

Фотографические изображения

Набор реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell
«Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»

07 сентября 2017 г.

Генеральный директор ООО «Медиклон»
Николай Александрович Виктор



Набор реактивов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell «Доликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)», Комплект №1 (общий вид)



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реактивов для определения антигенов
крови человека систем MNS и Kell
(Доликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано))

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Набор реактивов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell (Доликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)) предназначен для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell в сыворотке титрованного кровяного донора и реципиента. Определение антигенов проводится с помощью прямой реакции агглютинации на планшете.
1.2. Антигены MNS и Kell являются трансферриновыми, а это значит, что при переливании крови, при аутоиммунной гемолитической анемии и гемолитической болезни новорожденных. По антигенам MNS все люди делятся на группы: MS, MN, MNS, Ms, Ns, MNs. Эти антигены в условиях нормы не имеют самостоятельного значения и при переливании крови не учитываются, так как обладают слабой антигенной активностью. И только в том случае, если антигены учитываются при переливании тканей и органов. В общей популяции Келл-антигена встречается менее, чем у 10% населения. В большинстве случаев люди имеют только M-антиген.
1.3. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.
1.4. Набор предназначен для лабораторного использования.
1.5. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинико-диагностической лаборатории.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА
2.1. Принцип действия
При взаимодействии антигена с антителом происходит агглютинация эритроцитов. Если эритроциты не содержат исследуемых антигенов, а не сыворотка крови - агглютинация не происходит.
2.2. В состав реактивов входят:
• Доликлоны анти-M - моноспецифические препараты класса IgM, представляющие кластеры молекул гексамеризованного, 1,8% раствора сульфатного натрия (ТУ 9398-101-51203590-2009). Объем флакона (Россия) в конечной концентрации 0,7%, что соответствует формуле: 0,7% (Россия, Италия) в конечной концентрации 0,4%, а именно: 0,4% сульфатного натрия (Россия, Италия) в конечной концентрации 0,3%, натрия (Россия, Италия) в конечной концентрации 0,2% (реактив № 072016, ООО «Медиклон»).

ПАСПОРТ ОТК
Паспорт № 25
Набор реактивов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell (Доликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано))
Итого: 1 шт. (Медиклон)

№ серии	000000
Дата изготовления	10.07.17
Срок годности	2 года
Условия хранения	в сухом, защищенном от света месте
Срок годности	2 года

№	Наименование реактива	Норма по приложению ТУ	Результаты испытаний образцов
1.1	Доликлоны анти-M	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.2	Доликлоны анти-N	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.3	Доликлоны анти-k (челлано)	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.4	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.5	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.6	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.7	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.8	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.9	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.10	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.11	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.12	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.13	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.14	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.15	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.16	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.17	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.18	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.19	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.
1.20	Смесь эритроцитов	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.	Препарат должен быть прозрачным, без осадка, без посторонних примесей.

Общество с ограниченной ответственностью
«МЕДИКЛОН»
127276, Москва, ул. Бетановская, д.35. Тел.: (499) 902-12-14 www.mediclon.ru
Набор реактивов для определения антигенов крови
человека систем MNS и Kell
(Доликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано))
ТУ 21.26.23-164-51203590-2017

Комплект №1 кат. номер 903

Система:
Планшет анти-M - 1 фл. 5 мл
Планшет анти-N - 1 фл. 5 мл
Планшет анти-k (челлано) - 1 фл. 5 мл
Мониторинг реакции - 1 фл. 5 мл
Планшет с эритроцитами для контроля - 1 фл. 5 мл
Планшет для перемешивания - 250 шт
Мониторинг - 1 шт
Паспорт - 1 шт

Серия 361004 Точность 10.07.2017
Дата при температуре +2 +8 С. Только для лабораторного использования.



Планшет с эритроцитами для контроля - 1 шт
Планшет для перемешивания - 250 шт
Мониторинг - 1 шт
Паспорт - 1 шт

Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №1

Цоликлон анти-M

1фл. 5 мл



Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №1

Цоликлон анти-N

1 фл. 5 мл



Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №1

Цоликлон анти-k (челлано) 1 фл. 5 мл



Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №1

Контрольный раствор для цоликлонов 1 фл 5 мл



*Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №1*

Планшет серологический многоразовый 10 шт.



