

« УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Гематолог»


Г.Ю.Митерев

«03» июня 2020 г



ИНСТРУКЦИЯ
по применению АНТИ-Rh₀(D) IgM моноклонального реагента
для определения резус-принадлежности крови человека
(ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер)

по ТУ 9398-002-27575295-2004

РҮ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

АНТИ-Rh₀(D) IgM моноклональный реагент для определения резус-принадлежности крови человека (ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер) по ТУ 9398-002-27575295-2004 предназначен для выявления D антигена системы Резус в эритроцитах человека.

ЭРИТРОТЕСТTM- Цоликлон Анти-D Супер выявляет клинически важный антиген D системы Резус, сенсibilизация к которому приводит к тяжелым посттрансфузионным осложнениям.

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

Область применения реагента – клиническая лабораторная диагностика, клиническая и судебная медицина, служба крови.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер представляет собой реагент на основе моноклональных антител класса IgM, которые продуцируются in vitro гибридной клеточной линией НМ-92.

В основе принципа действия реагентов лежит реакция прямой агглютинации эритроцитов под действием антител класса IgM, наблюдаемая невооруженным глазом. Реакция иммунологическая, тип реакции – качественная. ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D Супер может быть использован для выявления D антигена в любых вариантах прямой реакции агглютинации: на плоскости, в пробирках, в микроплате. Реакции проводят при комнатной температуре. Реагент не содержит высокомолекулярных добавок, поэтому не требует проведения контроля с растворителем.

ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D Супер выпускается в жидкой форме и представляет собой прозрачную жидкость светло-розового или светло-желтого цвета.

В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%.

ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D Супер выпускается во флаконах по 5,0 или 10,0 мл. На одно определение расходуется 1 капля (около 0,05 мл) реагента. Флакон 5,0 мл рассчитан на 100 определений, флакон 10,0 мл - на 200 определений.

В комплект поставки входят: реагент во флаконах по 5,0 мл 10 или 20 флаконов в коробке или по 10,0 мл 10 флаконов в коробке и инструкция по применению. Паспорт прикладывается к комплекту отгрузочной документации, а также может быть предоставлен по запросу потребителя.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность: ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер не агглютинирует D(-) эритроциты;

Гемагглютинирующая активность (время появления агглютинатов после смешивания Цоликлона с эритроцитами) – ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер – не позднее 60 сек на плоскости с D(+) эритроцитами;

Титр: не менее 1:256 в микроплате с D(+) эритроцитами.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты реагента в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Технология производства реагента исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами.

При работе с реагентом следует надевать медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- пластина или планшет, белые плоские для агглютинации;
- секундомер;
- палочки стеклянные или пластиковые;
- пробирки круглодонные вместимостью 5,0 - 10,0 мл;
- дозаторы одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05; 0,10 и 1,00 мл;
- 96-луночная круглодонная микроплата;
- центрифуга настольная до 3000 об/мин;
- 0,9 % раствор хлористого натрия;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- стандартные эритроциты D(+) и D(-).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Определение D-антигена производится в цельной крови, стабилизированной с помощью консервантов; в крови, взятой без консерванта; в крови, взятой из пальца.

Образцы крови, которые не были протестированы сразу, хранят при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C. Не следует анализировать образцы гемолизированной крови, а также образцы с наличием сгустков.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Реагент достать из холодильника, выдержать при комнатной температуре 15 минут. Реагенты готовы к применению.

Приготовление 5% суспензии эритроцитов.

К 1,0 мл 0,9% раствора хлористого натрия добавьте 0,10 мл крови или 0,05 мл осадка эритроцитов.

Приготовление 2% суспензии эритроцитов.

