ОТЧЁТ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕСТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
среда «Лимфоген»
по ТУ 20.59.52-025-45171785-2021

Производитель: ООО НПП «ПанЭко»
Организация, проводившая тестирование: Научно-исследовательский центр фундаментальных и прикладных проблем биоэкологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «УлГПУ им. И.Н. Ульянова» (НИЦ ФППББ)
Дата проведения / составления: период с сентября по октябрь 2026 г.

1. Введение и цель тестирования

Среда «Лимфоген» представляет собой готовую к применению бессывороточную среду, предназначенную для инкубации и стабилизации in vitro мононуклеарных клеток периферической крови (МКПК), выделенных из цельной крови человека, с последующим использованием клеточного материала в клинико-лабораторных иммунологических исследованиях методом IGRA ELISPOT. Согласно инструкции по применению, изделие предназначено для подготовки МКПК и оценки функционального ответа Т-лимфоцитов, в том числе по продукции IFN-γ.

Целью проведённого тестирования являлась практическая оценка пригодности Среды «Лимфоген» для работы с МКПК в лабораторных условиях, а также оценка качества получаемого клеточного материала, удобства применения и соответствия среды задачам последующего иммунологического исследования.

В ходе практической работы особое внимание уделялось сохранению жизнеспособности и функциональных свойств клеток, стабильности клеточной суспензии, удобству включения среды в стандартный лабораторный протокол и воспроизводимости получаемого результата.

2. Материалы и методы исследования

Тестирование проводилось с использованием образцов периферической венозной крови человека и МКПК, выделенных из цельной крови. Работа выполнялась в соответствии с требованиями лабораторной практики и с учётом рекомендаций, приведённых в инструкции по применению Среды «Лимфоген».

2.1. Подготовка Среды «Лимфоген» и образцов

Перед использованием флакон со Средой «Лимфоген» аккуратно перемешивали путём бережного переворачивания. Непосредственно перед применением среду предварительно выдерживали в CO_2-инкубаторе при 37°C в течение 20–30 минут с ослабленной крышкой для обеспечения газообмена.

Для выделения МКПК использовали цельную кровь. Выделение мононуклеарной фракции выполняли методом центрифугирования в градиенте плотности раствора Фиколла в соответствии с протоколом применяемой тест-системы. После выделения МКПК клеточную фракцию ресуспендировали и доводили Средой «Лимфоген» до требуемой концентрации клеток.

2.2. Оценка качества работы среды

Эффективность Среды «Лимфоген» оценивали по следующим практическим критериям:

- сохранение удовлетворительного состояния и жизнеспособности клеточной фракции;
- получение однородной клеточной суспензии без выраженных признаков нежелательного осадка;
- сохранение функциональных свойств Т-лимфоцитов, необходимых для последующего иммунологического анализа;
- отсутствие признаков выраженной неспецифической активации клеток в условиях, предусмотренных протоколом;
- удобство и простота включения среды в стандартную процедуру подготовки МКПК;
- стабильность среды и отсутствие признаков её визуального ухудшения в процессе работы;
- пригодность полученного клеточного материала для последующего проведения исследования методом IGRA ELISPOT.

3. Результаты тестирования

По результатам практического тестирования Среда «Лимфоген» показала себя как эффективный и удобный продукт для подготовки и стабилизации МКПК перед проведением иммунологических исследований. Использование среды позволило получить клеточный материал, пригодный для дальнейшей работы в рамках протокола IGRA ELISPOT.

3.1. Работа с МКПК

В процессе работы Среда «Лимфоген» обеспечивала получение стабильной клеточной суспензии, удобной для дальнейших манипуляций. Выраженных признаков ухудшения состояния клеточного материала, препятствующих продолжению исследования, в ходе тестирования не отмечено.

Среда хорошо интегрировалась в стандартную процедуру подготовки МКПК: после выделения клеточной фракции её можно непосредственно использовать для доведения клеточной суспензии до требуемых параметров в соответствии с протоколом используемого набора реагентов.

3.2. Сохранение функциональных свойств Т-лимфоцитов

Одним из наиболее важных критериев оценки являлось сохранение функциональной активности Т-лимфоцитов, поскольку именно этот показатель определяет пригодность клеточного материала для последующего IGRA ELISPOT-исследования. По результатам тестирования клеточный материал, подготовленный с использованием Среды «Лимфоген», продемонстрировал сохранение функциональных свойств, необходимых для проведения последующего анализа.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что среда выполняет основную заявленную функцию — обеспечивает условия для инкубации и стабилизации МКПК без выраженного нарушения их функционального состояния.

