ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп»
на 300 определений,
Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 1»
на 300 определений,
Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 2»
на 300 определений
ТУ BY 193208315.108-2025

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данная инструкция по применению распространяется на **Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп» на 300 определений ТУ BY 193208315.108-2025, набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 1» на 300 определений ТУ BY 193208315.108-2025, набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 2» на 300 определений ТУ BY 193208315.108-2025**

Далее по тексту – набор реагентов.

1.1 Назначение

Набор реагентов предназначен для лизирования эритроцитов при подготовке проб крови человека к анализу методом проточной цитометрии в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике. Набор применяется совместно с автоматизированными станциями подготовки проб.

1.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.3 Популяционные и демографические аспекты применения

Набор реагентов предназначен для использования для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4 Требования к квалификации пользователей

Набор реагентов должен использоваться только квалифицированными работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог) в медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

1.5 Показания к применению

Подготовка проб крови человека к анализу методом проточной цитометрии.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют

2 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав набора реагентов и комплект поставки приведены в Таблице 1:

Таблица 1.

Набор реагентов	Комплект поставки
Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп» на 300 определений ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент А (225 мл) - 1 флакон; 2. Реагент В (100 мл) - 1 флакон; 3. Реагент С (40 мл) - 1 флакон.
Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 1» на 300 определений ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент А (225 мл) - 1 флакон; 2. Реагент В (100 мл) - 1 флакон; 3. Реагент С (40 мл) - 1 флакон; 4. Адаптер А250 – 1 шт.; 5. Адаптер А125 – 1 шт.; 6. Адаптер А40 – 1 шт.
Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 2» на 300 определений ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент А (225 мл) - 1 флакон; 2. Реагент В (100 мл) - 1 флакон; 3. Реагент С (40 мл) - 1 флакон; 4. Адаптер С250 – 1 шт.; 5. Адаптер С125 – 1 шт.; 6. Адаптер С40 – 1 шт.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Дополнительно в каждую упаковочную единицу изделия вкладывается паспорт качества (1 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

3 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Исследование популяционного состава лейкоцитов методом проточной цитометрии позволяет оценить состояние клеточного звена иммунитета и его нарушения при различных патологиях. Одним из этапов подготовки пробы для анализа является удаление эритроцитов и выделение лейкоцитарных клеток из образца цельной крови. Эритроциты, размер которых сопоставим с размером лимфоцитов, являются интерферирующим фактором при исследовании характеристик светорассеяния лейкоцитов, также, гемоглобин, который содержится в эритроцитах, может влиять на флуоресцентный сигнал в проточной цитометрии, мешая точному определению лейкоцитарных популяций. Наиболее широко применяемым в клинической лабораторной диагностике является метод, при котором эритроциты, содержащиеся в образце, разрушаются под воздействием лизирующего реагента, а лейкоциты остаются неповрежденными. Полученная в результате данного метода суспензия лейкоцитов подлежит дальнейшему анализу на проточном цитометре.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода работы набора реагентов основан на его способности избирательно разрушать мембраны эритроцитов, оставляя другие клетки неповрежденными. Реагенты для лизирования добавляются к образцу цельной крови человека на этапе пробоподготовки перед проведением измерения на проточном цитометре для исключения влияния сигнала от эритроцитов на точность и надежность анализа целевых клеточных популяций, таких как лейкоциты. На этапе пробоподготовки происходит последовательное добавление реагентов к образцу цельной крови человека с помощью автоматической станции подготовки проб. Реагент А разрушает мембрану эритроцитов, реагент В восстанавливает pH пробы и стабилизирует лейкоциты, реагент С фиксирует мембрану лейкоцитов.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Реагент А представляет собой водный раствор с pH 2,0-2,8. Реагент В представляет собой водный раствор с pH 10,4-11,4. Реагент С представляет собой 1 % раствор параформальдегида.

5.2 Внешний вид компонентов набора реагентов:

- реагент А - прозрачная бесцветная жидкость без осадка и механических примесей;
- реагент В - прозрачная бесцветная жидкость без осадка и механических примесей;
- реагент С - прозрачная бесцветная жидкость без осадка и механических примесей.

5.3 Объём компонентов набора реагентов: объем компонентов набора реагентов приведен в таблице 1. Отклонение от указанных значений объема может составлять ± 10%.

5.4 Набор реагентов выпускается в комплектации, достаточной для проведения не менее 300 циклов дозирования. Количество образцов, для которых можно выполнить процедуру пробоподготовки, зависит от используемой станции автоматической подготовки проб и режима ее эксплуатации.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

6 ТРЕБУЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Оборудование

- Проточный цитометр;
- Автоматическая станция пробоподготовки TQ Prep (Beckman Coulter, США или аналоги).

6.2 Расходные материалы

- Пробирки лабораторные пластиковые, размер 12х75 мм.

6.3 Реагенты

- Реагенты моноклональных антител, коньюгированных с флуоресцентными метками;
- Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» ТУ BY 193208315.108-202 (ООО «Альгимед Техно», РБ); (опционально);
- Раствор буферный фосфатно-солевой (опционально).

Примечание: допускается использование оборудования, реагентов и расходных материалов, не уступающих по качеству/характеристикам тем, что указаны в списке.

7 ПОДГОТОВКА ПРОБ

Процедура забора образца крови должна проводиться только квалифицированным персоналом. Ненадлежащий отбор, транспортирование и хранение образцов могут привести к искажению результатов анализа.

Забор образцов крови осуществляют путем венепункции, с соблюдением правил асептики, в стерильную вакуумную пробирку для отбора крови с антикоагулянтом ЭДТА (К2, К3). При сборе образцов крови необходимо следовать инструкциям производителя вакуумных пробирок в отношении объема отбираемой крови. Полученные образцы крови могут транспортироваться и храниться при температуре от +18 до +25 °С в течение не более 24 часов после венепункции перед проведением анализа. Замораживание образцов не допускается. Образцы с признаками гемолиза (концентрация свободного гемоглобина более 500 мг/дл) не пригодны для анализа.

При повышенном содержании эритроцитов в образце эффективность лизирования может снижаться. При содержании эритроцитов более $6x10^6$ клеток/мкл рекомендуется развести образец фосфатно-солевым буферным раствором или аутологичной плазмой до концентрации эритроцитов $5x10^6$ клеток/мкл.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Предварительная подготовка и правила обращения с набором реагентов

Перед использованием необходимо довести температуру всех используемых компонентов набора реагентов до температуры от +18 до +25 °С в течение 30 мин.

8.2 Окрашивание образцов

Выполните окрашивание образцов цельной крови в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител.

8.3 Лизирование эритроцитов с использованием автоматической станции подготовки проб

- Откройте флаконы с реагентами и загрузите в станцию автоматической подготовки проб в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При необходимости, используйте адаптеры для подключения флаконов к системе дозирования.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

- Загрузите окрашенные образцы в штатив автоматической станции подготовки проб.
- Запустите процедуру пробоподготовки в соответствии с инструкцией по эксплуатации используемого оборудования.

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 24 часов в плотно закрытой реакционной пробирке при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.4 Проведение измерений

Выполните измерение в соответствии с инструкцией по эксплуатации проточного цитометра.

Перед анализом убедитесь, что проточный цитометр настроен и стандартизирован для анализа параметров светорассеяния и интенсивности флуоресценции, согласно рекомендациям производителя оборудования.

При необходимости, выполните процедуры настройки детекторов прямого и бокового светорассеяния, так чтобы на графике FSC против SSC можно было выделить 3 популяции лейкоцитов (рис. 1). При необходимости, отрегулируйте значение дискриминатора для минимизации регистрации сигналов от дебриса и убедитесь, что целевые популяции клеток включены в анализ.

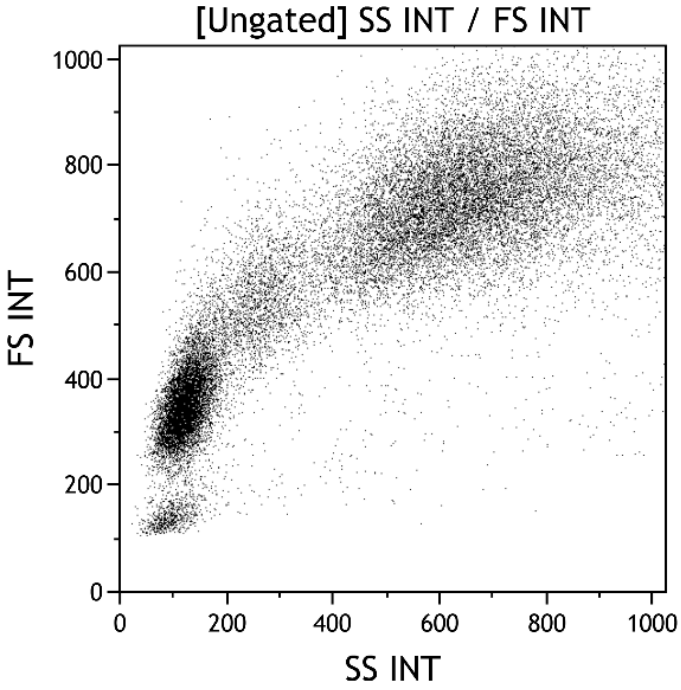


Рис. 1 Точечный график по параметрам «FSC против SSC»

9 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация полученных результатов проводится в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

Возможные проблемы и пути их решения приведены в таблице 2.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

Таблица 2

Проблема	Возможная причина	Решение
Низкое разрешение между дебрисом и целевыми популяциями клеток	Нарушение процедуры лизиса	Повторите процедуру окрашивания и лизирования еще раз
	Образец плохого качества	Проверьте жизнеспособность клеток в образце, при необходимости выполните повторный отбор образца
	Прошло более 24 часов с момента забора образца	Выполните повторный отбор образца
Низкая степень лизирования образца	Слишком высокая концентрация эритроцитов в образце	Проверьте концентрацию эритроцитов в образце, при необходимости разведите образец фосфатно-солевым буфером или аутологичной плазмой и повторите анализ
	Некорректная работа станции автоматической подготовки проб	Выполните калибровку прибора в соответствии с инструкцией по эксплуатации и проведите процедуру пробоподготовки повторно
Клетки детектируются в очень маленьком количестве или не детектируются вообще	Клетки агрегировали или осели на дно пробирки	Перемешайте пробу на вихревом встряхивателе и проведите повторное измерение
	Концентрация клеток в образце слишком низкая	Уменьшите кратность разведения образца и повторите процедуру анализа
	Неисправность проточного цитометра	Обратитесь к инструкции по эксплуатации проточного цитометра

11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Повторяемость

Для оценки повторяемости образец крови здорового донора и контрольный материал IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) анализировались с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т» в 10 повторах каждый. Коэффициент вариации при оценке содержания CD3+ лимфоцитов не превышал 10%.

11.2 Воспроизводимость

Для контрольных материалов IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) в течение 5 дней проводились измерения с использованием 2 серий набора реагентов. Каждый образец анализировался в 10 повторах. Для определения содержания CD3+ лимфоцитов использовался реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т».

Коэффициент вариации не превышал 10 %.

11.3 Извлекаемость

Для 10 образцов крови здоровых доноров было определено процентное содержание лимфоцитов с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т». Полученные данные сравнивали с результатами, полученными на гематологическом анализаторе. Извлекаемость составила не менее 85%.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

12.1 Набор реагентов был валидирован относительно использования ЭДТА в качестве антикоагулянта. Возможность использования других антикоагулянтов, таких как гепарин или цитрат натрия не проверялась.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

12.2 Присутствие в крови пациента ядерных эритроцитов (ретикулоцитов) может приводить к неполному лизированию образца и попаданию таких клеток в область лейкоцитов по параметрам светорассеяния.

12.3 Наличие у пациента таких гематологических заболеваний как миелофиброз, талассемия, сфероцитоз и серповидноклеточная анемия также может приводить к неполному лизису эритроцитов в образце.

13 СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

13.1 Набор реагентов предназначен для лизиса эритроцитов с использованием автоматических станций пробоподготовки, таких как TQ-Prep (Beckman Coulter, США), MULTI-Q-PREP (Beckman Coulter, США) или аналогичных станций пробоподготовки, зарегистрированных в качестве медицинских изделий.

13.2 Набор реагентов предназначен для лизиса эритроцитов при проведении подготовки проб для анализа методом проточной цитометрии и может использоваться с реагентами моноклональных антител для определения поверхностных антигенов лейкоцитов человека, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

13.3 Набор реагентов может применяться совместно с микросферами флуоресцентными «АЛФЛОУ Каунт», ТУ BY 193208315.108-2024 (ООО «Альгимед Техно», РБ) или аналогичными микросферами для определения абсолютного числа клеток других производителей, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

14 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

14.1 Не допускается использование набора реагентов после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий.

14.2 Выполнение исследования с использованием набора должно проводиться только специально подготовленным персоналом. Настройка, а также техническое обслуживание оборудования, используемого для подготовки проб и проведения измерений, должно выполняться только квалифицированным персоналом.

14.3 Результаты, полученные с помощью метода проточной цитометрии, могут быть недостоверными при невыполнении инструкций по работе с проточным цитометром, при неправильной юстировке оптической системы прибора или неправильной установке селекторов и областей анализа данных. Для проверки работоспособности оборудования необходимо проводить процедуры контроля качества в соответствии с регламентом, установленным производителем используемого прибора и с использованием контрольных материалов, соответствующих модели проточного цитометра.

14.4 При работе с набором реагентов следует использовать спецодежду (лабораторный халат), одноразовые перчатки, средства защиты глаз. Рабочее место должно быть обеспечено приточно-вытяжной вентиляцией.

14.5 Входящие в состав набора реагентов компоненты не содержат материалов человеческого происхождения и являются биобезопасными. Тем не менее, при работе должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности. Со всеми образцами крови пациентов следует обращаться, как с потенциально инфицированными, способными передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

14.6 При использовании набора реагентов следует соблюдать правила работы с химическими веществами. Реагент А содержит муравьиную кислоту, которая оказывает раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки. Реагент С содержит 1% формальдегида. При попадании компонентов набора реагента на кожу или слизистые оболочки необходимо обильно промыть пораженный участок проточной водой, при

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

возникновении симптомов обратиться к врачу. При случайном проглатывании следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

14.7 При утилизации использованных компонентов набора реагентов следует соблюдать правила обращения с потенциально инфицированными медицинскими отходами, надевать спецодежду и использовать средства индивидуальной защиты.

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Условия хранения

Хранение набора реагентов должно производиться в чистом, сухом помещении при температуре от +15 до +30 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия реагенты А, В и С, входящие в состав наборов реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп», «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 1», «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 2» хранятся на борту станции автоматической пробоподготовки или в плотно укупоренных оригинальных флаконах упаковке в вертикальном положении в чистом, сухом помещении при температуре от +15 °С до +30 °С в течение 90 дней.

После вскрытия адаптеры А250, А125, А40, С250, С125, С40 хранятся подключенными к станции автоматической пробоподготовки или в чистом, сухом помещении при температуре от +2 °С до +30.

15.2 Условия транспортировки

Набор реагентов транспортируется всеми видами крытого транспорта при температуре от +15 до +30 °С в стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей.

15.3 Условия эксплуатации

Эксплуатация набора реагентов допускается при соблюдении следующих условий окружающей среды:

-температура воздуха от +18 °С до +25 °С

-относительная влажность от 20 % до 70 %.

Необходимо минимизировать воздействие света на реакционные смеси на каждом этапе подготовки проб и проведения анализа.

16 СРОК ГОДНОСТИ

16.1 Срок годности набора реагентов – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

16.2 Срок годности адаптеров, входящих в состав наборов реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 1», «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 2» – не ограничен.

16.3 После вскрытия реагенты А, В и С, входящие в состав наборов реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп», «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 1», «АЛФЛОУ АвтоПреп плюс 2» сохраняют стабильность в течение 90 дней при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Изделия необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Производитель гарантирует соответствие наборов реагентов техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и надлежащей эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции по применению.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

18.2 Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению перед использованием набора. Любое отклонение от рекомендованной процедуры выполнения измерений может негативно повлиять на результат анализа. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием набора реагентов.