К 1,0 мл 0,9% раствора хлористого натрия добавьте 0,04 мл крови или 0,02 мл осадка эритроцитов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Реакция агглютинации на плоскости

На пластинку или планшет со смачиваемой поверхностью нанесите одну каплю реагента. Рядом поместите маленькую каплю (0,01-0,03 мл) исследуемой крови и смешайте кровь с реагентом. Агглютинация эритроцитов начинается через 10-15 с, четко выраженная агглютинация наступает через 30-60 с. Результаты реакции учитывайте через 3 мин, поскольку с эритроцитами, несущими слабый D антиген, реакция замедлена. Пластинку после смешивания реагента с кровью рекомендуется покачивать не сразу, а через 20-30 с, что позволяет за это время развиться более полной крупнопестиковой агглютинации.

8.2. Реакция агглютинации в пробирках

В круглодонную пробирку внесите одну каплю реагента и добавьте одну каплю 5% взвеси в 0,9% растворе хлористого натрия исследуемых эритроцитов. Содержимое пробирки тщательно перемешайте встряхиванием и инкубируйте 15 мин при комнатной температуре. После инкубации пробирку центрифугируйте при 1500-2000 об/мин в течение 1 мин. Мягко покачивая пробирку, отделите осадок ото дна. При отрицательном результате осадок эритроцитов разбивается до

непрозрачной гомогенной суспензии. При положительном - в пробирке видны агглютинаты на фоне прозрачной жидкости.

8.3. Реакция агглютинации в микроплате

В лунку 96-ячеечной круглодонной микроплаты внесите одну каплю реагента и одну каплю 2% суспензии исследуемых эритроцитов в 0,9% растворе хлористого натрия. Через 45-60 мин инкубации при комнатной температуре визуально оцените результат реакции по рисунку осадка эритроцитов на дне лунки: при отрицательном результате осадок эритроцитов собирается в точку, при положительном - имеет больший диаметр, располагается неравномерным слоем, имеет неровные или завернутые края.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат оцените визуально по наличию или отсутствию агглютинации.

Положительная реакция агглютинации означает наличие на эритроцитах антигена D, отрицательная - его отсутствие.

В связи с тем, что IgM антитела не вызывают агглютинации некоторых образцов эритроцитов со слабовыраженным D антигеном (D^u), образцы донорской крови, которые при исследовании Цоликлоном анти-D Супер были определены как D-отрицательные, необходимо дополнительно тестировать в желатиновом тесте или непрямой пробе Кумбса с помощью анти-D реагентов, содержащих IgG-антитела (поликлональной сывороткой или моноклональным анти-D IgG реагентом) (в состав медицинского изделия не входят).

10. КОНТРОЛЬ

Для контроля специфичности реакции в каждую серию исследуемых эритроцитов необходимо включать стандартные D-положительные и D-отрицательные эритроциты.

Результаты учитывают только 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.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА

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

Хранение реагента должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до плюс 25 °C не более 10 сут.

Вскрытые флаконы с реагентами можно хранить в закрытом виде в темном месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C до конца срока годности.

Не использовать реагенты после окончания срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

12. 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 реагента 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.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ РЕАГЕНТА

 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088-2013; ГОСТ Р 51352-2013; ГОСТ Р ИСО 23640-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015; ГОСТ Р ЕН 13612-2010; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

16. РЕКЛАМАЦИИ

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагента, нарушение целостности флаконов, наличие хлопьев, получение реагентов с истекшим сроком годности или недостаточными сведениями.

При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины по которым реагент признан негодным. Вместе с рекламацией необходимо направить 2-3 невскрытых флакона данной серии продукции и протокол с результатами проверки.

По вопросам, касающимся качества Анти-Rh₀(D) IgM моноклонального реагента для определения резус-принадлежности крови человека (ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D Супер) по ТУ 9398-002-27575295-2004 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»

И.К. Варнавичус

2020 г.

М.П.



