

Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

Государственного бюджетного учреждения

здравоохранения

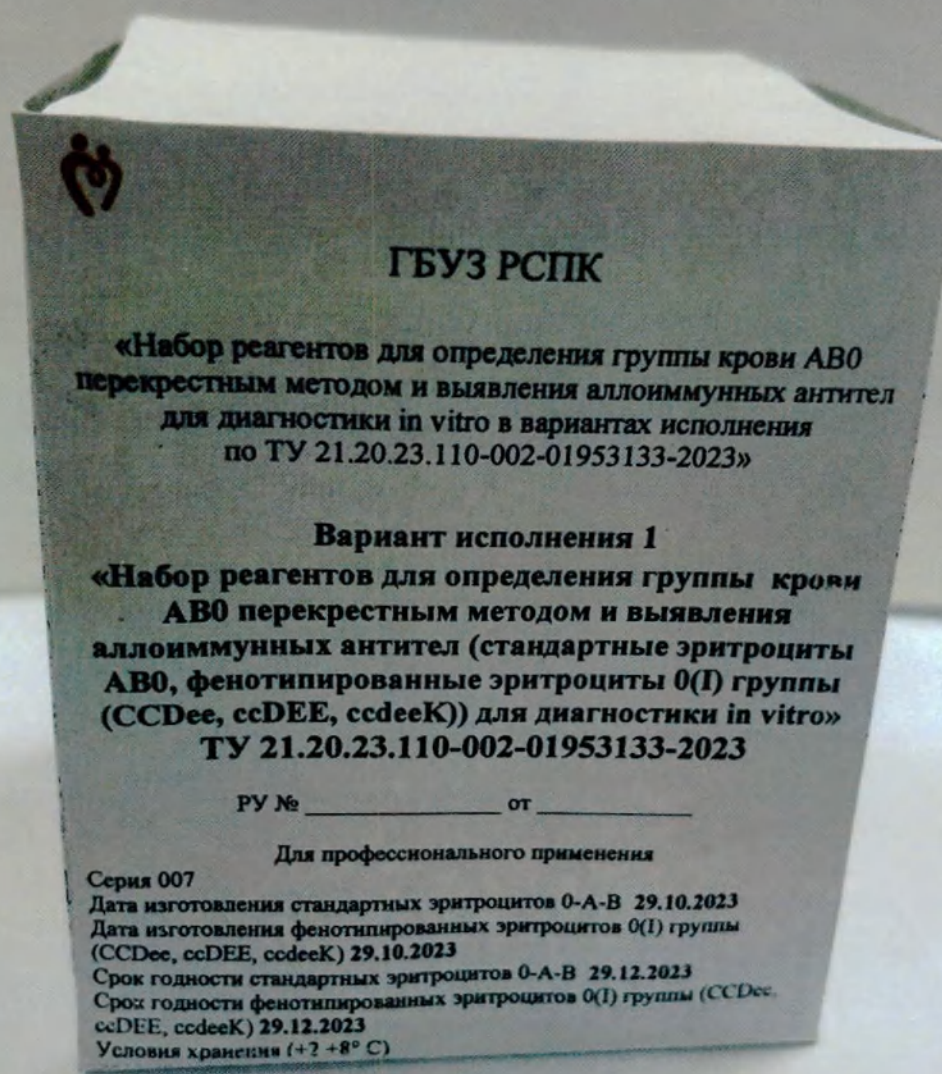
Республиканская станция переливания крови

Р. Г. Хамитов

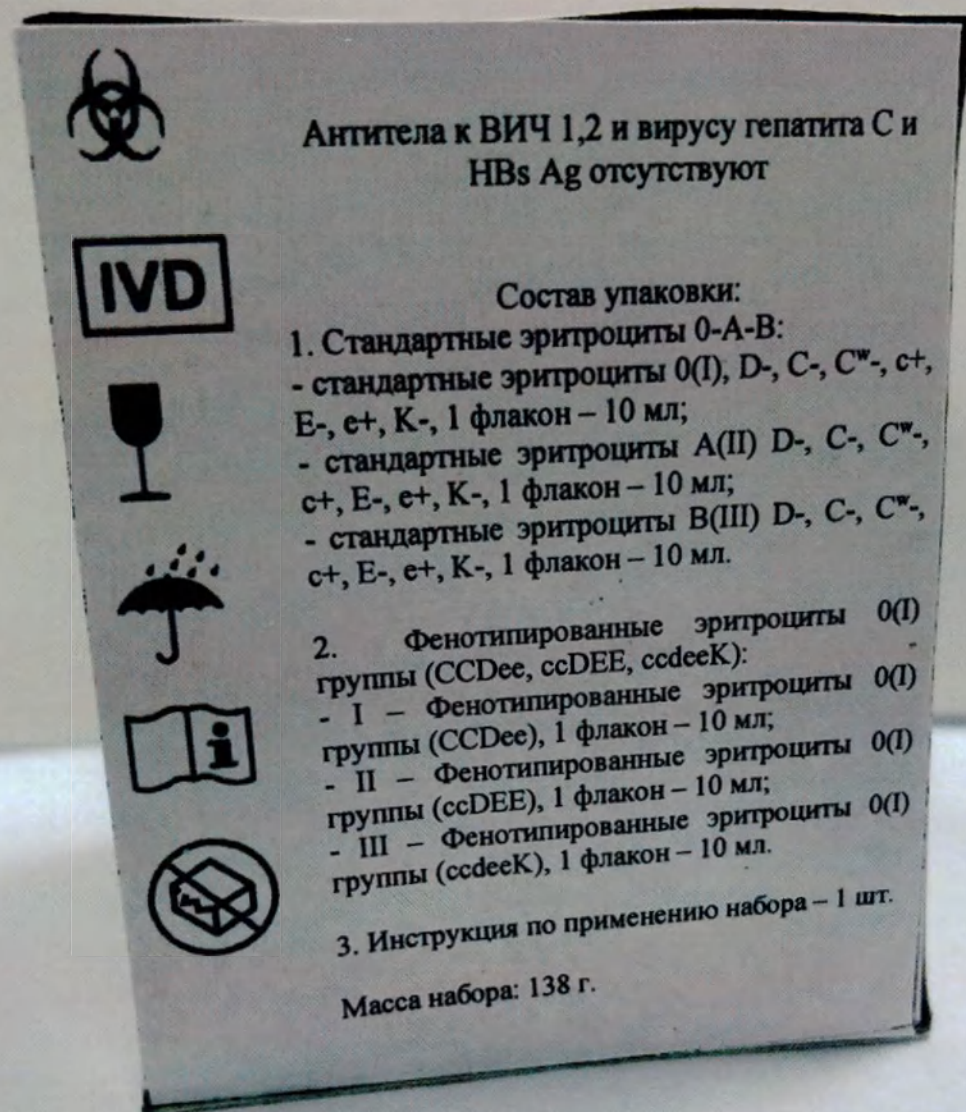
«17» мая 2024 г.



Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) для диагностики in vitro, в составе:



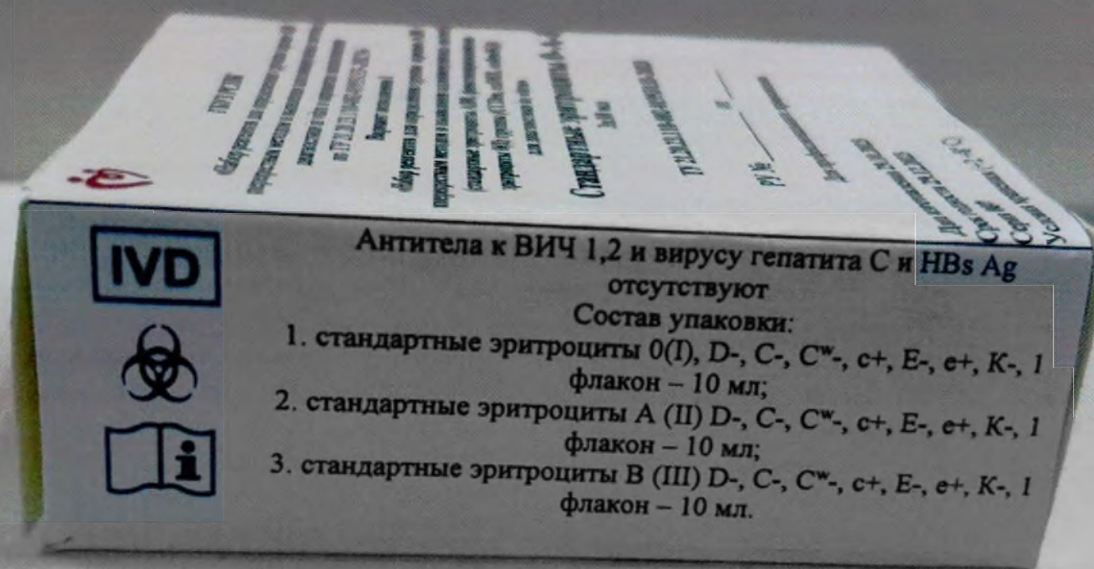
Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) для диагностики in vitro, в составе:



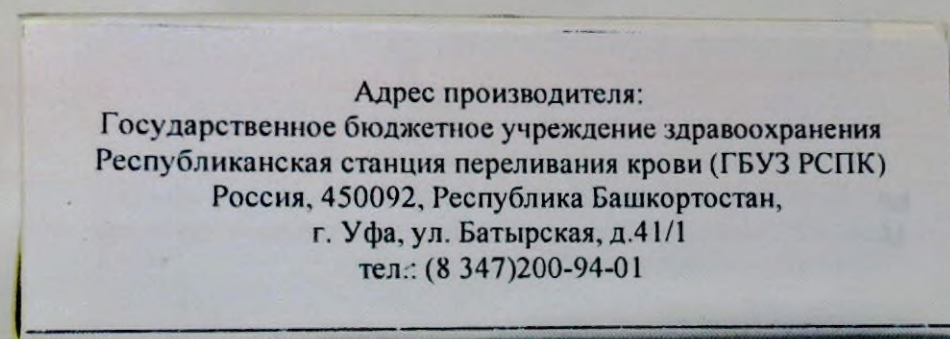
Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) для диагностики in vitro, в составе:

Адрес производителя:
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови
(ГБУЗ РСПК)
Россия, 450092, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
тел.: (8 347)200-94-01

Маркировка №2. Вторичная индивидуальная упаковка. 1.Стандартные эритроциты 0-А-В :- стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
 - стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;- стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.



Маркировка №3. Вторичная индивидуальная упаковка. 1.Стандартные эритроциты 0-A-B :- стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;- стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.