19 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

20 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символы, указанные на маркировке набор реагентов, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечных лучей
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до…		Объем
	Восклицательный знак		Опасность для здоровья человека
	Мессенджер: Телеграмм		Мессенджер: Viber
	Логотип изготовителя		Верх
	Беречь от влаги		

21 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Набор реагентов не содержит материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО "Альгимед Техно")
Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ***ISO 9001-2015****;*

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ***ISO 13485-2016.***

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор буферный изотонический
«АЛФЛОУ Изотон», 10л
Раствор буферный изотонический
«АЛФЛОУ Изотон плюс», 10л
ТУ BY 193208315.108-2025

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данная инструкция по применению распространяется на **Раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон», 10 л, ТУ BY 193208315.108-2025, раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон плюс», 10 л, ТУ BY 193208315.108-2025**.

Далее по тексту – раствор.

1.1 Назначение

Раствор предназначен для использования в качестве буфера для поддержания баланса pH, формирования потока изотонического раствора для упорядоченного перемещения клеток пробы через проточную кювету и промывания компонентов между исследованиями проб при анализе биологических образцов в приборах, работающих по методу проточной цитометрии, в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике.

1.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.3 Популяционные и демографические аспекты применения

Не применимо.

1.4 Требования к квалификации пользователей

Раствор должен использоваться только квалифицированными работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог) в медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

1.5 Показания к применению

Выполнение исследований методом проточной цитометрии

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют

2 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 В комплект поставки раствора буферного изотонического «АЛФЛОУ Изотон», ТУ BY 193208315.108-2025 входят:

1. Раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон» (10 л) - 1 упаковка.

2.2 В комплект поставки раствора буферного изотонического «АЛФЛОУ Изотон плюс», ТУ BY 193208315.108-2025 входят:

1. Раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон» (10 л) - 1 упаковка;
2. Адаптер А10 - 1 шт.;
3. Адаптер К10 - 1 шт.

Дополнительно в каждую упаковочную единицу изделия вкладывается паспорт качества (1 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

3 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Метод проточной цитометрии позволяет проводить идентификацию различных типов клеток или частиц, а также анализировать их характеристики, такие как размер, структура, содержание белков и других молекул на поверхности и внутри клетки. Для поддержания оптимальных условий для клеток во время обработки и анализа на проточном цитометре используется буферный изотонический раствор, который предотвращает гипертонические или гипотонические условия, способные привести к повреждению клеток, поддерживает стабильность физиологических параметров клеток, таких как

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

размер, форма и функциональность, а также обеспечивает оптимальные условия для работы проточного цитометра.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода работы основан на сохранении морфологии клеток за счет поддержания оптимального pH и ионной силы раствора в системе гидродинамической фокусировки проточных цитометрах. Предварительно подготовленная для анализа суспензия клеток через наконечник специальной конструкции под давлением впрыскивается в центр движущегося в том же направлении потока изотонического раствора. Разность давлений между потоком клеток и потоком изотонического раствора создают условия для упорядоченного перемещения одиночных клеток пробы через проточную кювету проточного цитометра.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон» представляет собой фосфатно-солевой буферный раствор с консервантами, pH 7,2-7,5.

5.2 Внешний вид: прозрачная бесцветная жидкость без осадка и механических примесей.

5.3 Объём: 10 л. Отклонение от указанных значений объема может составлять ± 10%.

6 ПРОЦЕДУРА ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием необходимо довести температуру раствора до температуры от +18 до +25 °С в течение 60 мин.

Снять крышку емкости с раствором и подсоединить емкость к устройству для забора обжимающей жидкости проточного цитометра.

Раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон» может применяться с использованием специализированных штатных емкостей проточных цитометров, если эта функция предусмотрена конструкцией оборудования.

7 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Повторяемость

Для оценки повторяемости образец крови здорового донора и контрольный материал IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) анализировались с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т» в 10 повторах каждый. Коэффициент вариации при оценке содержания CD3+ лимфоцитов не превышал 10%.

7.2 Воспроизводимость

Для контрольных материалов IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) в течение 5 дней проводились измерения с использованием 2 серий раствора. Каждый образец анализировался в 10 повторах. Для определения содержания CD3+ лимфоцитов использовался реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т». Коэффициент вариации не превышал 10 %.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

8.1 Раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон» совместим с приборами, работающими по методу проточной цитометрии, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1 Не допускается использование раствора после окончания срока годности.

9.2 При работе с раствором следует использовать спецодежду (лабораторный халат), одноразовые перчатки, средства защиты глаз. Рабочее место должно быть обеспечено

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

приточно-вытяжной вентиляцией.

9.3 Входящие в состав раствора компоненты не содержат материалов человеческого происхождения и являются биобезопасными. Тем не менее, при работе должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности. Со всеми образцами крови пациентов следует обращаться, как с потенциально инфицированными, способными передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

9.4 При использовании раствора следует соблюдать правила работы с химическими веществами. При попадании раствора на кожу или слизистые оболочки необходимо обильно промыть пораженный участок проточной водой, при возникновении симптомов обратиться к врачу. При случайном проглатывании следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

9.5 При утилизации использованного раствора следует соблюдать правила обращения с потенциально инфицированными медицинскими отходами, надевать спецодежду и использовать средства индивидуальной защиты.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Условия хранения

Хранение раствора должно производиться в чистом, сухом помещении при температуре от +2 до +30 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия раствор хранится подключенным к устройству для забора обжимающей жидкости проточного цитометра или плотно укупоренным в вертикальном положении в чистом, сухом помещении при температуре от +2 до +30 °С в течение 90 дней.

После вскрытия адаптеры А10, К10 хранятся подключенными к устройству для забора обжимающей жидкости проточного цитометра или в чистом, сухом помещении при температуре от +2 °С до +30 °С.

10.2 Условия транспортировки

Раствор транспортируется всеми видами крытого транспорта при температуре от +2 до +30 °С в стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей.

10.3 Условия эксплуатации

При проведении анализа температура окружающего воздуха в лаборатории должна быть от +18 до +25 °С и относительная влажность от 20 % до 70 %.

11 СРОК ГОДНОСТИ

11.1 Срок годности раствора – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

11.2 Срок годности адаптеров А10, К10 - не ограничен.

11.3 После вскрытия раствор сохраняет стабильность в течение 90 дней при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Изделие необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Производитель гарантирует соответствие раствора техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и надлежащей эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции по применению.

13.2 Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению перед

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

использованием раствора. Любое отклонение от рекомендованной процедуры выполнения измерений может негативно повлиять на результат анализа. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием раствора.

14 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

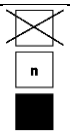
Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

15 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символы, указанные на маркировке изделия, представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Символ	Значение	Символ	Значение
	**Дата изготовления**		**Температурный диапазон**
	**Изготовитель**		**Не допускать воздействия солнечных лучей**
	**Код партии**		**Медицинское изделие для диагностики in vitro**
	**Номер по каталогу**		**Обратитесь к инструкции по применению**
	**Использовать до…**		**Объем**
	**Мессенджер: Телеграмм**		**Мессенджер: Viber**
	**Логотип изготовителя**		**Беречь от влаги**
	**Предел по количеству ярусов в штабеле**		**Верх**

15 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Раствор не содержит материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

16 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО "Альгимед Техно")

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;*

*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.***

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт»
ТУ BY 193208315.108-2025

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данная инструкция по применению распространяется на **Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» ТУ BY 193208315.108-2025**:

- «АЛФЛОУ Каунт» на 50 определений
- «АЛФЛОУ Каунт» на 100 определений
- «АЛФЛОУ Каунт» на 200 определений.

Далее по тексту – микросферы.

1.1 Назначение

Микросферы предназначены для определения абсолютного числа клеток в образцах крови человека методом проточной цитометрии в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике.

1.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.3 Популяционные и демографические аспекты применения

Микросферы предназначены для использования для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4 Требования к квалификации пользователей

Микросферы должны использоваться только квалифицированными работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог), обученными выполнению исследований методом проточной цитометрии в медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

1.5 Показания к применению

Определение абсолютного числа клеток в образцах крови человека методом проточной цитометрии.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют

2 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется в следующих комплектациях (Таблица 1):

Таблица 1

Медицинское изделие	Комплект поставки
Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» на 50 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» (5 мл) – 1 флакон
Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» на 100 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» (10 мл) – 1 флакон
Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» на 200 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» (20 мл) – 1 флакон

Дополнительно в каждую упаковочную единицу изделия вкладывается паспорт качества (1 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

3 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Определение абсолютного числа клеток в проточной цитометрии позволяет получить информацию о концентрации определенных типов клеток в образце, что

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

может служить показателем в диагностике различных заболеваний. Например, увеличение или уменьшение числа определенных клеток может свидетельствовать о наличии инфекции, воспаления, иммунодефицитного состояния, опухолевого процесса или других патологий. Определение абсолютного числа клеток может быть использовано для мониторинга эффективности лечения, прогнозирования течения заболевания и определения прогноза для пациента. Для получения информации о количестве определенных типов клеток в единице объема образца могут применяться флуоресцентные микросферы, представляющие собой микроскопические полистирольные частицы, которые имеют известное количество и размер, и добавляются к образцу перед анализом.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода работы основан на добавлении к исследуемому образцу равного объема суспензии полистирольных флуоресцентных микросфер с заранее установленной концентрацией, с последующим анализом методом проточной цитометрии. Во время анализа абсолютное количество число клеток определяется путем сравнения частоты встречаемости клеток и частоты встречаемости флуоресцентных микросфер. Так как концентрация флуоресцентных микросфер заранее определена, можно установить отношение числа клеток к числу микросфер и рассчитать абсолютное число клеток в образце.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Микросферы представляют собой суспензию полистирольных микросфер, меченных флуоресцентными красителями, в буферном растворе со стабилизирующими добавками.

5.2 Концентрация микросфер – 800-1200 шт/мкл (точное значение концентрации микросфер указано в паспорте качества для каждого лота реагента)

5.3 Внешний вид: прозрачная слегка опалесцирующая жидкость.

5.4 Объём: объем реагента для каждой комплектации приведен в таблице 1. Отклонение от указанных значений объема может составлять ± 10%.

6 ТРЕБУЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Оборудование и материалы

- Проточный цитометр, оснащенный синим лазером (488 нм) или синим и красным лазером, способный измерять рассеяние света (прямое и боковое) и флуоресценцию с излучением, обнаруживаемом хотя бы в одном диапазоне длин волн (515-545 нм, 562-607 нм, 652-668 нм и более 650 нм);
- Вихревой встряхиватель для пробирок типа «Vortex» (опционально);
- Дозаторы полуавтоматические (автоматические) переменных объемов на 5-50, 20-200, 100-1000 мкл.

6.2 Расходные материалы

- Пробирки лабораторные пластиковые, размер 12х75 мм;
- Наконечники для дозаторов одноразовые.

6.3 Реагенты

- Реагенты моноклональных антител, коньюгированных с флуоресцентными метками;
- Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или Реагент лизирующий «АЛФЛОУ

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

Преп 10Х» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ);

- Раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон», 10 л ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ).

Примечание: допускается использование оборудования, реагентов и расходных материалов, не уступающих по качеству/характеристикам тем, что указаны в списке.

7 ПОДГОТОВКА ПРОБ

Процедура забора образца крови должна проводиться только квалифицированным персоналом. Ненадлежащий отбор, транспортирование и хранение образцов могут привести к искажению результатов анализа.

Забор образцов крови осуществляют путем венепункции, с соблюдением правил асептики, в стерильную вакуумную пробирку для отбора крови с антикоагулянтом ЭДТА (К2, К3). При сборе образцов крови необходимо следовать инструкциям производителя вакуумных пробирок в отношении объема отбираемой крови. Полученные образцы крови могут транспортироваться и храниться при температуре от +18 до +25 °С в течение не более 24 часов после венепункции перед проведением анализа. Замораживание образцов не допускается. Образцы с признаками гемолиза (концентрация свободного гемоглобина более 500 мг/дл) не пригодны для анализа.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Предварительная подготовка и правила обращения с реагентом

Микросферы готовы к использованию и не требуют предварительной подготовки. Перед использованием необходимо довести температуру всех используемых реагентов до температуры от +18 до +25 °С в течение 30 мин в защищенном от света месте. Перед каждым использованием флакон с микросферами тщательно перемешивают на вихревом встряхивателе на максимальной скорости.

Флуоресцентные красители, входящие в состав реагента чувствительны к свету, при работе необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей на рабочую поверхность, а также минимизировать нахождение реагента на свету.

8.2 Окрашивание образцов

Выполните окрашивание образцов цельной крови в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител.

8.3 Лизирование эритроцитов

Выполните процедуру лизирования эритроцитов в каждой тестовой пробирке в соответствии с инструкцией по применению к используемому реагенту или набору реагентов для лизирования.

8.4 Добавление микросфер

- После завершения процедуры лизирования эритроцитов, к каждой пробе добавьте микросферы из расчета 100 мкл суспензии микросфер на 100 мкл цельной крови. Для увеличения точности и воспроизводимости анализа рекомендуется использовать обратное дозирование.
- Тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на средней скорости

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на средней скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 2 часов при температуре

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.

8.5 Проведение измерений

Выполните измерение в соответствии с инструкцией по эксплуатации проточного цитометра.

Перед анализом убедитесь, что проточный цитометр настроен и стандартизирован для анализа параметров светорассеяния и интенсивности флуоресценции, согласно рекомендациям производителя оборудования. При необходимости, выполните процедуры настройки и проверки рабочих характеристик проточного цитометра, следуя руководству по эксплуатации прибора.

При необходимости, отрегулируйте значение дискриминатора для минимизации регистрации сигналов от дебриса и убедитесь, что целевые популяции клеток и микросферы включены в анализ, как показано на рис. 1.

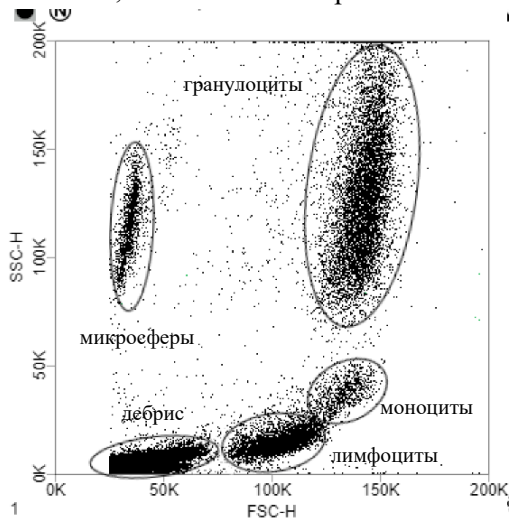


Рис. 1. точечный график по параметрам «SSC против FSC»

Создайте дополнительный точечный график по параметрам прямое светорассеяние против интенсивности флуоресценции по одному из следующих каналов: FITC, PE, ECD, APC, отобразите на графике все регистрируемые события. Для параметра светорассеяния FSC используйте линейную шкалу, для параметров флуоресценции используйте логарифмическую шкалу. Создайте на графике регион, включающий события с высоким значением флуоресценции, при необходимости, присвойте региону имя, например, Count, как показано на рис. 2

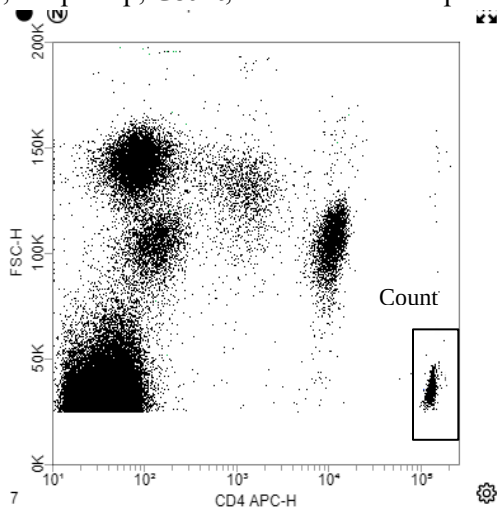


Рис. 2. точечный график по параметрам «FSC против APC/AF647»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Примечание: рекомендуемое количество зарегистрированных событий – не менее 1000 в регионе Count для каждой анализируемой пробы.