Прошито и пронумеровано
4 листов
Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Митерев Г.Ю.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

« 04 » 2020 год

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



« УТВЕРЖДАЮ »

Директор ООО «Гематолог»

Г.Ю.Митерев

« 11 » мая 2021 г



ИНСТРУКЦИЯ

по применению АНТИ-Rh₀(D) IgM моноклонального реагента для определения резус-принадлежности крови человека (ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер)

по ТУ 9398-002-27575295-2004

РУ _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

АНТИ-Rh₀(D) IgM моноклональный реагент для определения резус-принадлежности крови человека (ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер), по ТУ 9398-002-27575295-2004 предназначен для выявления D антигена системы Резус в эритроцитах человека в реакции прямой агглютинации. Реакция иммунологическая, тип реакции – качественная.

ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D Супер выявляет клинически важный антиген D системы Резус, сенсibilизация к которому приводит к тяжелым посттрансфузионным осложнениям.

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

Область применения реагента – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер представляет собой реагент на основе моноклональных антител класса IgM, которые продуцируются in vitro гибридной клеточной линией НМ-92.

В основе принципа действия реагентов лежит реакция прямой агглютинации эритроцитов под действием антител класса IgM, наблюдаемая невооруженным глазом. ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер может быть использован для выявления D антигена в любых вариантах прямой реакции агглютинации: на плоскости, в пробирках, в микроплате. Реакции проводят при комнатной температуре.

Реагент не содержит высокомолекулярных добавок, поэтому не требует проведения контроля с растворителем.

ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D Супер выпускается в жидкой форме и представляет собой прозрачную жидкость светло-розового или светло-желтого цвета.

В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%.

ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D Супер выпускается во флаконах по 5,0 или 10,0 мл. На одно определение расходуется 1 капля (около 0,05 мл) реагента. Флакон 5,0 мл рассчитан на 100 определений, флакон 10,0 мл - на 200 определений.

В комплект поставки входят: реагент во флаконах по 5,0 мл 10 или 20 флаконов в коробке или по 10,0 мл 10 флаконов в коробке и инструкция по применению. Паспорт прикладывается к комплекту отгрузочной документации, а также может быть предоставлен по запросу потребителя.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность: ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер не агглютинирует D(-) эритроциты;

Гемагглютинирующая активность (время появления агглютинатов после смешивания Цоликлона с эритроцитами) - ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D Супер – не позднее 60 сек на плоскости с D(+) эритроцитами;

Титр: не менее 1:256 в микроплате с D(+) эритроцитами.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (ДВ 95%) – 99,90%-100%.

Диагностическая специфичность (ДВ 95%) – 99,51%-100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты реагента в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Технология производства реагента исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами.

При работе с реагентом следует надевать медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- пластина или планшет, белые плоские для агглютинации;
- секундомер;
- палочки стеклянные или пластиковые;
- пробирки круглодонные вместимостью 5,0 -10,0 мл;
- дозаторы одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05; 0,10 и 1,00 мл;
- 96-луночная круглодонная микроплата;
- центрифуга настольная до 3000 об/мин;
- 0,9 % раствор хлористого натрия;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- стандартные эритроциты D(+) и D(-).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Определение D-антигена производится в капиллярной цельной крови без антикоагулянта, венозной цельной крови без антикоагулянта, венозной цельной крови с ЭДТА К2, ЭДТА К3, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2% и цитратом натрия 3,8%, капиллярной цельной крови с ЭДТА К2 и ЭДТА К3 качестве антикоагулянта.

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

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Реагент достать из холодильника, выдержать при комнатной температуре 15 минут. Реагенты готовы к применению.

Приготовление 5% суспензии эритроцитов.

К 1,0 мл 0,9% раствора хлористого натрия добавьте 0,10 мл крови или 0,05 мл осадка эритроцитов.

Приготовление 2% суспензии эритроцитов.

