



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по TV-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные(IgM) антитела к антигену А;
Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009г.

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 221511

Единица: 100 мл

Изготовлен: 07.11.2022

Количество единиц 50

Годен до: 07.11.2024

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: A221511 от 07.11.2022

Наименование показателя	Норма по TV	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность 2.2 Гемагглютинирующая способность 2.3 Титр	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям TV – 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко





ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» по TY-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные (IgM) антитела к антигену А;
Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009г.

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 221410

Единица: 100 мл

Изготовлен: 10.10.2022

Количество единиц 50

Годен до: 10.10.2024

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B221410 от 10.10.2022

Наименование показателя	Норма по TY	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I)	Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям TY – 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-D Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 228711

Единица: 100 мл

Изготовлен: 07.11.2022

Количество единиц 30

Годен до: 07.11.2024

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс228711 от 07.11.2022

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами.	Соответствует 30сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микроплате не ниже 1:256	Соответствует 1:32 Соответствует 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Юценко