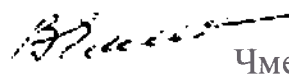


УТВРЕЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Сангвитест»

 Чмелев В.М.



2019 год.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IN VITRO

Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro

(Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018

Санкт-Петербург

2019

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitastru@gmail.com
Набор реагентов для иммунологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест)

ТУ 23.20.21-002-06125010-2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Состав набора:

Цоликлон анти-А -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А слабый -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-В -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-AB -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А₁ -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DiGm -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DiG -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-D микс -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Е -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-а -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DC -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DE -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DCE -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Cw -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-K -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DCE -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-M -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-N -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-S -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-Jk_a -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-Jk_b -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-Fy_a -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-Fy_b -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-Le_a -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-Le_b -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-P₁ -1 фл. -5 мл;
Реагент АГС -1 фл. -10 мл; Реагент 33%-ный полиглюкин -1 фл. -10 мл;
Реагент LISS -1 фл. -10 мл.

Дата изготовления: 23.08.2018

Годен до: 23.08.2019

Серия: 003

Хранить при температуре +4...+25 °C
Вес нетто: 535 г.
Вес брутто: 580 г.
Код серии(код партии): 3-1



°C



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для иммунологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест)» по ТУ 23.20.21-002-06125010-2018.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для иммунологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест)» по ТУ 23.20.21-002-06125010-2018, сокращённое наименование - «Набор Иммуногем-Сангвитест», предназначено для проведения качественных анализов по типированию образцов крови методом геммагглютинации с целью:

1. выявления клинически значимых антигенов эритроцитов человека систем ABO, Ретус, Келл, MN², Люewis, Kidd, Даффи и Р, сенсibilизация к которым может привести к тяжёлым посттрансфузионным осложнениям [1, 2, 4, 5];
2. скрининга антител, образующихся в крови человека в результате сенсibilизации антигенами эритроцитов - 4, 5]

Определение проводилось с использованием ручных методов.

Реагенты, входящие в набор, имеют следующее назначение: -цoликлоны¹ анти-А, анти-А слабый, анти-В, анти-AB, анти-А₁ для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы ABO Цоликлон анти-А слабый используют в качестве уточняющего реагента для выявления антигена А в образцах крови человека, которые в реакции с цоликлоном анти-А дают слабовыраженную реакцию агглютинации. Цоликлон анти-А₁ используется для установления принадлежности крови к подгруппам А₁(II), А₂(II), А₁В (IV) и А₂В (IV) в образцах крови групп А(II) и АВ (IV); цоликлоны анти-DiGm, анти-DiG, анти-С, анти-Е, анти-с, анти-е, анти-D_{weak}, анти-DC, анти-DE, анти-DCE, анти-С⁺ для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Ретус. Цоликлон анти-D_{weak}, в состав которого входит смесь реагентов анти-DiGm и анти-DiG, может быть применен для определения антигена D системы Ретус пробирочным методом в два этапа. На первом этапе используют прямую реакцию геммагглютинации в пробирках. В случае отсутствия положительной реакции проводят второй этап исследования, основанный на непрямой реакции агглютинации Кумбса, для более чёткого тестирования слабых вариантов антигена D; цоликлоны анти-K и анти-k - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Келл; -цoликлоны анти-M, анти-N, анти-S и анти-а - для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы MN²; -цoликлоны анти-Jk^a и анти-Jk^b для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Kidd; -цoликлоны анти-Fy^a и Fy^b для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Даффи; цоликлоны анти-Le^a и анти-Le^b для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Люewis; -цoликлон анти-P₁ для типирования крови человека по антигенам эритроцитов системы Р; реагент раствор LISS в качестве дополнительного реагента. Раствор позволяет усилить фиксацию моноклональных антител на эритроцитах человека, а также повысить скорость реакции геммагглютинации за счёт его низкой ионной силы; -реагент антиглобулиновая сыворотка (АГС) - в качестве дополнительного реагента при проведении непрямой реакции Кумбса для определения антигенов эритроцитов D, Fy^a, Fy^b а также для скрининга антиэритроцитарных иммунизированных антител в крови человека с целью выявления совместимости образцов крови донора и реципиента при пре-трансфузионных исследованиях; реагент 33% полиглюкин для проведения скрининга ионизируемых антител к антигену D и другим антигенам системы Ретус при постановке экспресс-пробы на совместимость образцов крови реципиента и донора

