор Био»**



«КлинФлоу»  
«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
\_\_\_\_\_  
Полномочий ДП  
\_\_\_\_\_ 2024 г.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия для диагностики in vitro «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоу», по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024»

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**  
1.1. Медицинское изделие (далее МИ) «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоу», по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024» (далее «КлинФлоу») предназначено для обслуживания проточных цитофлуориметров в качестве оптимизирующего реагента для установки и деинфекции по их профилям работы, трубок и нагнетательной системы.  
1.2. Функциональное назначение – оптимизация работы для обслуживания проточных цитофлуориметров.

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. Использование может вызвать опасность для здоровья (в том числе и для персонала и персонала медицинского, биологического или иного образования (врачи В.ЛД, врач-лабораторный гигиенист, врач-микробиолог, врач-бактериолог, биолог, врач-лаборант, химик-аналитик, медицинский лаборант/техник, медицинский персонал, лаборант).

Использование продукта в клинико-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.4. МИ предназначено для обслуживания всех групп населения любого возраста без различия по демографическому или национальному признаку.

1.5. МИ не имеет противопоказаний к применению.

1.6. МИ предназначено для одноразового применения.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия.  
Вещь, образуя от диспергированных частиц, образующих конгломераты после химической обработки крови и реагентов для проточных цитометров, оказывает на поверхность клеток, трубок, мембранной и другой системы, вызывая проточный цитофлуориметр. Использование оптимизирующего реагента на основе профессионального фармацевтического препарата предотвращает образование отложений на рабочих поверхностях прибора.

ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79

## ПАСПОРТ № E002

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров  
«КлинФлоу», по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024  
Кат. № 300-78 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 50 шт.

| Наименование реагента    | Внешний вид и форма выпуска                    | Комплектация    | Серия, упаковка | Соответствие контролируемого параметра |
|--------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------|
| <b>Состав</b>            |                                                |                 |                 |                                        |
| «КлинФлоу»               | Прозрачная жидкость голубого цвета, без осадка | 1 бутылка (1 л) | E002            | соответствует                          |
| Инструкция по применению |                                                | 1 шт.           | -               | -                                      |
| Паспорт                  |                                                | 1 шт.           | -               | -                                      |

| <b>Параметры контроля качества</b>                |                                                                                                                               |                                        |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Наименование контролируемого параметра            | Норма                                                                                                                         | Соответствие контролируемого параметра |
| Уровень производственной активности, ОП, не менее | 0,5                                                                                                                           | соответствует                          |
| Упаковка и маркировка                             | Бутылка полиэтиленовая, 1 л (с закрывающимся крышком из красного полипропилена). Этикетка из полипропилена на бумажной основе | соответствует                          |

Дата изготовления МИ 02.10.2024 г.  
Срок годности МИ по 02.10.2025 г.  
Условия хранения от +2 до +25 °С в упаковке производителя-изготовителя.  
Условия транспортирования от +2 до +25 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!  
Для профессионального применения МИ соответствует

ТУ 21.20.23-736-98539446-2024

ТУ №

Выполнено: Афанасьева И.М.

Принято: \_\_\_\_\_





«КлинФлоу»

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»  
\_\_\_\_\_  
Павлова Д.Г.  
2024 г.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие для диагностики in vitro  
«Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоу»,  
по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024»

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие (далее МИ) «Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров «КлинФлоу», по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024» (далее «КлинФлоу») предназначено для обслуживания проточных цитофлуориметров в качестве вспомогательного реагента для отмывки и дезинфекции и/или пробепроводки, 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 К/ЛД, врач-лабораторный генетик, врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, биолог, врач-лаборант, химик-лаборант, медицинский лабораторный техник, медицинский техник, лаборант).

Исследования проводят в клинико-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.4. МИ предназначено для обслуживания всех групп населения любого возраста без границ по демографическому или географическому признаку.

1.5. МИ не имеет противопоказаний к применению.

1.6. МИ предназначено для однократного применения.

#### 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 2.1. Принцип действия

Благодаря своему дезинфицирующему, поверхностно-активному действию на адгезивную оболочку трубок и магистралей для проточного цитофлуориметра, основан на поверхностности его, трубок, магистралей и прочих рабочих элементов проточного цитофлуориметра. Непосредственно отходящий реагент не содержит противомикробной активности, поэтому не требует применения специальных мер по работе с ним.

ООО «Компания Алкор Био»  
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А  
Телефон/факс: (812) 677-87-79

#### ПАСПОРТ № E002

Реагент для обслуживания проточных цитофлуориметров  
«КлинФлоу», по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024  
Кат. № 300-79 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 50 шт.

| Наименование реагента    | Внешний вид и форма выпуска                       | Комплектация     | Серия реагента | Соответствие контролируемого параметра |
|--------------------------|---------------------------------------------------|------------------|----------------|----------------------------------------|
| <b>Состав</b>            |                                                   |                  |                |                                        |
| «КлинФлоу»               | Прозрачная жидкость гомогенного цвета, 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 |
| Уровень протективности, ОП, не менее   | 0,0                                                                                                                                            | соответствует                          |
| Упаковка и маркировка                  | Бесцветная полиэтиленовая канистра 3 л (с закрывающейся крышкой из биологического полипропилена). Этикетка из ленты клеевой на бумажной основе | соответствует                          |

Дата изготовления МИ 02.07.2024 г.

Срок годности МИ до 02.07.2025 г.

Условия хранения от +2 до +25 °С в условиях защиты от влаги.

Условия транспортирования от +2 до +25 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-736-98539446-2024

ТУ №

Выполнено Афанасьева Н.А.

Принято \_\_\_\_\_ К. Елизаров

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

3 ( Три ) лист 1

Генеральный директор  
ООО «Компания Алкор Био»

Д.П. Полинцев