9 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1 Расчет процентного содержания субпопуляций лимфоцитов

Используя соответствующие графики и регионы, найдите процентное содержание каждой из исследуемых клеточных субпопуляций

Проведите расчет абсолютного числа клеток по формуле 1:

$$\text{Абсолютное количество (клетки/мкл)} = \frac{X \times N}{Count}, \text{ где} \qquad (1)$$

X - общее количество событий в регионе целевой субпопуляции;
Count – общее количество событий в регионе Count;
N - концентрация микросфер, указанная в паспорте качества к продукту, шт/мкл.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

Возможные проблемы и пути их решения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Проблема	Возможная причина	Решение
Некорректное определение абсолютного числа клеток	Для расчетов использована неверная концентрация микросфер	Скорректируйте значение концентрации микросфер
	Неправильное положение региона для флуоресцентных микросфер	Убедитесь, что регион для сигналов флуоресцентных микросфер включает события с высоким значением флуоресценции. При необходимости скорректируйте положение региона на графике
	Внесен неверный объем микросфер	Выполните повторно процедуру подготовки образца
	Образец плохого качества	Проверьте жизнеспособность клеток в образце, при необходимости выполните повторный отбор образца
	Прошло более 24 часов с момента забора образца	Выполните повторный отбор образца
Низкий уровень флюоресцентного сигнала	Некорректная настройка проточного цитометра	Выполните настройку прибора в соответствии с инструкцией по эксплуатации и проведите повторное измерение
Флуоросферы детектируются в очень маленьком количестве или не детектируются вообще	Флуоросферы агрегировали или осели на дно пробирки	Перемешайте пробу на вихревом встряхивателе и проведите повторное измерение
	Неисправность проточного цитометра	Обратитесь к инструкции по эксплуатации проточного цитометра

11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Повторяемость

Для оценки повторяемости образец крови здорового донора и контрольный материал IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) анализировались с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т» в 10 повторах каждый. Коэффициент вариации при оценке абсолютного количества CD3+ лимфоцитов не превышал 10%.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

11.2 Воспроизводимость

Для контрольного материала IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) в течение 5 дней проводились измерения с использованием 2 серий набора реагентов. Каждый образец анализировался в 10 повторах. Для определения содержания CD3+ лимфоцитов использовался реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т».

Коэффициент вариации не превышал 10 %.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

12.1 Результаты данного исследования не должны использоваться в качестве единственной основы для клинической диагностики и назначения лечения. Постановка диагноза должна основываться на совокупности диагностических алгоритмов в сочетании с клинической картиной заболевания или другими данными конкретного пациента.

12.2 У пациентов, проходивших лечение терапевтическими моноклональными антителами, выявление некоторых поверхностных антигенов может быть затруднено вследствие частичной или полной блокировки антителами, применявшимися для лечения

12.3 Хранение образцов крови перед окрашиванием при низкой температуре может влиять на эффективность реакции антиген-антитело и приводить к искажению результатов.

12.4 Реагент не предназначен для скрининга пациентов на наличие бластных клеток или иммунофенотипирования лимфоцитов у пациентов с лейкозами.

13 СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

13.1 Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» предназначены для определения абсолютного числа клеток человека и могут использоваться с проточными цитометрами (цитофлюориметрами), которые оснащены синим лазером (488 нм) или синим и красным лазером, способны измерять рассеяние света (прямое и боковое) и флуоресценцию с излучением, обнаруживаемом хотя бы в одном диапазоне длин волн (515-545 нм, 562-607 нм, 652-668 нм и более 650 нм) (например: Navios (Beckman Coulter, США), DxFLEX (Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd., Китай), FACSCanto, FACSCalibur (BD Biosciences, США) или аналоги).

13.2 Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» могут применятся совместно с реагентами моноклональных антител для определения поверхностных антигенов лейкоцитов человека, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

13.3 Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» применяются совместно с Реагентом лизирующим «АЛФЛОУ Преп Мульти» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или Реагентом лизирующим «АЛФЛОУ Преп 10Х» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или набором реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп», на 300 определений ТУ BY 193208315.108-202 (ООО «Альгимед Техно», РБ) или аналогичными реагентами для лизирования эритроцитов других производителей, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

14 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

14.1 Не допускается использование микросфер после окончания срока годности, а также смешивание разных серий.

14.2 Не допускается разбавление или отбор аликвот микросфер для использования и хранения в условиях, не предусмотренных данной инструкцией по

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

применению. Разбавление может привести к получению ошибочных результатов.

14.3 Отсутствие тщательного перемешивания перед внесением микросфер в пробу может привести к искажению результатов.

14.4 Выполнение исследования с использованием набора должно проводиться только специально подготовленным персоналом. Настройка, а также техническое обслуживание оборудования, используемого для проведения измерения, должно выполняться только квалифицированным персоналом.

14.5 Результаты, полученные с помощью метода проточной цитометрии, могут быть недостоверными при невыполнении инструкций по работе с проточным цитометром, при неправильной юстировке оптической системы прибора или неправильной установке селекторов и областей анализа данных. Для проверки работоспособности оборудования необходимо проводить процедуры контроля качества в соответствии с регламентом, установленным производителем используемого прибора и с использованием контрольных материалов, соответствующих модели проточного цитометра.

14.6 При работе с микросферами следует использовать спецодежду (лабораторный халат), одноразовые перчатки, средства защиты глаз. Рабочее место должно быть обеспечено приточно-вытяжной вентиляцией.

14.7 Входящие в состав микросфер компоненты не содержат материалов человеческого происхождения и являются биобезопасными. Тем не менее, при работе должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности. Со всеми образцами крови пациентов следует обращаться, как с потенциально инфицированными, способными передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

14.8 При использовании микросфер следует соблюдать правила работы с химическими веществами. При попадании микросфер на кожу или слизистые оболочки необходимо обильно промыть пораженный участок проточной водой, при возникновении симптомов обратиться к врачу. При случайном проглатывании следует обратиться за медицинской помощью.

14.9 При утилизации использованных реагентов следует соблюдать правила обращения с потенциально инфицированными медицинскими отходами, надевать спецодежду и использовать средства индивидуальной защиты.

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Условия хранения

Хранение микросфер должно производиться в чистом, сухом и темном помещении при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия микросферы хранятся в плотно укупоренном оригинальном флаконе и упаковке в вертикальном положении в чистом, сухом и темном помещении при температуре от +2 до +8 °С в течение 90 дней.

Замораживать микросферы запрещается!

Микросферы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

15.2 Условия транспортировки

Микросферы транспортируются всеми видами крытого транспорта при температуре от +2 до +8 °С в термоизолированных контейнерах с хладагентом, в стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей в течение не более 10 суток.

Микросферы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

15.3 Условия эксплуатации

При проведении анализа температура окружающего воздуха в лаборатории должна быть от +18 до +25 °С и относительная влажность от 20 % до 70 %. Необходимо минимизировать воздействие света на реагент и реакционные смеси на каждом этапе проведения анализа.

16 СРОК ГОДНОСТИ

16.1 Срок годности реагентов – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

16.2 После вскрытия микросферы сохраняют стабильность в течение 90 дней при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Изделия необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Производитель гарантирует соответствие микросфер техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и надлежащей эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции по применению.

18.2 Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению перед использованием микросфер. Любое отклонение от рекомендованной процедуры выполнения измерений может негативно повлиять на результат анализа. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием микросфер.

19 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68

Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь

E-mail: techno@algimed.com

www.algimed-techno.com

20 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символы, указанные на маркировке реагента, представлены в таблице 3.

Таблица 3. Символы на маркировке реагента

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечных лучей

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

Символ	Значение	Символ	Значение
LOT	Код партии	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до…		Объем
	Мессенджер: Телеграмм		Мессенджер: Viber
ALGIMED TECHNO	Логотип изготовителя		

21 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Микросферы не содержат материалы животного и человеческого происхождения.

В состав микросфер не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО "Альгимед Техно")
Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;*
*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.***

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х», 100 мл,
ТУ BY 193208315.108-2025

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данная инструкция по применению распространяется на **Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х», 100 мл, ТУ BY 193208315.108-2025**

Далее по тексту – реагент.

1.1 Назначение

Реагент предназначен для лизирования эритроцитов при подготовке проб крови человека к анализу методом проточной цитометрии в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике.

1.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.3 Популяционные и демографические аспекты применения

Реагент предназначен для использования для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4 Требования к квалификации пользователей

Реагент должен использоваться только квалифицированными работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог) в медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

1.5 Показания к применению

Подготовка проб крови человека к анализу методом проточной цитометрии

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют

2 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется в следующих комплектациях (Таблица 1):

Таблица 1

Медицинское изделие	Комплект поставки
Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х», 100 мл, ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х» (100 мл) – 1 флакон

Дополнительно в каждую упаковочную единицу изделия вкладывается паспорт качества (1 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

3 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Исследование популяционного состава лейкоцитов методом проточной цитометрии позволяет оценить состояние клеточного звена иммунитета и его нарушения при различных патологиях. Одним из этапов подготовки пробы для анализа является удаление эритроцитов и выделение лейкоцитарных клеток из образца цельной крови. Эритроциты, размер которых сопоставим с размером лимфоцитов, являются интерферирующим фактором при исследовании характеристик светорассеяния лейкоцитов, также, гемоглобин, который содержится в эритроцитах, может влиять на флуоресцентный сигнал в проточной цитометрии, мешая точному определению лейкоцитарных популяций. Наиболее широко применяемым в клинической лабораторной диагностике является метод, при котором эритроциты, содержащиеся в образце, разрушаются под воздействием лизирующего реагента, а лейкоциты остаются неповрежденными. Полученная в результате данного метода суспензия лейкоцитов подлежит дальнейшему анализу на проточном цитометре.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода работы реагента для лизирования основан на его способности избирательно разрушать эритроциты, оставляя другие клетки неповрежденными. Реагенты для лизирования добавляются к образцу цельной крови человека на этапе пробоподготовки перед проведением измерения на проточном цитометре для исключения влияния сигнала от эритроцитов на точность и надежность анализа целевых клеточных популяций, таких как лейкоциты. Во время инкубации с лизирующим реагентом происходит направленное разрушение мембраны эритроцитов до фрагментов, размер которых значительно меньше целевых популяций клеток.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х» представляет собой 10-кратный концентрат лизирующего раствора на основе хлорида аммония с pH 7,2-7,8.

5.2 Внешний вид: реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х» - прозрачная бесцветная жидкость без осадка и механических примесей.

5.3 Объём: объем реагента для каждой комплектации приведен в таблице 1. Отклонение от указанных значений объема может составлять ± 10%.

6 ТРЕБУЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Оборудование

- Проточный цитометр;
- Вихревой встряхиватель для пробирок типа «Vortex» (опционально);
- Дозаторы полуавтоматические (автоматические) переменных объемов на 5-50, 20-200, 100-1000 мкл.

6.2 Расходные материалы

- Пробирки лабораторные пластиковые, размер 12х75 мм;
- Наконечники для дозаторов одноразовые.

6.3 Реагенты

- Реагенты моноклональных антител, коньюгированных с флуоресцентными метками;
- Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) (опционально);
- Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) (опционально);
- Раствор буферный фосфатно-солевой (опционально).

Примечание: допускается использование оборудования, реагентов и расходных материалов, не уступающих по качеству/характеристикам тем, что указаны в списке.

7 ПОДГОТОВКА ПРОБ

Процедура забора образца крови должна проводиться только квалифицированным персоналом. Ненадлежащий отбор, транспортирование и хранение образцов могут привести к искажению результатов анализа.

Забор образцов крови осуществляют путем венепункции, с соблюдением правил асептики, в стерильную вакуумную пробирку для отбора крови с антикоагулянтом ЭДТА (К2, К3). При сборе образцов крови необходимо следовать инструкциям производителя вакуумных пробирок в отношении объема отбираемой крови. Полученные образцы крови могут транспортироваться и храниться при температуре от +18 до +25 °С в течение не

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

более 24 часов после венепункции перед проведением анализа. Замораживание образцов не допускается. Образцы с признаками гемолиза (концентрация свободного гемоглобина более 500 мг/дл) не пригодны для анализа.

При повышенном содержании эритроцитов в образце эффективность лизирования может снижаться. При содержании эритроцитов более $6x10^6$ клеток/мкл рекомендуется развести образец фосфатно-солевым буферным раствором или аутологичной плазмой до концентрации эритроцитов $5x10^6$ клеток/мкл.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Предварительная подготовка и правила обращения с набором реагентов

Перед использованием необходимо довести температуру всех используемых компонентов реагентов до температуры от +18 до +25 °С в течение 30 мин.

8.2 Приготовление рабочего раствора лизирующего реагента «АЛФЛОУ Преп 10Х»

Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х» поставляется в виде 10Х концентрата. Для приготовления рабочего раствора к 1 мл реагента добавьте 9 мл деионизованной воды и тщательно перемешайте.

8.3 Приготовление раствора лизирующего реагента с фиксатором (только для протокола с фиксацией)

К рабочему раствору реагента лизирующего «АЛФЛОУ Преп 10Х», приготовленному по 8.2 добавьте реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» ТУ BY 193208315.108-2025 из расчета 25 мкл реагента на 1 мл лизирующего реагента и тщательно перемешайте.

8.4 Окрашивание образцов

Выполните окрашивание образцов цельной крови в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител

8.5 Лизирование эритроцитов

8.5.1 Лизирование эритроцитов без последующей фиксации (протокол без отмывки)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите рабочий раствор реагента лизирующего «АЛФЛОУ Преп 10Х», приготовленный по п. 8.2, из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 2 часов при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.5.2 Лизирование эритроцитов с последующей фиксацией (протокол без отмывки)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите лизирующий реагент с фиксатором, приготовленный по п.8.3 из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 24 часов в плотно закрытой реакционной пробирке при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.5.3 Лизирование эритроцитов без последующей фиксации (протокол с отмывкой)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите рабочий раствор реагента лизирующего «АЛФЛОУ Преп 10Х», приготовленный по п. 8.2, из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.
- После завершения инкубации центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25 °С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 3 мл фосфатно-солевого буфера. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости.
- Центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25°С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 0,5 мл фосфатно-солевого буфера. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 2 часов при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.5.4 Лизирование эритроцитов с последующей фиксацией (протокол с отмывкой)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите рабочий раствор реагента лизирующего «АЛФЛОУ Преп 10Х», приготовленный по п. 8.2, из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.
- После завершения инкубации центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25 °С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 3 мл фосфатно-солевого буфера. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

- Центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25°C.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 0,5 мл фосфатно-солевого буфера с фиксирующим реагентом. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости.

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 24 часов в плотно закрытой реакционной пробирке при температуре от +2 до +8 °C в защищенном от света месте.

8.6 Проведение измерений

Выполните измерение в соответствии с инструкцией по эксплуатации проточного цитометра.

Перед анализом убедитесь, что проточный цитометр настроен и стандартизирован для анализа параметров светорассеяния и интенсивности флуоресценции, согласно рекомендациям производителя оборудования.

При необходимости, выполните процедуры настройки детекторов прямого и бокового светорассеяния так, чтобы на графике FSC против SSC можно было выделить 3 популяции лейкоцитов (рис. 1). При необходимости, отрегулируйте значение дискриминатора для минимизации регистрации сигналов от дебриса и убедитесь, что целевые популяции клеток включены в анализ.

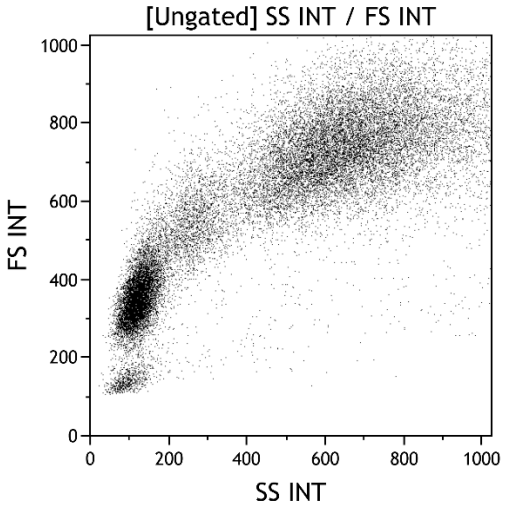


Рис. 1 Точечный график по параметрам «FSC против SSC»

9 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация полученных результатов проводится в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

Возможные проблемы и пути их решения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Проблема	Возможная причина	Решение
Низкое разрешение между дебрисом и целевыми популяциями клеток	Нарушение процедуры лизиса	Повторите процедуру окрашивания и лизирования еще раз
	Образец плохого качества	Проверьте жизнеспособность клеток в образце, при необходимости выполните повторный отбор образца

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

	Прошло более 24 часов с момента забора образца	Выполните повторный отбор образца
Низкая степень лизирования образца	Слишком высокая концентрация эритроцитов в образце	Проверьте концентрацию эритроцитов в образце, при необходимости разведите образец фосфатно-солевым буфером или аутологичной плазмой и повторите анализ
	Нарушение процедуры лизиса	Повторите процедуру окрашивания и лизирования еще раз
Клетки детектируются в очень маленьком количестве или не детектируются вообще	Клетки агрегировали или осели на дно пробирки	Перемешайте пробу на вихревом встряхивателе и проведите повторное измерение
	Концентрация клеток в образце слишком низкая	Уменьшите кратность разведения образца и повторите процедуру анализа
	Неисправность проточного цитометра	Обратитесь к инструкции по эксплуатации проточного цитометра

11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Повторяемость

Для оценки повторяемости образец крови здорового донора и контрольный материал IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) анализировались с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т» в 10 повторах каждый. Коэффициент вариации при оценке содержания CD3+ лимфоцитов не превышал 10%.

