

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

ИНН: 7719187311 ОГРН: 1037739078970

Адрес: Россия, 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12.

Фактический адрес: 143906, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий
для *in vitro* диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической
биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057П от 03.09.2024



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057Р

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ВЫДАНО

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

ИНН: 7719187311 ОГРН: 1037739078970

Адрес: Россия, 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12.

Фактический адрес: 143906, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

на основании сертификата соответствия № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057

**Настоящее разрешение предоставляет право применения
знака соответствия системы добровольной сертификации
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»:**

**при маркировке продукции, при оказании работ (услуг), на бланках организации,
в рекламно-информационных материалах, печатных изданиях, вывесках,
выставочных стендах и т.д., на сайтах организации в сети Интернет,
в соответствии с правилами применения знака соответствия
системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"**



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13294Э

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Гладун Виталий Викторович

соответствует требованиям,

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие
требованиям стандарта:

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13294ПЭ от 03.09.2024

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

Е.К. Яшин
подпись

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

Эксперт

П.К. Чеснокова
подпись

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13295Э

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулоч Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613. email: progress.reestr@yandex.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

соответствует требованиям,

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие
требованиям стандарта:

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13295ПЭ от 03.09.2024

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2013 года № ФСР 2010/07375

На медицинское изделие
Набор контрольных растворов гемоглобина "Гемоглобин-Контроль"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2081/39543 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6174-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005065



105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».
Тел.: (495) 777-41-92.
Факс: (495) 741-25-19.
www.agat.ru agat@agat.ru

БИОКОНТ ГК-Н

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора контрольных растворов гемоглобина для биохимических исследований

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных растворов гемоглобина предназначен для калибровки и контроля качества определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

СОСТАВ НАБОРА

Набор состоит из трех флаконов, содержащих по 5 мл контрольного раствора с содержанием гемоглобина 110–130 г/л.

В аттестате, номер которого должен соответствовать номеру серии на флаконе, для каждого диапазона концентраций указаны:

- точные средние значения концентрации гемоглобина;
- 95% доверительный интервал;
- параметры для построения контрольной карты.

Аттестованные величины рассчитаны по результатам анализов, проведенных гемиглобинцианидным методом в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

ОБОРУДОВАНИЕ

Спектрофотометр, фотоэлектроколориметр или гемоглобинометр, пипетка стеклянная вместимостью 0,2 мл 1 класса точности, колба мерная вместимостью 50 мл, 1 класса точности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Определение содержания гемоглобина в образцах крови гемиглобинцианидным методом (методом Драбкина) проводят в соответствии с инструкцией к набору реактивов для определения гемоглобина крови. В мерную колбу вместимостью 50 мл наливают 40 мл трансформирующего раствора. В сухую пипетку набирают 0,2 мл раствора гемоглобина, обтирают кончик пипетки марлевой салфеткой, выдувают раствор в мерную колбу и несколько раз промывают пипетку полученным раствором. Доводят до метки трансформирующим раствором, перемешивают. Выдерживают 20 минут. Полученный калибровочный раствор устойчив при хранении в закупоренном виде во флаконе темного стекла при 4–8° С до 4 месяцев. Не замораживать. Не рекомендуется после измерений сливать раствор обратно во флакон.

Расчет содержания гемоглобина в крови производят по формуле:

$$Hb = \frac{D_o}{D_k} \times C ,$$

где: С – концентрация гемоглобина в контрольном растворе, указанная в аттестате на набор, г/л;
D_o – оптическая плотность опытной пробы;
D_k – оптическая плотность калибровочной пробы;
Hb – содержание гемоглобина в опытной пробе, г/л.

2. Контроль правильности определения гемоглобина крови. Определение концентрации гемоглобина в контрольном растворе проводят так же, как и анализ проб крови. Если полученный результат по контрольному раствору входит в казанный в аттестате 95% доверительный интервал, то результаты исследования проб считаются правильными.

3. Контроль воспроизводимости определения гемоглобина крови методом контрольных карт. Карту контроля качества строят, откладывая на оси абсцисс дни исследования, а на оси ординат – концентрацию гемоглобина в г/л. Параллельно абсциссе проводят прямые, соответствующие среднему значению (X) и отклонениям (+1S, +2S, +3S, -1S, -2S, -3S), величины которых приведены в аттестате. Ежедневно проводят по одному определению, и результаты наносятся на графики в виде точек.