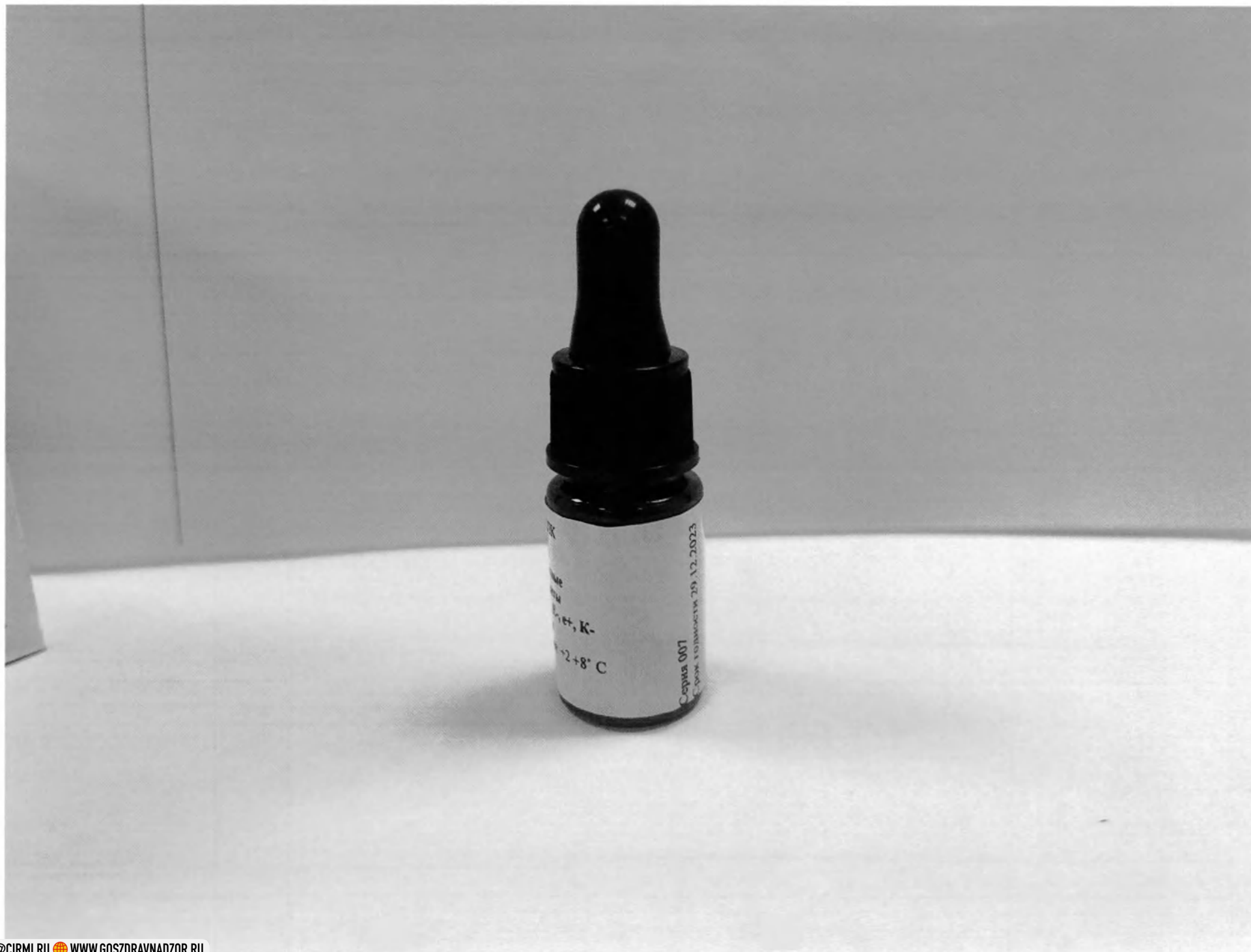
Маркировка №4. Вторичная индивидуальная упаковка. 1.Стандартные эритроциты 0-A-B :- стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;- стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.



Первичная упаковка. 1.Стандартные эритроциты 0-A-B : - стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w-, с+, E-, е+, K-, 1 флакон – 10 мл;



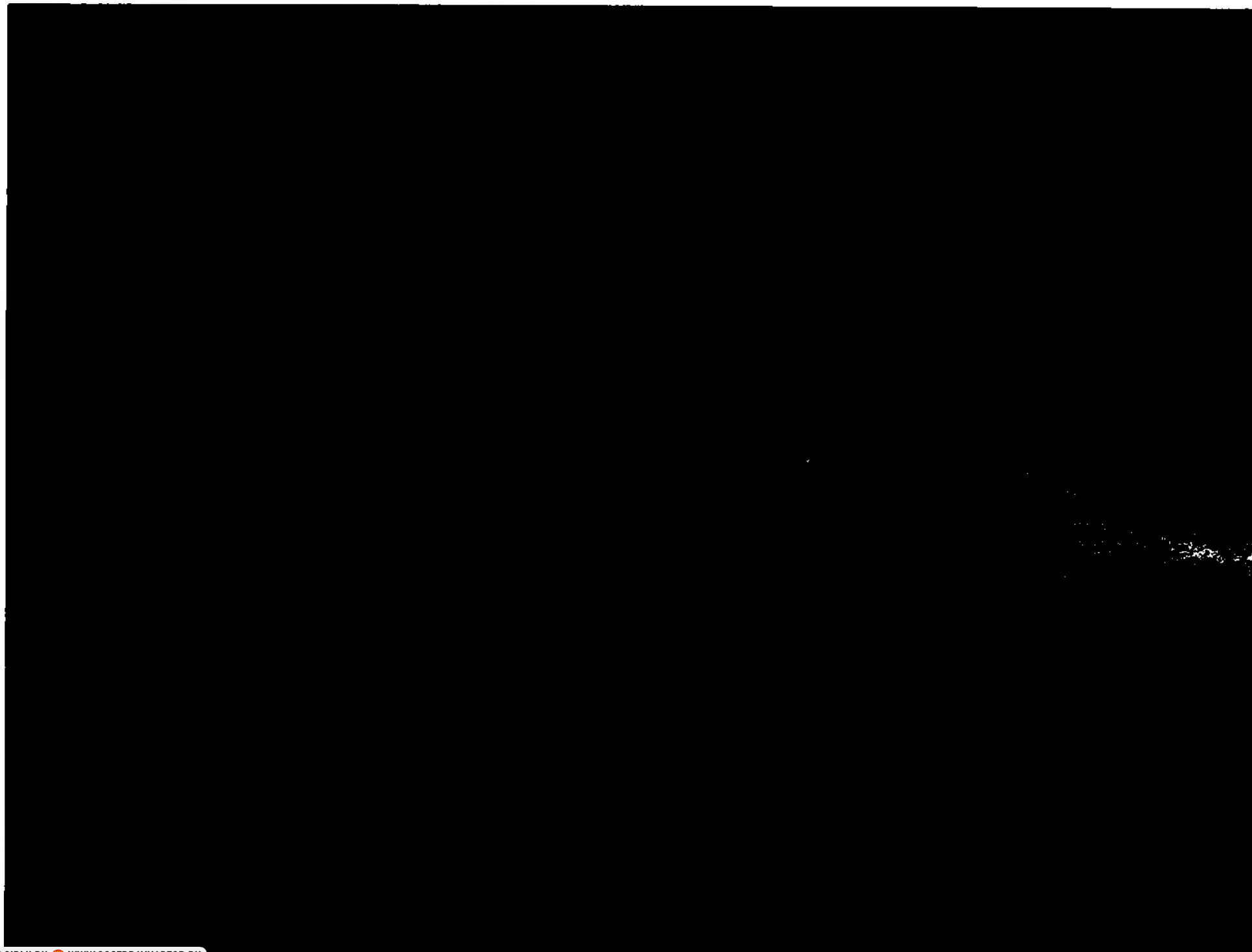
Первичная упаковка. 1. Стандартные эритроциты 0-A-B : - стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;



Первичная упаковка. 1. Стандартные эритроциты 0-A-B :- стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;



Первичная упаковка. I. Стандартные эритроциты 0-A-B :- стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;



Первичная упаковка. 1. Стандартные эритроциты 0-A-B :- стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.



Первичная упаковка. I. Стандартные эритроциты 0-A-B : - стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.





ГБУЗ РСПК

**«Набор реагентов для определения группы крови АВ0
перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для
диагностики in vitro в вариантах исполнения
по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»**

Вариант исполнения I

**«Набор реагентов для определения группы крови АВ0
перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител
(стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные
эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK))
для диагностики in vitro»**

**Фенотипированные эритроциты
0(I) группы (CCDee, ccDEE,
ccdeeK)**

3x10 мл

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

РУ № _____ от _____

Для профессионального применения

Дата изготовления 29.10.2023

Срок годности 29.12.2023

Серия 007

Условия хранения (+2 +8° С)

Маркировка №2. Вторичная индивидуальная упаковка. 2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK): - I – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл; - II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл; - III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.



Маркировка №3. Вторичная индивидуальная упаковка. 2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK): - I – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл; - II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл; - III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.

Адрес производителя:
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК),
Россия, 450092, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
тел.: 8 (347) 200-94-01

Маркировка № 4. Вторичная индивидуальная упаковка. 2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK): - I – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл; - II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл; - III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.



Первичная упаковка. 2.Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK): - I – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;



Первичная упаковка. 2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK): - 1 – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;



Первичная упаковка. 2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDec, ccDEE, ccdeeK): II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;



Первичная упаковка. 2.Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK): - II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;



Первичная упаковка. 2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK): - III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.



Первичная упаковка. 2.Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK): - III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.



3. Инструкция по применению набора – 1 шт.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач
Государственного бюджетного
учреждения здравоохранения
Республиканская станция переливания
крови

Р. Г. Хамитов

«__» _____ 20__ г.
М. П.

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления
аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ
21.20.23.110-002-01953133-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения:

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и
выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0,
фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для
диагностики in vitro

версия 1

2023

Маркировка №1. Вторичная групповая упаковка. Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro, в составе:



ГБУЗ РСПК

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»

Вариант исполнения 2

«Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro»

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

РУ № _____ от _____

Для профессионального применения

Серия 007

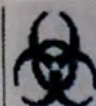
Дата изготовления 0,8% стандартных эритроцитов А-В 29.10.2023

Дата изготовления 0,8% фенотипированных эритроцитов 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) 29.10.2023

Срок годности 0,8% стандартных эритроцитов А-В 29.12.2023

Срок годности 0,8% фенотипированных эритроцитов 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) 29.12.2023

Условия хранения (+2 +8° С)



Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и
HBs Ag отсутствуют



Состав упаковки:

1. 0,8% Стандартные эритроциты A-B:
 - 0,8% стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
 - 0,8% стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.
2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):
 - I – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;
 - II – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;
 - III – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.
3. Инструкция по применению набора – 1 шт.



Масса набора: 138 г.

