« УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Гематолог»

_____Г.Ю.Митерев

«19» декабря 2019 г

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению Набора для фенотипирования крови человека по групповым системам Резус, Келл и Кидд («ЭРИТРОТЕСТ™ – ЦОЛИКЛОНЫ»)

по ТУ 9398-022-27575295-2011

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для фенотипирования крови человека по групповым системам Резус, Келл и Кидд («ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлоны») по ТУ 9398-022-27575295-2011 предназначен для фенотипирования эритроцитов человека по антигенам системам Резус, Келл и Кидд .

Групповые особенности крови человека являются постоянным признаком, передаются по наследству, не изменяются в течение жизни, за исключением случаев пересадки костного мозга.

Набор предназначен только для профессионального применения для диагностики in vitro квалифицированным медперсоналом, имеющим подготовку по иммуносерологии или иммуногематологии.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Состав:

- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-DCE Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-CE Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Микс -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-C Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-C^w Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-c Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-E Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-e Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Келл (K) Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Челлано (k) Супер -1 флакон 2,0; 5.0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Кидд (Jka) -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти- Кидд (Jkb) -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- контрольный раствор I (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-c Супер и анти-e Супер) - 1флакон 2,0; 5,0 или 10мл;
- контрольный раствор II (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-Келл Супер и анти- C^w Супер) - 1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- планшет пластиковый 80-луночный -10 шт.

«ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлоны» представляют собой реагенты на основе моноклональных антител, которые продуцируются «in vitro» гибридомными клеточными линиями. Технология производства реагентов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами.

В основе принципа действия реагентов лежит реакция агглютинации эритроцитов соответствующими антителами, наблюдаемая невооруженным глазом. Определение проводится на плоскости, в планшете или в пробирках.

Реакция иммунологическая, тип реакции – качественная. Реакции проводят при комнатной температуре.

В набор входят «ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлоны», выявляющие клинически важные антигены систем Резус, Келл и Кидд, сенсибилизация к которым приводит к тяжелым посттрансфузионным осложнениям.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
1762
16.01.2020

Каждый реагент выявляет соответствующий антиген и может быть использован как в составе набора, так и в отдельности. На одно определение расходуется 1 капля (около 0,05 мл) реагента.

ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлоны к антигенам системы Резус:

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-DCE Супер – иммуноглобулин класса IgM (клеточные линии НМ-92, С93/4Н, Р3х25513G8 и Е1Н4/05) - прозрачная жидкость светло-желтого или светло-розового цвета;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-СЕ Супер - иммуноглобулин класса IgM (клеточные линии С93/4Н, Р3х25513G8 и Е-1Н4/05) - прозрачная жидкость светло-желтого или светло-розового цвета;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Супер - иммуноглобулин класса IgM (клеточная линия НМ-92) - прозрачная жидкость светло-желтого или светло-розового цвета;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти- D Микс - иммуноглобулины классов IgM + IgG (клеточные линии НМ-92, HG-92, HG-90/7, HG-04/47- прозрачная жидкость светло-желтого или светло-розового цвета;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-С Супер - иммуноглобулин класса IgM (клеточные линии С-93/4Н, Р3Х25513G8) - прозрачная бесцветная или светло-розовая жидкость;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-C^w Супер - иммуноглобулин класса IgM (клеточная линия MS-110) - прозрачная бесцветная слегка опалесцирующая жидкость;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-с Супер - иммуноглобулин класса IgM (клеточные линии 951, с-19/ЕМ) - прозрачная бесцветная слегка опалесцирующая жидкость;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Е Супер - иммуноглобулин класса IgM (клеточная линия Е-1Н4/05) - прозрачная желтоватая или светло-розовая жидкость;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-е Супер - иммуноглобулин класса IgM (клеточные линии MS-21, MS-63) - прозрачная бесцветная слегка опалесцирующая жидкость;

ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлоны к антигенам системы Келл:

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Келл(К) Супер - иммуноглобулин класса IgM (клеточная линия К1-2А8) - прозрачная слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого или светло-розового цвета;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Челлано(k) Супер - иммуноглобулин класса IgG (клеточная линия НМ-К2В6) - прозрачная бесцветная, светло-желтая или светло-розовая жидкость;

ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлоны к антигенам системы Кидд:

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Кидд(Jka) - иммуноглобулин класса IgM (клеточная линия MS-15) - прозрачная слегка опалесцирующая бесцветная жидкость;

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Кидд(Jkb) - иммуноглобулин класса IgM (клеточная линия MS-8) - прозрачная слегка опалесцирующая бесцветная жидкость;

Вспомогательные компоненты:

- Контрольный раствор I (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-с Супер и анти-е Супер) - бесцветная прозрачная жидкость;
- Контрольный раствор II (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-Келл Супер и анти-C^w Супер) - бесцветная прозрачная жидкость;
- Планшет пластиковый 80-луночный - прозрачный планшет 22 х 15 см с углублениями (ячейками) размерами 22 х 9 мм, расположенными в 10 рядов по горизонтали, по 8 шт. в каждом ряду, для реакции агглютинации, для однократного применения.

