УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

_____ Митерев Г.Ю.

«__03__» _____2021 г.

Моноклональный реагент для выявления антигена Н системы АВО(Н) на эритроцитах человека (ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2)), по ТУ 21.20.23-004-27575295-2020

Образцы Аналитических паспортов

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОБРАЗЕЦ

Общество с ограниченной ответственностью
"ГЕМАТОЛОГ"

125167 Москва, Новый Зыковский пр-д, 4, стр.1
Тел. 8-800-777-07-72, (495) 504-9098

www.gematolog.com
E-mail:hematologLtd@yandex.ru

Аналитический паспорт № 012 от 28.08.2020 г.

Моноклональный реагент для выявления антигена Н системы АВО(Н) на эритроцитах человека (**ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2)**)

ТУ 21.20.23-004-27575295-2020 Рег. уд. № ххх хххх/хххх от хх.хх.хххх г.

№ серии: **012**	Дата изготовления: **28.08.2020 г.**	Срок годности **28.08.2022 г.**	Состав: ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2) – 10 фл. х 5 мл;

Аналитические характеристики

Наименование	Методы контроля	Норма по ТУ	Результат контроля
ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2)	Внешний вид - визуально	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
	Специфичность – в реакции прямой агглютинации на плоскости и в пробирках	На плоскости: не должен агглютинировать эритроциты А1 и А1В в течение 60 сек.,	Соответствует
		В пробирках: не должен агглютинировать эритроциты А1 и А1В	Соответствует
	Гемагглютинирующая активность в реакции агглютинации на плоскости и в пробирках	С эритроцитами с 0 и А2 На плоскости: не позднее 20 сек	с А1 - 5 сек с А1В - 5 сек
		В пробирках: не ниже +3.	с А1 - +3 с А1В - +3
	Титр – в реакции агглютинации на плоскости и в пробирках	С эритроцитами 0 и А2: На плоскости: не менее 1:8 с эритроцитами 0 и 1:4 с эритроцитами А2;	с 0 - 1:8 с А2 - 1:4
		В пробирках: не менее 1:16 с эритроцитами 0 и А2;	с 0 - 1:8 с А2 - 1:4

Флаконы – ФКП-5.

При входном контроле качества реагента рекомендуется тестировать специфичность и гемагглютинирующую активность.

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

Хранение реагента должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном сухом месте при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до +25 °С не более 10 сут. После вскрытия флаконов реагент можно хранить в закрытом виде в темном месте при температуре от +2 до +8°С до конца срока годности.

Зав. ОККП Н.В. Компанеец

ОККП
№ 01
ООО
«ГЕМАТОЛОГ»

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

ОБРАЗЕЦ

Общество с ограниченной ответственностью
"ГЕМАТОЛОГ"

125167 Москва, Новый Зыковский пр-д, 4, стр.1
Тел. 8-800-777-07-72, (495) 504-9098

www.gematolog.com
E-mail:hematologLtd@yandex.ru

Аналитический паспорт № 011 от 28.08.2020 г.

Моноклональный реагент для выявления антигена Н системы АВО(Н) на эритроцитах человека **(ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2))**

ТУ 21.20.23-004-27575295-2020 Рег. уд. № ххх хххх/хххх от хх.хх.хххх г.

№ серии: **011**	Дата изготовления: **28.08.2020 г.**	Срок годности **28.08.2022 г.**	Состав: ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2) – 10 фл. х 5 мл;

Аналитические характеристики

Наименование	Методы контроля	Норма по ТУ	Результат контроля
ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2)	Внешний вид - визуально	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
	Специфичность – в реакции прямой агглютинации на плоскости и в пробирках	На плоскости: не должен агглютинировать эритроциты А1 и А1В в течение 60 сек.,	Соответствует
		В пробирках: не должен агглютинировать эритроциты А1 и А1В	Соответствует
	Гемагглютинирующая активность в реакции агглютинации на плоскости и в пробирках	С эритроцитами с 0 и А2 На плоскости: не позднее 20 сек	с А1 - 5 сек с А1В - 5 сек
		В пробирках: не ниже +3.	с А1 - +3 с А1В - +3
	Титр – в реакции агглютинации на плоскости и в пробирках	С эритроцитами 0 и А2: На плоскости: не менее 1:8 с эритроцитами 0 и 1:4 с эритроцитами А2;	с 0 - 1:8 с А2 - 1:4
		В пробирках: не менее 1:16 с эритроцитами 0 и А2;	с 0 - 1:8 с А2 - 1:4

Флаконы – стекло.

При входном контроле качества реагента рекомендуется тестировать специфичность и гемагглютинирующую активность.