Маркировка №3. Вторичная групповая упаковка. Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro, в составе:

Адрес производителя:
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови
(ГБУЗ РСПК)
Россия, 450092, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
тел.: (8 347)200-94-01



ГБУЗ РСПК

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0
перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для
диагностики in vitro в вариантах исполнения
по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»

Вариант исполнения 2

«Набор реагентов для определения групп крови АВ0
перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител
методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные
эритроциты А, В 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I)
группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro»

0,8% Стандартные эритроциты А-В
2x10 мл

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

ПУ № _____ от _____

Для профессионального применения

Дата изготовления 29.10.2023

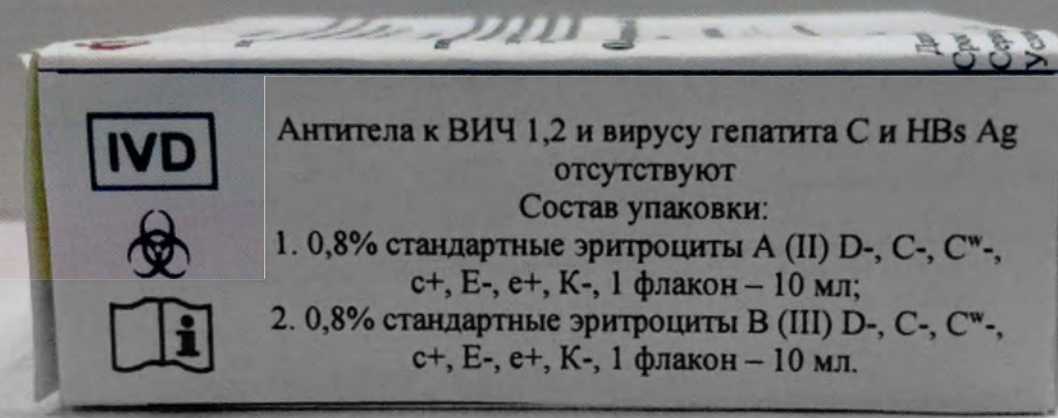
Срок годности 29.12.2023

Серия 007

Условия хранения (+2 +8° С)

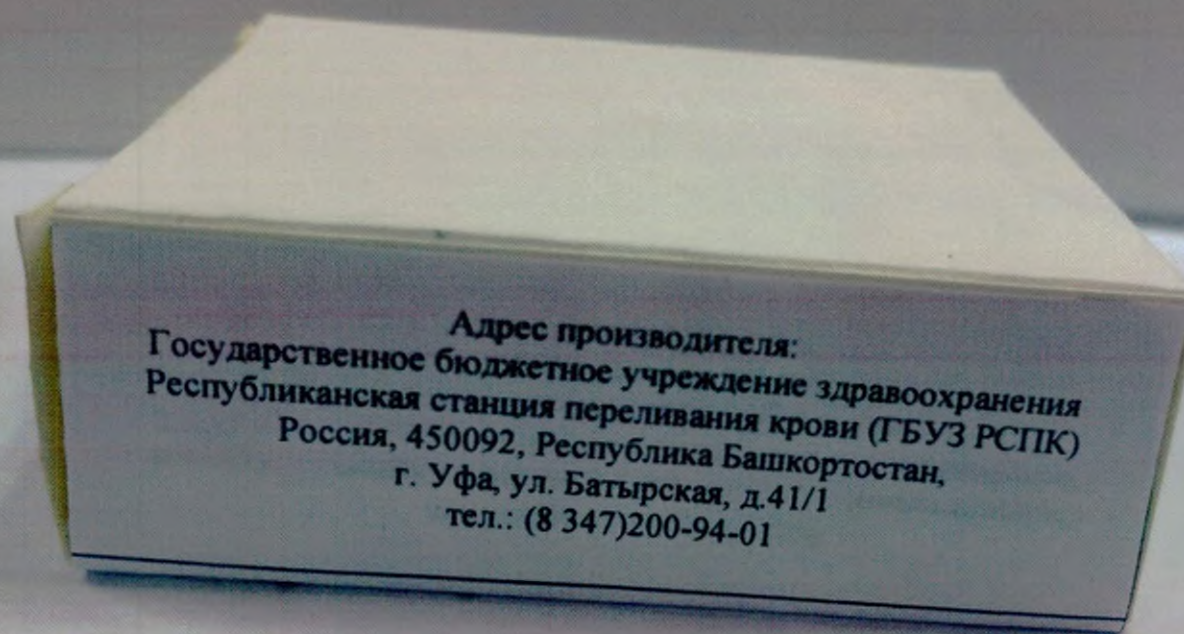
Маркировка №2. Вторичная индивидуальная упаковка.

1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В :- 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C^w-, с+, E-, е+, K-, 1 флакон – 10 мл;- 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C^w-, с+, E-, е+, K-, 1 флакон – 10 мл.

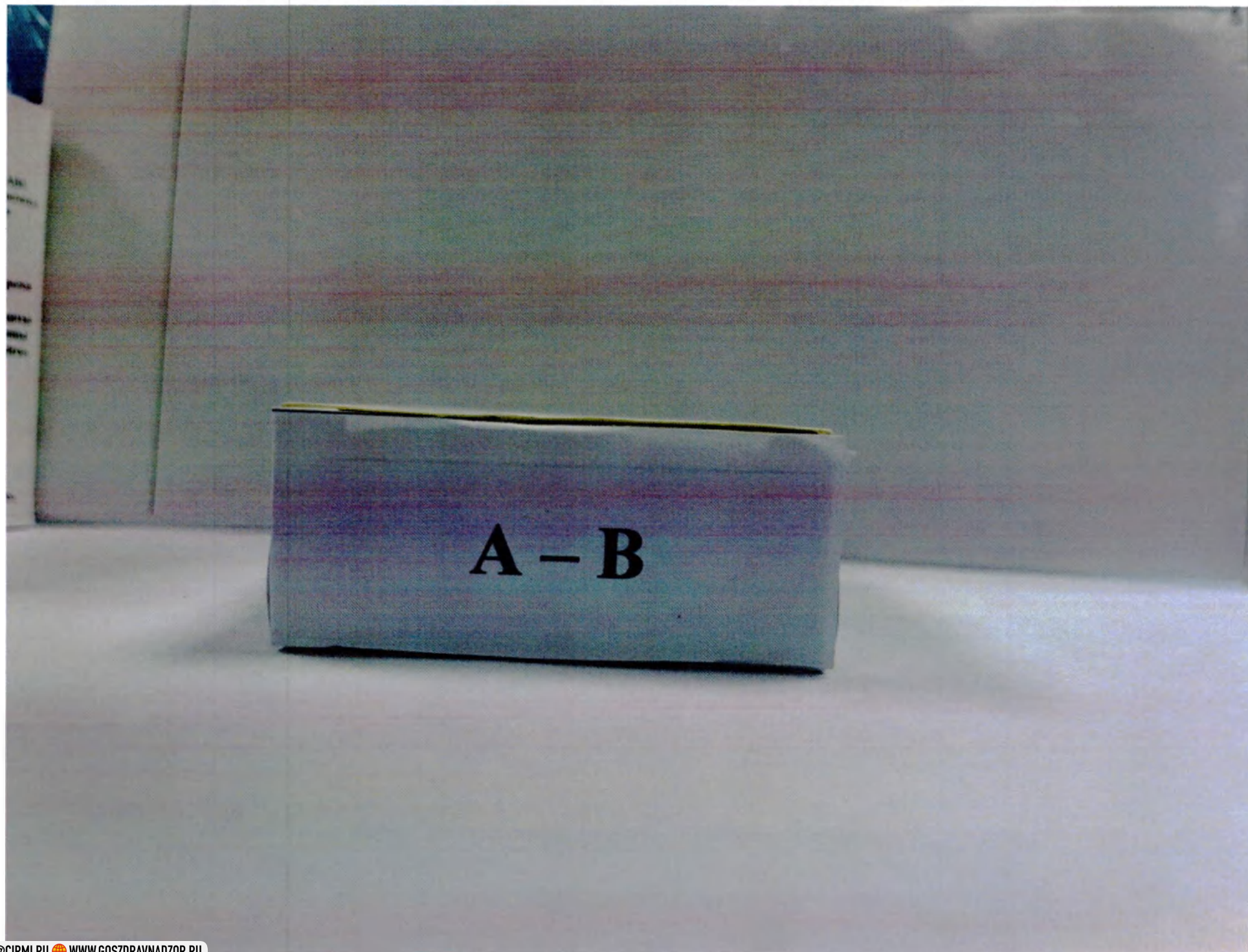


Маркировка №3. Вторичная индивидуальная упаковка.

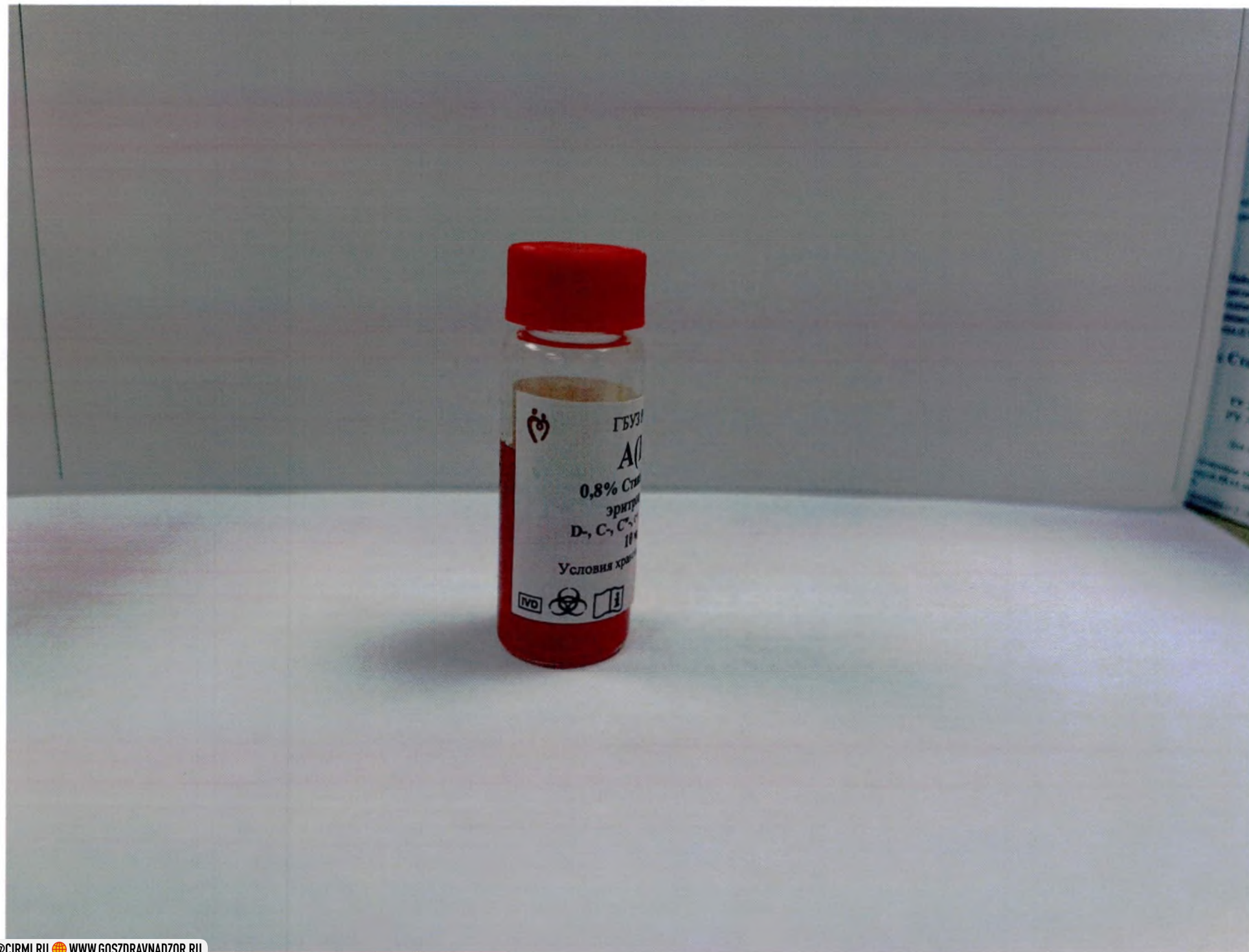
1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В :- 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;- 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.