Интерпретация результатов контрольных исследований производится в соответствии с Приказом Минздрава № 545 от 23.04.85 г. и соответствующими методическими рекомендациями.

4. Межлабораторный контроль качества. Контрольный раствор гемоглобина может быть использован для осуществления межлабораторного контроля качества клинико-диагностических лабораторий.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 2 года. Хранить при 2–8° С.

После вскрытия контрольные растворы устойчивы в течение 1 года, но не более указанного срока годности набора при хранении в укупоренном виде при температуре 2–8° С.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с «Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР от 17.01.91 г.

В качестве консерванта контрольный раствор гемоглобина содержит этиленгликоль.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – зав. лабораторией ГНЦ РАМН, В.В. Гладуном – главным технологом ООО «Агат-Мед».



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2011 года № ФСР 2011/12395

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом «Гемоглобин-Агат» по ТУ 9398-280-11498242-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия

105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № 41794 от 19.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2011 года № 7750-Пр/11

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7123-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005897



Клиническая
биохимия

105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».
Тел.: (495) 777-41-92.
Факс: (495) 741-25-19.
www.agat.ru agat@agat.ru

ГЕМОГЛОБИН АГАТ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного контроля
качества, эффективности, безопасности лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ
Р.У. Хабриев
17.06.2000 г.

Рекомендована к утверждению
Комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 1 от 31.01.2000 г.)

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобицианидным методом

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания гемоглобина в крови гемиглобицианидным методом (метод Drabkin) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 600 определений при расходе 5,0 мл рабочего раствора на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гемоглобин крови при взаимодействии с железосинеродистым калием (красная кровяная соль) окисляется в метгемоглобин (гемиглобин), образующий с ацетонциангидрином гемиглобицианид (цианметгемоглобин), интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации гемоглобина в крови и измеряется фотометрически при длине волны 540 (500–560) нм.

СОСТАВ НАБОРА

1. **Трансформирующий реагент** – сухая смесь (натрий углекислый кислый, 1,0 г; калий железосинеродистый, 200 мг) – 3 упаковки.
2. **Ацетонциангидрин** – 3 ампулы (по 0,5 мл).
3. **Калибровочный раствор гемоглобина** с концентрацией 120 г/л – 1 флакон (2 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации гемоглобина – в диапазоне от 20 до 200 г/л, отклонение от линейности – не более 2%.

Чувствительность определения – не более 10 г/л.

Воспроизводимость: коэффициент вариации не более 2%.

Нормальные величины концентрации гемоглобина в крови составляют:

- у мужчин 130–160 г/л;
- у женщин 120–140 г/л.

Качество набора можно оценивать с использованием контрольных растворов гемоглобина отечественного или зарубежного производства.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин у обследуемого контингента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с данным набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и профилактических учреждений, утвержденной Минздравом СССР от 17.01.91 г., и «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

В состав трансформирующего раствора входит ацетонциангидрин, ядовитое вещество. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо сразу же промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование reagent категорически запрещается. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Другие компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, длина волны 540 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 500–560 нм (зеленый светофильтр), кювета с толщиной поглощающего свет слоя 10 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 5,0 мл;
- колба мерная вместимостью 1,0 л;
- пробирки вместимостью 5–10 мл;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Трансформирующий раствор. Один пакет трансформирующего реагента и одну ампулу ацетонциангидрина количественно перенести в мерную колбу вместимостью 1,0 л, растворить в небольшом количестве дистиллированной воды и довести объем дистиллированной водой до метки.

Калибровочный раствор гемоглобина готов к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку внести по 5,0 мл трансформирующего раствора, добавить по 0,02 мл крови (разведение в 251 раз), тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18–25° С) в течение 20 минут, после чего измерить величину оптической плотности опытных проб против холостой пробы (трансформирующего раствора) при длине волны 540 (500–560) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 мм.

Калибровочный раствор гемоглобина обрабатывать так же, как и пробу цельной крови.

Окраска устойчива в течение 1 часа.