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

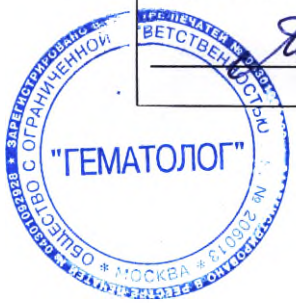
Хранение реагента должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в темном сухом месте при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение реагента при температуре до +25 °С не более 10 сут. После вскрытия флаконов реагент можно хранить в закрытом виде в темном месте при температуре от +2 до +8°С до конца срока годности.

Зав. ОККП Н.В. Компанеец

ОККП
№ 01
ООО
«ГЕМАТОЛОГ»

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

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



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

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

_____Митерев Г.Ю.

«10» 11 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Моноклональный реагент для выявления антигена Н системы АВО(Н) на эритроцитах человека
(ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2)),
по ТУ 21.20.23-004-27575295-2020
РУ № _____ от __ __ ____ г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие для диагностики in vitro Моноклональный реагент для выявления антигена Н системы АВО(Н) на эритроцитах человека (ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2)), по ТУ 21.20.23-004-27575295-2020 предназначено для выявления антигена Н системы АВО(Н) на эритроцитах человека методом прямой реакции агглютинации.

Реакция иммунологическая, тип реакции – качественная.

1.2. Реагент предназначен для диагностики in vitro, только для профессионального использования. Потенциальные пользователи: медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий, специалист-трансфузиолог или другой специалист, имеющий подготовку по иммуносерологии или иммуногематологии.

1.3. Показанием к исследованию с применением реагента Цоликлон Анти-Н(А2) является выявление антигена Н на эритроцитах человека в целях определения подгруппы антигена А (дифференцирования А1 и А2 фенотипов в группе А(II), но не АВ(IV). Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

1.4. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия

В основе диагностического действия реагента ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2) лежит реакция прямой агглютинации эритроцитов, наблюдаемая визуально, без применения вспомогательного оборудования.

Принцип метода агглютинации заключается в образовании осадка склеенных эритроцитов в результате взаимодействия антигенов эритроцитов с агглютининами, (антителами или фитогемагглютининами), взятыми в эквивалентном соотношении.

Антиген Н является предшественником для синтеза антигенов А и В. Присоединение А и/или В сахаров на молекулу Н уменьшает количество антигена Н на поверхности эритроцитов А1, В и А1В; у лиц группы О, А2 и более слабых подгрупп антигена А на эритроцитах большое количество антигена Н. Таким образом, сила агглютинации эритроцитов реагентом анти-Н убывает в ряду фенотипов: О>А2>А2В≥В>А1>А1В. Существенное отличие в экспрессии антигена Н на эритроцитах А1 и А2 позволяет дифференцировать эти подгруппы с помощью реагента анти-Н.

При соблюдении правил проведения исследования, наличие аггютинации с реагентом ЭРИТРОТЕСТ™ - Цоликлон Анти-Н(А2) означает наличие антигена Н на эритроцитах.

2.2. Методы определения:

- на плоскости;
- в пробирках.

2.3. Состав медицинского изделия:

В комплект поставки входят: реагент во флаконах по 5,0 мл по 10 флаконов в картонной коробке и инструкция по применению. Паспорт прикладывается к комплекту

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

сопроводительной документации, а также может быть предоставлен по запросу потребителя.

Реагент может быть расфасован во флаконы из нейтрального стекла с завинчивающимися крышками с капельницами или в пластиковые флаконы-капельницы по 5,0 мл.

2.4. Реагент предназначен для использования без дополнительного разведения и добавок. Реагент готов к применению. На одно определение расходуется 1 капля (около 0,05 мл) реагента. Флакон 5,0 мл рассчитан на 100 определений.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Характеристики активного вещества

Активным веществом ЭРИТРОТЕСТ™ - Цоликлон Анти-Н(А2) являются моноклональные антитела класса IgM анти-Н, которые продуцируются клетками мышиной гибридной линии (Н-89/8). В качестве консерванта реагент содержит азид натрия 0,1%.

Реагент представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

3.2. Реагент обладает следующими показателями:

Специфичность

На плоскости: не должен агглютинировать эритроциты А1 и А1В в течение 60 сек..

В пробирках: не должен агглютинировать эритроциты А1 и А1В.

Гемагглютинирующая активность

С эритроцитами 0 и А2 :

На плоскости:– не позднее 20 сек.;

В пробирках: не ниже +3;

Титр

С эритроцитами 0 и А2:

На плоскости: не менее 1:8 с эритроцитами 0 и 1:4 с эритроцитами А2;

В пробирках: не менее 1:16 с эритроцитами 0 и А2;

Воспроизводимость 100%

Диагностическая чувствительность (ДВ 95%) – 99,91%-100%.