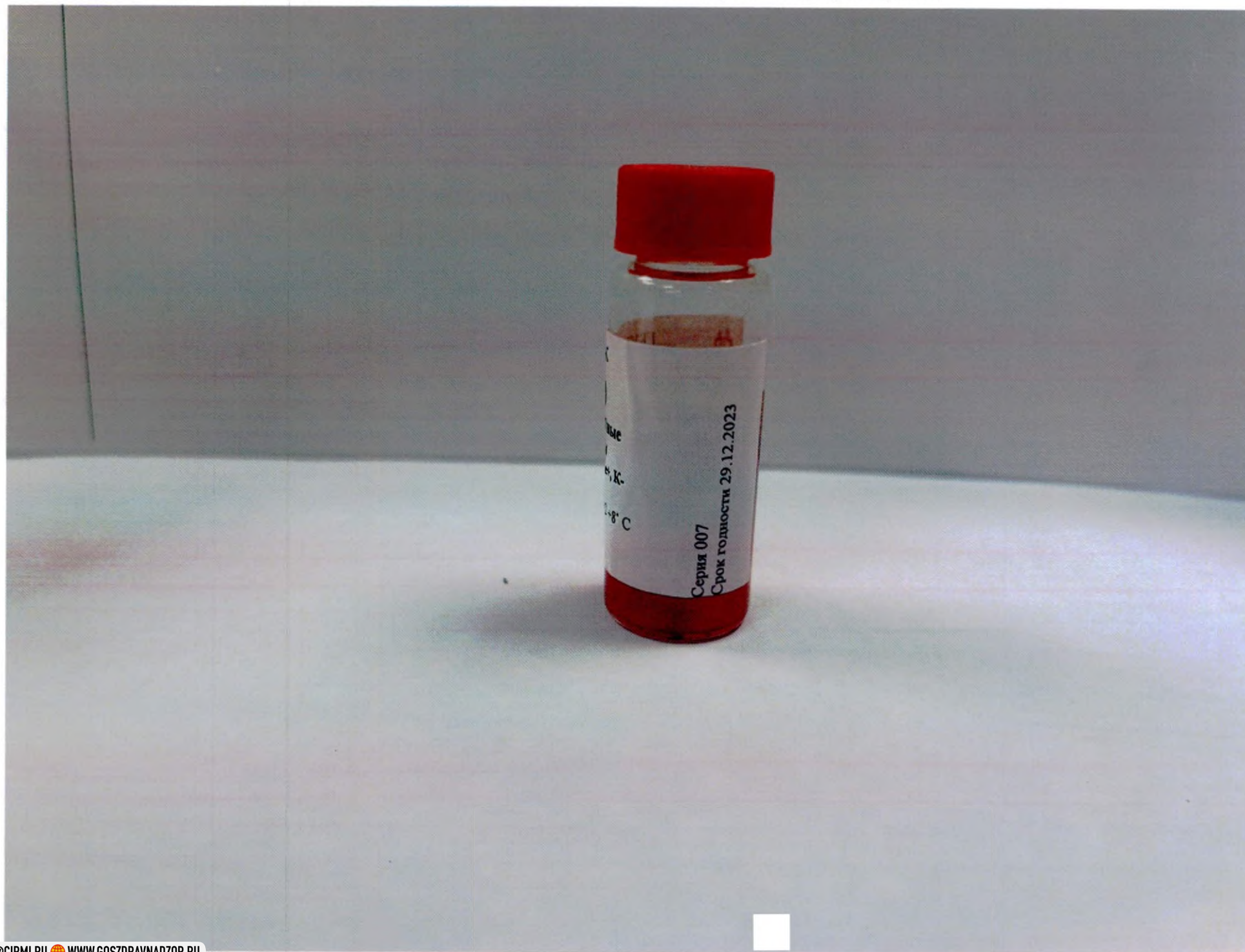
1. 0,8% Стандартные эритроциты A-B :- 0,8% стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;- 0,8% стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.



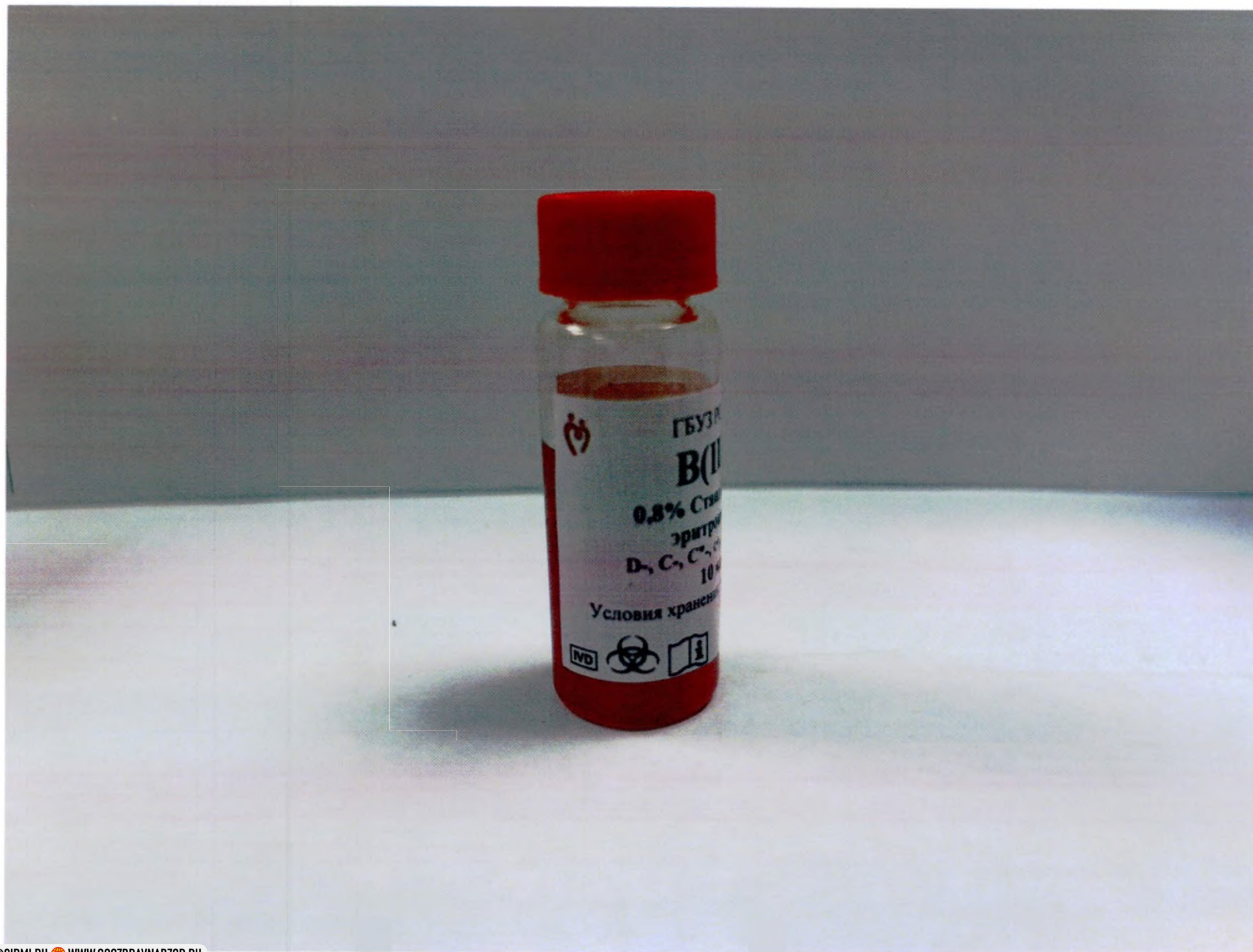
Первичная упаковка. 1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В :- 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл; Первичная упаковка.



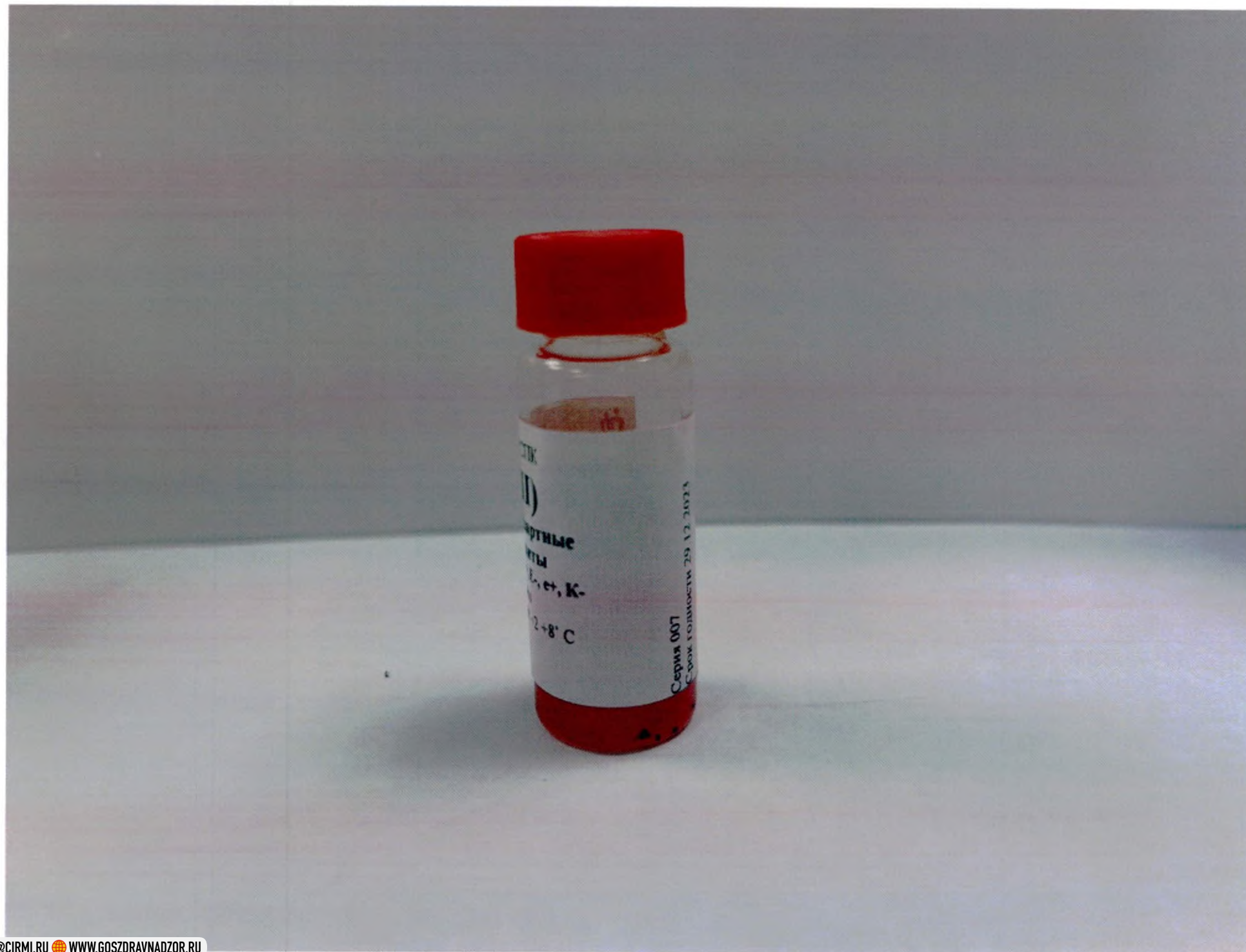
Первичная упаковка. 1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В : - 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C^w-, с+, E-, е+, K-, 1 флакон – 10 мл; Первичная упаковка.