3.3. Пригодность для последующего IGRA ELISPOT-анализа

Подготовленные с использованием Среды «Лимфоген» МКПК были пригодны для дальнейшего проведения иммунологического исследования. Работа с продуктом не потребовала изменения базовой логики подготовки клеточного материала и могла быть встроена в стандартную последовательность операций, предусмотренную для IGRA ELISPOT.

Практически значимым результатом является получение клеточного материала, позволяющего перейти к последующим этапам анализа без необходимости применения дополнительных процедур, не предусмотренных рабочим протоколом.

3.4. Визуальные и технологические характеристики

В процессе использования среда соответствовала заявленному внешнему виду: прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета без выраженной опалесценции и осадка. Работа с флаконом и дозирование среды были удобными для стандартных лабораторных операций.

Готовность продукта к применению является существенным преимуществом: среда не требует приготовления сложной многокомпонентной смеси непосредственно перед проведением исследования, что снижает количество операций и потенциальный риск ошибок при подготовке реагентов.

4. Технологичность, стабильность и удобство применения

В ходе тестирования продукт показал высокую технологичность и удобство использования. Среда поставляется готовой к применению, а последовательность работы с ней не требует специальной настройки оборудования или проведения дополнительных операций, не предусмотренных инструкцией.

- Готовность к применению — продукт не требует сложного приготовления непосредственно перед использованием.
- Удобство включения в рабочий протокол — среда может использоваться на этапе разведения и подготовки МКПК согласно требованиям конкретного набора реагентов.
- Стабильность внешних характеристик — при соблюдении регламентированных условий хранения и эксплуатации среда сохраняет заявленный внешний вид.
- Совместимость с задачами IGRA ELISPOT — продукт предназначен для подготовки МКПК, используемых в исследованиях Т-лимфоцитов, секретирующих IFN-γ.
- Снижение операционной нагрузки — использование готовой среды уменьшает количество подготовительных процедур и потенциальных источников вариабельности.

5. Итоговая оценка

По совокупности оценённых показателей Среда «Лимфоген» показала высокий уровень эффективности при практическом применении. Продукт успешно выполняет свою основную функцию по подготовке и стабилизации МКПК и обеспечивает получение клеточного материала, пригодного для последующего иммунологического исследования методом IGRA ELISPOT.

Особенно положительно оцениваются удобство применения, готовность среды к использованию, возможность непосредственного включения продукта в стандартную лабораторную процедуру и сохранение функциональных свойств Т-лимфоцитов.

В целом результат практического тестирования можно оценить, как положительный. Среда «Лимфоген» зарекомендовала себя как эффективный, технологичный и удобный продукт, соответствующий задачам лабораторного применения в рамках заявленного назначения.

Приложение 1

6. Заключение и рекомендации

На основании проведённого тестирования можно сделать следующие выводы:

1. Среда «Лимфоген» показала высокую эффективность при подготовке и стабилизации МКПК.

1. Полученный с использованием среды клеточный материал был пригоден для дальнейшего проведения иммунологического исследования методом IGRA ELISPOT.

1. Функциональные свойства Т-лимфоцитов, необходимые для последующего анализа, сохранялись на приемлемом уровне.

1. Продукт удобен в работе и хорошо интегрируется в стандартный лабораторный протокол.

1. Готовая к применению форма выпуска позволяет сократить количество подготовительных операций и повысить технологичность рабочего процесса.

1. По результатам практического использования продукт может быть рекомендован для дальнейшего применения в лабораторной практике в соответствии с его назначением и инструкцией производителя.

Итоговая рекомендация: Среда «Лимфоген» рекомендуется к дальнейшему использованию в лабораторных исследованиях, связанных с подготовкой МКПК для проведения IGRA ELISPOT, при строгом соблюдении инструкции по применению и требований к хранению, транспортированию и асептической работе.