Концентрацию гемоглобина в крови рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_o}{E_k} \times 120 ,$$

где: C – концентрация гемоглобина в опытной пробе, г/л;
E_o – оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.плотн.;
E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;
120 – концентрация гемоглобина в калибровочном растворе, г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25° С не более 5 суток.

Срок годности набора – 2 года.

Трансформирующий раствор должен быть прозрачным, желтого цвета и может храниться в посуде из темного стекла при комнатной температуре не более 6 месяцев. При появлении осадка или при обесцвечивании раствор непригоден для употребления. Не замораживать!

Калибровочный раствор гемоглобина после вскрытия флакона может храниться в течение 6 месяцев, но не более срока годности набора, при хранении в закупоренном виде при температуре +2–8° С.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – ст.н.с. Гематологического научного центра РАМН, к.б.н. Н.Н. Контугановым, В.В. Майоровой – сотрудниками ООО «Агат-Мед».



СЕРТИФИКАТ

Тест-С.-Петербург

Регистрационный номер

РОСС RU.13СК03.00406

Настоящим удостоверяется,
что система менеджмента
качества организации

**Общество с ограниченной
ответственностью «Медлакор С.-П.»
(ООО «Медлакор С.-П.»)**

Россия, 194100, город Санкт-Петербург,
улица А. Матросова, дом 4, корпус 2,
литер П, офис 212

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017

применительно к следующим
областям деятельности

**Разработка, производство и поставка
наборов реагентов, калибраторов и
контрольных материалов для диагностики
«in vitro»**

Дата принятия решения о сертификации	17.04.2024
Дата издания сертификата	17.04.2024
Дата окончания действия сертификата	16.04.2027
Дата первичной сертификации	16.04.2015

Руководитель Органа
по сертификации



А.В. Абраменко



RU.01.13СК03



Невыполнение условий сертификации делает настоящий сертификат недействительным.
Орган по сертификации систем менеджмента ООО «Тест-С.-Петербург»,
Россия, 190103, Санкт-Петербург, ул. 10-я Красноармейская, д. 22, литер А



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"
по ТУ 9398-269-52208224-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."
(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,

194100, Санкт Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П, офис 212

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."
(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,

194100, Санкт Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П, офис 212

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медлакор С.-П.", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4,
корп. 2, Лит. П**

Номер регистрационного досье № РД-14955/64156 от 20.12.2016

Вид медицинского изделия **206630**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года № 80
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0024833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"
по ТУ 9398-269-52208224-2010:

- комплект 1 «БМ-контроль-ССК»;
- комплект 2 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»;
- комплект 3 «БМ-контроль-ССК с калибратором»;
- комплект 4 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»;
- комплект 5 «БМ-контроль-ПГК»;
- комплект 6 «БМ-контроль-ПГК + глюкоза и рН».

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026953

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА
КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ БЕЛКОВ МОЧИ
«БМ-контроль-ССК с калибратором»**

Назначение

Набор «БМ-контроль-ССК с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения концентрации белков в моче по их реакции с сульфосалициловой кислотой.

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Характеристика набора

«БМ-контроль-ССК с калибратором» представляет собой стабилизированные растворы альбумина.

В паспорте набора указываются значения концентрации белка (альбумина) в растворах калибратора и средние значения концентраций белка (альбумина) в контрольных растворах с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Контрольные растворы готовы к применению.

Состав набора

Набор «БМ-контроль-ССК с калибратором» содержит 8 флаконов по 10,0 мл:

- 4 флакона калибратора с концентрациями белка 0,1; 0,2; 0,4 и 0,8 г/л;
- 4 флакона контрольных растворов в двух концентрациях, по 2 флакона каждой концентрации (уровень 1 и уровень 2).

Условия хранения и эксплуатации

Набор «БМ-контроль-ССК с калибратором» хранится при температуре (2 – 8) °С в темном месте.

Срок годности 9 месяцев.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор хранится при температуре (2 – 8) °С не более 14 дней.

Меры предосторожности

При работе с набором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностической лаборатории.

Аналитические характеристики

Диапазон концентраций (0,1 - 0,8) г/л.

Коэффициент вариации не более 10 %.

Оборудование

Фотометр, кюветы с толщиной слоя 5 мм

Применение контрольных растворов

Контрольные растворы применяют в тех же условиях и с теми же реагентами, что и анализируемые образцы мочи.