Первичная упаковка. 1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В : - 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C^w, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.



Первичная упаковка. 1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В :- 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C^W-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.





ГБУЗ РСПК

**«Набор реагентов для определения группы крови АВ0
перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для
диагностики in vitro в вариантах исполнения
по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»**

Вариант исполнения 2

**«Набор реагентов для определения групп крови АВ0
перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител
методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные
эритроциты А, В 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I)
группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro»**

**0,8% Фенотипированные
эритроциты 0(I) группы (CCDee,
ccDEE, ccdeeK)**

3x10 мл

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

РУ № _____ от _____

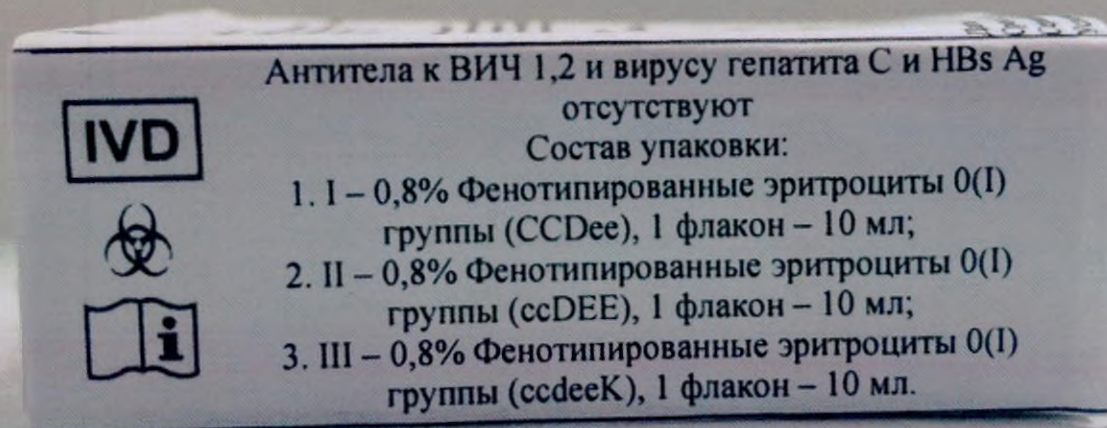
Для профессионального применения

Дата изготовления 29.10.2023

Срок годности 29.12.2023

Серия 007

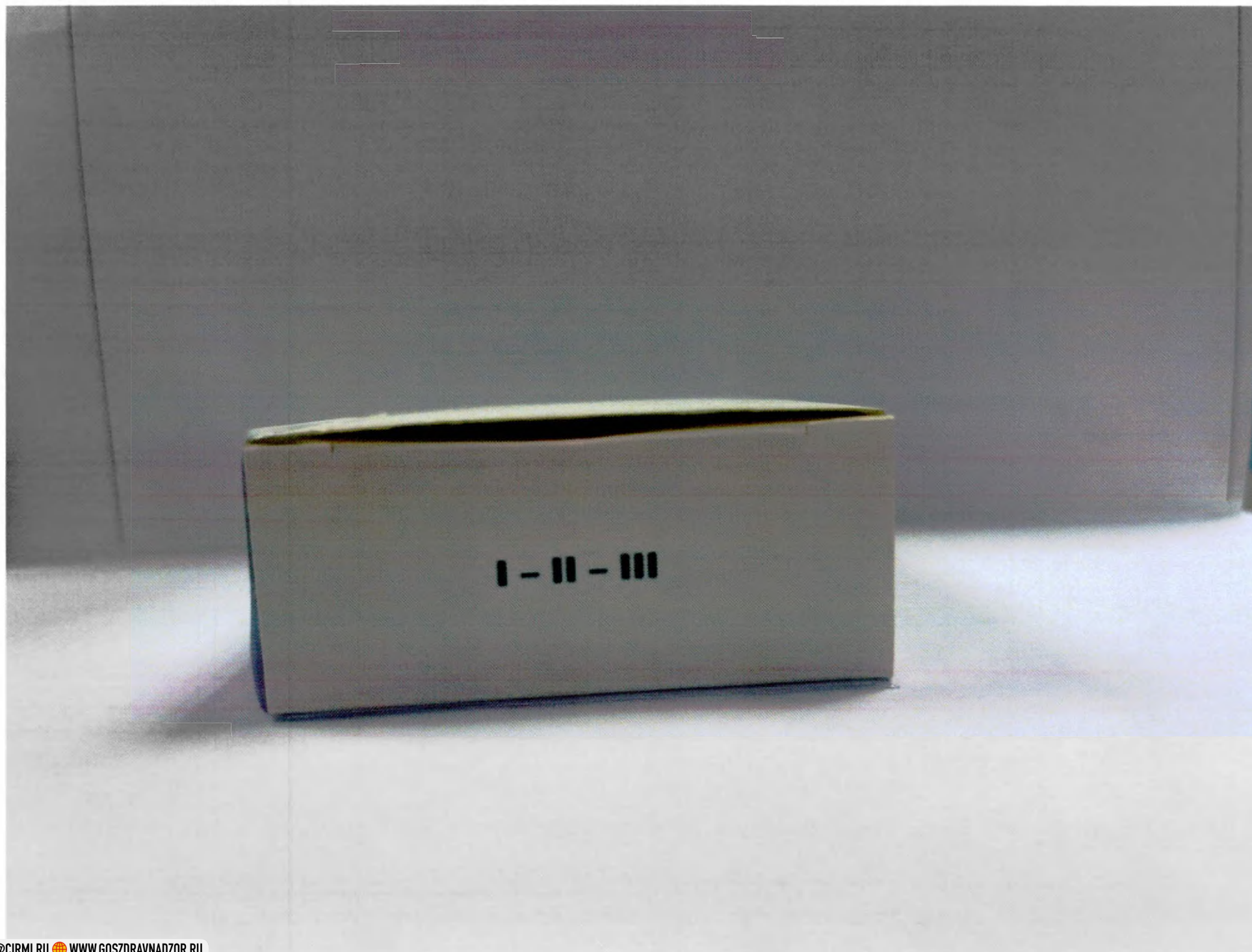
Условия хранения (+2 +8° С)



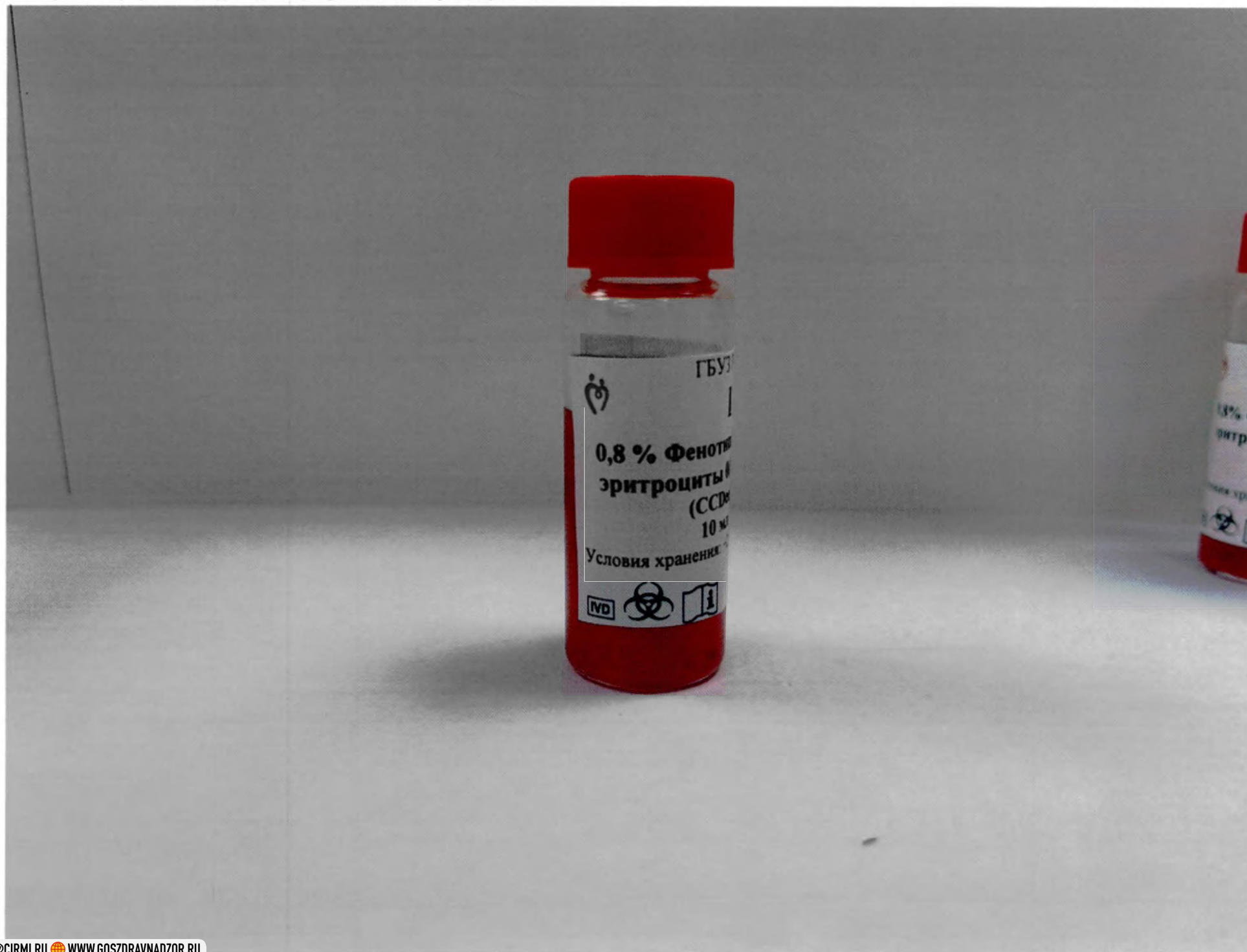
Маркировка №3, Вторичная индивидуальная упаковка. 2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK); - I – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл; - II – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл; - III – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.