ООО "Медиклон
Планшет серологический
многоразовый -- 10 шт
Серия 361206 Годен до 10.07.2019
Хранить при + 2- +8° С,
Только для «in vitro» диагностики

*Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №1*

Палочка для перемешивания

250 шт.

ООО "Медиклон
Пластиковая палочка
для перемешивания - 250 шт.
Серия 361006 Годен до 10.07.2019
Хранить +2-+8 °C
Только для in vitro диагностики

Набор реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)».
Комплект №1

Инструкция



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения антигенов
крови человека систем MNS и Kell
(Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано))

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell (Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)) предназначен для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell в случае типирования крови доноров и реципиентов. Определение антигенов проводится с помощью прямой реакции агглютинации на плоскости.

1.2. Антигены MNS и Kell важны в трансфузиологии, в том числе при переливании крови, при аутоиммунной гемолитической анемии и гемолитической болезни новорожденных. По антигенам MNSs все люди делятся на группы: MS, NS, MNS, Ms, Ns, MNs. Эти агглютиногены в условиях нормы не имеют одноименных агглютининов и при переливании крови не учитываются, так как обладают слабой антигенной активностью. В то же время эти антигены учитываются при пересадке тканей и органов. В общей популяции Kell-антигены встречаются менее, чем у 10% населения. В большинстве изученных популяций частота M-антигена - 50-60%, N антиген - 40-50%.

1.3. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

1.4. Набор предназначен для диагностики in vitro.

1.5. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При взаимодействии антигел с антигеном происходит агглютинация эритроцитов. Если эритроциты не содержат исследуемые антигены, или сыворотка крови — антигела, то агглютинации не происходит.

2.2. В состав реагентов входят:

- Цоликлон анти-M - моноклональные антитела класса IgM, продуцируемые клетками мышиной гетерогрибидомы, 1,8% раствор хлористого натрия (ТУ 9398-101-51203590-2009), борная кислота (Россия) в конечной концентрации 3%, этилендиаминтетрауксусная кислота (Panreac, Испания) в конечной концентрации 13,4 мМ, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,45%, альбумин бычий сывороточный (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,5%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 07/2016, ООО «Медиклон»);
- Цоликлон анти-N - моноклональные антитела класса IgM, продуцируемые клетками мышиной гетерогрибидомы, 1,8% раствор хлористого натрия (ТУ 9398-101-51203590-2009), борная кислота (Россия) в конечной концентрации 3%, этилендиаминтетрауксусная кислота (Panreac, Испания) в конечной концентрации 13,4 мМ, глицин (Panreac, Испания) в

**Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №1**

Паспорт

ПАСПОРТ ОТК

Паспорт № 25

Набор реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»

Изготовитель ООО «Медиклон»

№ серии	361006
Дата изготовления	10.07.17
Срок годности	2 года
Количество наборов в серии	10
Объем	5 л

№	Наименование показателей	Норма по проекту ТУ	Результаты испытания образцов
1.	Внешний вид		
1.1.	Цоликлон анти-M	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
1.2.	Цоликлон анти-N	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
1.3.	Цоликлон анти-k (челлано)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
1.4.	Контрольный раствор для цоликлонов	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
1.5.	Пластишет серологический многоразовый	Пластиковая пластина с нанесенными лунками, без посторонних включений, размером 260x230 мм	Пластиковая пластина с нанесенными лунками, без посторонних включений, размером 260x230 мм
1.6.	Палочка пластиковая для перемешивания	Белая пластиковая палочка, длиной 12 см, полнотелая, круглое сечение	Белая пластиковая палочка, длиной 12 см, полнотелая, круглое сечение
2.	Технические характеристики		
2.1.	Специфичность		
2.1.1.	Цоликлон анти-M	Не должен давать агглютинацию с эритроцитами N+	Не дает агглютинацию с эритроцитами N+
2.1.2.	Цоликлон анти-N	Не должен давать агглютинацию с эритроцитами M+	Не дает агглютинацию с эритроцитами M+
2.1.3.	Цоликлон анти-k (челлано)	Не должен давать агглютинацию с эритроцитами K+	Не дает агглютинацию с эритроцитами K+
2.1.4.	Контрольный раствор для цоликлонов	Не должен давать агглютинацию с эритроцитами M+, N+ и K+	Не дает агглютинацию с эритроцитами M+, N+ и K+
2.2.	Гемагглютинирующая активность		
2.2.1.	Цоликлон анти-M	Должен давать агглютинацию с эритроцитами M+	Дает агглютинацию с эритроцитами M+
2.2.2.	Цоликлон анти-N	Должен давать агглютинацию с эритроцитами N+	Дает агглютинацию с эритроцитами N+
2.2.3.	Цоликлон анти-k (челлано)	Должен давать агглютинацию с эритроцитами k+	Дает агглютинацию с эритроцитами k+
2.3.	Титр		
2.3.1.	Цоликлон анти-M	не менее 32 на плоскости с эритроцитами M+	1:64
2.3.2.	Цоликлон анти-N	не менее 32 на плоскости с эритроцитами N+	1:64
2.3.3.	Цоликлон анти-k (челлано)	не менее 8 на плоскости с эритроцитами k+	1:16