11.2 Воспроизводимость

Для контрольных материалов IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) в течение 5 дней проводились измерения с использованием 2 серий набора реагентов на проточных цитометрах Navios (Beckman Coulter, США) и FACSCanto (BD Biosciences, США). Каждый образец анализировался в 10 повторах. Для определения содержания CD3+ лимфоцитов использовался реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т».

Коэффициент вариации не превышал 10 %.

11.3 Извлекаемость

Для 10 образцов крови здоровых доноров было определено процентное содержание лимфоцитов с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т». Полученные данные сравнивали с результатами, полученными на гематологическом анализаторе. Извлекаемость составила не менее 85%.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

12.1 Реагент был валидирован относительно использования ЭДТА в качестве антикоагулянта. Возможность использования других антикоагулянтов, таких как гепарин или цитрат натрия не проверялась.

12.2 Присутствие в крови пациента ядерных эритроцитов (ретикулоцитов) может приводить к неполному лизированию образца и попаданию таких клеток в область лейкоцитов по параметрам светорассеяния.

12.3 Наличие у пациента таких гематологических заболеваний как миелофиброз, талассемия, сфероцитоз и серповидноклеточная анемия также может приводить к неполному лизису эритроцитов в образце.

12.4 Реагент не предназначен для скрининга пациентов на наличие бластных клеток или иммунофенотипирования лимфоцитов у пациентов с лейкозами.

13 СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

13.1 Реагент «АЛФЛОУ Преп 10Х» предназначен для лизиса эритроцитов при проведении подготовки проб для анализа методом проточной цитометрии и может использоваться с реагентами моноклональных антител для определения поверхностных

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

антигенов лейкоцитов человека, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

13.2 Реагент «АЛФЛОУ Преп 10Х» может применяется совместно с микросферами флуоресцентными «АЛФЛОУ Каунт», ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) или аналогичными микросферами для определения абсолютного числа клеток других производителей, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

14 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

14.1 Не допускается использование реагентов после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий.

14.2 Выполнение исследования с использованием реагента должно проводиться только специально подготовленным персоналом. Настройка, а также техническое обслуживание оборудования, используемого для проведения измерения, должно выполняться только квалифицированным персоналом.

14.3 Результаты, полученные с помощью метода проточной цитометрии, могут быть недостоверными при невыполнении инструкций по работе с проточным цитометром, при неправильной юстировке оптической системы прибора или неправильной установке селекторов и областей анализа данных. Для проверки работоспособности оборудования необходимо проводить процедуры контроля качества в соответствии с регламентом, установленным производителем используемого прибора и с использованием контрольных материалов, соответствующих модели проточного цитометра.

14.4 При работе с реагентом следует использовать спецодежду (лабораторный халат), одноразовые перчатки, средства защиты глаз. Рабочее место должно быть обеспечено приточно-вытяжной вентиляцией.

14.5 Входящие в состав реагентов компоненты не содержат материалов человеческого происхождения и являются биобезопасными. Тем не менее, при работе должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности. Со всеми образцами крови пациентов следует обращаться, как с потенциально инфицированными, способными передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

14.6 При использовании реагента следует соблюдать правила работы с химическими веществами. При попадании компонентов набора реагента на кожу или слизистые оболочки необходимо обильно промыть пораженный участок проточной водой, при возникновении симптомов обратиться к врачу. При случайном проглатывании следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

14.7 При утилизации использованных реагентов следует соблюдать правила обращения с потенциально инфицированными медицинскими отходами, надевать спецодежду и использовать средства индивидуальной защиты.

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Условия хранения

Хранение реагента «АЛФЛОУ Преп 10Х» должно производиться в чистом, сухом помещении при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия реагент «АЛФЛОУ Преп 10Х» хранится в плотно укупоренных оригинальных флаконах и упаковке в вертикальном положении в чистом, сухом помещении при температуре от +2 до +8 °С в течение 90 дней.

Замораживать реагент запрещается!

Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

15.2 Условия транспортировки

Реагент «АЛФЛОУ Преп 10Х» транспортируется всеми видами крытого транспорта при температуре от +2 до +8 °С в стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Реагенты, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

15.3 Условия эксплуатации

При проведении анализа температура окружающего воздуха в лаборатории должна быть от +18 до +25 °С и относительная влажность от 20 % до 70 %. Необходимо минимизировать воздействие света на реакционные смеси на каждом этапе проведения анализа.

16 СРОК ГОДНОСТИ

16.1 Срок годности реагентов – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

16.2 После вскрытия реагент сохраняет стабильность в течение 90 дней при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Изделия необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Производитель гарантирует соответствие реагентов техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и надлежащей эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции по применению.

18.2 Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению перед использованием реагента. Любое отклонение от рекомендованной процедуры выполнения измерений может негативно повлиять на результат анализа. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием реагентов.

19 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

20 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символы, указанные на маркировке набора реагентов, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечных лучей

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

Символ	Значение	Символ	Значение
LOT	Код партии	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до…		Объем
	Мессенджер: Viber		Мессенджер: Телеграмм
ALGIMED TECHNO	Логотип изготовителя		

21 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Реагент не содержит материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО "Альгимед Техно")
Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;*
*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.***

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент моноклональных антител
«АЛФЛОУ МультиКлон»
ТУ BY 193208315.108-2025

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

TY BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данная инструкция по применению распространяется на **Реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон» ТУ BY 193208315.108-2025,** в формах выпуска:

- «АЛФЛОУ МультиКлон Т» на 50 определений
- «АЛФЛОУ МультиКлон Т» на 100 определений
- «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK» на 50 определений
- «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK» на 100 определений

Далее по тексту – реагент, реагент «АЛФЛОУ МультиКлон», медицинское изделие.

1.1 Назначение

Реагент предназначен для полуколичественного определения субпопуляций лимфоцитов, экспрессирующих CD3, CD19, CD45, CD16, CD56, CD4, CD8 антигены, в образцах крови человека методом проточной цитометрии для оценки и мониторинга состояния клеточного звена иммунной системы человека.

Реагент предназначен для диагностики *in vitro.*

1.2Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.3 Популяционные и демографические аспекты применения

Реагент предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку

1.4 Требования к квалификации пользователей

Реагент должен использоваться только квалифицированными работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог), обученными выполнению исследований методом проточной цитометрии в медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

1.5 Показания к применению

Определение субпопуляций лимфоцитов в образцах крови человека методом проточной цитометрии с целью оценки состояния клеточного звена иммунной системы человека совместно с другими диагностическими алгоритмами.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют

2 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

В зависимости от формы выпуска медицинское изделие поставляется в следующих комплектациях (Таблица 1):

Таблица 1

Форма выпуска	Комплект поставки
Реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон», форма выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон Т» на 50 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон Т» (0,55 мл) – 1 флакон
Реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон», форма выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон Т» на 100 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон Т» (1,1 мл) – 1 флакон
Реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон», форма выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK» на 50 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK» (0,55 мл) – 1 флакон
Реагент моноклональных антител	1. Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK» (1,1

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

«АЛФЛОУ МультиКлон», форма выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK» на 100 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	мл) – 1 флакон

Дополнительно в каждую упаковочную единицу изделия вкладывается паспорт качества (1 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

3 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Определение субпопуляционного состава (иммунофенотипирование) лимфоцитов периферической крови является одним из важнейших этапов в оценке иммунного статуса пациента. Лимфоциты экспрессируют набор поверхностных (маркеры дифференциации, или CD-антигены) и цитоплазматических антигенов, уникальных для каждой субпопуляции и стадии ее развития. Таким образом, на основании сведений о наличии на поверхности лимфоцитов соответствующих CD-антигенов и их комбинаций исследуемые клетки крови можно отнести к определенной популяции лимфоцитов. На поверхности всех лейкоцитов человека присутствует общий лейкоцитарный антиген, уровень экспрессии которого нарастает по мере дифференцировки гемопоэтических клеток от незрелых предшественников до зрелых форм. Максимальный уровень CD45 представлен на зрелых лимфоцитах.

Основные субпопуляции лимфоцитов:

Т-лимфоциты (CD3+ CD19-) – лимфоциты, развивающиеся в тимусе из предшественников (гемопоэтических стволовых клеток), мигрирующих из красного костного мозга. Основная функция Т-лимфоцитов — распознавание чужеродных или измененных собственных антигенов в комплексе с собственными антигенами главного комплекса гистосовместимости (ГКГС).

Т-хелперы (CD3+CD4+) – разновидность Т-лимфоцитов, стимулируют пролиферацию и дифференцировку как Т-, так и В-лимфоцитов, выделяя цитокины. Вирус иммунодефицита человека с помощью гликопротеина gp120 способен связываться с CD4-антигеном и поражать Т-хелперы. При прогрессировании заболевания уровень Т-хелперов значительно снижается, из-за чего происходит серьёзное нарушение работы иммунной системы.

Цитотоксические Т-клетки (Т-киллеры, CTL) (CD3+CD8+) - одни из основных эффекторных клеток иммунитета, способные осуществлять лизис клеток-мишеней, участвуют в противоопухолевой защите, развитии аутоиммунных заболеваний, реализации трансплантационного иммунитета.

В-лимфоциты (CD19+ CD3-) - функциональный тип лимфоцитов, играющих важную роль в обеспечении гуморального иммунитета. При контакте с антигеном или стимуляции со стороны Т-клеток В-лимфоциты трансформируются в плазматические клетки, продуцирующие антитела или превращаются в клетки памяти.

Естественные киллеры (ЕК-клетки, NK- клетки) (CD3-CD16+CD56+) - лимфоциты большого размера с зернистой цитоплазмой способные лизировать клетки-мишени без предварительной сенсибилизации.

Естественные киллерные Т-клетки (Т-ЕК-клетки, NKT-клетки) (CD3+CD16+CD56+) - субпопуляция лимфоцитов, занимающую промежуточное положение между клетками врожденного и адаптивного иммунитета, участвуют в регуляции иммунитета путем синтеза цитокинов. У пациентов с аутоиммунными процессами функциональная активность NKT-клеток сильно нарушена.

Иммунофенотипирование позволяет оценить состояния различных звеньев иммунитета, что используется в диагностике и мониторинге эффективности терапии

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

TY BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

первичных и вторичных иммунодефицитов, аутоиммунных, лимфопролиферативных, инфекционных, гематологических заболеваний.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода основан на способности моноклональных антител специфично связываться с поверхностными антигенами лейкоцитов. Реакция специфического взаимодействия антиген-антитело обеспечивается путем инкубации образца цельной крови с реагентом моноклональных антител. Эритроциты, содержащиеся в образце цельной крови, инкубированной с реагентом моноклональных антител, подлежат разрушению с помощью лизирующего реагента. Идентификация взаимодействия антиген-антитело осуществляется при анализе флуоресцентного сигнала от флуорохромов, входящих в состав реагентов, на проточном цитометре. При выполнении исследования на проточном цитометре суспензия предварительно окрашенных клеток проходит через проточную кювету, где каждая клетка по очереди пересекает луч лазера. Световые сигналы, получаемые при взаимодействии луча лазера с клетками и флуорохромами на поверхности клеток, регистрируются системой детекции проточного цитометра, преобразуются в электрические импульсы и обрабатываются с помощью программного обеспечения прибора.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Реагент представляет собой смесь мышиных моноклональных антител, конъюгированных с флуоресцентными красителями (таблица 2) в буферном растворе со стабилизаторами и консервантами.

Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон Т» представляет собой смесь моноклональных антител CD45-PerCP-Cy5.5, CD3-AF488, CD4-AF647, CD8- PE.

Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK» представляет собой смесь моноклональных антител CD45-PerCP-Cy5.5, CD3-AF488 CD19-PE, CD16-AF647, CD56-AF647.

Таблица 2

Моноклональные антитела	**Специфичность**	**Конъюгат (флуорохром)**	**Параметры флуоресценции**	
			Возбуждение (лазер)	**Эмиссия, max**
CD45-PerCP-Cy5.5	Поверхностный антиген CD45 человека	PerCP-Cy5.5	488 нм (синий)	695 нм
CD3-AF488	Поверхностный антиген CD3 человека	AF488	488 нм (синий)	519 нм
CD4-AF647	Поверхностный антиген CD4 человека	AF647	633-640 нм (красный)	665 нм
CD8-PE	Поверхностный антиген CD8 человека	PE	488 нм (синий)	578 нм
CD19-PE	Поверхностный антиген CD19 человека	PE	488 нм (синий)	578 нм
CD16-AF647	Поверхностный антиген CD16 человека	AF647	633-640 нм (красный)	665 нм
CD56-AF647	Поверхностный антиген CD56 человека	AF647	633-640 нм (красный)	665 нм

5.2 Внешний вид: прозрачная жидкость от бледно-оранжевого до бледно-розового цвета без осадка и механических примесей.

5.3 Объём реагента для каждой формы выпуска приведен в таблице 1. Отклонение от указанных значений объема может составлять ± 10%.

5.4 Реагент выпускается в комплектациях, достаточных для проведения анализа 50

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

или 100 образцов (таблица 1).

6 ТРЕБУЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Оборудование и материалы

- Проточный цитометр, оснащенный синим (488 нм) и красным лазером (от 633 нм до 640 нм), с возможностью измерять прямое и боковое светорассеяние и световыми фильтрами, пригодными для измерения интенсивности флуоресценции по 4 каналам с максимумами эмиссии, указанными в таблице 2.
- Вихревой встряхиватель для пробирок типа «Vortex» (опционально);
- Дозаторы полуавтоматические (автоматические) переменных объемов на 5-50, 20-200, 100-1000 мкл.

6.2 Расходные материалы

- Пробирки лабораторные пластиковые, размер 12х75 мм;
- Наконечники для дозаторов одноразовые.

6.3 Реагенты

- Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или Набор реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ);
- Раствор буферный изотонический «АЛФЛОУ Изотон» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ);
- Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ); (опционально);
- Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ);
- Раствор буферный фосфатно-солевой (опционально).

Примечание: допускается использование оборудования, реагентов и расходных материалов, не уступающих по качеству/характеристикам тем, что указаны в списке.

*Модели, оснащенные красным лазером (от 633 нм до 640 нм)

7 ПОДГОТОВКА ПРОБ

Процедура забора образца крови должна проводиться только квалифицированным персоналом. Ненадлежащий отбор, транспортирование и хранение образцов могут привести к искажению результатов анализа.

Забор образцов крови осуществляют путем венепункции, с соблюдением правил асептики, в стерильную вакуумную пробирку для отбора крови с антикоагулянтом ЭДТА (К2, К3). При сборе образцов крови необходимо следовать инструкциям производителя вакуумных пробирок в отношении объема отбираемой крови. Полученные образцы крови могут транспортироваться и храниться при температуре от +18 до +25 °С в течение не более 24 часов после венепункции перед проведением анализа. Замораживание образцов не допускается. Образцы с признаками гемолиза (концентрация свободного гемоглобина более 500 мг/дл) не пригодны для анализа.

Оптимальное окрашивание достигается при количестве лейкоцитов в диапазоне 3–10х10^3 клеток/мкл. При лейкоцитозе выше 10х10^3 клеток/мкл эффективность окрашивания

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

может быть снижена, в этом случае разбавьте образец фосфатно-солевым буферным раствором или аутологичной плазмой до концентрации $5x10^3$ клеток/мкл.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Предварительная подготовка и правила обращения с реагентом

Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон» готов к использованию и не требует предварительной подготовки. Перед использованием необходимо довести температуру всех используемых реагентов до температуры от +18 до +25 °С в течение 30 мин в защищенном от света месте. Перед использованием микропробирку с реагентом кратковременно центрифугируют в течение 30 сек при 1000-2000 об./мин для удаления остатков реагента с внутренней поверхности крышки флакона.

Флуоресцентные красители, входящие в состав реагента чувствительны к свету, при работе необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей на рабочую поверхность, а также минимизировать нахождение реагента на свету.