Перед использованием флаконы с контрольными растворами выдерживают при комнатной температу-

ре в течение 15 мин, затем перемешивают вручную путем переворачивания флакона 5-6 раз.

Определение концентрации белка проводят в соответствии с инструкцией к набору реагентов или по методике, утверждённой конкретным медицинским учреждением.

Для построения калибровочного графика используют 4 раствора калибратора в разных концентрациях. Анализ каждого раствора повторяют в 5 параллельных пробах, для каждой концентрации рассчитывают среднее арифметическое оптической плотности. Используя полученные значения оптической плотности и паспортные значения концентрации калибратора, на логарифмической бумаге строят график. Началу координат соответствует концентрация белка 0,01 г/л.



REACTIVI MONOCLONALI PENTRU DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Anti-A, Anti-B și Anti-A,B monoclonal: Pentru tehnicile cu eprubetă, ID Bio-Rad, Ortho BioVue, cu microplăci și cu lamă.

REZUMAT

În 1900, Landsteiner a descoperit că serul unor persoane poate aglutina globulele roșii ale altora. În prezent sunt recunoscute patru fenotipuri obișnuite: O, A, B și AB. De atunci au fost identificate și subgrupele A și B.

Grup metodă directă			Grup metodă inversă				ABO Fenotip	Caucazieni % ¹
A	B	A,B	A ₁	A ₂	B	O		
+	0	+	0	0	+	0	A	43
0	+	+	+	+	0	0	B	9
0	0	0	+	+	+	0	O	44
+	+	+	0	0	0	0	AB	4

SCOPUL PROPUS

Reactivii ABO sunt reactivi pentru determinarea grupei sanguine destinați a fi folosiți pentru a determina calitativ prezența sau absența antigenelor A și/sau B pe globulele roșii ale donatorilor de sânge sau ale pacienților care au nevoie de o transfuzie sanguină în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Reactivii conțin anticorpi împotriva antigenului A și/sau B corespunzător de pe globulele roșii umane și vor provoca o aglutinare (aglomerare) directă a globulelor roșii purtătoare ale antigenului ABO corespunzător. Neaglutinarea indică în general absența antigenului ABO corespunzător pe globulele roșii umane (consultați **Limitări**).

REACTIVI

Reactivii monoclonali Lorne IgM pentru determinarea grupei sanguine ABO conțin anticorpi monoclonali de șoarece diluați într-un tampon fosfat care conține clorură de sodiu, EDTA și albumină bovină. Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Fiecare reactiv este furnizat la diluarea optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate prezentate mai jos, fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

Produs	Linie celulară/Cionă	Culoare	Colorant utilizat
Anti-A	9113D10	Albastru	Albastru patent
Anti-B	9621A8	Galben	Tartrazină
Anti-A,B	152D12 + 9113D10 + ES15	Incolor	Niciunul

DEPOZITARE

Flacoanele cu reactiv trebuie depozitate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C după primire. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara acestui interval poate duce la pierderea accelerată a reactivității reactivilor. Acest reactiv a fost supus unor studii de stabilitate la transport la 37 °C și -25 °C, conform precizărilor din documentul BS EN ISO 23640:2015.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Probele de sânge pot fi recoltate în EDTA, citrat, anticoagulanți CPDA sau ca probă coagulată. Probele trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare. Dacă survine o întârziere în ce privește testarea, păstrați probele la 2-8 °C. Probele care prezintă o hemoliză intensă sau o contaminare microbiană nu trebuie utilizate pentru testare. Probele de sânge care prezintă semne de liză pot conduce la rezultate neconcludente. Este de preferat (dar nu esențial) să spălați toate probele de sânge cu PBS sau soluție salină izotonă înainte de testare.

PRECAUȚII

1. Reactivii sunt destinați exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Dacă un flacon cu reactiv este crăpat sau curge, aruncați conținutul imediat.
3. Nu folosiți reactivii după data de expirare (consultați **Eticheta flaconului**).
4. Nu folosiți reactivii dacă observați că s-a format un precipitat.
5. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
6. Reactivii au fost filtrați printr-o membrană de 0,2 μm pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, reactivul poate fi folosit până la data de expirare dacă nu se observă o turbiditate marcată, care ar putea indica deteriorarea sau contaminarea reactivului.