Соответствует требованиям ТУ

За ОТК Лапина М.В.

Дата выдачи « 2017



Набор реактивов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)», Комплект №2 (общий вид)



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реактивов для определения антигенов
крови человека систем MNS и Kell
(Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано))

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реактивов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell (Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)) предназначен для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell в случае тизотипирования крови доноров и реципиентов. Определение антигенов производится с помощью прямой реакции агглютинации на микроплане.
1.2. Антигены MNS и Kell являются трансфузионными, в том числе, при переливании крови, при аутоиммунной гемолитической анемии и гемолитической болезни новорожденных. По антигенам MNS все люди делятся на группы: MS, NS, MNs, Ms, Ns, MNs. Эти антигены в условиях нормы не имеют самостоятельных антителов и при переливании крови не вызываются, так как обладают слабой антигенной активностью. В то же время эти антигены учитываются при переливании крови и органов. В общей популяции Келл-антигены встречаются менее, чем у 10% населения. В большинстве изученных популяций частота М-антигена - 50-60%, N-антигена - 40-50%.

1.3. Условно-патогенный антиген, должен быть поставлен препарат после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

1.4. Набор предназначен для диагностики in vitro.

1.5. Обладать признаками: клиническая лабораторная диагностика, Итоговая -
для потребителей является медицинской продукцией клинико-диагностическим лабораториям.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия
При взаимодействии антигенов с антителами происходит агглютинация эритроцитов. Если эритроциты не содержат исследуемых антигенов, или сыворотка крови - антитела, то агглютинация не происходит.

2.2. В состав реактивов входят:

- Цоликлон анти-M - моноспецифические антитела класса IgM, продуцируемые клетками мышиной гибридомы 1.8^h, раствор хлористого натрия (ТУ 9398-101-51203590-2009), берная кислота (Рассвет) в конечной концентрации 2%, этилоксиминтерпретирующая - кислота (Рассвет, Пельман) в конечной концентрации 13,4 мМ, салина (Рассвет, Пельман) в конечной концентрации 0,45%, альбумин бычьей сывороточный (Рассвет, Пельман) в конечной концентрации - 0,5%, декстран (Рассвет, Пельман) в конечной концентрации 4,2% (регистрация № 07-2016, ООО «Медиклон»);

ПАСПОРТ ОТК

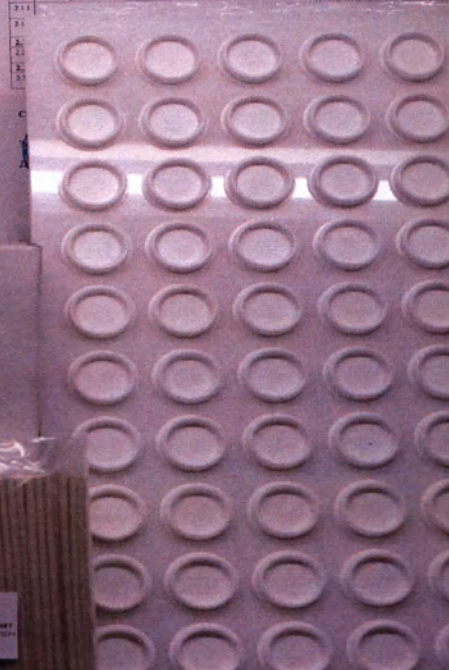
Паспорт № 27

Набор реактивов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»

