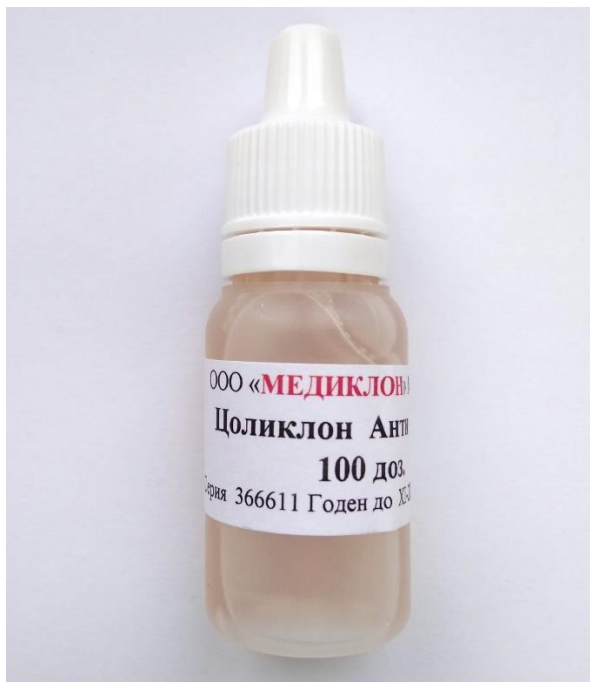


Цоликлон Анти-D (IgG) во флаконах по 10 мл



Производитель: Медиклон

Страна: Россия

Ед. изм.: шт

Упаковка: 10 мл

Вид упаковки: флакон

Артикул: 20008

Описание

ЦОЛИКЛОН АНТИ-D содержит неполные АНТИ-D IgG антитела, которые не способны вызывать прямую агглютинацию резус-положительных эритроцитов, поэтому реагент может быть использован только в непрямом антиглобулиновом тесте (реакции Кумбса), в тестах с белковоколлоидными неспецифическими усилителями (желатином, альбумином, декстраном и др.) или с эритроцитами, обработанными протеолитическими ферментами. Резус-типирование неполными антителами более трудоемко, однако слабые формы D-антигена (Du) могут быть определены только антителами IgG-класса

Функциональное назначение

Определение всех форм D антигена, включая самые слабые, выявления D антигена (Rh0) системы резус в эритроцитах человека, в серологических тестах взамен или параллельно с изоиммунной анти-D сывороткой

Технические характеристики

Форма выпуска: в жидкой форме во флаконах-капельницах объемом 5 или 10 мл (1 капля составляет 0,05 – 0,1 мл). В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%.

Срок хранения — два года в защищенном от света месте при температуре +2...8°C. После вскрытия флакон хранить герметично закрытым при соблюдении условий хранения в течение всего срока годности.

Соответствует ТУ 9398-101-51203590-2009.

Зарегистрировано в Росздравнадзор (ПУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для определения группы крови человека систем АВО,
Резус и Kell (Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Асл,
анти-D супер, анти-D (IgG), анти-С супер, анти-с супер, анти-Е супер,
анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
место производства:

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-Пр/09

и приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001849



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- цоликлон анти-А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- цоликлон анти-В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- цоликлон анти-АВ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- цоликлон анти-А1 - фитогемагглютинин к антигену А1;
- цоликлон анти-Асл - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- цоликлон анти-D супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену D;
- цоликлон анти-D (IgG) - моноклональные антитела (IgG) к антигену D;
- цоликлон анти-С супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- цоликлон анти-с супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену с;
- цоликлон анти-Е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- цоликлон анти-е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену е;
- цоликлон анти-Kell супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену К;

≡

Приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 ноября 2009 года

0001890



ИНСТРУКЦИЯ
по применению «Набора реагентов для
определения групп крови человека
по систем АВО, Резус и Kell»

(Цоликлон анти-D IgG)

ТУ 9398-101-51203590-2009

РУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009

1. Назначение

Цоликлон Анти-D предназначен для выявления D антигена (Rh₀) системы резус в эритроцитах человека и применяется в серологических тестах взамен или параллельно с изоиммунной анти-D сывороткой.