8.2 Окрашивание образцов

- Подготовьте и промаркируйте отдельную пластиковую пробирку для каждого образца крови. При одновременном использовании реагентов «АЛФЛОУ МультиКлон Т» и «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK» маркируют по две пробирки для каждого образца
- Внесите по 10 мкл реагента на дно каждой промаркированной тестовой пробирки. Для увеличения точности и воспроизводимости анализа рекомендуется использовать обратное дозирование.
- Тщательно перемешайте образец крови путем осторожного переворачивания пробирки для вакуумного отбора крови. Используя обратное дозирование, отберите 100 мкл цельной крови и добавьте в соответствующую пробирку с внесенным реагентом.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.

  ВАЖНО: не допускайте растекания крови по стенкам пробирки, в противном случае окрашивание и лизис могут быть неполными, что может привести к искажению результатов анализа.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.

8.3 Лизирование эритроцитов

Выполните процедуру лизирования эритроцитов в каждой тестовой пробирке в соответствии с инструкцией по применению к используемому реагенту или набору реагентов для лизирования.

8.4 Проведение измерений

Выполните измерение в соответствии с п.9 настоящей инструкции по применению.

Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

9 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

9.1 Настройка прибора

Перед анализом убедитесь, что проточный цитометр настроен и стандартизирован для анализа параметров светорассеяния и интенсивности флуоресценции, согласно рекомендациям производителя оборудования.

При необходимости, выполните процедуры настройки и проверки рабочих характеристик проточного цитометра, следуя руководству по эксплуатации прибора.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

9.2 Создание протокола

9.2.1 Подготовьте протокол для сбора и анализа данных, следуя руководству по эксплуатации прибора. Перед анализом образцов, при необходимости, отрегулируйте значение дискриминатора для минимизации регистрации сигналов от дебриса и убедитесь, что целевые популяции клеток включены в анализ.

9.2.2 Создайте точечный график по параметрам «SSC против CD45 PerCP Cy5.5», который необходим для идентификации CD45 позитивных клеток, отобразите на графике все клетки, проходящие через проточную кювету. Для параметра светорассеяния SSC используйте линейную шкалу, для параметров флуоресценции используйте логарифмическую шкалу, для данного и последующих графиков. Создайте на графике полигональный регион, включающий события с низким значением по параметру SSC и высоким значением по параметру CD45 PerCP Cy5.5, при необходимости, присвойте полигональному региону имя, например, CD45 High, как показано на рис. 1

9.2.3 Для идентификации CD3 позитивных клеток, создайте точечный график по параметрам «SSC против CD3 AF488», отобразите на графике все события из региона CD45 High. Создайте на графике прямоугольный регион, включающий события с высоким значением по параметру CD3 AF488. При необходимости, присвойте прямоугольному региону имя, например, CD45+CD3+, как показано на рис. 2

9.2.4 Для идентификации CD3+CD4+ клеток, создайте точечный график по параметрам «CD3 AF488 против CD4 AF647», отобразите на графике все события из региона CD45 High. Создайте на графике квадрантный регион как показано на рис.3. CD3+ CD4+ позитивные события располагаются в верхнем правом квадранте (Q2).

9.2.5 Для идентификации CD3+ CD8+ клеток, создайте точечный график по параметрам «CD3 AF488 против CD8 PE», отобразите на графике все события из региона CD45 High. Создайте на графике квадрантный регион как показано на рис. 4. CD3+CD8+ позитивные события располагаются в верхнем правом квадранте (Q2).

9.2.6 Для идентификации CD3-CD19+ и CD3+CD19- клеток, создайте точечный график по параметрам «CD3 AF488 против CD19 PE», отобразите на графике все события из региона CD45 High. Создайте на графике квадрантный регион, как показано на рис.5.

События, относящиеся к клеткам, обладающим фенотипом CD3-CD19+ располагаются в верхнем левом квадранте (Q1), события, относящиеся к клеткам, обладающим фенотипом CD3+CD19- располагаются в нижнем правом квадранте (Q4).

9.2.7 Для идентификации CD3-CD16+CD56+ клеток, создайте точечный график по параметрам «CD3 AF488 против CD16+CD56 AF647», отобразите на графике все события из региона CD45 High. Создайте на графике квадрантный регион, как показано на рис.6.

События, относящиеся к клеткам, обладающим фенотипом CD3-CD16+CD56+ располагаются в верхнем левом квадранте (Q1).

Ниже, в качестве примера, приводятся результаты, полученные для образца крови здорового донора.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

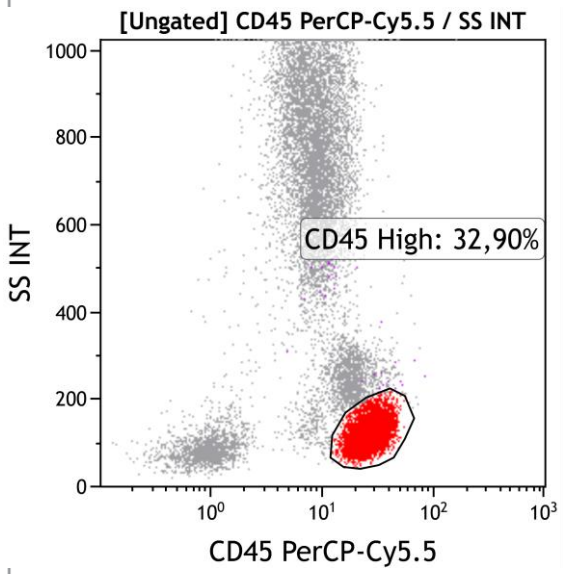


Рис. 1. точечный график по параметрам «SSC против CD45 PerCP Cy5.5»

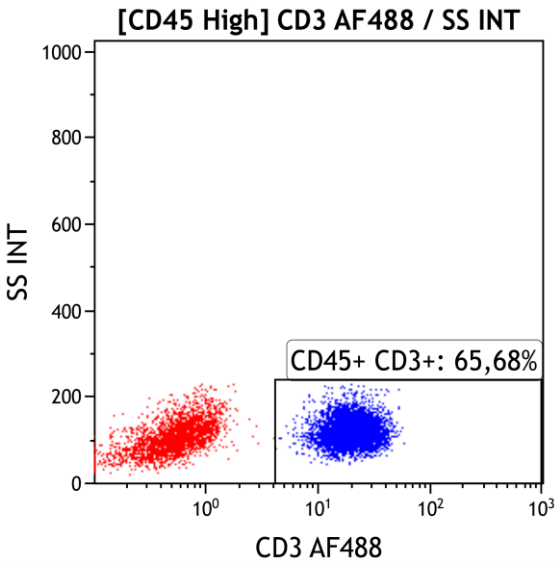


Рис. 2. точечный график по параметрам «SSC против CD3 AF488»

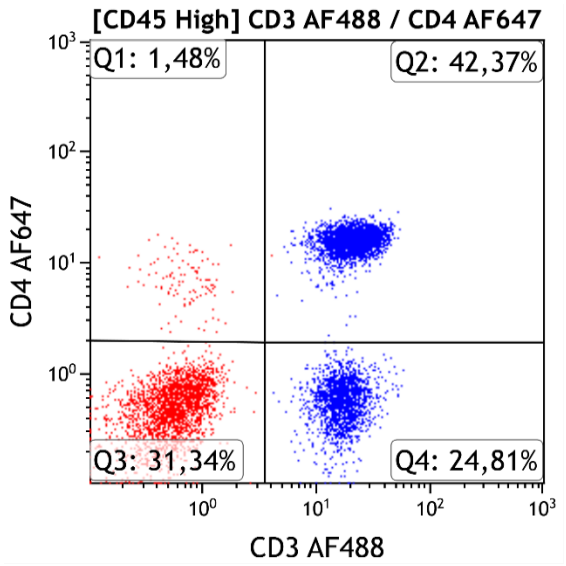


Рис. 3. точечный график по параметрам «CD3 AF488 против CD4 AF647»

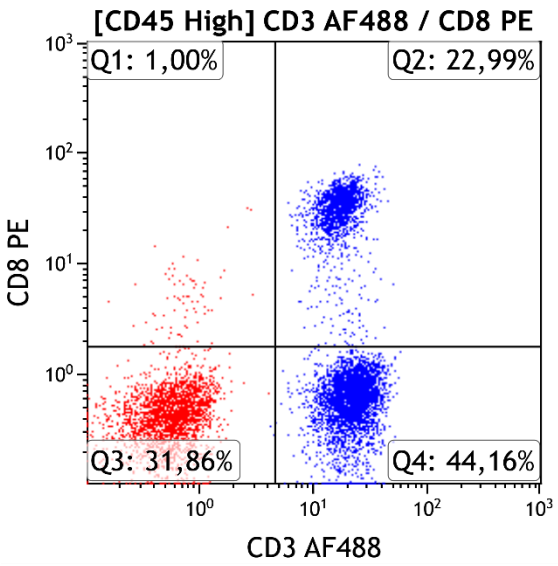


Рис. 4. точечный график по параметрам «CD3 AF488 против CD8 PE»

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

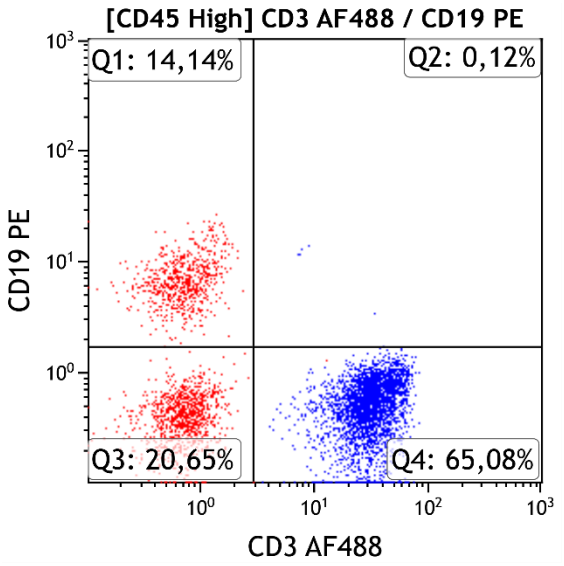


Рис. 5. точечный график по параметрам «CD3 AF488 против CD19 PE»

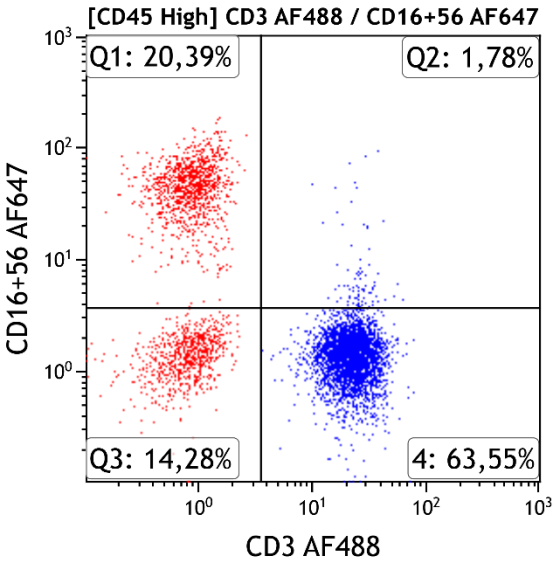


Рис. 6. точечный график по параметрам «CD3 AF488 против CD16+CD56 AF647»

9.3 Выполнение измерения

Загрузите пробы в прибор и выполните измерения в соответствии с процедурой, обозначенной в руководстве по эксплуатации проточного цитометра. В том случае, если проточный цитометр не оборудован модулем автоматического перемешивания проб, перед загрузкой в прибор перемешайте образец в вихревом встряхивателе.

Примечание: рекомендуемое количество зарегистрированных событий – не менее 5000 в регионе CD45 High для каждой анализируемой пробы.

10 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1 Определение процентного содержания субпопуляций лимфоцитов

Используя соответствующие графики и регионы, найдите процентное содержание каждой из исследуемых клеточных субпопуляций (Таблица 3). Результаты будут представлены в виде процентной доли положительных клеток в популяции лимфоцитов CD45+

Таблица 3

Субпопуляция лимфоцитов	Определяемый параметр	Единицы измерения	Точечный график	Регион/ квадрант
Т-лимфоциты	CD3+	%	SSC /CD3 AF488	CD45+ CD3+
Т-лимфоциты*	CD3+ CD19-	%	CD3 AF488 / CD19 PE	Q4
Т-хелперы	CD3+CD4+	%	CD3 AF488 / CD4 AF647	Q2
Т-киллеры	CD3+CD8+	%	CD3 AF488 / CD8 PE	Q2
В-лимфоциты	CD3-CD19+	%	CD3 AF488 / CD19 PE	Q1
ЕК-клетки	CD3-CD16+CD56+	%	CD3 AF488 / CD16+CD56 AF647	Q1

*для формы выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK»

10.2 Расчет абсолютного числа клеток

При необходимости, расчет абсолютного числа клеток может быть произведен с использованием значений, полученных при анализе образца крови на гематологическом анализаторе по формуле 1 или с помощью реагента флуоресцентных микросфер с установленной концентрацией по формуле 2:

ALGIMED TECHNO
ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309
techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

$$\text{Абсолютное количество (клетки/мкл)} = \frac{WBC \times Lymph \times X}{10^4}, \text{ где} \qquad (1)$$

WBC - общее количество лейкоцитов в образце, определенное на гематологическом анализаторе, клетки/мкл;
Lymph – содержание лимфоцитов в образце (регион CD45 High), %;
X - содержание целевой субпопуляции лимфоцитов в образце, %.

$$\text{Абсолютное количество (клетки/мкл)} = \frac{X \times N}{Count}, \text{ где} \qquad (2)$$

X - общее количество событий в регионе целевой субпопуляции;
Count – общее количество подсчитанных микросфер;
N - концентрация микросфер, указанная в паспорте качества к продукту, шт/мкл.

11 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

Возможные проблемы и пути их решения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Проблема	Возможная причина	Решение
Низкое разрешение между дебрисом и целевыми популяциями клеток	Нарушение процедуры лизиса	Повторите процедуру окрашивания и лизирования еще раз
	Образец плохого качества	Проверьте жизнеспособность клеток в образце, при необходимости выполните повторный отбор образца
	Прошло более 24 часов с момента забора образца	Выполните повторный отбор образца
Низкая эффективность окрашивания или низкий уровень флюоресценции	Слишком высокая концентрация лейкоцитов на этапе окрашивания	Проверьте концентрацию лейкоцитов в образце, при необходимости разведите образец фосфатно-солевым буфером или аутологичной плазмой и повторите анализ
	Некорректная настройка проточного цитометра	Выполните настройку прибора в соответствии с инструкцией по эксплуатации и проведите повторное измерение
Клетки детектируются в очень маленьком количестве или не детектируются вообще	Клетки агрегировали или осели на дно пробирки	Перемешайте пробу в вихревом встряхивателе и проведите повторное измерение
	Концентрация клеток в образце слишком низкая	Уменьшите кратность разведения образца и повторите процедуру анализа
	Неисправность проточного цитометра	Обратитесь к инструкции по эксплуатации проточного цитометра

12 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Аналитическая специфичность

Ряд веществ, присутствующих в анализируемой пробе, может служить источником аналитической погрешности. Интерферирующие вещества и их концентрации, оказывающие влияние на проведение анализа представлены в таблице 5.

Таблица 5

Исследуемое вещество	Мешающие концентрации
Свободный гемоглобин	более 500 мг/дл
Билирубин	более 50 мг/дл
Триглицериды	более 500 мг/дл

12.2 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Значения аналитической чувствительности (предела обнаружения) приведены в Таблице 6.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Таблица 6

Субпопуляция лимфоцитов	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), клеток/мкл
CD3+	7
CD3+ CD19-*	6
CD3+ CD4+	5
CD3+ CD8+	5
CD3- CD19+	6
CD3- CD16+ CD56+	4

*для формы выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK»

12.3 Повторяемость

Для оценки повторяемости образец крови здорового донора и контрольный материал IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) анализировались в 10 повторах каждый. Полученные результаты приведены в Таблице 7.