Исполнитель: ООО «Медиклон»

№ серии	361206
Дата изготовления	10.07.17
Срок годности	2 года
Количество наборов в серии	25
Объем	5 л

№	Наименование показателя	Норма по проекту ТУ	Результат контроля образца
1	Внешний вид	Полупрозрачный бесцветный раствор	Полупрозрачный бесцветный раствор
1.1	Однородность раствора	Полупрозрачный бесцветный раствор	Полупрозрачный бесцветный раствор
1.2	Содержание реактива	Полупрозрачный бесцветный раствор	Полупрозрачный бесцветный раствор
1.3	Плотность	Полупрозрачный бесцветный раствор	Полупрозрачный бесцветный раствор
1.4	Плотность	Полупрозрачный бесцветный раствор	Полупрозрачный бесцветный раствор
2	Химическая стабильность	Полупрозрачный бесцветный раствор	Полупрозрачный бесцветный раствор
2.1	Стойкость	Полупрозрачный бесцветный раствор	Полупрозрачный бесцветный раствор



Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКЛОН»

127376, Москва, ул. Ботаническая д.35, Тел.: (499)507-12-14 www.mediclon.ru

Набор реактивов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell

(Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано))

ТУ 21.20.23-104-51203590-2017

□ Комплект №2 кат. номер 004

Система:

Цоликлон анти-k (челлано) - 1 ф.л. 10 мл

Контрольный раствор для агглютинации - 1 ф.л. 5 мл

Планшет серологический микропланшет - 10 шт.

Планшет для переливания - 250 шт.

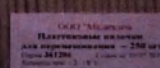
Инструкция - 1 шт.

Паспорт - 1 шт.

Серия 361206

Год выпуска 10.07.2017

Хранить при температуре +2...+8°C Только для in vitro-исл.



ООО «Медиклон»
Полупрозрачный бесцветный раствор
для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell
Серия 361206
Год выпуска 10.07.2017
Хранить при температуре +2...+8°C
Только для in vitro-исл.

Набор реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)», Комплект №2

Цоликлон анти-k (челлано)

1фл 10 мл

ЦОЛИКЛОН» Москва
АНТИ -k(челлано)
10 МЛ.
Годен до 10.07.2019
+8°С,
«Цито» диагностики

*Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-K (челлано)»,
Комплект №2*

Контрольный раствор для цоликлонов 1 фл 5 мл



ООО «МЕДИКЛОН»
Контрольный рас
для цоликлонов
361006 Годен
хранить при + 2- +8° С,
только для «in vitro» диагно

*Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №2*

Планшет серологический многоразовый 10 шт.



ООО "Медиклон
Планшет серологический
многоразовый -- 10 шт
Серия 361206 Годен до 10.07.2019
Хранить при + 2- +8° С,
Только для «in vitro» диагностики

**Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №2**

Палочка для перемешивания

250 шт.

ООО "Медиклон
Пластиковая палочка
для перемешивания - 250 шт.

Серия 361006

Годеи до 10.07.2019

Хранить при +2...+8 °C

Только для in vitro диагностики

Набор реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлапо)», Комплект №2

Инструкция



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell (Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлапо))

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell (Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлапо)) предназначен для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell в случае типирования крови доноров и реципиентов. Определение антигенов проводится с помощью прямой реакции агглютинации на плоскости.

1.2. Антигены MNS и Kell важны в трансфузиологии, в том числе при переливании крови, при аутоиммунной гемолитической анемии и гемолитической болезни новорожденных. По антигенам MNSs все люди делятся на группы: MS, NS, MNS, Ms, Ns, MNs. Эти агглютиногены в условиях нормы не имеют одноименных агглютининов и при переливании крови не учитываются, так как обладают слабой антигенной активностью. В то же время эти антигены учитываются при пересадке тканей и органов. В общей популяции Kell-антигены встречаются менее, чем у 10% населения. В большинстве изученных популяций частота M-антигена - 50-60%, N антиген - 40-50%.