Рис. 1 Набор реагентов для иммунологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018 (Общий вид сверху набора с реагентами)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com
Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Состав набора:

Цоликлон анти-А -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А слабый -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-В -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-АВ -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А₁ -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DiGМ -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DiG -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- D микс -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-С -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Е -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-е -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DC -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DE -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- DCE -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Cw-1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-К -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-К -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-M -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-N -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-S -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-в -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- Jka -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти- Jkb-1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- Fya -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- Fyb -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти- Lea -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- Leb -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- P1-1 фл. -5 мл;
Реагент АГС -1 фл. -10 мл; Реагент 33%-ный полиглюкин -1 фл. -10 мл;
Реагент LISS -1 фл. -10 мл.

Дата изготовления: 23.08.2018

Годеи до: 23.08.2019

Серия: 003

Хранить при температуре +2...+8 °C

Вес нетто: 535 г.

Вес брутто: 580 г.

Код серии(код партии): 3-1



Рис. 2 Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro
(Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018 (Общий вид сверху набора с реагентами)



Рис. 3 Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro
(Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018 (Реагенты из состава набора)



Рис. 4 Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro
(Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018 (Реагенты из состава набора)



Рис. 5 Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018 (Реагенты из состава набора)



Рис. 6 Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro
(Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018 (Реагенты из состава набора)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com

Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем-Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Состав набора:

Цоликлон анти-А - 1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А слабый -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-В -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-АВ -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А, -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DlgM -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DlgG -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- D микс -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-С -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Е -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-е -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DC -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DE -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- DCE -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Сw-1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-К - 1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-k -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти-М -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти-N -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти-S -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти-s -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Jka -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти- Jkb-1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Fya -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Fyb -1 фл. - 5 мл;
Цоликлон анти- Lea -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- Leb -1 фл. - 5 мл; Цоликлон анти- P1-1 фл. - 5 мл;
Реагент АГС -1 фл. -10 мл; Реагент 33%-ный полиглюкин -1 фл. -10 мл;
Реагент LISS -1 фл. -10 мл.

Дата изготовления: 23.08.2018

Годен до: 23.08.2019

Серия: 003

Хранить при температуре +2...+8 °C

Вес нетто: 535 г.

Вес брутто: 580 г.

Код серии(код партии): 3-1



Рис. 7 Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro
(Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018 (Общий вид сверху набора с реагентами. Серия: 003)

ООО «Сангвитест», 193079, Санкт-Петербург, пр. Большевиков, д. 79, корп. 4, лит. А, e-mail: sangvitestru@gmail.com
Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro (Иммуногем- Сангвитест))

ТУ 23.20.21-002- 06125010 -2018

РУ №

Только для in vitro диагностики

Состав набора:

Цоликлон анти-А -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А слабый -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-В -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти- АВ -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-А, -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DlgM -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DlgG -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- D микс -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-С -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Е -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-с -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-е -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-DC -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-DE -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти- DCE -1 фл. -10 мл;
Цоликлон анти-Сw-1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-К -1 фл. -10 мл; Цоликлон анти-к -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-М -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-N -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти-S -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти-s -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- Jka -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти- Jkb-1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- Fya -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- Fyb -1 фл. -5 мл;
Цоликлон анти- Lea -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- Leb -1 фл. -5 мл; Цоликлон анти- P1-1 фл. -5 мл;
Реагент АГС -1 фл. -10 мл; Реагент 33%-ный полиглюкин -1 фл. -10 мл;
Реагент LISS -1 фл. -10 мл.

Дата изготовления: 24.08.2018
Годен до: 24.08.2019
Серия: 004

Хранить при температуре +2...+8 °C
Вес нетто: 535 г.
Вес брутто: 580 г.
Код серии(код партии): 3-1



Рис. 8 Набор реагентов для изосерологических исследований in vitro
(Иммуногем-Сангвитест) ТУ 21.20.23-002-06125010-2018 (Общий вид сверху набора с реагентами. Серия: 004)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов
цифрами прописью

Подпись