7. Reactivii conțin < 0,1% azidă de sodiu. Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă.
8. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.

ELIMINAREA REACTIVULUI ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

1. MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a unui martor pozitiv și a unui martor negativ cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Întrucât acești reactivi nu conțin potențiatori macromoleculari, este foarte puțin probabil să fie cauzate reacții fals pozitive la globulele acoperite cu IgG.
3. Specimenele de sânge din subgrupele slabe A sau B (de ex., Ax) pot genera reacții fals negative sau slabe în cazul testării cu lame, plăci de microtitru sau cartele cu gel. Se recomandă retestarea subgrupelor slabe cu ajutorul tehnicii cu eprubetă.
4. În cazul pacienților cu vârsta mai mare de șase luni, rezultatele determinării grupei ABO trebuie confirmate prin testarea serului sau plasmei acestora în raport cu globulele din grupa A₁ și B cunoscută înainte de a confirma în cazul lor grupa sanguină ABO.
5. Înainte de utilizare, lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei. Imediat după utilizare, depozitați reactivul înapoi la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C.
6. În **Tehnici recomandate**, un volum reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată.
7. Utilizarea reactivilor și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează reactivii.
8. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se pot utiliza reactivii în alte tehnici.

REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE

- Pipete volumetrice.
- Cartele ID Bio-Rad (NaCl, test enzimatic și aglutinine la rece).
- Centrifugă ID Bio-Rad.
- ID-CellStab sau ID-Diluent 2 Bio-Rad.
- Casete sistem Ortho BioVue (neutre).
- Centrifugă sistem Ortho BioVue.
- Diluant globule roșii 0,8% Ortho
- Lame de sticlă pentru microscopie sau plăci de cartelă albe.
- Bețișoare aplicatoare.
- Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Centrifugă pentru eprubete.
- Microplăci cu godeuri în formă de U validate.
- Centrifugă pentru microplăci.
- Agitator pentru plăci.
- Soluție PBS (pH 6,8-7,2) sau soluție salină izotonă (pH 6,5-7,5).
- Globule roșii martor pozitiv și negativ:
Anti-A: grupa A (martor pozitiv) și grupa O (martor negativ).
Anti-B: grupa B (martor pozitiv) și grupa O (martor negativ).
Anti-A,B: grupa A și grupa B (martori pozitivi) și grupa O (martor negativ).

TEHNICI RECOMANDATE

A. Tehnica cu eprubetă

1. Pregătiți o suspensie de 2-3% din globulele roșii în PBS sau soluție salină izotonă.
2. Puneți într-o eprubetă etichetată: 1 volum de reactiv Anti-ABO Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii.
3. Amestecați bine și incubați la temperatura camerei timp de 1 minut.
4. Centrifugați toate eprubetele timp de 10 secunde la 1000 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
5. Resuspendați ușor butonul de hematii și efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare
6. Eprubetele care prezintă un rezultat negativ sau discutabil trebuie incubate timp de 15 minute la temperatura camerei.
7. După incubare, repetați pașii 4 și 5.

B. Tehnica ID Bio-Rad (cartele NaCl, test enzimatic și aglutinine la rece)

1. Pregătiți o suspensie de 0,8% din globulele roșii în ID-CellStab sau ID-Diluent 2.
2. Îndepărtați folia de aluminiu de pe mai multe microeprubete, după cum este necesar.
3. Puneți în microeprubeta corespunzătoare: 50 µl de suspensie de globule roșii și 25 µl de reactiv Anti-ABO Lorne.
4. Centrifugați cartela(ele) ID în centrifuga pentru cartele cu gel Bio-Rad.
5. Efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.

C. Tehnica Ortho BioVue (Casete neutre)

1. Pregătiți o suspensie de 0,8% din globulele roșii în Diluant de globule roșii Ortho 0,8%.
2. Îndepărtați folia de aluminiu de pe mai multe camere de reacție, după cum este necesar.
3. Puneți în camera de reacție corespunzătoare: 50 µl de suspensie de globule roșii și 40 µl de reactiv Anti-ABO Lorne.
4. Centrifugați caseta(ele) într-o centrifugă de sistem Ortho BioVue.
5. Efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.