Таблица 7

Субпопуляция лимфоцитов	Среднее значение, %	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV), %
Образец крови здорового донора			
CD3+	77,04	2,24	2,90
CD3+ CD19-*	76,27	2,49	3,27
CD3+ CD4+	48,57	1,26	2,60
CD3+ CD8+	27,80	1,39	4,99
CD3- CD19+	12,59	0,76	6,00
CD3- CD16+ CD56+	7,40	0,54	7,36
Контрольный образец IMMUNO-TROL Cells			
CD3+	71,61	2,70	3,78
CD3+ CD19*	69,29	2,45	3,53
CD3+ CD4+	52,42	3,12	5,96
CD3+ CD8+	22,11	1,54	6,94
CD3- CD19+	14,74	1,09	7,40

*для формы выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK»

12.4 Воспроизводимость

Для контрольного материала IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) в течение 5 дней проводились измерения с использованием 2 серий реагента. Каждый образец анализировался в 10 повторах.

Для всех субпопуляций лимфоцитов коэффициент вариации не превышал 10 %.

12.5 Точность (сравнение методов)

128 образцов крови здоровых доноров и пациентов с патологией было проанализировано с помощью реагента «АЛФЛОУ МультиКлон», в качестве реагентов сравнения использовали реагент BD Multitest™ CD3 FITC/ CD8 PE/ CD45 PerCP/ CD4 APC (BD Biosciences, США), BD Multitest™ CD3 FITC/CD16 PE + CD56 PE/CD45 PerCP/ CD19 APC (BD Biosciences, США), CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (Beckman Coulter, США), CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 (Beckman Coulter, США). Измерения проводили на проточных цитометрах Navios (Beckman Coulter, США) и FACSCanto (BD Biosciences, США). Полученные данные применимы для эквивалентных моделей проточных цитометров, однако могут незначительно отличаться. Графики корреляционной зависимости для каждой из популяций приведены на рисунках 7-18. Параметры регрессии приведены в таблице 8.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Таблица 8

Субпопуляция лимфоцитов	Число образцов (N)	Корреляция (R)	Наклон (Slope)	Пересечение (Intercept)
Сравнение методов - BD Biosciences, США				
CD3+	128	0,9820	0,9917	0,5379
CD3+ CD19-*	128	0,9868	0,9901	0,7100
CD3+ CD4+	128	0,9882	0,9721	1,0702
CD3+ CD8+	128	0,9958	1,0270	-0,4291
CD3- CD19+	128	0,9921	1,0120	-0,0879
CD3- CD16+ CD56+	128	0,9984	0,9947	0,0705
Сравнение методов - Beckman Coulter, США				
CD3+	128	0,9813	0,9975	0,0929
CD3+ CD19-*	128	0,9877	0,9963	0,0001
CD3+ CD4+	128	0,9890	1,0090	-0,2327
CD3+ CD8+	128	0,9969	1,0028	0,0897
CD3- CD19+	128	0,9919	0,9998	-0,0401
CD3- CD16+ CD56+	128	0,9985	0,9929	0,0636

*для формы выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK»

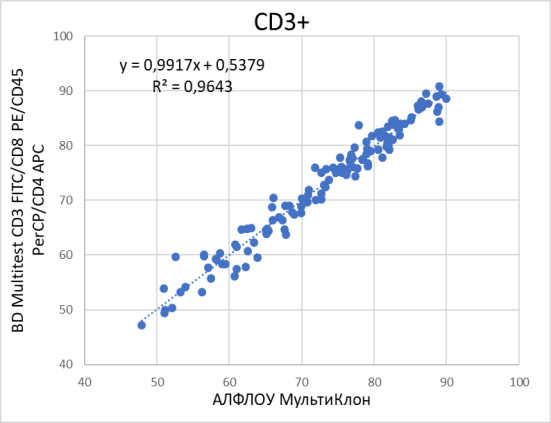


Рис. 7. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и BD Multitest™ CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC (для популяции CD3+)

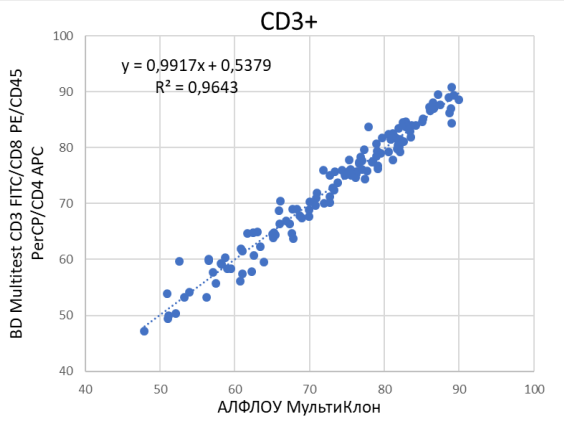


Рис. 8. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (для популяции CD3+)

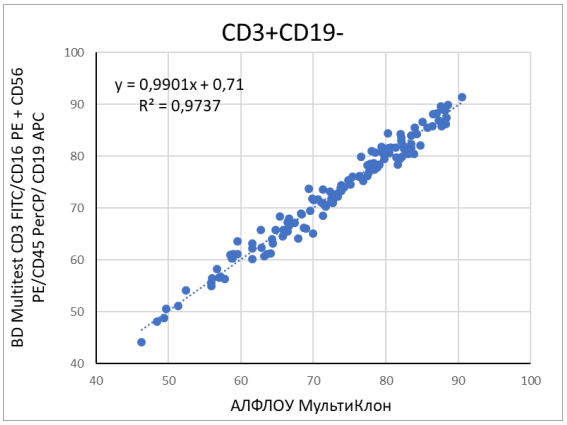


Рис. 9. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и BD Multitest™ CD3 FITC/CD16 PE + CD56 PE/CD45 PerCP/ CD19 APC (для популяции CD3+ CD19-)

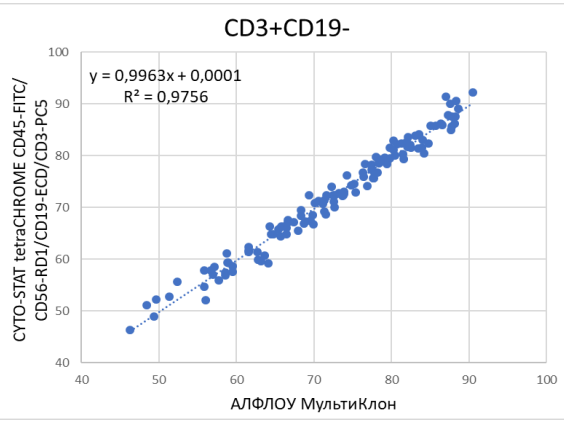


Рис. 10. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 (для популяции CD3+ CD19-)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

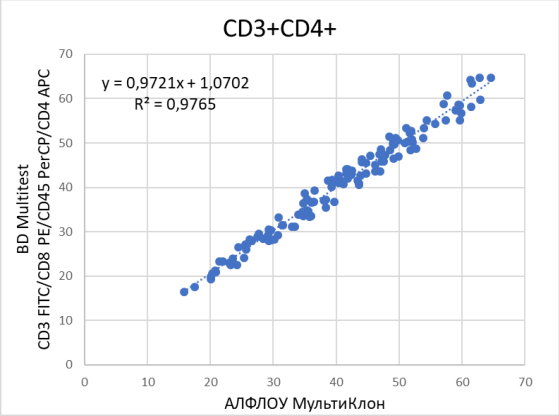


Рис. 11. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и BD Multitest™ CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC (для популяции CD3+ CD4+)

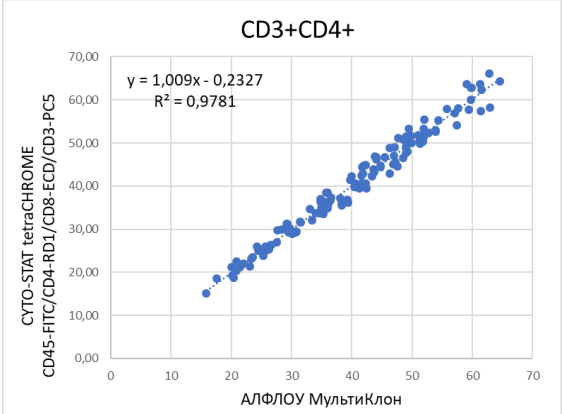


Рис. 12. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (для популяции CD3+ CD4+)

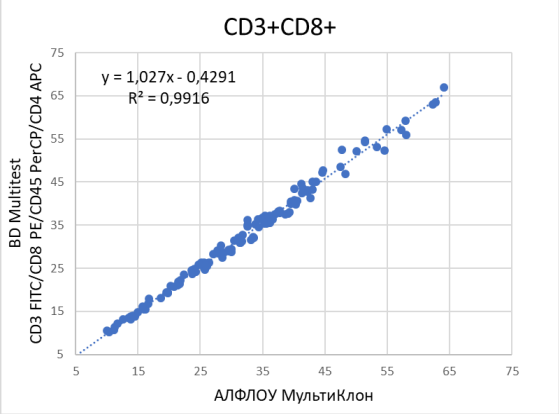


Рис. 13. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и BD Multitest™ CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC (для популяции CD3+ CD8+)

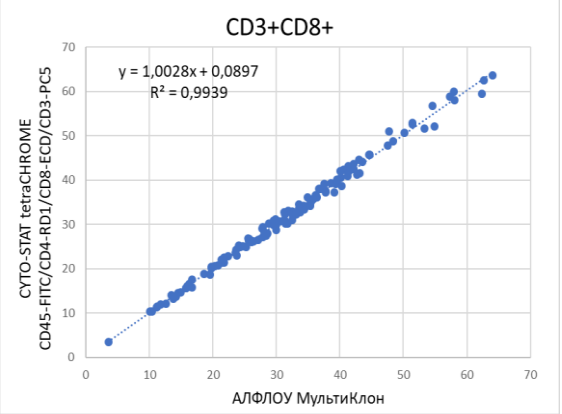


Рис. 14. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (для популяции CD3+ CD8+)

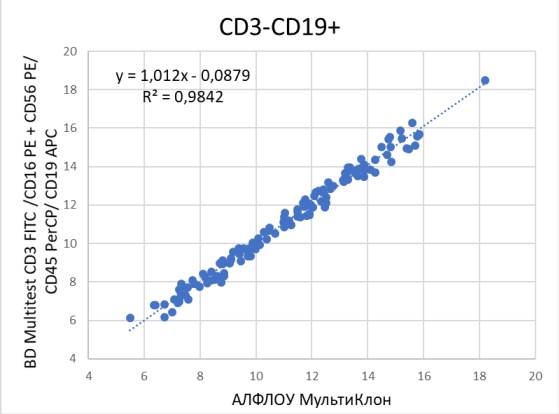


Рис. 15. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и BD Multitest™ CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC (для популяции CD3- CD19+)

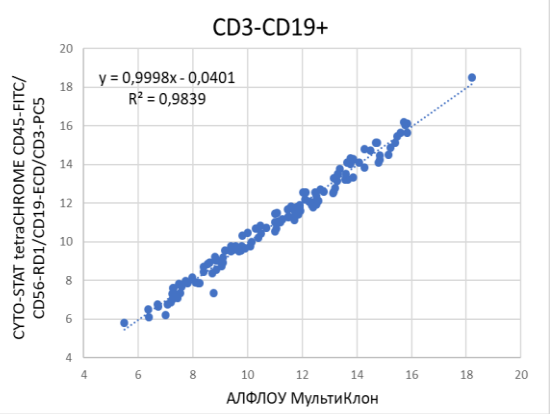


Рис. 16. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (для популяции CD3- CD19+)

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

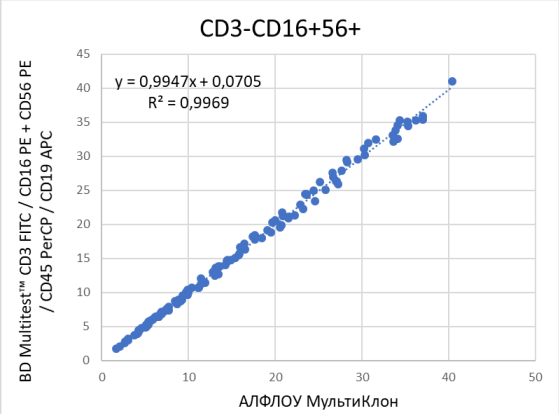


Рис. 17. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и BD Multitest™ CD3 FITC/CD8 PE/CD45 PerCP/CD4 APC (для популяции CD3- CD16+ CD56+)

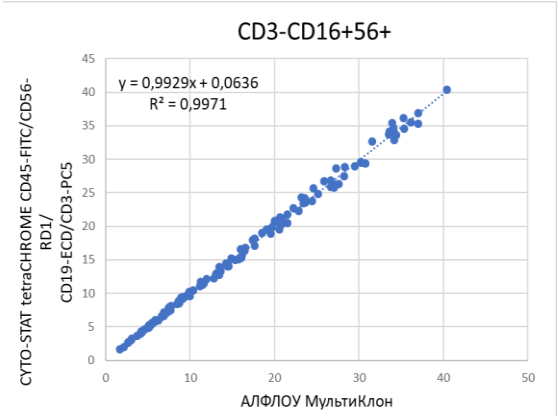


Рис. 18. Корреляция АЛФЛОУ МультиКлон и CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (для популяции CD3- CD16+ CD56+)

12.6 Ожидаемые значения

Было проанализировано 47 образцов крови здоровых доноров, результаты исследования приведены в таблице 9.

Данные значения являются приблизительными и не могут быть использованы для постановки диагноза.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные контрольные диапазоны и пограничные значения.

Таблица 9

Субпопуляция лимфоцитов	Среднее значение, %	5-й процентиль, %	95-й процентиль, %
CD3+	76,4	61	85
CD3+ CD19-*	74,9	60	83
CD3+ CD4+	44,6	35	55
CD3+ CD8+	27,9	19	35
CD3- CD19+	12,4	7	17
CD3- CD16+ CD56+	13,1	6	20

*для формы выпуска «АЛФЛОУ МультиКлон TBNK»

13 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

13.1 Результаты данного исследования не должны использоваться в качестве единственной основы для клинической диагностики и назначения лечения. Постановка диагноза должна основываться на совокупности диагностических алгоритмов в сочетании с клинической картиной заболевания или другими данными конкретного пациента.

13.2 У пациентов, проходивших лечение терапевтическими моноклональными антителами, выявление некоторых поверхностных антигенов может быть затруднено вследствие частичной или полной блокировки антителами, применявшимися для лечения

13.3 Хранение образцов крови перед окрашиванием при низкой температуре может влиять на эффективность реакции антиген-антитело и приводить к искажению результатов.

13.4 Реагент не предназначен для скрининга пациентов на наличие бластных клеток или иммунофенотипирования лимфоцитов у пациентов с лейкозами.

14 СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

14.1 Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон» предназначен для определения субпопуляционного состава лейкоцитов в образцах периферической крови человека с применением проточных цитометров (цитофлюориметров), которые оснащены 2-мя

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

лазерами (488 нм и 633 - 640 нм) и способны измерять рассеяние света (прямое и боковое) и флуоресценцию с излучением, обнаруживаемом в четырех диапазонах длин волн (515-545 нм, 562-607 нм, 652-668 нм и более 650 нм) (например: Navios (Beckman Coulter, США), DxFLEX* (Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd., Китай), FACSCanto, FACSCalibur* (BD Biosciences, США) или аналоги).

14.2 Реагент «АЛФЛОУ МультиКлон» применяется совместно с Реагентом лизирующим «АЛФЛОУ Преп Мульти» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или Реагентом лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или набором реагентов «АЛФЛОУ АвтоПреп» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ). Реагент может применяться с аналогичными реагентами для лизирования эритроцитов других производителей, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

15 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

15.1 Не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий.

15.2 Не допускается разбавление или отбор аликвот реагентов для использования и хранения в условиях, не предусмотренных данной инструкцией по применению. Разбавление реагентов может привести к получению ошибочных результатов.

15.3 Обесцвечивание или наличие осадка свидетельствуют о потере реагентом своих свойств. Использование такого реагента не допускается

15.4 Выполнение исследования с использованием набора должно проводиться только специально подготовленным персоналом. Настройка, а также техническое обслуживание оборудования, используемого для проведения измерения, должно выполняться только квалифицированным персоналом.

Результаты, полученные с помощью метода проточной цитометрии, могут быть недостоверными при невыполнении инструкций по работе с проточным цитометром, при неправильной юстировке оптической системы прибора или неправильной установке селекторов и областей анализа данных. Для проверки работоспособности оборудования необходимо проводить процедуры контроля качества в соответствии с регламентом, установленным производителем используемого прибора и с использованием контрольных материалов, соответствующих модели проточного цитометра.

15.5 При работе с реагентом следует использовать спецодежду (лабораторный халат), одноразовые перчатки, средства защиты глаз. Рабочее место должно быть обеспечено приточно-вытяжной вентиляцией.