2. Характеристика и основные свойства
ЦОЛИКЛОНА Анти-D

Действующим началом Цоликлона Анти-D являются моноклональные анти-D антитела, принадлежащие к иммуноглобулинам класса G (IgG), продуцируемые лимфобластоидной линией человека, полученной из лимфоцитов донора, гипериммунного против D-антигена.

Антитела, продуцируемые клетками одного клона, являются моноклональными, принадлежат к одному классу иммуноглобулинов, полностью идентичны по структуре и биологической активности.

ЦОЛИКЛОН Анти-D не содержит антител иной специфичности и поэтому может быть использован для выявления D антигена в эритроцитах любой группы крови.

3. Техника определения D-антигена системы Резус

Определение D-антигена производится в нативной крови, стабилизированной консервантом; в крови, взятой без консерванта; в крови, взятой из пальца. Наиболее четкая реакция агглютинации наблюдается при использовании высокой концентрации эритроцитов. Заключение о присутствии D-антигена в исследуемых эритроцитах делают по наличию положительной реакции агглютинации.

3.1. Реакция конгломинации с желатином.

В агглютинационную пробирку вносят одну каплю (около 0,1 мл) свободных эритроцитов из сгустка свернувшейся крови или эритроцитов, отмытых от консерванта. Затем добавляют 2 капли (0,1-0,2 мл) 10% раствора желатина, предварительно подогретого при 45-50°C до разжижения, и одну каплю ЦОЛИКЛОНА Анти-D. Суспензию тщательно перемешивают, инкубируют 15 мин в водяной бане или 30 мин в термостате при 48°C, прибавляют 5-6 мл физиологического раствора и после осторожного переворачивания пробирки визуально определяют наличие агглютинатов. Агглютинация эритроцитов свидетельствует о присутствии в них D- антигена.

3.2. Непрямой антиглобулиновый тест (непрямая проба Кумбса).

Является наиболее чувствительным методом выявления D-антигена. Взвесь 2 – 3 % в физиологическом растворе трижды отмытых исследуемых эритроцитов

помещают в круглодонную пробирку (0,1 мл взвеси эритроцитов) или 96-ячеечную круглодонную плату (0,05 мл/ячейку), добавляют равный объем ЦОЛИКЛОНА и инкубируют в течение 45-60 мин при 37°C. Затем, после однократного отмывания физиологическим раствором к осадку эритроцитов добавляют 0,05-0,1 мл антиглобулиновой сыворотки, тщательно перемешивают и немедленно или через 15-30 мин инкубации при комнатной температуре центрифугируют при 200 x g в течение 15-20 сек.

Осадок мягко перемешивают и по наличию агглютинатов, выявляемых микроскопически, делают заключение о присутствии D-антигена в исследуемых эритроцитах.

3.3. Реакция агглютинации с эритроцитами, обработанными протеолитическими ферментами.

ЦОЛИКЛОН Анти-D, содержащий моноклональные антитела класса IgG, способен вызывать прямую агглютинацию D-положительных эритроцитов, обработанных такими протеолитическими ферментами как бромелин, папаин и др., поэтому может применяться в автоматических системах типирования крови.

3.4. Контроль специфичности.

Для контроля специфичности (независимо от применимой методики исследования) необходимо использовать стандартные D+ и D- эритроциты.

4. Форма выпуска

Цоликлон Анти-D выпускается в жидкой форме во флаконах объемом 5 или 10 мл (1 капля составляет 0,05 – 0,1 мл). В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%.

Срок хранения — два года в холодильнике при 2-8°C. Вскрытый флакон годен к использованию при хранении в холодильнике в герметично закрытом виде в течение всего срока годности.

5. Рекламация

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента. При составлении рекламации просим указать дату получения, поставщика (если Вы получили товар не от производителя), номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Просим приложить протокол с результатами проверки реагента и 2-3 невскрытых флакона с Цоликлоном.

Рекламацию следует направить на
предприятие-изготовитель ООО «МЕДИКЛОН»:
127276

Москва, Ботаническая д.35,
т/ф +7- 499-502-1214