1.3. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

1.4. Набор предназначен для диагностики in vitro.

1.5. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

При взаимодействии антител с антигеном происходит агглютинация эритроцитов. Если эритроциты не содержат исследуемые антигены, или сыворотка крови — антитела, то агглютинация не происходит.

2.2. В состав реагентов входят:

- Цоликлон анти-M - моноклональные антитела класса IgM, продуцируемые клетками мышиной гетерогбридомы, 1,8% раствор хлористого натрия (ТУ 9398-101-51203590-2009), борная кислота (Россия) в конечной концентрации 3%, этилендиаминтетрауксусная кислота (Panreac, Испания) в конечной концентрации 13,4 mM, глицин (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,45%, альбумин бычий сывороточный (Panreac, Испания) в конечной концентрации 0,5%, декстран (Panreac, Испания) в конечной концентрации 4,2% (регламент № 07/2016, ООО «Медиклон»);
- Цоликлон анти-N - моноклональные антитела класса IgM, продуцируемые клетками мышиной гетерогбридомы, 1,8% раствор хлористого натрия (ТУ 9398-101-51203590-2009), борная кислота (Россия) в конечной концентрации 3%, этилендиаминтетрауксусная кислота (Panreac, Испания) в конечной концентрации 13,4 mM, глицин (Panreac, Испания) в

**Набор реагентов для определения антигенов крови человека
систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»,
Комплект №2**

Паспорт

ПАСПОРТ ОТК

Паспорт № 25

Набор реагентов для определения антигенов крови человека систем MNS и Kell «Цоликлоны анти-M, анти-N, анти-k (челлано)»

Изготовитель ООО «Медиклон»



№	Наименование показателей	Норма по проекту ТУ	Результаты испытания образцов
1.1	Цоликлон анти-M	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
1.2	Цоликлон анти-N	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
1.3	Цоликлон анти-k (челлано)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
1.4	Контрольный раствор для цоликлонов	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
1.5	многоцветный	Пластиковая пластина с нанесенными лунками, без посторонних включений, размером 260x230 мм	Пластиковая пластина с нанесенными лунками, без посторонних включений, размером 260x230 мм
1.6	Палочка пластиковая	Белая пластиковая палочка, длиной 12 см, полнотелая, круглое сечение	Белая пластиковая палочка, длиной 12 см, полнотелая, круглое сечение
2.1	Специфичность		
2.1.1	Цоликлон анти-M	Не должен давать агглютинацию с эритроцитами N+	Не дает агглютинацию с эритроцитами N+
2.1.2	Цоликлон анти-N	Не должен давать агглютинацию с эритроцитами M+	Не дает агглютинацию с эритроцитами M+
2.1.3	Цоликлон анти-k (челлано)	Не должен давать агглютинацию с эритроцитами K+	Не дает агглютинацию с эритроцитами K+
2.1.4	Контрольный раствор для цоликлонов	Не должен давать агглютинацию с эритроцитами M+, N+ и K+	Не дает агглютинацию с эритроцитами M+, N+ и K+
2.2	Гемагглютинин		
2.2.1	Цоликлон анти-M	Должен давать агглютинацию с эритроцитами M+	Дает агглютинацию с эритроцитами M+
2.2.2	Цоликлон анти-N	Должен давать агглютинацию с эритроцитами N+	Дает агглютинацию с эритроцитами N+
2.2.3	Цоликлон анти-k (челлано)	Должен давать агглютинацию с эритроцитами k+	Дает агглютинацию с эритроцитами k+
3	Титр		
3.1	Цоликлон анти-M	не менее 32 на плоскости с эритроцитами M+	1:64
3.2	Цоликлон анти-N	не менее 32 на плоскости с эритроцитами N+	1:64
3.3	Цоликлон анти-k (челлано)	не менее 8 на плоскости с эритроцитами k+	1:16

Соответствует требованиям ТУ

Зав. ОТК

Лапина М.В.

Дата выдачи «

2017



Всего прошито
и пронумеровано

сорок одна (17) листов

H. A.



РАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ВИКТОРОВ Н. А.