15.6 Входящие в состав реагента компоненты не содержат материалов человеческого происхождения и являются биобезопасными. Тем не менее, при работе должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности. Со всеми образцами крови пациентов следует обращаться, как с потенциально инфицированными, способными передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

15.7 При использовании реагента следует соблюдать правила работы с химическими веществами. Реагент содержит 0,1% азида натрия в качестве консерванта. При попадании реагента на кожу или слизистые оболочки необходимо обильно промыть пораженный участок проточной водой, при возникновении симптомов обратиться к врачу. При случайном проглатывании следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

15.8 При утилизации использованных реагентов следует соблюдать правила обращения с потенциально инфицированными медицинскими отходами, надевать спецодежду и использовать средства индивидуальной защиты.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

16 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

16.1 Условия хранения

Хранение реагента должно производиться в чистом, сухом и темном помещении при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия реагент хранится в плотно укупоренном оригинальном флаконе и упаковке в вертикальном положении в чистом, сухом и темном помещении при температуре от +2 до +8 °С в течение 90 дней.

Замораживать реагент запрещается!

Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

16.2 Условия транспортировки

Реагент транспортируется всеми видами крытого транспорта при температуре от +2 до +8 °С в термоизолированных контейнерах с хладагентом, в стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей в течение не более 10 суток.

Реагенты, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

16.3 Условия эксплуатации

При проведении анализа температура окружающего воздуха в лаборатории должна быть от +18 до +25 °С и относительная влажность от 20 % до 70 %. Необходимо минимизировать воздействие света на реагент и реакционные смеси на каждом этапе проведения анализа.

17 СРОК ГОДНОСТИ

17.1 Срок годности реагентов – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

17.2 После вскрытия реагент сохраняет стабильность в течение 90 дней при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

18 УТИЛИЗАЦИЯ

18.1 Изделия необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Производитель гарантирует соответствие реагента «АЛФЛОУ МультиКлон» техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и надлежащей эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции по применению.

19.2 Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению перед использованием набора. Любое отклонение от рекомендованной процедуры выполнения измерений может негативно повлиять на результат анализа. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием реагента.

20 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309

Тел. + 375 29 893 14 44

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

21 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символы, указанные на маркировке реагента, представлены в таблице 10.

Таблица 10

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечных лучей
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до…		Объем
	Мессенджер: Телеграмм		Мессенджер: Viber
	Логотип изготовителя		Верх
	Беречь от влаги		Осторожно. Хрупкое

22 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Реагент содержит следующие материалы животного происхождения: мышиные моноклональные антитела к антигенам CD45, CD3, CD8, CD4, CD19, CD16, CD56 человека, бычий сывороточный альбумин.

Реагент не содержит материалы человеческого происхождения.

В состав реагента не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

23 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО "Альгимед Техно")
Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

TY B 93208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;*

*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.***

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти»
ТУ BY 193208315.108-2025

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данная инструкция по применению распространяется на **Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» ТУ BY 193208315.108-2025**:

- «АЛФЛОУ Преп Мульти» на 50 определений
- «АЛФЛОУ Преп Мульти» на 100 определений

Далее по тексту – реагент.

1.1 Назначение

Реагент предназначен для лизирования эритроцитов при подготовке проб крови человека к анализу методом проточной цитометрии в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике.

1.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.3 Популяционные и демографические аспекты применения

Реагент предназначен для использования для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку

1.4 Требования к квалификации пользователей

Реагент должен использоваться только квалифицированными работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог) в медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

1.5 Показания к применению

Подготовка проб крови человека к анализу методом проточной цитометрии.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют

2 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется в следующих комплектациях (Таблица 1):

Таблица 1

Медицинское изделие	Комплект поставки
Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» на 50 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» (50 мл) – 1 флакон
Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» на 100 определений, ТУ BY 193208315.108-2025	1. Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» (100 мл) – 1 флакон

Дополнительно в каждую упаковочную единицу изделия вкладывается паспорт качества (1 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

3 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Исследование популяционного состава лейкоцитов методом проточной цитометрии позволяет оценить состояние клеточного звена иммунитета и его нарушения при различных патологиях. Одним из этапов подготовки пробы для анализа является удаление эритроцитов и выделение лейкоцитарных клеток из образца цельной крови. Эритроциты, размер которых сопоставим с размером лимфоцитов, являются интерферирующим фактором при исследовании характеристик светорассеяния лейкоцитов, также, гемоглобин, который содержится в эритроцитах, может влиять на флуоресцентный сигнал в проточной цитометрии, мешая точному определению лейкоцитарных популяций. Наиболее широко применяемым в клинической лабораторной диагностике является метод, при котором эритроциты, содержащиеся в образце, разрушаются под воздействием

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

лизирующего реагента, а лейкоциты остаются неповрежденными. Полученная в результате данного метода суспензия лейкоцитов подлежит дальнейшему анализу на проточном цитометре.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода работы реагента для лизирования основан на его способности избирательно разрушать эритроциты, оставляя другие клетки неповрежденными. Реагенты для лизирования добавляются к образцу цельной крови человека на этапе пробоподготовки перед проведением измерения на проточном цитометре для исключения влияния сигнала от эритроцитов на точность и надежность анализа целевых клеточных популяций, таких как лейкоциты. Во время инкубации с лизирующим реагентом происходит направленное разрушение мембраны эритроцитов до фрагментов, размер которых значительно меньше целевых популяций клеток.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» представляет собой буферный раствор, содержащий 1-2% пирролидина с pH 6,5-7,5.

5.2 Внешний вид компонентов набора реагентов:

- реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» - прозрачная бесцветная жидкость без осадка и механических примесей.

5.3 Объём: объем реагента для каждой комплектации приведен в таблице 1. Отклонение от указанных значений объема может составлять ± 10%.

6 ТРЕБУЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Оборудование

- Проточный цитометр;
- Вихревой встряхиватель для пробирок типа «Vortex» (опционально);
- Дозаторы полуавтоматические (автоматические) переменных объемов на 5-50, 20-200, 100-1000 мкл.

6.2 Расходные материалы

- Пробирки лабораторные пластиковые, размер 12х75 мм;
- Наконечники для дозаторов одноразовые.

6.3 Реагенты

- Реагенты моноклональных антител, коньюгированных с флуоресцентными метками;
- Микросферы флуоресцентные «АЛФЛОУ Каунт» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) (опционально);
- Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) (опционально);
- Раствор буферный фосфатно-солевой (опционально).

Примечание: допускается использование оборудования, реагентов и расходных материалов, не уступающих по качеству/характеристикам тем, что указаны в списке.

7 ПОДГОТОВКА ПРОБ

Процедура забора образца крови должна проводиться только квалифицированным персоналом. Ненадлежащий отбор, транспортирование и хранение образцов могут привести к искажению результатов анализа.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Забор образцов крови осуществляют путем венепункции, с соблюдением правил асептики, в стерильную вакуумную пробирку для отбора крови с антикоагулянтом ЭДТА (К2, К3). При сборе образцов крови необходимо следовать инструкциям производителя вакуумных пробирок в отношении объема отбираемой крови. Полученные образцы крови могут транспортироваться и храниться при температуре от +18 до +25 °С в течение не более 24 часов после венепункции перед проведением анализа. Замораживание образцов не допускается. Образцы с признаками гемолиза (концентрация свободного гемоглобина более 500 мг/дл) не пригодны для анализа.

При повышенном содержании эритроцитов в образце эффективность лизирования может снижаться. При содержании эритроцитов более $6x10^6$ клеток/мкл рекомендуется развести образец фосфатно-солевым буферным раствором или аутологичной плазмой до концентрации эритроцитов $5x10^6$ клеток/мкл.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Предварительная подготовка и правила обращения с набором реагентов

Перед использованием необходимо довести температуру всех используемых компонентов реагентов до температуры от +18 до +25 °С в течение 30 мин.

8.2 Приготовление раствора лизирующего реагента с фиксатором (только для протокола с фиксацией)

К реагенту лизирующему «АЛФЛОУ Преп Мульти» добавьте фиксирующий реагент «АЛФЛОУ Преп Фикс» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) из расчета 25 мкл реагента на 1 мл лизирующего реагента и тщательно перемешайте.

8.3 Окрашивание образцов

Выполните окрашивание образцов цельной крови в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител.

8.4 Лизирование эритроцитов

8.4.1 Лизирование эритроцитов без последующей фиксации (протокол без отмывки)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 2 часов при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.4.2 Лизирование эритроцитов с последующей фиксацией (протокол без отмывки)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите реагент лизирующий с фиксатором, приготовленный по п.8.2 из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 24 часов в плотно закрытой реакционной пробирке при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.4.3 Лизирование эритроцитов без последующей фиксации (протокол с отмывкой)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.
- После завершения инкубации центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25 °С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 3 мл фосфатно-солевого буфера. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости.
- Центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25°С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 0,5 мл фосфатно-солевого буфера. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 2 часов при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.4.4 Лизирование эритроцитов с последующей фиксацией (протокол с отмывкой)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.
- После завершения инкубации центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25 °С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 3 мл фосфатно-солевого буфера. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости.
- Центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25°С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 0,5 мл фосфатно-солевого буфера с фиксирующим реагентом. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 24 часов в плотно закрытой реакционной пробирке при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.5 Проведение измерений

Выполните измерение в соответствии с инструкцией по эксплуатации проточного цитометра.

Перед анализом убедитесь, что проточный цитометр настроен и стандартизирован для анализа параметров светорассеяния и интенсивности флуоресценции, согласно рекомендациям производителя оборудования.

При необходимости, выполните процедуры настройки детекторов прямого и бокового светорассеяния, так чтобы на графике FSC против SSC можно было выделить 3 популяции лейкоцитов (рис. 1). При необходимости, отрегулируйте значение дискриминатора для минимизации регистрации сигналов от дебриса и убедитесь, что целевые популяции клеток включены в анализ.

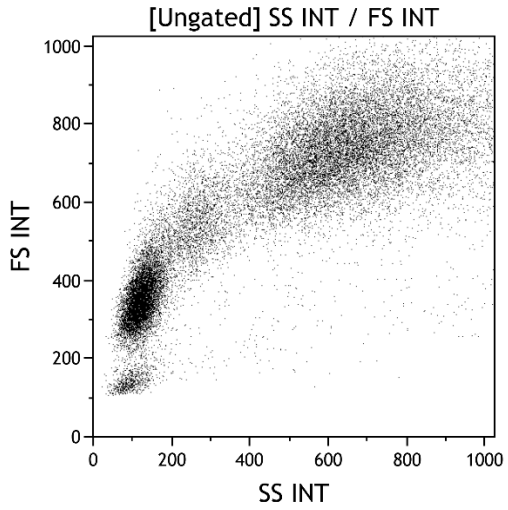


Рис. 1 Точечный график по параметрам «FSC против SSC»

9 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация полученных результатов проводится в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

Возможные проблемы и пути их решения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Проблема	Возможная причина	Решение
Низкое разрешение между дебрисом и целевыми популяциями клеток	Нарушение процедуры лизиса	Повторите процедуру окрашивания и лизирования еще раз
	Образец плохого качества	Проверьте жизнеспособность клеток в образце, при необходимости выполните повторный отбор образца
	Прошло более 24 часов с момента забора образца	Выполните повторный отбор образца
Низкая степень лизирования образца	Слишком высокая концентрация эритроцитов в образце	Проверьте концентрацию эритроцитов в образце, при необходимости разведите образец фосфатно-солевым буфером или аутологичной плазмой и повторите анализ
	Нарушение процедуры лизиса	Повторите процедуру окрашивания и лизирования еще раз

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Клетки детектируются в очень маленьком количестве или не детектируются вообще	Клетки агрегировали или осели на дно пробирки	Перемешайте пробу на вихревом встряхивателе и проведите повторное измерение
	Концентрация клеток в образце слишком низкая	Уменьшите кратность разведения образца и повторите процедуру анализа
	Неисправность проточного цитометра	Обратитесь к инструкции по эксплуатации проточного цитометра

11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Повторяемость

Для оценки повторяемости образец крови здорового донора и контрольный материал IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) анализировались с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т» в 10 повторах каждый. Коэффициент вариации при оценке содержания CD3+ лимфоцитов не превышал 10%.

11.2 Воспроизводимость

Для контрольных материалов IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) в течение 5 дней проводились измерения с использованием 2 серий набора реагентов на проточных цитометрах Navios (Beckman Coulter, США) и FACSCanto (BD Biosciences, США). Каждый образец анализировался в 10 повторах. Для определения содержания CD3+ лимфоцитов использовался реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т».

Коэффициент вариации не превышал 10 %.

11.3 Извлекаемость

Для 10 образцов крови здоровых доноров было определено процентное содержание лимфоцитов с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т». Полученные данные сравнивали с результатами, полученными на гематологическом анализаторе. Извлекаемость составила не менее 85%.

12 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

12.1 Реагент был валидирован относительно использования ЭДТА в качестве антикоагулянта. Возможность использования других антикоагулянтов, таких как гепарин или цитрат натрия не проверялась.

12.2 Присутствие в крови пациента ядерных эритроцитов (ретикулоцитов) может приводить к неполному лизированию образца и попаданию таких клеток в область лейкоцитов по параметрам светорассеяния.

12.3 Наличие у пациента таких гематологических заболеваний как миелофиброз, талассемия, сфероцитоз и серповидноклеточная анемия также может приводить к неполному лизису эритроцитов в образце.

12.4 Реагент не предназначен для скрининга пациентов на наличие бластных клеток или иммунофенотипирования лимфоцитов у пациентов с лейкозами.

13 СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

13.1 Реагент «АЛФЛОУ Преп Мульти» предназначен для лизиса эритроцитов при проведении подготовки проб для анализа методом проточной цитометрии и может использоваться с реагентами моноклональных антител для определения поверхностных антигенов лейкоцитов человека, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

13.2 Реагент «АЛФЛОУ Преп Мульти» может применяется совместно с микросферами флуоресцентными «АЛФЛОУ Каунт», ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) или аналогичными микросферами для определения абсолютного числа клеток других производителей, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

ALGIMED TECHNO

14 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

14.1 Не допускается использование реагентов после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий.

14.2 Выполнение исследования с использованием реагента должно проводиться только специально подготовленным персоналом. Настройка, а также техническое обслуживание оборудования, используемого для проведения измерения, должно выполняться только квалифицированным персоналом.

14.3 Результаты, полученные с помощью метода проточной цитометрии, могут быть недостоверными при невыполнении инструкций по работе с проточным цитометром, при неправильной юстировке оптической системы прибора или неправильной установке селекторов и областей анализа данных. Для проверки работоспособности оборудования необходимо проводить процедуры контроля качества в соответствии с регламентом, установленным производителем используемого прибора и с использованием контрольных материалов, соответствующих модели проточного цитометра.

14.4 При работе с реагентом следует использовать спецодежду (лабораторный халат), одноразовые перчатки, средства защиты глаз. Рабочее место должно быть обеспечено приточно-вытяжной вентиляцией.

14.5 Входящие в состав реагентов компоненты не содержат материалов человеческого происхождения и являются биобезопасными. Тем не менее, при работе должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности. Со всеми образцами крови пациентов следует обращаться, как с потенциально инфицированными, способными передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

14.6 При использовании реагента следует соблюдать правила работы с химическими веществами. Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» содержит 1-2% пирролидина. При попадании реагента на кожу или слизистые оболочки необходимо обильно промыть пораженный участок проточной водой, при возникновении симптомов обратиться к врачу. При случайном проглатывании следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

14.7 При утилизации использованных реагентов следует соблюдать правила обращения с потенциально инфицированными медицинскими отходами, надевать спецодежду и использовать средства индивидуальной защиты.

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Условия хранения

Хранение реагента «АЛФЛОУ Преп Мульти» должно производиться в чистом, сухом помещении при температуре от +18 до +25 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия реагент «АЛФЛОУ Преп Мульти» хранится в плотно укупоренных оригинальных флаконах и упаковке в вертикальном положении в чистом, сухом помещении при температуре от +18 до +25 °С в течение 90 дней.

Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

15.2 Условия транспортировки

Реагент «АЛФЛОУ Преп Мульти» транспортируется всеми видами крытого транспорта при температуре от +18 до +25 °С в стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей.

Реагенты, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

15.3 Условия эксплуатации

При проведении анализа температура окружающего воздуха в лаборатории должна быть от +18 до +25 °С и относительная влажность от 20 % до 70 %. Необходимо минимизировать воздействие света на реакционные смеси на каждом этапе проведения

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

анализа.