D. Tehnica cu microplăci, care utilizează godeuri în formă de U

1. Pregătiți o suspensie de 2-3% din globulele roșii în PBS sau soluție salină izotonă.
2. Puneți într-un godeu corespunzător: 1 volum de reactiv Anti-ABO Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii.
3. Amestecați temeinic, de preferință cu un agitator pentru microplăci, având grijă să evitați contaminarea încrucișată între godeuri.
4. Incubați la temperatura camerei timp de 15 minute (timpul depinde de utilizator).
5. Centrifugați microplaca timp de 1 minut la 140 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
6. Resuspendați butonul celular cu o agitație atent controlată într-un agitator de microplăci.
7. Efectuați citirea macroscopică sau cu un cititor automat validat.
8. Orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin tehnica cu eprubetă.

E. Tehnica cu lamă

1. Pregătiți o suspensie de 35-45% din globulele roșii în ser, plasmă, PBS sau soluție salină izotonă sau utilizați sânge integral anti-coagulat (în plasmă proprie).
2. Puneți pe o lamă de sticlă sau o placă de cartelă etichetată: 1 volum de reactiv Anti-ABO Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii.
3. Folosind un bețișor aplicator curat, amestecați reactivul și celulele pe o suprafață de circa 20 x 40 mm.
4. Înclinați încet lama înainte și înapoi timp de 30 de secunde, amestecând ocazional și mai mult în intervalul de 1 minut, păstrând lama la temperatura camerei.
5. Efectuați citirea macroscopică după 1 minut la lumină difuză și nu confundați firele de fibrină cu aglutinarea.
6. Orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin tehnica cu eprubetă.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

1. **Pozitiv:** Aglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența antigenului ABO corespunzător pe globulele roșii.
2. **Negativ:** Neaglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența antigenului ABO corespunzător pe globulele roșii.
3. **Discrepanțe:** Dacă rezultatele obținute cu grupul cu metoda inversă nu corespund cu grupul cu metoda directă, sunt necesare investigații suplimentare.

STABILITATEA REACȚIILOR

1. Efectuați citirea testelor cu eprubetă și microplacă imediat după centrifugare.
2. Testele cu lamă ar trebui interpretate după maximum un minut pentru a garanta specificitatea și a evita riscul de a interpreta incorect un rezultat negativ ca fiind pozitiv din cauza uscării reactivului.
3. Aveți grijă la interpretarea rezultatelor testelor efectuate la alte temperaturi decât cele recomandate.

LIMITĂRI

1. Întrucât antigenele ABO nu sunt pe deplin dezvoltate la naștere, pot apărea reacții mai slabe la speciamele de la nivelul cordonului ombilical și neonatale.
2. Atunci când se utilizează Anti-A,B monoclonal, speciamele de sânge din subgrupele slabe A sau B (de ex., Ax) pot genera reacții fals negative sau slabe în cazul testării cu lame, plăci de microtitru sau cartele cu gel. Se recomandă retestarea subgrupelor slabe cu ajutorul tehnicii cu eprubetă.
3. Întrucât Anti-A monoclonal și Anti-B monoclonal Lorne nu sunt validați pentru a depista antigene Ax și A3, respectiv Bx și B3, nu susținem reactivitatea reactivului monoclonal Anti-A sau Anti-B împotriva acestor subgrupe A și B slabe.
4. Sângele stocat poate genera reacții mai slabe decât sângele proaspăt.
5. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
 - Contaminarea materialelor folosite în testare
 - Depozitarea, concentrația celulară, timpul sau temperatura de incubație necorespunzătoare

- Centrifugarea necorespunzătoare sau excesivă
- Abaterea de la tehnicile recomandate
- Probele de la nivelul cordonului ombilical contaminate cu gelatina Wharton