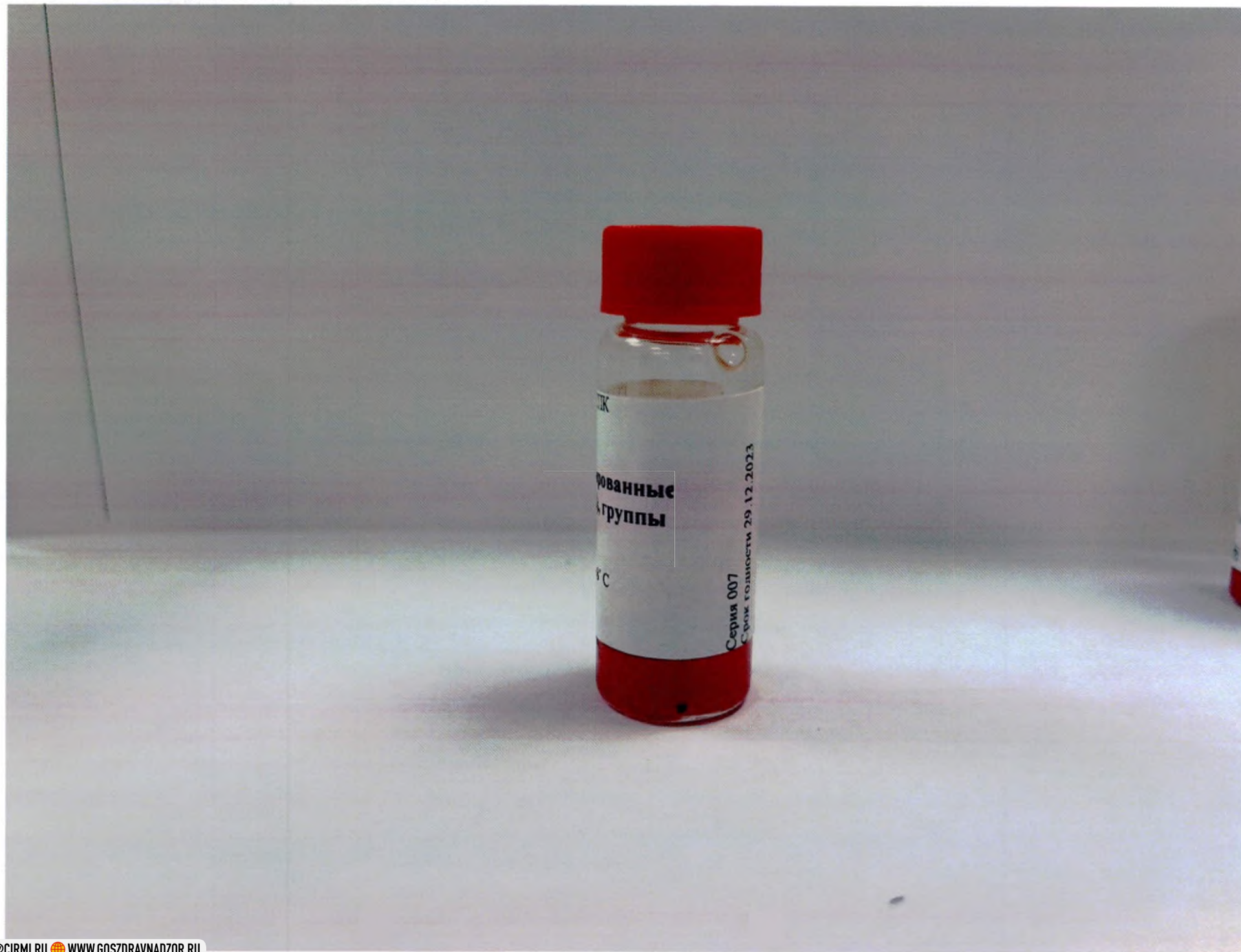
Маркировка №3. Вторичная индивидуальная упаковка. 2, 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK); - I - 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон - 10 мл; - II - 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон - 10 мл; - III - 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон - 10 мл.



Первичная упаковка. 2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):
- 1 – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл; Первичная упаковка.

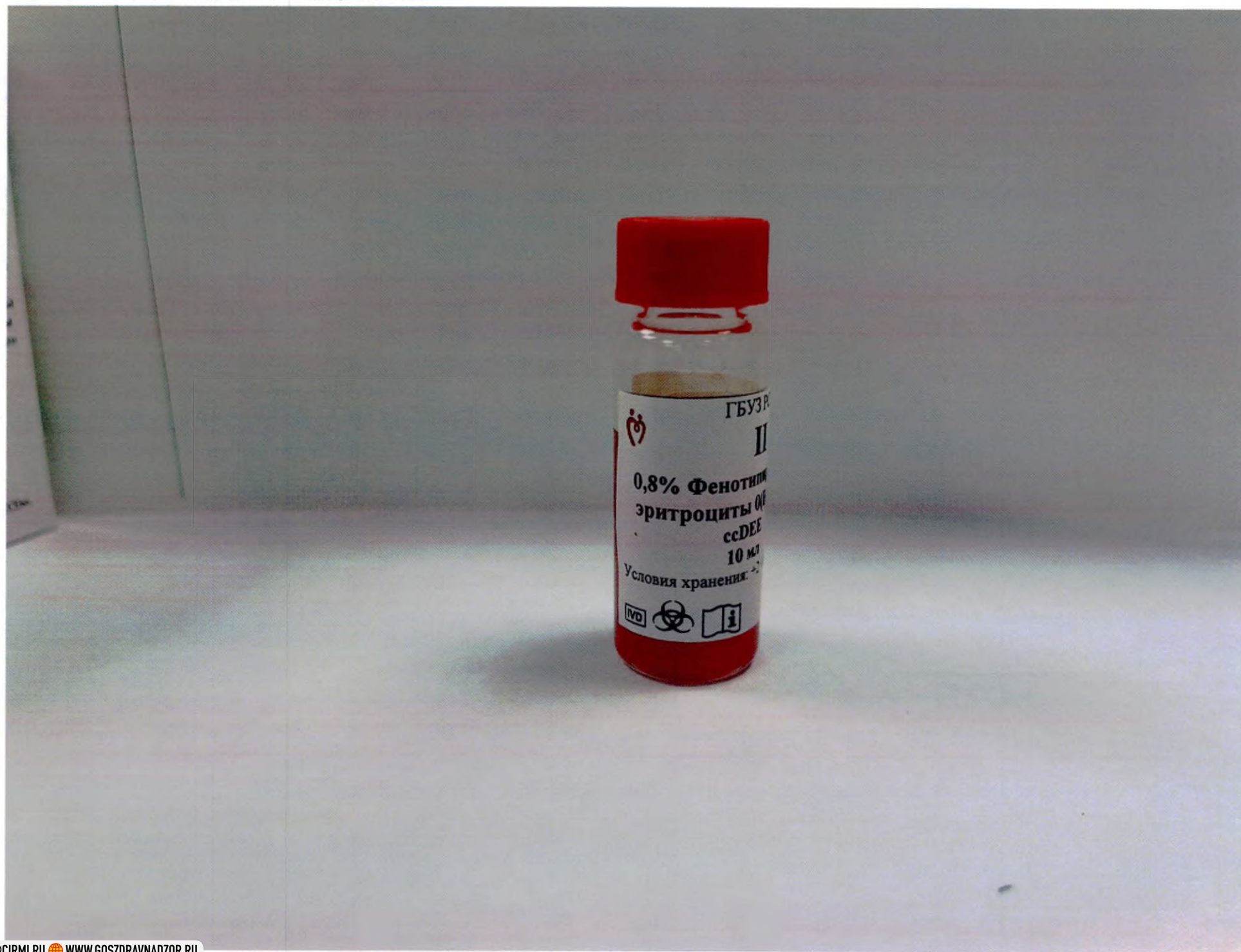


Первичная упаковка. 2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):
- 1 – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл; Первичная упаковка.



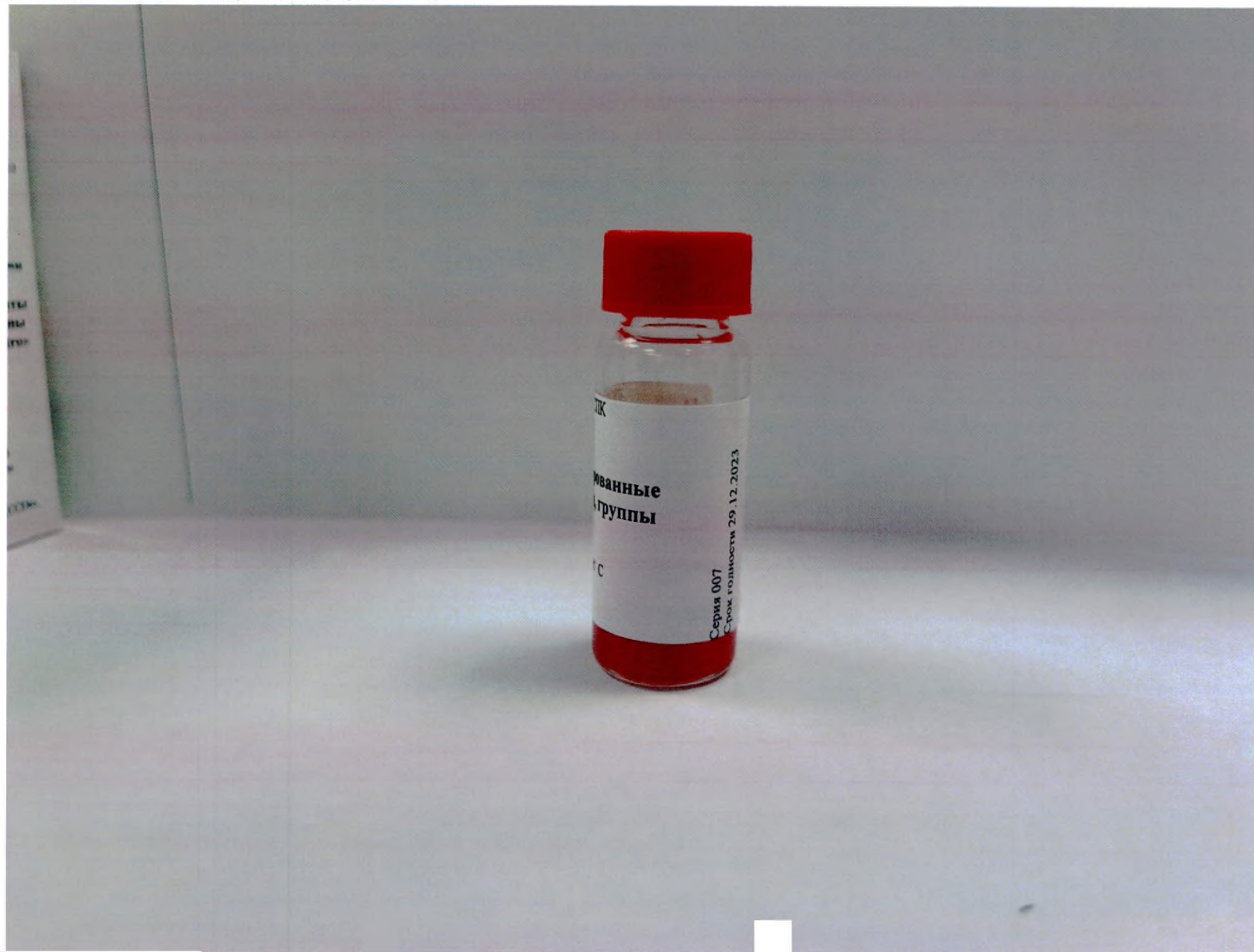
Первичная упаковка. 2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- II – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;