Состав реагентов: активные антитела, хлорид натрия, макромолекулы и альбумин бычьей крови. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия в концентрации 0,1%.

Флакон 2,0 мл рассчитан на 40 определений, флакон 5,0 мл - на 100 определений, флакон 10,0 мл - на 200 определений.

В комплект поставки входят: набор реагентов, набор планшетов, инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020

Паспорт прикладывается к комплекту отгрузочной документации, а также может быть предоставлен по запросу потребителя.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Цоликлоны обладают высокой гемагглютинирующей активностью и надежно выявляют соответствующие антигены на эритроцитах как гомо-, так и гетерозиготных фенотипов Цоликлоны специфичны и не дают перекрестных реакций с несоответствующими антигенами.

Специфичность

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-DCE Супер не агглютинирует DCE (-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-CE Супер не агглютинирует CE (-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Микс не агглютинирует D (-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Супер не агглютинирует D(-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™ Цоликлон анти-C Супер не агглютинирует C(-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-C^w Супер не агглютинирует Cw (-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-c Супер не агглютинирует c (-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-E Супер не агглютинирует E(-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™ -Цоликлон анти-e Супер не агглютинирует e(-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Келл(K) Супер не агглютинирует K (-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Челлано(k) Супер не агглютинирует k (-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Кидд(Jka) не агглютинирует Jka (-) эритроциты;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Кидд(Jkb) не агглютинирует Jkb (-) эритроциты;
Контрольный раствор I (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-c Супер и анти-e Супер) и Контрольный раствор II (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-K Супер и анти-Cw Супер) не агглютинируют эритроциты

Гемагглютинирующая активность

(время появления агглютинатов после смешивания Цоликлонов с эритроцитами)

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-DCE Супер - с D(+) эритроцитами - не позднее 60 сек., с C(+) эритроцитами - не позднее 60 сек.,с E(+) эритроцитами - не позднее 60 сек.;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-CE Супер - с C(+) эритроцитами - не позднее 60 сек. с E(+) эритроцитами - не позднее 60 сек.;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Микс - (+3) с нормальным D антигеном в пробирочном тесте (+) с антигеном D^u в непрямом антиглобулиновом тесте;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Супер - с D(+) эритроцитами - не позднее 60 сек.;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-C Супер - с C(+) эритроцитами - не позднее 60 сек;
ЭРИТРОТЕСТ ™-Цоликлон анти-C^w Супер - с C^w(+) эритроцитами - не позднее 60 сек;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-c Супер - с c(+) эритроцитами - не позднее 60 сек;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-E Супер - с E(+) эритроцитами - не позднее 60 сек;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-e Супер - с e(+) эритроцитами - не позднее 60 сек;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Келл(K) Супер - с K(+) эритроцитами - не позднее 2 мин;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Челлано(k) Супер - с k(+) эритроцитами - не позднее 2 мин;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Кидд(Jk^a) - с Jk^a (+) эритроцитами - (+) в пробирочном тесте;
ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Кидд(Jk^b) - с Jk^b (+) эритроцитами - (+) в пробирочном тесте;
Контрольный раствор I (для ЭРИТРОТЕСТ™ -Цоликлонов анти-c Супер и анти-e Супер) и Контрольный раствор II (для ЭРИТРОТЕСТ™ -Цоликлонов анти-Келл Супер и анти-C^w Супер) не дают агглютинацию эритроцитов;
Планшет пластиковый 80-луночный для реакции агглютинации - не влияет на результаты исследования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует надевать медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020

инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или других вирусных инфекций.

Реагенты содержат азид натрия в концентрации 0,1%. При попадании на кожу или слизистые оболочки промыть проточной водой. Не употреблять внутрь.