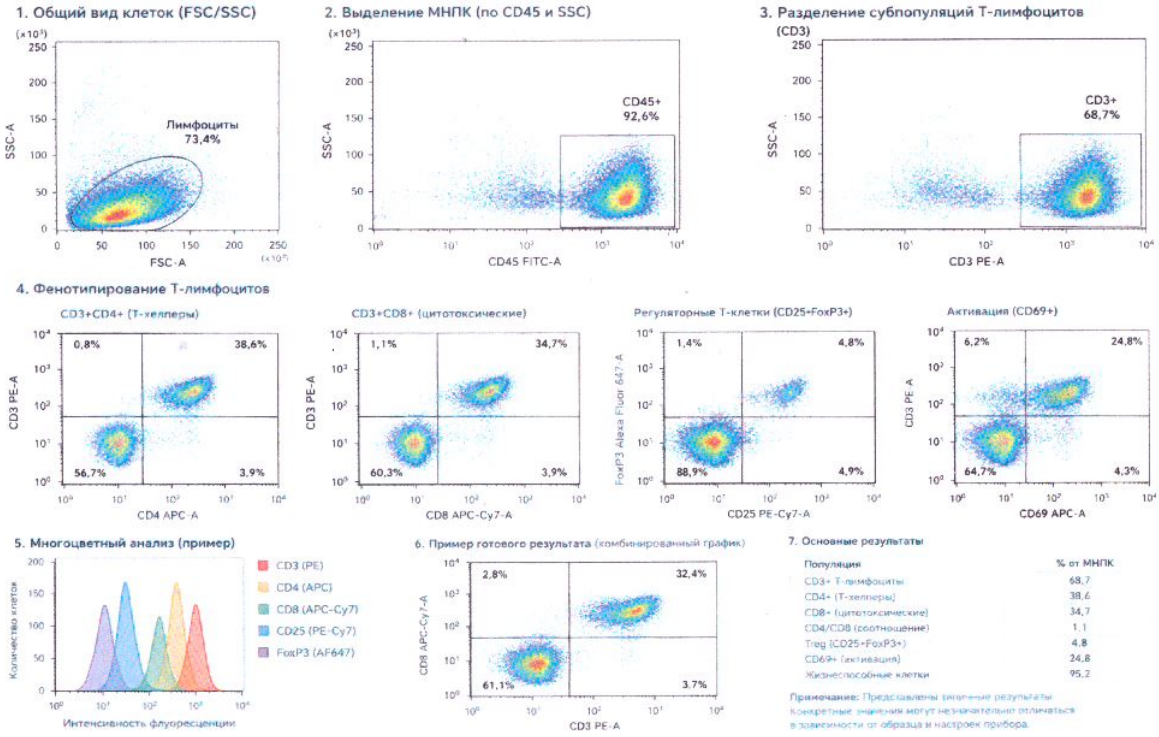
7. Информация о продукте, учтённая при оценке

Среда «Лимфоген» производится ООО НПП «ПанЭко» и выпускается в вариантах 50 мл (Кат. № Т11Е), 100 мл (Кат. № Т12Е) и 500 мл (Кат. № Т13Е). Согласно инструкции, изделие является готовой к применению бессывороточной средой для инкубации и стабилизации МКПК, предназначенной для профессионального применения.

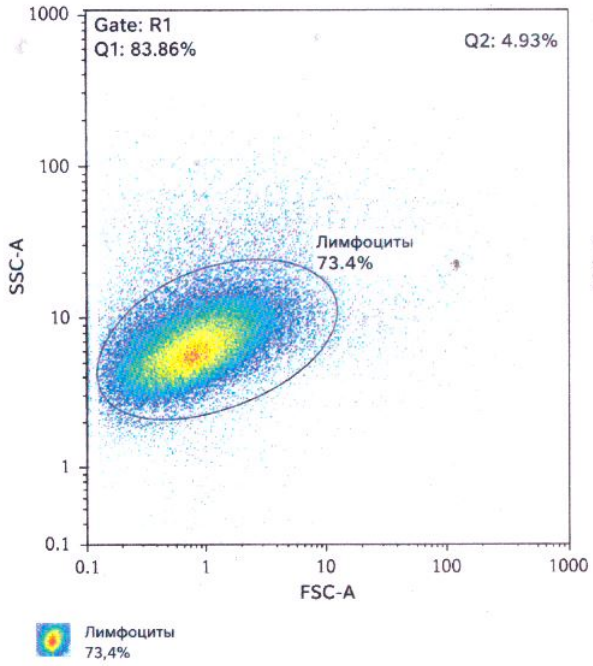
Заявленные характеристики включают pH 7,30±0,30, осмоляльность 290±20 мОсм/кг, стерильность и содержание бактериальных эндотоксинов менее 1,0 ЕЭ/мл. Изделие предназначено для применения совместно с соответствующими наборами реагентов при проведении IGRA ELISPOT и должно использоваться в строгом соответствии с инструкцией к применяемой тест-системе.

Директор НИЦ ФППББ
Д.б.н., профессор — Е.И. Антонова

Дата: «03» ноября 2026 г.



1. Общий вид клеток (FSC/SSC)



2. Выделение МНПК (по CD45 и SSC)