К 1,0 мл 0,9% раствора хлористого натрия добавьте 0,04 мл крови или 0,02 мл осадка эритроцитов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Реакция агглютинации на плоскости

На пластинку или планшет со смачиваемой поверхностью нанесите одну каплю реагента. Рядом поместите маленькую каплю (0,01-0,03 мл) исследуемой крови и смешайте кровь с реагентом. Агглютинация эритроцитов начинается через 10-15 с, четко выраженная агглютинация наступает через 30-60 с. Результаты реакции учитывайте через 3 мин, поскольку с эритроцитами, несущими слабый D антиген, реакция замедлена. Пластинку после смешивания реагента с кровью рекомендуется покачивать не сразу, а через 20-30 с, что позволяет за это время развиться более полной крупнолепестковой агглютинации.

8.2. Реакция агглютинации в пробирках

В круглодонную пробирку внесите одну каплю реагента и добавьте одну каплю 5% взвеси в 0,9% растворе хлористого натрия исследуемых эритроцитов. Содержимое пробирки тщательно перемешайте встряхиванием и инкубируйте 15 мин при комнатной температуре. После инкубации пробирку центрифугируйте при 1500-2000 об/мин в течение 1 мин. Мягко покачивая пробирку, отделите осадок ото дна. При отрицательном результате осадок эритроцитов разбивается до непрозрачной гомогенной суспензии. При положительном - в пробирке видны агглютинаты на фоне прозрачной жидкости.

8.3. Реакция агглютинации в микроплате

В лунку 96-ячеечной круглодонной микроплаты внесите одну каплю реагента и одну каплю 2% суспензии исследуемых эритроцитов в 0,9% растворе хлористого натрия. Через 45-60 мин инкубации при комнатной температуре визуально оцените результат реакции по рисунку осадка эритроцитов на дне лунки: при отрицательном результате осадок эритроцитов собирается в точку, при положительном - имеет больший диаметр, располагается неравномерным слоем, имеет неровные или завернутые края.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат оцените визуально по наличию или отсутствию агглютинации.

Положительная реакция агглютинации означает наличие на эритроцитах антигена D, отрицательная – его отсутствие.

В связи с тем, что IgM антитела не вызывают агглютинации некоторых образцов эритроцитов со слабовыраженным D антигеном (D^u), образцы донорской крови, которые при исследовании Цоликлоном анти-D Супер были определены как D-отрицательные, необходимо дополнительно тестировать в желатиновом тесте или непрямой пробе Кумбса с помощью анти-D реагентов, содержащих IgG-антитела (поликлональной сывороткой или моноклональным анти-D IgG реагентом) (в состав медицинского изделия не входят).

10. КОНТРОЛЬ

Для контроля специфичности реакции в каждую серию исследуемых эритроцитов необходимо включать стандартные D-положительные и D-отрицательные эритроциты.

Результаты учитывают только 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.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА

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

Хранение реагента должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до плюс 25 °C не более 10 сут.

Вскрытые флаконы с реагентами можно хранить в закрытом виде в темном месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C до конца срока годности.

Не использовать реагенты после окончания срока годности.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Техническое обслуживание и ремонт не применимо, так как реагент подлежит расходу в процессе эксплуатации.

12. 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 реагента следует проводить в соответствии с действующими Санитарными нормами и правилами, содержащими требования к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.3684-21) 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.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ РЕАГЕНТА

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Верх
	Использовать до		Хрупкое. Осторожно
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Температурный диапазон

14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088-2013; ГОСТ Р 51352-2013; ГОСТ Р ИСО 23640-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015; ГОСТ Р ЕН 13612-2010; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

15. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

16. РЕКЛАМАЦИИ

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагента, нарушение целостности флаконов, наличие хлопьев, получение реагентов с истекшим сроком годности или недостаточными сведениями.

При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины по которым реагент признан негодным. Вместе с рекламацией необходимо направить 2-3 невскрытых флакона данной серии продукции и протокол с результатами проверки.

По вопросам, касающимся качества Анти-Rh₀(D) IgM моноклонального реагента для определения резус-принадлежности крови человека (ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D Супер) по ТУ 9398-002-27575295-2004 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

«__» _____ 2021 г.
М.П.

Прошито и пронумеровано
_____ листов
Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Митерев Г.Ю.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

2014 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

