

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГБМ»

Д.В. Гра

2023 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных
антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021 в вариантах
исполнения, производства ООО «ГБМ», Россия

Наименование и состав медицинского изделия:

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021 в вариантах исполнения:

1. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell I-II-III 10%, в составе:

- 1.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell I, 10%, 10 мл;
- 1.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell II, 10%, 10 мл;
- 1.3 Стандартные эритроциты GBM R-Cell III, 10%, 10 мл;
- 1.4 Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 10%;
- 1.5 Инструкция по применению.

2. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell I-II-III 0,8%, в составе:

- 2.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell I, 0,8%, 10 мл;
- 2.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell II, 0,8%, 10 мл;
- 2.3 Стандартные эритроциты GBM R-Cell III, 0,8%, 10 мл;
- 2.4 Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 0,8%;
- 2.5 Инструкция по применению.



Рисунок 1. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 10%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell I-II-III 10%, GBM R-Cell I 10%, GBM R-Cell III 10%, 10 мл



Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: **GBM R-Cell I-II-III 10%**, в составе:

1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell I, 10%, 10 мл;
2. Стандартные эритроциты GBM R-Cell II, 10%, 10 мл;
3. Стандартные эритроциты GBM R-Cell III, 10%, 10 мл;
4. Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 10%;
5. Инструкция по применению.

РУ № РЗН _____

Для профессионального применения

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности. Условия транспортирования и хранения: при хранении и транспортировке необходимо избегать встряхивания, удары и перевертывания. Изделие разрешается хранить и транспортировать только в вертикальном положении.



LOT 1122-02



30.01.2023



21.11.2022



Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт 3, пом XIX, ком 117

Место производства: ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1

Сделано в России

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

Рисунок 2. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 10%: маркировка набора



Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: **GBM R-Cell I-II-III 10%**, в составе:

1. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell I**, 10%, 10 мл;
2. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell II**, 10%, 10 мл;
3. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell III**, 10%, 10 мл;
4. Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 10%;
5. Инструкция по применению.

РУ № РЗН _____



Для профессионального применения

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности. Условия транспортирования и хранения: при хранении и транспортировке необходимо избегать встряхивания, удары и перевертывания. Изделие разрешается хранить и транспортировать только в вертикальном положении.



LOT 1122-02



30.01.2023



21.11.2022



Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт 3, пом XIX, ком 117

Место производства: ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1

Сделано в России

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

Рисунок 3. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 10%: макет маркировки набора



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell I 10%

по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021

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

10 мл

РУ № _____

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности.

LOT

1122-02



30.01.2023



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 4. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 10%; Стандартные эритроциты GBM R-Cell I, 10 %: макет маркировки флакона



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell II 10%

по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021

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

10 мл

РУ № _____

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности.

LOT

1122-02



30.01.2023



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 5. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM

R-Cell I-II-III 10%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы II, 10%: макет маркировки флакона



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell III 10%

по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021

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

10 мл

РУ № _____

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности.

LOT 1122-02

 30.01.2023



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 6. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 10%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы III, 10%: макет маркировки флакона



Рисунок 7. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 0,8%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell I-II-III 0,8%, GBM R-Cell I 0,8%, GBM R-Cell II 0,8%, GBM R-Cell III 0,8% 10 мл



Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: **GBM R-Cell I-II-III 0,8%**, в составе:

1. Стандартные эритроциты GBM R-Cell I, 0,8%, 10 мл;
2. Стандартные эритроциты GBM R-Cell II, 0,8%, 10 мл;
3. Стандартные эритроциты GBM R-Cell III, 0,8%, 10 мл;
4. Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 0,8%;
5. Инструкция по применению.

РУ № РЗН _____



Для профессионального применения

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности. Условия транспортирования и хранения: при хранении и транспортировке необходимо избегать встряхивания, удары и переворачивания. Изделие разрешается хранить и транспортировать только в вертикальном положении.



LOT 1122-03



27.01.2023



18.11.2022



Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт 3, пом XIX, ком 117

Место производства: ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1

Сделано в России

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

Рисунок 8. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 0,8%: маркировка набора



Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: **GBM R-Cell I-II-III 0,8%**, в составе:

1. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell I**, 0,8%, 10 мл;
2. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell II**, 0,8%, 10 мл;
3. Стандартные эритроциты GBM **R-Cell III**, 0,8%, 10 мл;
4. Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 0,8%;
5. Инструкция по применению.

