

«УТВЕРЖДАЮ»



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 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 клинко-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, магистралей и прочих рабочих элементов проточного цитофлуориметра. Использование очищающего реагента на основе протеолитического ферментного препарата предотвращает накопление отложений на рабочих поверхностях прибора.

2.2. Состав и варианты исполнения МИ

МИ «КлинФлоу» имеет два варианта исполнения, кат. № 300-78 – стабилизированный раствор с протеолитическим ферментом. Жидкость, 1 бутыль, 1 л, маркировано «КлинФлоу» и кат. № 300-79 – стабилизированный раствор с протеолитическим ферментом. Жидкость, 1 канистра, 3 л, маркировано «КлинФлоу».

Таблица 1

Название компонента	Внешний вид компонента	кат № 300-78	кат № 300-79
КлинФлоу	Прозрачная жидкость голубого цвета, без осадка	1 бутыль – 1 л	1 канистра – 3 л

В состав МИ «КлинФлоу» входят: МИ, крышка-адаптер (только для кат. № 300-79), 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 0,01% муравьиная кислота, 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.

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 ИСО 15190-2023 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, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. МИ «КлинФлоу» 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 (в зависимости от размещения линии очистки в приборе в соответствии с пользовательской инструкцией к прибору) внести МИ в специальный резервуар или разместить канистру с МИ «КлинФлоу» на тележку подачи, снять крышку и погрузить в канистру датчик-заборник, 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 «КлинФлоу», по ТУ 21.20.23-736-98539446-2024» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8-800-222-55-70, электронная почта support@alkorbio.ru, адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства Здравоохранения 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15190-2023	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

12. 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 21.20.23-736-98539446-2024.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (лист) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Е. 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

**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 реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав				
«КлинФлоу»	Прозрачная жидкость голубого цвета, 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
Уровень протеолитической активности, ОП, не менее	0,6	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 «07» марта 2024 г.

Срок годности МИ до «07» марта 2025 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 21.20.23-736-98539446-2024

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
«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
Состав				
«КлинФлоу»	Прозрачная жидкость голубого цвета, 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
Уровень протеолитической активности, ОП, не менее	0,6	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 «07» марта 2024 г.

Срок годности МИ до «07» марта 2025 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 21.20.23-736-98539446-2024

РУ № _____

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил _____



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

2 (800) лист 2

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