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de reactiv monoclonal ABO Lorne a fost testat conform metodelor de testare recomandate și enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare. Testele corespund cerințelor de testare prezentate în numărul/versiunea curentă a „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom”³ (Orientări pentru Serviciile de transfuzii sanguine din Regatul Unit) și „Common Technical Specifications” (Specificații tehnice comune).
2. Specificitatea anticorpilor monoclonali este demonstrată cu ajutorul unui panou de celule cu antigen negativ.
3. Forța reactivilor a fost testată în raport cu standardele de referință privind forța minimă obținute de la Institutul Național de Standarde Biologice și Control (NIBSC):
 - Standard de referință Anti-A 03/188 și / sau
 - Standard de referință Anti-B 03/164
4. Anti-B Lorne nu reacționează cu globulele roșii „B dobândit”.
5. Reactivii monoclonali ABO Lorne nu detectează criptoantigene, cum ar fi T, Tn sau Cad.
6. Controlul calității reactivilor a fost efectuat cu globule roșii cu fenotipuri care au fost verificate de un centru pentru transfuzii sanguine din Regatul Unit și care au fost spălate cu PBS sau soluție salină izotonă înainte de utilizare.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța reactivilor în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere de la **Tehnicile recomandate** trebuie validată înainte de utilizare⁵.

BIBLIOGRAFIE

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; pagina 181.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; capitolul 6.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
4. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

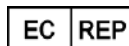
DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE

	Mărime flacon	Număr de catalog	Teste per flacon
Anti-A monoclonal	10 ml	600010	200
	1000 ml	600000*	20.000
	5000 ml	600000X5*	100.000
Anti-B monoclonal	10 ml	610010	200
	1000 ml	610000*	20.000
	5000 ml	610000X5*	100.000
Anti-A,B monoclonal	10 ml	620010	200
	1000 ml	620000*	20.000
	5000 ml	620000X5*	100.000

*Această mărime este valabilă numai pentru utilizare de fabricație suplimentară (FFMU) și, prin urmare, nu are marcajul CE.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Regatul Unit
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

DIRECTIONS FOR USE

Anti-A, Anti-B and Anti-A,B Monoclonal:

For Tube, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue, Microplate and Slide Techniques.

SUMMARY

In 1900, Landsteiner discovered the serum of some people would agglutinate the red cells of others. Four common phenotypes are now recognised: O, A, B and AB. Subgroups of A and B have since been identified.

Forward Group			Reverse Group			ABO Phenotype	Caucasians % ¹
A	B	A,B	A ₁	A ₂	B	O	
+	0	+	0	0	+	0	A 43
0	+	+	+	+	0	0	B 9
0	0	0	+	+	+	0	O 44
+	+	+	0	0	0	0	AB 4

INTENDED PURPOSE

The ABO reagents are blood grouping reagents intended to be used to qualitatively determine the presence or absence of the A and/or B antigens on the red cells of blood donors or patients requiring a blood transfusion when tested in accordance with the recommended techniques stated in this IFU.

PRINCIPLE

The reagents contain antibodies against the appropriate A and/or B antigen on human red cells and will cause direct agglutination (clumping) of red cells that carry the corresponding ABO antigen. No agglutination generally indicates the absence of the corresponding ABO antigen on human red cells (see **Limitations**).

REAGENT

Lorne Monoclonal IgM ABO blood grouping reagents contain mouse monoclonal antibodies diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, EDTA and bovine albumin. The reagents do not contain or consist of CMR substances, or endocrine disrupting substances or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the user. Each reagent is supplied at optimal dilution for use with all the recommended techniques stated below without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Label**.

Product	Cell Line/Clone	Colour	Dye Used
Anti-A	9113D10	Blue	Patent Blue
Anti-B	9621A8	Yellow	Iartrazine
Anti-A,B	152D12 + 9113D10 + ES15	Colourless	None

STORAGE

Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity. This reagent has undergone transportation stability studies at 37°C and -25°C as described in document BS EN ISO 23640:2015.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Blood samples can be collected into EDTA, citrate, CPDA anticoagulants or as a clotted sample. The samples should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing should occur, store the samples at 2-8°C. Samples displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be used for testing. Blood samples showing evidence of lysis may give unreliable results. It is preferable (but not essential) to wash all blood samples with PBS or isotonic saline before being tested.