РУ № РЗН _____

Для профессионального применения



Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности. Условия транспортирования и хранения: при хранении и транспортировке необходимо избегать встряхивания, удары и переворачивания. Изделие разрешается хранить и транспортировать только в вертикальном положении.



LOT 1122-03



27.01.2023



18.11.2022



Общество с ограниченной ответственностью «ГРАДБИОМЕД» (ООО «ГБМ») 117393, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 56, эт 3, пом XIX, ком 117

Место производства: ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, 1-й Вязовский проезд, дом 5, стр. 1

Сделано в России

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

Рисунок 9. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 0,8%; макет маркировки набора



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell I 0,8%

по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021

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

10 мл

РУ № _____

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной
влажности не более 80 % в течение всего срока годности.



LOT

1122-03



27.01.2023

IVD



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 10. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 0,8%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы I, 0,8%: макет маркировки флакона



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell II 0,8%

по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021

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

10 мл

РУ № _____

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной влажности не более 80 % в течение всего срока годности.

LOT

1122-03



27.01.2023



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 11. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 0,8%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы II, 0,8%: макет маркировки флакона



Стандартные эритроциты GBM

R-Cell III 0,8%

по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021

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

10 мл

РУ № _____

Условия хранения: от +4 до +8°C при относительной
влажности не более 80 % в течение всего срока годности.



LOT 1122-03



27.01.2023



ООО «ГБМ»

Сделано в России



Рисунок 12. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения GBM R-Cell I-II-III 0,8%: Стандартные эритроциты GBM R-Cell группы III, 0,8%: макет маркировки флакона



Инструкция по применению
НАБОР СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ GRADBIOMED® ДЛЯ
СКРИНИНГА АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ МЕТОДОМ
АГГЛЮТИНАЦИИ
по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021,
вариант исполнения: GBM R-Cell I-II-III 10%

Редакция 2

1. Наименование медицинского изделия

Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021 и вариантах исполнения:

1. Набор стандартных эритроцитов GRADBIOMED® для скрининга антиэритроцитарных антител методом агглютинации по ТУ 21.20.23-005-36330871-2021, вариант исполнения: GBM R-Cell I-II-III 10%, в составе:
 - 1.1 Стандартные эритроциты GBM R-Cell I, 10%, 10 мл;
 - 1.2 Стандартные эритроциты GBM R-Cell II, 10%, 10 мл;
 - 1.3 Стандартные эритроциты GBM R-Cell III, 10%, 10 мл;
 - 1.4 Таблица антигенов стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 10%;
 - 1.5 Инструкция по применению.

Далее сокращенно – стандартные эритроциты

2. Сведения об изготовителе

2.1 Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью
117395, г. Москва, ул. Басовская, д. 10, стр. 1

2.2 Место производства:
ООО «ГБМ», 109428, г. Москва, ул. Басовская, д. 10, стр. 1

3. Назначение изделия

Набор представляет собой стандартные эритроциты Левис (Le^ab^b) и используется для скрининга антиэритроцитарных антител для определения антиглобулинового теста.

3.2 Потенциальные риски

Сотрудники клиники должны использовать изделие в соответствии с инструкцией по применению.

3.3 Область применения

Клиническая лаборатория Медицинское изделие



ООО «ГрадБиоМед»

117395, г. Москва, Басовская ул., д. 10, стр. 1
ИНН 50/011/01728461842/01728461842
ОГРН 1175001000000
Т/Ф 800 105 49 33
gradbiomed@yandex.ru
gradbiomed.ru

Таблица антигенов стандартных эритроцитов

GBM R-Cell

I-II-III 10%

ЛОТ 1122-02

	Резус- и Келл-фенотип	Донор	ABO			Rh					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNSS				Lanb
			A	B	D	C	E	e	e ⁻	e ⁺	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	
I	C ⁺ -D ⁺ -E ⁺ -K ⁻	121022113	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
II	C ⁺ -D ⁺ -E ⁺ -K ⁻	121020110	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
III	C ⁺ -D ⁺ -E ⁺ -K ⁻	121020011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Примечание: в таблице указана антигенная формула донорских эритроцитов, которые использовались для изготовления стандартных эритроцитов GBM R-Cell I-II-III 10% (ЛОТ 1122-02).

Срок годности: до 27.01.2023 г.

Примечание: в таблице информация носит справочный характер

Рисунок 13. Инструкция по применению и таблица антигенов

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов (-а)
Генеральный директор ООО «ГБМ»
Гра Д.В. _____