Планшеты пластиковые 80-луночные являются одноразовыми, повторное использование запрещается.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- пробирки центрифужные вместимостью 5,0 - 10,0 мл;
- пробирки круглодонные вместимостью 5 мл;
- пипетки вместимостью 5,0 мл или 10,0 мл;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05 и 0,1 мл;
- водяная баня или термостат, поддерживающий температуру +37–48°С;
- центрифуга настольная на 1500 об/мин;
- 0,9 % раствор хлористого натрия;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- антиглобулиновая сыворотка;
- контрольные эритроциты (+) и (-) фенотипа для каждого реагента.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь, взятая без консерванта; цельная кровь, взятая с консервантом; эритроцитарная масса.

Образцы крови, которые не были протестированы сразу, хранят при 2-8°С. Не следует анализировать образцы гемолизированной крови, а также образцы с наличием сгустков.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Реагенты и планшеты готовы к применению.

Подготовка эритроцитов.

Контрольные эритроциты, хранящиеся в консерванте, трижды отмойте 0,9% раствором хлористого натрия. Исследуемые эритроциты для постановки реакции агглютинации на плоскости, в планшете и пробирках отмывать не обязательно. Реакция с использованием ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлона анти-D Микс проводится с отмытыми исследуемыми эритроцитами.

Приготовление 5% суспензии эритроцитов.

К 1 мл 0,9% раствора хлористого натрия добавьте 2 капли крови или 1 каплю осадка эритроцитов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Все Цоликлоны, входящие в набор, кроме Цоликлонов анти-Кидд(Jk^a) и анти-Кидд(Jk^b), применяются для проведения реакции на плоскости, в планшете, в пробирках.

Цоликлоны анти-Кидд(Jk^a) и анти-Кидд(Jk^b) предназначены только для проведения реакции в пробирках.

8.1.Реакция агглютинации на плоскости и в планшете

8.1.1.На пластинку или в лунку планшета Набора нанесите 1 каплю Цоликлона (примерно 0,05 мл), 1 маленькую каплю исследуемой крови или эритроцитов (примерно 0,02 - 0,05 мл) и смешайте. Смешивание на плоскости производится с помощью палочек, а в планшете – путем его покачивания до полного перемешивания эритроцитов с реагентом.

8.1.2. Через 20-30 сек после смешивания покачайте пластинку или планшет.

Регистрация и учет результатов.

8.1.3. Результат оцените визуально по наличию или отсутствию агглютинации.

Положительная реакция агглютинации означает наличие на эритроцитах антигена, соответствующего одноименному Цоликлону, отрицательная – его отсутствие. Четкая реакция наступает через 30-60 сек после смешивания реагента с эритроцитами. При использовании эритроцитов в высокой концентрации четкая агглютинация наступает быстрее. Агглютинация эритроцитов с гетерозиготным фенотипом может развиваться несколько медленнее, чем агглютинация с гомозиготным фенотипом. Окончательный результат реакции следует учитывать через 3 мин, но не позднее, т.к. при подсыхании капли может наблюдаться мелкая неспецифическая агглютинация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020

8.1.4. В сомнительных случаях следует провести контроль растворителя. Контроль с растворителем проводится только для Цоликлонов анти-с, анти-е, анти-Келл и анти-C^w. Для этого смешайте 1 каплю соответствующего Контрольного раствора (I или II) с 1 маленькой каплей исследуемой крови. Если агглютинация наступает одновременно в контроле и в опыте, это означает, что она неспецифическая и вызвана растворителем.

8.1.5. Вместо контроля растворителя можно по истечении 3 мин добавить к каплям с сомнительной реакцией физиологический раствор (1-2 капли) и покачать пластинку или планшет. Неспецифическая агглютинация исчезнет.

8.2. Реакция прямой агглютинации в пробирках.

8.2.1. Внесите в круглодонную пробирку вместимостью 5 мл 1 каплю Цоликлона.
8.2.2. Затем добавьте 1 каплю 5% суспензии эритроцитов, тщательно перемешайте встряхиванием.
8.2.3. Инкубируйте пробирку в течение 15 мин при комнатной температуре (+18-25°С).
8.2.4. Центрифугируйте пробирку в течение 1 мин при 1500 об/мин при комнатной температуре.
8.2.5. Осторожно встряхивая пробирку, отделите осадок ото дна.

Регистрация и учет результатов.

8.2.6. Результат реакции оцените визуально. При отрицательном результате осадок эритроцитов разбивается и образует гомогенную непрозрачную суспензию. При положительном результате осадок остается в виде одного или нескольких агглютинатов на фоне прозрачной жидкости.