16 СРОК ГОДНОСТИ

16.1 Срок годности реагентов – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

16.2 После вскрытия реагент сохраняет стабильность в течение 90 дней при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Изделия необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Производитель гарантирует соответствие реагентов техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и надлежащей эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции по применению.

18.2 Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению перед использованием реагента. Любое отклонение от рекомендованной процедуры выполнения измерений может негативно повлиять на результат анализа. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием реагентов.

19 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

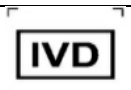
Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

20 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символы, указанные на маркировке набора реагентов, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечных лучей
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до…		Объем
	Восклицательный знак		Опасность для здоровья человека
	Коррозионное воздействие		Мессенджер: Телеграмм
	Мессенджер: Viber	ALGIMED TECHNO	Логотип изготовителя

21 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Реагент не содержит материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО "Альгимед Техно")
Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**;*

*Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016.***

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ТУ BY 193208315.108-2025

ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс»,
ТУ BY 193208315.108-2025

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед
началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

TY BY 193208315.108-2025

ALGIMED TECHNO

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данная инструкция по применению распространяется на **Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» ТУ BY 193208315.108-2025**:

- «АЛФЛОУ Преп Фикс», 5 мл
- «АЛФЛОУ Преп Фикс», 10 мл
- «АЛФЛОУ Преп Фикс», 20 мл

Далее по тексту – реагент.

1.1 Назначение

Реагент предназначен для стабилизации мембраны лейкоцитов при подготовке проб крови человека к анализу методом проточной цитометрии в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике.

1.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

1.3 Популяционные и демографические аспекты применения

Реагент предназначен для использования для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4 Требования к квалификации пользователей

Реагент должен использоваться только квалифицированными работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, биолог) в медицинских учреждениях и диагностических лабораториях.

1.5 Показания к применению

Подготовка проб крови человека к анализу методом проточной цитометрии.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Отсутствуют

2 СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется в следующих комплектациях (Таблица 1):

Таблица 1

Медицинское изделие	Комплект поставки
Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс», 5 мл, ТУ BY 193208315.108-2025	1 Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» (5 мл) – 1 флакон;
Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс», 10 мл, ТУ BY 193208315.108-2025	1 Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» (10 мл) – 1 флакон;
Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс», 20 мл, ТУ BY 193208315.108-2025	1 Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» (20 мл) – 1 флакон;

Дополнительно в каждую упаковочную единицу изделия вкладывается паспорт качества (1 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Инструкция по применению в электронном виде доступна для скачивания с помощью QR-кода, нанесённого на упаковку с реагентами.

3 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Исследование популяционного состава лейкоцитов методом проточной цитометрии позволяет оценить состояние клеточного звена иммунитета и его нарушения при различных патологиях. Одним из этапов подготовки пробы для анализа является удаление эритроцитов и выделение лейкоцитарных клеток из образца цельной крови. Эритроциты, размер которых сопоставим с размером лимфоцитов, являются интерферирующим фактором при исследовании характеристик светорассеяния лейкоцитов, также, гемоглобин, который содержится в эритроцитах, может влиять на флуоресцентный сигнал

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

в проточной цитометрии, мешая точному определению лейкоцитарных популяций. Наиболее широко применяемым в клинической лабораторной диагностике является метод, при котором эритроциты, содержащиеся в образце, разрушаются под воздействием лизирующего реагента, а лейкоциты остаются неповрежденными. Полученная в результате данного метода суспензия лейкоцитов подлежит дальнейшему анализу на проточном цитометре.

4 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода работы реагента для лизирования основан на его способности избирательно разрушать эритроциты, оставляя другие клетки неповрежденными. Реагенты для лизирования добавляются к образцу цельной крови человека на этапе пробоподготовки перед проведением измерения на проточном цитометре для исключения влияния сигнала от эритроцитов на точность и надежность анализа целевых клеточных популяций, таких как лейкоциты. Во время инкубации с лизирующим реагентом происходит направленное разрушение мембраны эритроцитов до фрагментов, размер которых значительно меньше целевых популяций клеток. Добавление фиксирующего реагента стабилизирует мембраны лейкоцитов, что позволяет увеличить время хранения подготовленной пробы до момента выполнения измерения.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» представляет 8% раствор формальдегида в фосфатно-солевом буферном растворе с pH 6,0-6,8.

5.2 Внешний вид компонентов набора реагентов:

Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» - прозрачная бесцветная жидкость без осадка и механических примесей.

5.3 Объём: объем реагента для каждой комплектации приведен в таблице 1. Отклонение от указанных значений объема может составлять ± 10%.

6 ТРЕБУЕМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Оборудование

- Проточный цитометр;
- Вихревой встряхиватель для пробирок типа «Vortex» (опционально);
- Дозаторы полуавтоматические (автоматические) переменных объемов на 5-50, 20-200, 100-1000 мкл.

6.2 Расходные материалы

- Пробирки лабораторные пластиковые, размер 12х75 мм;
- Наконечники для дозаторов одноразовые.

6.3 Реагенты

- Реагенты моноклональных антител, коньюгированных с флуоресцентными метками;
- Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп Мульти» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) или Реагент лизирующий «АЛФЛОУ Преп 10Х» ТУ BY 193208315.108-2025
- Раствор буферный фосфатно-солевой (опционально).

Примечание: допускается использование оборудования, реагентов и расходных материалов, не уступающих по качеству/характеристикам тем, что указаны в списке.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

7 ПОДГОТОВКА ПРОБ

Процедура забора образца крови должна проводиться только квалифицированным персоналом. Ненадлежащий отбор, транспортирование и хранение образцов могут привести к искажению результатов анализа.

Забор образцов крови осуществляют путем венепункции, с соблюдением правил асептики, в стерильную вакуумную пробирку для отбора крови с антикоагулянтом ЭДТА. При сборе образцов крови необходимо следовать инструкциям производителя вакуумных пробирок в отношении объема отбираемой крови. Полученные образцы крови могут транспортироваться и храниться при температуре от +18 до +25 °С в течение не более 24 часов после венепункции перед проведением анализа. Замораживание образцов не допускается. Образцы с признаками гемолиза не пригодны для анализа.

При повышенном содержании эритроцитов в образце эффективность лизирования может снижаться. При содержании эритроцитов более $6x10^6$ клеток/мкл рекомендуется развести образец фосфатно-солевым буферным раствором или аутологичной плазмой до концентрации эритроцитов $5x10^6$ клеток/мкл.

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1 Предварительная подготовка и правила обращения с набором реагентов

Перед использованием необходимо довести температуру всех используемых компонентов реагентов до температуры от +18 до +25 °С в течение 30 мин.

8.2 Приготовление рабочего раствора реагента фиксирующего «АЛФЛОУ Преп Фикс» (0,8% формальдегида)

Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» поставляется в виде 10Х концентрата. Для приготовления рабочего раствора к 1 мл реагента добавьте 9 мл фосатно-солевого буфера и тщательно перемешайте.

8.2.1 Приготовление раствора лизирующего реагента с фиксатором

При использовании реагента лизирующего «АЛФЛОУ Преп Мульти» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ) или реагента лизирующего «АЛФЛОУ Преп 10Х» ТУ BY 193208315.108-2025 к рабочему раствору лизирующего реагента добавьте реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» ТУ BY 193208315.108-2025 из расчета 25 мкл реагента на 1 мл лизирующего реагента и тщательно перемешайте.

При использовании лизирующего реагента других производителей следуйте инструкции по применению используемого лизирующего реагента.

8.2.2 Приготовление фосфатно-солевого буфера с 0,1% формальдегидом

К фосфатно-солевому буфера добавьте фиксирующий реагент «АЛФЛОУ Фикс» из расчета 12,5 мкл фиксирующего реагента на 1 мл лизирующего реагента и тщательно перемешайте.

8.2.3 Приготовление фосфатно-солевого буфера с 0,8% формальдегидом

К фосфатно-солевому буфера добавьте фиксирующий реагент «АЛФЛОУ Фикс» из расчета 100 мкл фиксирующего реагента на 900 мл лизирующего реагента и тщательно перемешайте.

8.3 Окрашивание образцов

Выполните окрашивание образцов цельной крови в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

8.4 Лизирование эритроцитов

8.4.1 Лизирование эритроцитов с последующей фиксацией (протокол без отмывки)

- После завершения этапа окрашивания в реакционную пробирку внесите лизирующий реагент с фиксатором, приготовленный по п.8.3 из расчета 1 мл реагента на 100 мкл цельной крови.
- Аккуратно встряхните пробирку или перемешайте на вихревом встряхивателе на низкой скорости.
- Инкубируйте 20 минут при температуре от +18 до +25 °С в защищенном от света месте.

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 24 часов в плотно закрытой реакционной пробирке при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.4.2 Лизирование эритроцитов с последующей фиксацией (протокол с отмывкой)

- Выполните процедуру лизирования эритроцитов в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента для лизиса эритроцитов.
- После завершения инкубации центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25 °С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 3 мл фосфатно-солевого буфера. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости.
- Центрифугируйте образец в течение 5 минут при 150g и температуре от +18 до +25°С.
- Аккуратно удалите супернатант, ресуспендируйте осадок в 0,5 мл фосфатно-солевого буфера с 0,1% формальдегидом, приготовленном по п. 8.2.3 (при использовании реагента лизирующего «АЛФЛОУ Преп Мульти») или в 0,5 мл фосфатно-солевого буфера с 0,8% формальдегидом, приготовленном по п. 8.2.4 (при использовании реагента лизирующего «АЛФЛОУ Преп 10Х»). Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробу на вихревом встряхивателе на максимальной скорости.

При использовании лизирующего реагента других производителей следуйте инструкции по применению используемого лизирующего реагента.

Полученная проба готова к проведению измерения методом проточной цитометрии. Для уменьшения агрегации клеток тщательно перемешайте пробы на вихревом встряхивателе на низкой скорости непосредственно перед загрузкой в проточный цитометр.

Допускается хранение подготовленной пробы в течение 24 часов в плотно закрытой реакционной пробирке при температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте.

8.5 Проведение измерений

Выполните измерение в соответствии с инструкцией по эксплуатации проточного цитометра.

Перед анализом убедитесь, что проточный цитометр настроен и стандартизирован для анализа параметров светорассеяния и интенсивности флуоресценции, согласно рекомендациям производителя оборудования. При необходимости, отрегулируйте значение дискриминатора для минимизации регистрации сигналов от дебриса и убедитесь, что целевые популяции клеток включены в анализ.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

9 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация полученных результатов проводится в соответствии с инструкцией по применению используемого реагента моноклональных антител.

10 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Повторяемость

Для оценки повторяемости образец крови здорового донора и контрольный материал IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) анализировались с использованием реагента моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т» в 10 повторах каждый. Коэффициент вариации при оценке содержания CD3+ лимфоцитов не превышал 10%.

10.2 Воспроизводимость

Для контрольных материалов IMMUNO-TROL Cells (Beckman Coulter, США) в течение 5 дней проводились измерения с использованием 2 серий набора реагентов на проточных цитометрах Navios (Beckman Coulter, США) и FACSCanto (BD Biosciences, США). Каждый образец анализировался в 10 повторах. Для определения содержания CD3+ лимфоцитов использовался реагент моноклональных антител «АЛФЛОУ МультиКлон Т».

Коэффициент вариации не превышал 10 %.

11 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

11.1 Реагент был валидирован относительно использования ЭДТА в качестве антикоагулянта. Возможность использования других антикоагулянтов, таких как гепарин или цитрат натрия не проверялась.

11.2 Присутствие в крови пациента ядерных эритроцитов (ретикулоцитов) может приводить к неполному лизированию образца и попаданию таких клеток в область лейкоцитов по параметрам светорассеяния.

11.3 Наличие у пациента таких гематологических заболеваний как миелофиброз, талассемия, сфероцитоз и серповидноклеточная анемия также может приводить к неполному лизису эритроцитов в образце.

12 СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

12.1 Реагент «АЛФЛОУ Преп 10Х» предназначен для лизиса эритроцитов при проведении подготовки проб для анализа методом проточной цитометрии и может использоваться с реагентами моноклональных антител для определения поверхностных антигенов лейкоцитов человека, зарегистрированными в качестве медицинских изделий.

12.2 Реагент «АЛФЛОУ Преп Фикс» может применяется совместно с реагентом лизирующим «АЛФЛОУ Преп Мульти» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или реагентом лизирующим «АЛФЛОУ Преп 10Х» ТУ BY 193208315.108-2025 (ООО «Альгимед Техно», РБ), или аналогичными реагентами для лизиса эритроцитов других производителей, зарегистрированными в качестве медицинских изделий**.**

13 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

13.1 Не допускается использование набора реагентов после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий.

13.2 Выполнение исследования с использованием реагента должно проводиться только специально подготовленным персоналом. Настройка, а также техническое обслуживание оборудования, используемого для проведения измерения, должно выполняться только квалифицированным персоналом.

13.3 Результаты, полученные с помощью метода проточной цитометрии, могут быть недостоверными при невыполнении инструкций по работе с проточным цитометром, при неправильной юстировке оптической системы прибора или неправильной установке

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

селекторов и областей анализа данных. Для проверки работоспособности оборудования необходимо проводить процедуры контроля качества в соответствии с регламентом, установленным производителем используемого прибора и с использованием контрольных материалов, соответствующих модели проточного цитометра.

13.4 При работе с реагентом следует использовать спецодежду (лабораторный халат), одноразовые перчатки, средства защиты глаз. Рабочее место должно быть обеспечено приточно-вытяжной вентиляцией.

13.5 Входящие в состав набора реагентов компоненты не содержат материалов человеческого происхождения и являются биобезопасными. Тем не менее, при работе должны соблюдаться все необходимые меры предосторожности. Со всеми образцами крови пациентов следует обращаться, как с потенциально инфицированными, способными передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

13.6 При использовании реагента следует соблюдать правила работы с химическими веществами. Реагент фиксирующий «АЛФЛОУ Преп Фикс» содержит 8% формальдегида. При попадании компонентов набора реагента на кожу или слизистые оболочки необходимо обильно промыть пораженный участок проточной водой, при возникновении симптомов обратиться к врачу. При случайном проглатывании следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

13.7 При утилизации использованных компонентов набора реагентов следует соблюдать правила обращения с потенциально инфицированными медицинскими отходами, надевать спецодежду и использовать средства индивидуальной защиты.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1 Условия хранения

Хранение реагента должно производиться в чистом, сухом помещении при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия реагент хранится в плотно укупоренных оригинальных флаконах и упаковке в вертикальном положении в чистом, сухом помещении при температуре от +2 до +8 °С в течение 90 дней.

Замораживать реагент запрещается!

Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит.

14.2 Условия транспортировки

Реагент транспортируется всеми видами крытого транспорта при температуре от +2 до +8 °С в стандартных условиях влажности, без доступа прямых солнечных лучей.

Реагенты, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

14.3 Условия эксплуатации

При проведении анализа температура окружающего воздуха в лаборатории должна быть от +18 до +25 °С и относительная влажность от 20 % до 70 %. Необходимо минимизировать воздействие света на реакционные смеси на каждом этапе проведения анализа.

15 СРОК ГОДНОСТИ

15.1 Срок годности реагентов – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

15.2 После вскрытия реагент сохраняет стабильность в течение 90 дней при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Изделия необходимо утилизировать в соответствии с Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Производитель гарантирует соответствие набора реагентов техническим условиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и надлежащей эксплуатации, изложенных в настоящей инструкции по применению.

17.2 Рекомендуется подробно изучить инструкцию по применению перед использованием набора. Любое отклонение от рекомендованной процедуры выполнения измерений может негативно повлиять на результат анализа. Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным использованием набора реагентов.

18 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к производителю на территории РБ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО «Альгимед Техно»)

Адрес: 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, комната 309
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

19 СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символы, указанные на маркировке набора реагентов, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечных лучей
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до…		Объем
	Восклицательный знак		Опасность для здоровья человека
	Коррозионное воздействие		Мессенджер: Телеграмм

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

ALGIMED TECHNO

Символ	Значение	Символ	Значение
	Мессенджер: Viber	ALGIMED TECHNO	Логотип изготовителя

20 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Реагент не содержит материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

21 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно»
(ООО "Альгимед Техно")
Адрес: Беларусь, г. Минск, тр. Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, 187/8, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com
www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ***ISO 9001-2015****;*

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям ***ISO 13485-2016.***

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44