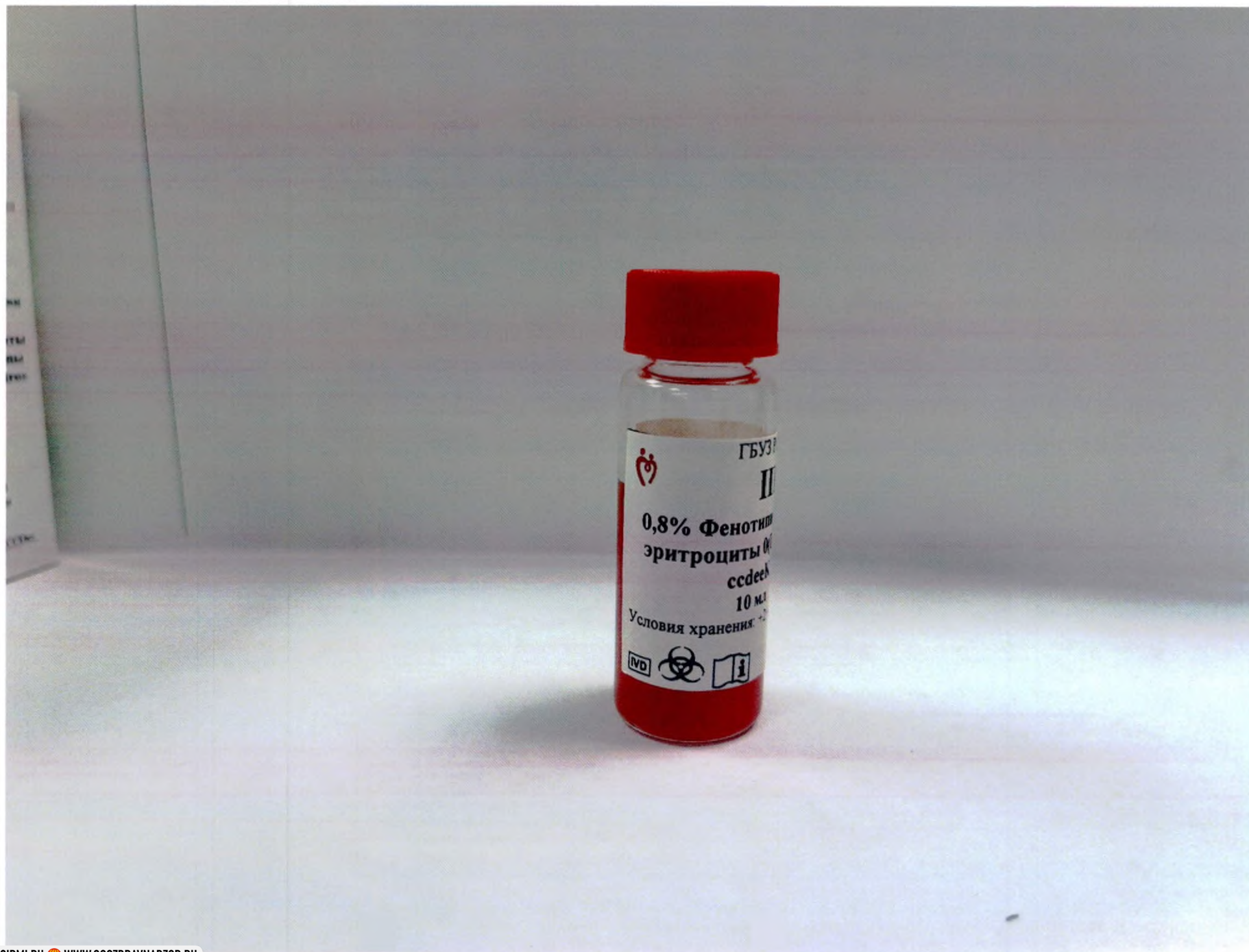
Первичная упаковка. 2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- II – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;



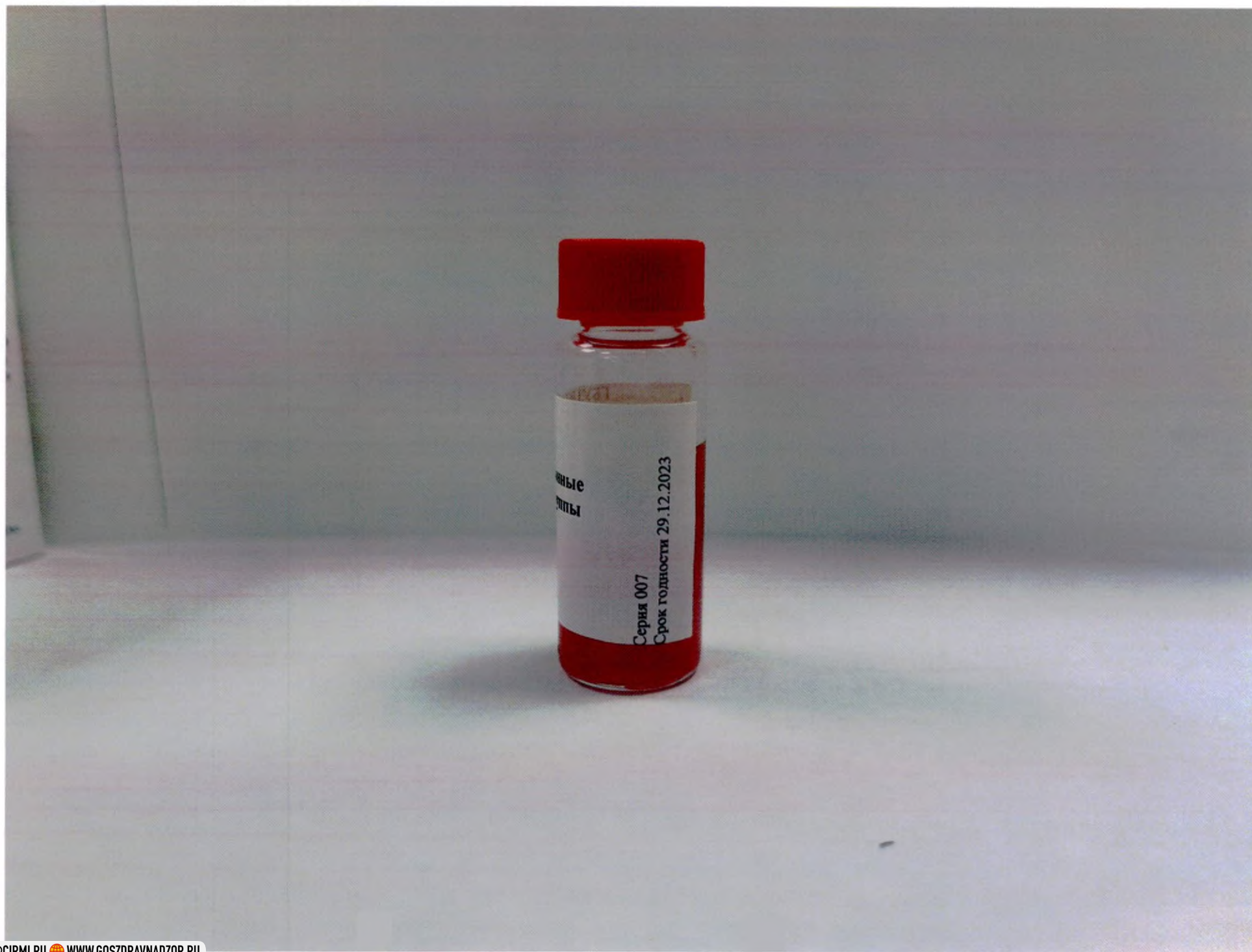
Первичная упаковка. 2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- III – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.



Первичная упаковка. 2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- III – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.



«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач
Государственного бюджетного
учреждения здравоохранения
Республиканская станция переливания
крови

Р. Г. Хамитов

«__» _____ 20__ г.
М. П.

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления
аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ
21.20.23.110-002-01953133-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения:

Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и
выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8%
стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы
(CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro

версия 1

2023

Вариант исполнения 1.

1. Маркировка вторичной групповой упаковки.

Вариант исполнения 1. «Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro».

Макет маркировки 1.



ГБУЗ РСПК

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»

Вариант исполнения 1

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro»

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

РУ № _____ от _____

Для профессионального применения

Серия xxx

Дата изготовления стандартных эритроцитов 0-A-B xx.xx.xxxx

Дата изготовления фенотипированных эритроцитов 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) xx.xx.xxxx

Срок годности стандартных эритроцитов 0-A-B xx.xx.xxxx

Срок годности фенотипированных эритроцитов 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) xx.xx.xxxx

Условия хранения (+2 -8° С)

Макет маркировки 2.



Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBs Ag отсутствуют








Состав упаковки:

1. Стандартные эритроциты 0-A-B:

- стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- стандартные эритроциты A(II) D-, C-, C^w, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- стандартные эритроциты B(III) D-, C-, C^w, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.

2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- I – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;
- II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;
- III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.

3. Инструкция по применению набора – 1 шт.

Масса набора: 138 г.

Макет маркировки 3.

Адрес производителя:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови
(ГБУЗ РСПК)
Россия, 450092, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
тел.: (8 347)200-94-01

Вариант исполнения 1.

2.1 Макеты маркировок вторичной индивидуальной упаковки (картонной коробки).
Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro, в составе:

1. Стандартные эритроциты 0-A-B

Макет маркировки 1.



ГБУЗ РСПК

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»

Вариант исполнения 1

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro»

Стандартные эритроциты 0-A-B

3x10 мл

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

РУ № _____ от _____

Для профессионального применения

Дата изготовления **xx.xx.xxxx**
Срок годности **xx.xx.xxxx**
Серия **xxx**
Условия хранения (+2 +8° С)

Макет маркировки 2.





Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBs Ag отсутствуют

Состав упаковки:

- стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C⁺-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C⁺-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл;
- стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C⁺-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон – 10 мл.

Макет маркировки 3.

Адрес производителя:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК)
Россия, 450092, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
тел.: (8 347)200-94-01

Макет маркировки 4.

0 – A – B

Вариант исполнения 1.

2.2 Макеты маркировок вторичной индивидуальной упаковки (картонной коробки).

Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro, в составе:

2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)

Макет маркировки 1.



ГБУЗ РСПК
 «Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»
Вариант исполнения 1
 «Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro»

**Фенотипированные эритроциты
 0(I) группы (CCDee, ccDEE,
 ccdeeK)**
 3x10 мл

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023
 РУ № _____ от _____

Для профессионального применения
 Дата изготовления **xx.xx.xxxx**
 Срок годности **xx.xx.xxxx**
 Серия **xxx**
 Условия хранения (+2 +8° С)

Макет маркировки 3.

Адрес производителя:
 Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
 Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК)
 Россия, 450092, Республика Башкортостан,
 г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
 тел.: (8 347)200-94-01

Макет маркировки 4.

I – II – III

Макет маркировки 2.