8.3. Определение антигена D системы резус с помощью ЭРИТРОТЕСТ™ -Цоликлона анти-D Микс

Цоликлон анти-D Микс представляет собой смесь моноклональных антител класса IgM и IgG, что позволяет с его помощью выявлять как нормальный антиген D, так и его слабые варианты и категории. Определение проводится пробирочным методом в два этапа: первый – прямая агглютинация; второй – непрямой антиглобулиновый тест или конглютинация с желатином. Непрямой антиглобулиновый тест является наиболее чувствительным методом выявления антигена D и его слабых вариантов.

Первый этап: Реакция прямой агглютинация в пробирках

8.3.1. Внесите 1 каплю Цоликлона анти-D Микс в круглодонную центрифужную пробирку вместимостью 10 мл. Добавьте 1 каплю 5% суспензии исследуемых эритроцитов и тщательно перемешайте встряхиванием.
8.3.2. Центрифугируйте пробирку в течение 1 мин при 1500 об/мин при комнатной температуре.

Регистрация и учет результатов реакции на первом этапе

Осторожно встряхивая пробирку, отделите осадок ото дна. Результат реакции оцените визуально. При отрицательном результате осадок эритроцитов разбивается и образует гомогенную непрозрачную суспензию. При положительном результате осадок остается в виде одного или нескольких крупных агглютинатов на фоне прозрачной жидкости.

Положительный результат свидетельствует о наличие антигена D. При отрицательном или сомнительном результате следует продолжить исследование и перейти ко второму этапу.

Второй этап: Непрямой антиглобулиновый тест (непрямая проба Кумбса).

8.3.3. Инкубируйте пробирку при температуре +37°С не менее 15 мин.
8.3.4. Осадок эритроцитов отмойте один раз 0,9% раствором хлористого натрия, полностью удалите супернатант после отмывки.
8.3.5. К осадку добавьте 2 капли антисыворотки к глобулинам человека и тщательно смешайте.
8.3.6. Центрифугируйте пробирку 1 мин при 1500 об/мин.

Регистрация и учет результатов реакции

8.3.7. Осторожно встряхивая пробирку, отделите осадок ото дна и оцените результат реакции невооруженным глазом по наличию или отсутствию агглютинации.

Положительный результат после второго этапа свидетельствует о наличии антигена D^u на исследуемых эритроцитах. Отрицательный результат о его отсутствии.

9. КОНТРОЛЬ

При проведении любого варианта реакции агглютинации для контроля агглютинирующей активности применяемого Цоликлона в каждой серии исследований необходимо использовать стандартные эритроциты, несущие соответствующий антиген, для контроля специфичности – стандартные эритроциты, не несущие соответствующего антигена. Результаты учитывают только

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020

в случае правильной реакции Цоликлона со стандартными эритроцитами. Стандартные эритроциты должны соответствовать ГОСТ Р 51088, ГОСТ 53133.3 и должны быть аттестованы в установленном порядке.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 дней.

Хранение реагентов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре +2-8°С в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до +25°С не более 10 дней.

Вскрытые флаконы с реагентами можно хранить в темном месте при температуре + 2-8°С в течение всего срока годности.

Не использовать реагенты после окончания срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса А. Изделие и упаковка, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б.

Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

12. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности набора - 2 года со дня приемки ОККП предприятия-изготовителя.

13. РЕКЛАМАЦИИ

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагента, нарушение целостности упаковки, получение реагентов с истекшим сроком годности или недостаточными сведениями. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии продукции и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

По вопросам, касающимся качества Набора для фенотипирования крови человека по групповым системам Резус, Келл и Кидд (ЭРИТРОТЕСТ™-ЦОЛИКЛОНЫ) и рекламации следует обращаться на предприятие-изготовитель ООО «ГЕМАТОЛОГ» по адресу: 125167, Москва, Новый Зыковский пр., д. 4, стр. 1; тел. (495) 504-90-98, 8-800-777-07-72, e-mail: hematologLtd@yandex.ru , www.gematolog.com

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
_____ П.К. Варнавичус
«27» 12 2019 г.
М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«___»_____ 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К._____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1762
16.01.2020

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Гематолог»

_____ Т.Ю.Митерев

«19» декабря 2019 г

Набор для фенотипирования крови человека
по групповым системам Резус, Келл и Кидд
(«ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлоны»)

по ТУ 9398-022-27575295-2011

в составе:

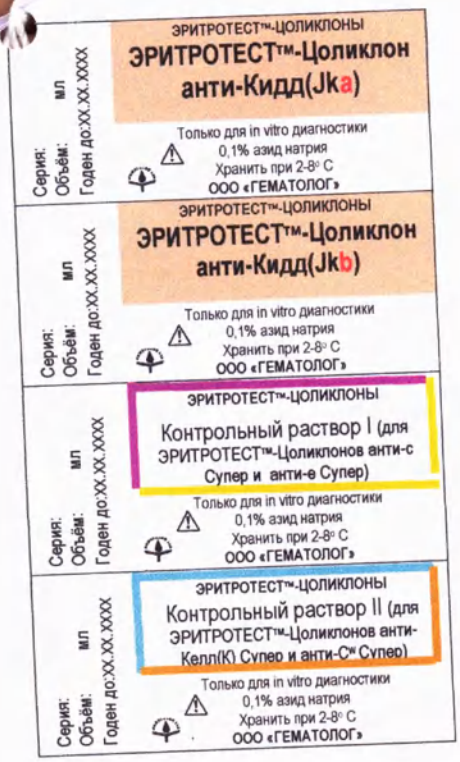
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-DCE Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-CE Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Микс -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-D Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-C Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-C^w Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-c Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-E Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-e Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Келл (K) Супер -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Челлано (k) Супер -1 флакон 2,0; 5.0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти-Кидд (Jka) -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон анти- Кидд (Jkb) -1 флакон 2,0; 5,0 или 10 мл;
- контрольный раствор I (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-c Супер и анти-e Супер) -1 флакон 2,0; 5,0 или 10мл;
- контрольный раствор II (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-Келл Супер и анти- C^w Супер) -1 флакон 2.0; 5,0 или 10 мл:
- планшет пластиковый 80-луночный -10 шт.

Маркировка

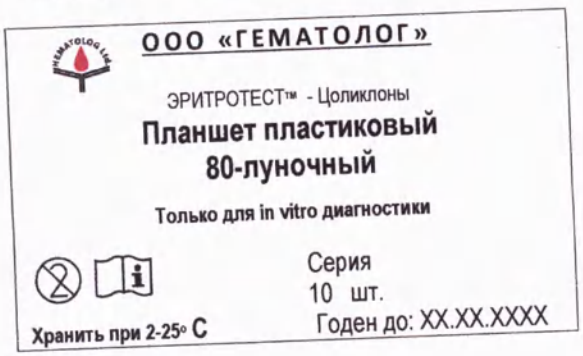
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка флаконов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020



Маркировка планшетов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020

Маркировка коробок

ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Москва, 125167,
Новый Зыковский
пр-д,
д. 4, стр. 1
Тел. 8-800-777-07-72;
Тел. (495) 504-90-98;
Тел. (499) 159-30-79

Набор для фенотипирования крови человека по групповым системам Резус, Келл и Кидд («ЭРИТРОТЕСТ™ - Цоликлоны»)
ТУ 9398-022-27575295-2011

Серия
Дата изготовл.: XX.XX.XXXX
Годен до: XX.XX.XXXX

РУ № ФСР 2012/12983
От 03.02.2012 г.

Только для in vitro диагностики
⚠ 0,1% азид натрия
Хранить при 2-8° С
Для профессионального применения

антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлоны в составе:

1. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-DCE Супер – 1 флакон 5 мл;
2. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-CE Супер – 1 флакон 5 мл;
3. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-D Микс – 1 флакон 5 мл;
4. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-D Супер – 1 флакон 5 мл;
5. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-C Супер – 1 флакон 5 мл;
6. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-C^w Супер– 1 флакон 5 мл;
7. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-c Супер – 1 флакон 5 мл;
8. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-E Супер – 1 флакон 5 мл;
9. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-e Супер – 1 флакон 5 мл;;
10. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-Келл(K) Супер – 1 флакон 5 мл;
11. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-Челлано(k) Супер – 1 флакон 5 мл;
12. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-Кидд(Jk^a) – 1 флакон 5 мл;
13. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон анти-Кидд(Jk^b) – 1 флакон 5 мл;
14. Контрольный раствор I (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-c Супер и анти-e Супер) – 1 флакон 5 мл;
15. Контрольный раствор II (для ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлонов анти-Келл(K) Супер и анти-C^w Супер) – 1 флакон 5 мл;.
16. Планшет пластиковый 80-луночный – 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020

Прошито и пронумеровано
_____ листов
Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»
_____Митерев Г.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
1762
16.01.2020