



# ООО "Медиклон"

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

## 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 – 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

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

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

**Серия:** 249308

**Единица:** 100 мл

**Изготовлен:** 26.08.2024

**Количество единиц** 20

**Голен до:** 26.08.2026

**Объем серии:** 10000 мл.

**Паспорт:** A249308 от 26.08.2024

Наименование показателя	Норма по ТУ	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	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 A(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) – 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) – 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) – 1:32 - 1:64 и B(III) – 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



**МЕДИКЛОН**

**ООО "Медиклон"**

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

**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 – 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

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

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

**Серия:** 249408

**Единица:** 100 мл

**Изготовлен:** 26.08.2024

**Количество единиц** 20

**Годен до:** 26.08.2026

**Объем серии:** 10000 мл.

**Паспорт:** В249408 от 26.08.2024

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I)	Соответствует
	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(I)	Соответствует
	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы О(I)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
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-АВ 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 ТУ – 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:** 244409

**Единица:** 100 мл

**Изготовлен:** 09.09.2024

**Количество единиц** 25

**Годен до:** 09.09.2026

**Объем серии:** 10000 мл.

**Паспорт:** Дс244409 от 09.09.2024

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. Ющенко