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBs Ag отсутствуют

Состав упаковки:





1. I – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;

2. II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;

3. III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.

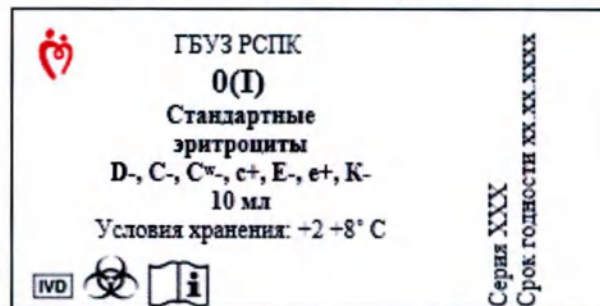
Вариант исполнения 1.

3.1 Макет маркировки первичной упаковки (флаконы) каждого из реагентов.

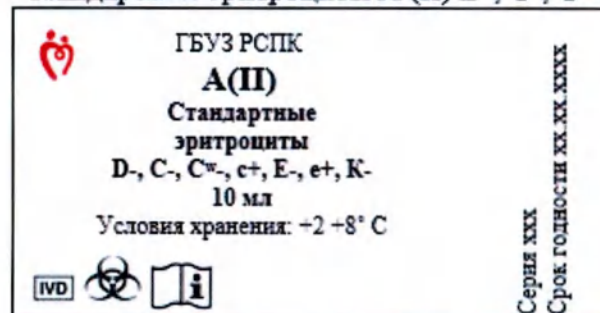
Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro, в составе:

1. Стандартные эритроциты 0-A-B:

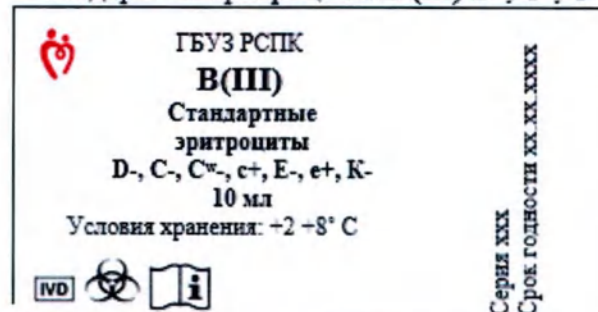
- стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-



- стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-



- стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-



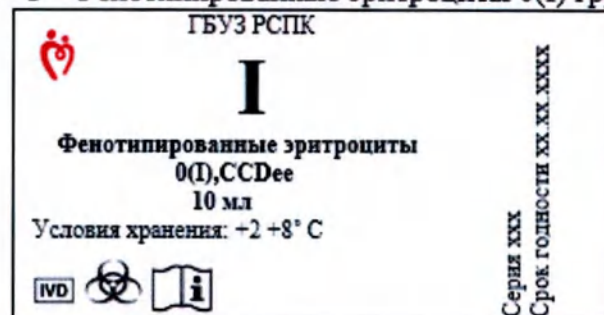
Вариант исполнения 1.

3.2 Макет маркировки первичной упаковки (флаконы) каждого из реагентов.

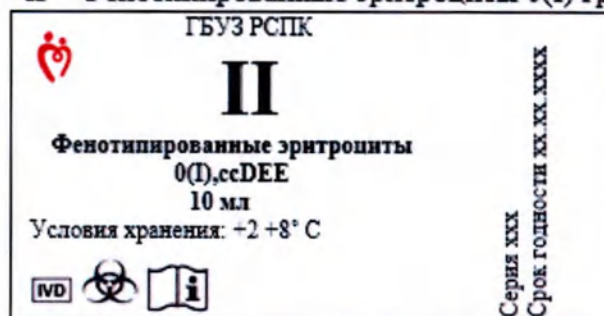
Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики *in vitro*, в составе:

2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

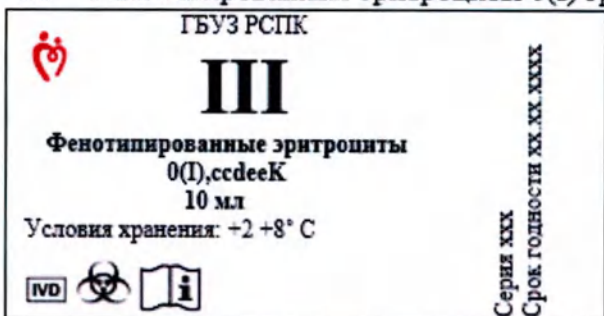
- I – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee).



- II – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE)



- III – Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK)



Вариант исполнения 2.

1. Маркировка вторичной групповой упаковки.

Вариант исполнения 2. «Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro».

Макет маркировки 1.



ГБУЗ РСПК

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»

Вариант исполнения 2

«Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro»

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

ПУ № _____ от _____

Для профессионального применения

Серия xxx

Дата изготовления 0,8% стандартных эритроцитов А-В xx.xx.xxxx

Дата изготовления 0,8% фенотипированных эритроцитов 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) xx.xx.xxxx

Срок годности 0,8% стандартных эритроцитов А-В xx.xx.xxxx

Срок годности 0,8% фенотипированных эритроцитов 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK) xx.xx.xxxx

Условия хранения (+2 +8° С)

Макет маркировки 2.



Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBs Ag отсутствуют

IVD









Состав упаковки:

1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В:
- 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C⁺-, c+, E-, e-, K-, 1 флакон – 10 мл;
- 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C⁺-, c+, E-, e-, K-, 1 флакон – 10 мл.

2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):
- I – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;
- II – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;
- III – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.

3. Инструкция по применению набора – 1 шт.

Масса набора: 138 г.

Макет маркировки 3.

Адрес производителя:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови
(ГБУЗ РСПК)

Россия, 450092, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
тел.: (8 347)200-94-01

Вариант исполнения 2.

2.1 Макеты маркировок вторичной индивидуальной упаковки (картонной коробки).

Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики *in vitro*, в составе:

1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В

Макет маркировки 1.**ГБУЗ РСПК**

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики *in vitro* в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»

Вариант исполнения 2

«Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики *in vitro*»

0,8% Стандартные эритроциты А-В
2x10 мл

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

РУ № _____ от _____

Для профессионального применения

Дата изготовления xx.xx.xxxx

Срок годности xx.xx.xxxx

Серия xxx

Условия хранения (+2 +8° С)

Макет маркировки 2.

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBs Ag отсутствуют

Состав упаковки:



1. 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C⁺, c⁺, E-, e⁺, K-, 1 флакон – 10 мл;
2. 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C⁺, c⁺, E-, e⁺, K-, 1 флакон – 10 мл.

Макет маркировки 3.

Адрес производителя:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК)
Россия, 450092, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
тел.: (8 347)200-94-01

Макет маркировки 4.**А – В**

2.2 Макеты маркировок вторичной индивидуальной упаковки (картонной коробки).

Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики *in vitro*, в составе:

2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

Макет маркировки 1.



ГБУЗ РСПК

«Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики *in vitro* в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023»

Вариант исполнения 2

«Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики *in vitro*»

0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)

3x10 мл

ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

РУ № _____ от _____

Для профессионального применения

Дата изготовления хх.хх.хххх

Срок годности хх.хх.хххх

Серия ххх

Условия хранения (+2 +8° С)

Макет маркировки 2.





Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBs Ag отсутствуют

Состав упаковки:

1. I – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон – 10 мл;
2. II – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон – 10 мл;
3. III – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон – 10 мл.

Макет маркировки 3.

Адрес производителя:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК)
Россия, 450092, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Батырская, д.41/1
тел.: (8 347)200-94-01

Макет маркировки 4.

I – II – III

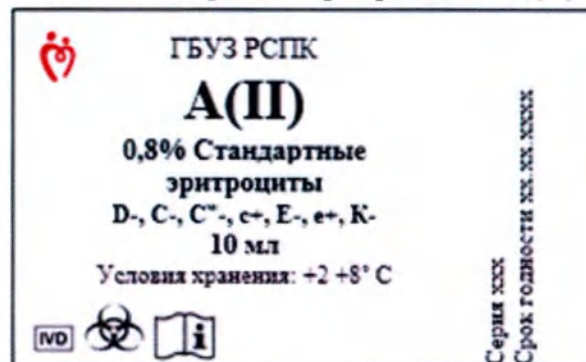
Вариант исполнения 2.

3.1 Макет маркировки первичной упаковки (флаконы) каждого из реагентов.

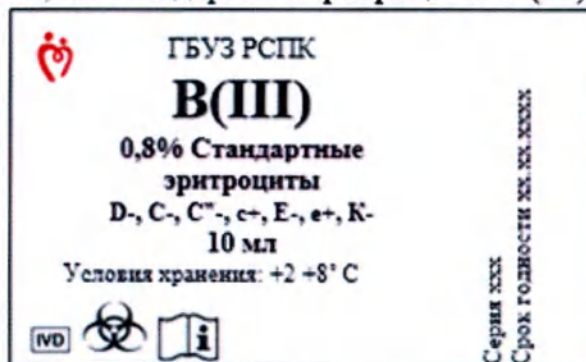
Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики *in vitro*, в составе:

1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В:

- 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-



- 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-



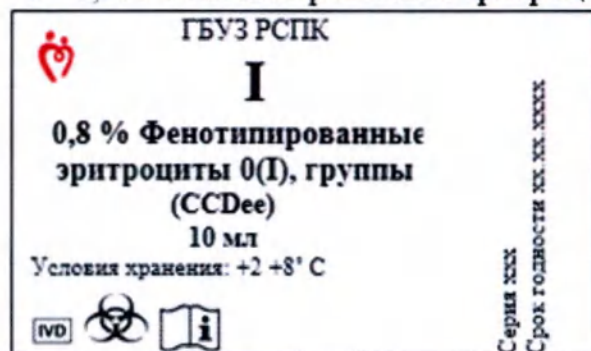
Вариант исполнения 2.

3.2 Макет маркировки первичной упаковки (флаконы) каждого из реагентов.

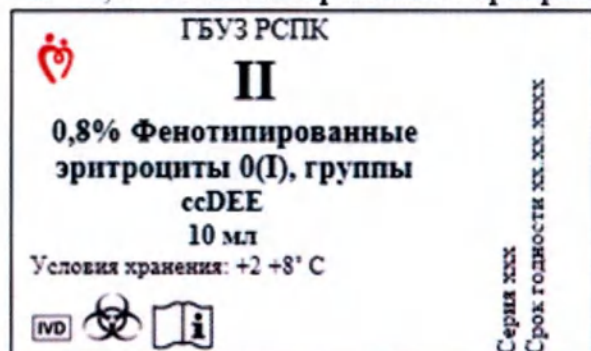
Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики *in vitro*, в составе:

2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

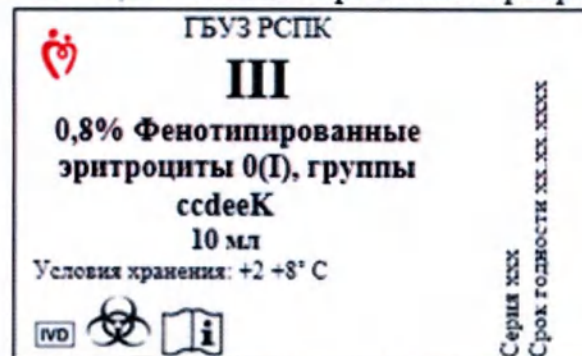
- I – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee)



- II – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE)



- III – 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK)





Общий вид. Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro.