Диагностическая специфичность (ДВ 95%) – 99,53%-100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 3 (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

Реагент не содержит вредных веществ в опасной концентрации.

При использовании по назначению и соблюдению мер предосторожности является безопасным.

При попадании на кожу или слизистые оболочки промыть проточной водой. Не употреблять внутрь.

В связи с тем, что исследуемые образцы крови следует рассматривать как потенциально инфицированные и способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и другие вирусные инфекции, при проведении анализов следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и защитную одежду.

При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с реагентом используются следующие оборудование и материалы:

Для всех методик:

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

– пипетки пластиковые одноразовые с дозированным объемом капли или полуавтоматические одноканальные с переменным объемом на 10-100 мкл со сменными наконечниками;
– секундомер;
– перчатки медицинские диагностические одноразовые;
– 0,9% хлорид натрия.

Для метода исследования на плоскости:
– планшеты для реакции агглютинации на плоскости или пластина с гладкой поверхностью;
– палочки для перемешивания;

Для метода исследования в пробирках:
– пробирки круглодонные серологические вместимостью 5,0 – 10,0 мл;
– центрифуга настольная с адаптерами для пробирок.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Определение производится в цельной крови, взятой с использованием консерванта/антикоагулянта (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия); в крови, взятой без консерванта; с отмытыми или неотмытыми эритроцитами; с суспензией эритроцитов в 0,9% растворе хлорида натрия.

Образцы крови, которые не были протестированы сразу, хранят при температуре 2-8°С.

Нельзя анализировать гемолизированную кровь, а также образцы с наличием сгустков.

6.2. Подготовка образцов к анализу.

6.2.1. Готовы к исследованию: цельная кровь, взятая в пробирку с консервантом; осадок эритроцитов в пробирке с консервантом, образовавшийся в результате естественного оседания, либо при центрифугировании; цельная кровь, взятая без консерванта; цельная кровь, взятая в гепарин, эритроциты из донорского мешка.

6.2.2. Эритроциты, полученные из сгустка крови, взятой без консерванта, необходимо отмыть раствором 0,9% хлорида натрия методом центрифугирования-ресуспендирования.

Отмывание эритроцитов: Поместить 1 мл эритроцитов в центрифужную пробирку, долить до верха пробирки 0,9% раствор хлористого натрия. Центрифугировать пробирки при 3000 об/мин при комнатной температуре (18-25°С) в течение 5 мин либо при 1500 об/мин в течение 10 мин и удалить супернатант. Такую процедуру повторить трижды. Использовать для анализа осадок отмытых таким образом эритроцитов.

6.2.3. Приготовление 5% суспензии эритроцитов:

К 1,0 мл 0,9% раствора хлорида натрия добавьте 50 мкл (одну большую каплю) осадка эритроцитов либо 100 мкл цельной крови и перемешайте.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагент достать из холодильника, выдержать при комнатной температуре (от плюс 15 до плюс 25 °С) 15 минут. Используйте реагент непосредственно из флаконов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализ производится в помещении с хорошим освещением при температуре (от плюс 15 до плюс 25 °С). В зависимости от метода определения промаркируйте планшет, пластину или пробирку.

8.1. Реакция прямой агглютинации на плоскости.

8.1.1 Внесите в лунку планшета или на пластину 1 каплю (50 мкл) реагента.

8.1.2 Добавьте маленькую каплю (10 -20 мкл) осадка эритроцитов, цельной крови или суспензии эритроцитов. Смешайте кровь с реагентом с помощью *Палочки для перемешивания* (при использовании планшета пластикового 80-луночного для реакции агглютинации перемешивание осуществляется покачиванием планшета).

Примечание: Если концентрация эритроцитов высокая (как, например, в осадке), то капля должна быть меньше по объему (около 10 мкл), чтобы избежать ложно-отрицательного результата.

8.1.3 Осторожно покачивая планшет, наблюдайте за ходом реакции в течение 3 минут (четко выраженная агглютинация наступает не позднее 20 с после смешивания ингредиентов). Реакция реагента с эритроцитами фенотипов А1 и А1В, имеющими низкое содержание антигена Н, должна быть отрицательной в течение 1 мин. При дальнейшей

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

инкубации может наблюдаться слабая реакция с эритроцитами А1 из-за взаимодействия с остаточным антигеном Н.

8.1.4 Оцените результат реакции. При положительном результате наблюдаются агглютинаты эритроцитов на фоне прозрачного раствора. При отрицательном результате эритроциты образуют непрозрачную гомогенную суспензию.

8.2. Реакция прямой агглютинации в пробирках.

8.2.1. В пробирку внесите 1 каплю (50 мкл) реагента и одну каплю (50 мкл) 5% суспензии исследуемых эритроцитов.

8.2.2. Содержимое пробирки перемешайте встряхиванием.

8.2.3. Центрифугируйте пробирку 30 сек. при 1000-1500 об/мин. при комнатной температуре (+18-25°С).

8.2.4. Осторожно отделите осадок ото дна, постукивая пальцем по нижней части пробирки, и оцените результат. При положительном результате наблюдаются агглютинаты эритроцитов на фоне прозрачного раствора. При отрицательном результате эритроциты образуют непрозрачную гомогенную суспензию.

9. УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

9.1. Заключение о наличии антигена Н на эритроцитах исследуемого образца крови.

Фиксируйте результаты реакции, полученные любым методом, и сделайте вывод о наличии антигена Н на эритроцитах исследуемого образца крови.

Наличие агглютинации через 20 секунд наблюдения свидетельствует о высокой концентрации антигена Н на эритроцитах исследуемого образца, отсутствие агглютинации в течение 60 секунд – о низком содержании антигена Н на эритроцитах исследуемого образца. Высокое содержание антигена Н на эритроцитах А(II) может указывать на принадлежность к подгруппе А2 или более слабым вариантам. Для более надежного подтверждения подгруппы необходимо также использовать реагент анти-А1 лектин.

9.2. Верификация полученных результатов

При каждом исследовании должен быть поставлен контроль специфичности и активности реагента со стандартными положительными и отрицательными эритроцитами. Контрольные материалы правильности (прецизионности) проведения исследования должны соответствовать ГОСТ Р 51088, ГОСТ 53133.3 и должны быть аттестованы в установленном порядке. Нельзя оценивать результат, если в контроле получены ошибочные или сомнительные результаты.

Эритроциты могут давать неспецифическую агглютинацию, для исключения которой рекомендуется проводить контроль исследуемых эритроцитов с 0,9% раствором хлорида натрия.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2) предназначен для дифференциации подгрупп антигена А, однако не предназначен для определения группы по системе АВ0.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут иметь место при бактериальной или химической контаминации.

В крови пациентов, перенесших переливание крови, иногруппной по АВО, либо пересадку костного мозга, может быть более одной популяции эритроцитов, что выражается в неполной агглютинации с реагентом.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Транспортирование

11.1.1. Транспортировать реагент следует всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Допускается транспортирование реагента при температуре до плюс 25°С не более 10 суток без применения специальных условий.

11.2. Хранение

11.2.1. Хранение должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности. При

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

необходимости допускается хранение реагентов при температуре до 25°С не более 10 суток. Вскрытый флакон с реагентом можно хранить в закрытом виде в темном месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до конца срока годности.

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

11.2.2. Реагент, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

11.3. Эксплуатация

11.3.1. При использовании реагента необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать реагент, если флакон поврежден.
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

11.3.2. Реагент при соблюдении требований данной Инструкции стабилен в течение всего срока годности. Не используйте реагент с истекшим сроком годности. Срок годности реагента указан на внешней стороне упаковки.

Предупреждение

Неправильное обращение с исследуемыми образцами, изменение процедуры постановки анализа, нарушение соотношения реагента и крови могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.4. Утилизация

11.4.1. Реагент, не подлежащий использованию, в том числе с истекшим сроком годности утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Г.

11.4.2. Реагент, упаковка, а также одноразовые изделия, применяемые при работе с реагентом, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.4.3. Упаковка, не загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

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

11.5 Техническое обслуживание и ремонт:

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

12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Примечание – Указанные выше стандарты действуют на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

⚠	Осторожно!		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Верх
	Использовать до		Хрупкое, обращаться осторожно
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Температурный диапазон

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

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

14.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

14.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

14.4. Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагента, получение изделия с нарушенной целостностью флакона, истекшим сроком годности или недостаточными сведениями. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии реагентов или расходных материалов и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

По вопросам качества медицинского изделия Моноклональный реагент для выявления антигена Н системы АВО(Н) на эритроцитах человека (ЭРИТРОТЕСТ™ – Цоликлон Анти-Н(А2)) просьба обращаться на предприятие-изготовитель: ООО «ГЕМАТОЛОГ», 125167, Москва, Новый Зыковский пр., д.4, стр.1. тел. (495) 504-90-98, бесплатная линия для регионов РФ: 8-800-777-07-72, e-mail: hematologltd@yandex.ru; Сайт ООО «ГЕМАТОЛОГ» www.gematolog.com

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

_____ П.К. Варнавичус

«10» _____ 2021 г.

М.П.

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

Прошито и пронумеровано
6 листов
Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

_____Митерев Г.Ю.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«10» 11 2021 год

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

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