PRECAUTIONS

- The reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- If a reagent vial is cracked or leaking, discard the contents immediately.
- Do not use the reagents past the expiration date (see **Vial Label**).
- Do not use the reagents if a precipitate is present.
- Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
- The reagents have been filtered through a 0.2 µm capsule to reduce the bio-burden, but are not supplied sterile. Once a vial has been opened the contents should remain viable up until the expiry date as long as there is no marked turbidity, which can indicate reagent deterioration or contamination.
- The reagents contain < 0.1% sodium azide. Sodium azide may be toxic if ingested and may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. On disposal flush away with large volumes of water.
- No known tests can guarantee that products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

DISPOSAL OF REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of the reagent and decontamination of a spillage site see Material Safety Data Sheets, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

- It is recommended a positive control and a negative control be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.

- Since these reagents do not contain macromolecular potentiators, it is very unlikely that false positive reactions are caused with IgG coated cells.
- Blood specimens of weak A or B subgroups (e.g Ax) may give rise to false negative or weak reactions when tested using slides, microtitre plates or gel cards. It is advisable to re-test weak subgroups using tube technique.
- Individuals older than six months should have their ABO blood-grouping results confirmed by testing their serum or plasma against known group A, and B cells before their ABO blood group can be confirmed.
- Before use, let the reagent warm up to room temperature. As soon as the reagent has been used, put the reagent back in storage at 2-8°C.
- In the Recommended Techniques one volume is approximately 50µl when using the vial dropper provided.
- The use of the reagents and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagents are in use.
- The user must determine the suitability of the reagents for use in other techniques.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED

- Applicator sticks.
- Automatic plate reader.
- Bio-Rad ID-Cards (NaCl, enzyme test and cold agglutinins).
- Bio-Rad ID-Centrifuge.
- Bio-Rad ID-CellStab or ID-Diluent 2.
- Glass microscope slides or white card tiles.
- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- Microplate centrifuge.
- Ortho BioVue System Cassettes (Neutral).
- Ortho BioVue System Centrifuge.
- Ortho 0.8% Red Cell Diluent.
- Plate shaker.
- PBS solution (pH 6.8–7.2) or Isotonic saline solution (pH 6.5–7.5).
- Positive and negative control red cells:
- Anti-A: group A (positive control) and group O (negative control).
- Anti-B: group B (positive control) and group O (negative control).
- Anti-A,B: group A and group B (positive controls) and group O (negative control).
- Test tube centrifuge.
- Validated "U" well microplates.
- Volumetric pipettes.

RECOMMENDED TECHNIQUES

A. Tube Technique

- Prepare a 2-3% suspension of red cells in PBS or Isotonic saline.
- Place in a labelled test tube: 1 volume of Lorne Anti-ABO reagent and 1 volume of red cell suspension.
- Mix thoroughly and incubate at room temperature for 1 minute.
- Centrifuge all tubes for 10 seconds at 1000 rcf or for a suitable alternative time and force.
- Gently resuspend red cell button and read macroscopically for agglutination
- Any tubes, which show a negative or questionable result, should be incubated for 15 minutes at room temperature.
- Following incubation, repeat steps 4 and 5.

B. Bio-Rad-ID Technique (NaCl, enzyme test and cold agglutinins cards)

- Prepare a 0.8% suspension of red cells in ID-CellStab or ID-Diluent 2.
- Remove aluminium foil from as many microtubes as needed.
- Place in appropriate microtube: 50µl of red cell suspension and 25µl of Lorne Anti-ABO reagent.
- Centrifuge ID-Card(s) in the Bio-Rad gel card centrifuge.
- Read macroscopically for agglutination.

C. Ortho BioVue Technique (Neutral cassettes)

- Prepare a 0.8% suspension of red cells in 0.8% Ortho Red Cell Diluent.
- Remove aluminium foil from as many reaction chambers as needed.
- Place in appropriate reaction chamber: 50µl of red cell suspension and 40µl of Lorne Anti-ABO reagent.
- Centrifuge cassette(s) in an Ortho BioVue System Centrifuge.
- Read macroscopically for agglutination.

D. Microplate Technique, using "U" wells

- Prepare a 2-3% suspension of red cells in PBS or Isotonic saline.
- Place in the appropriate well: 1 volume Lorne Anti-ABO reagent and 1 volume red cell suspension.
- Mix thoroughly, preferably using a microplate shaker, taking care to avoid cross-well contamination.
- Incubate at room temperature for 15 minutes (time dependant on user).
- Centrifuge the microplate for 1 minute at 140 rcf or for a suitable alternative time and force.
- Resuspend the cell buttons using carefully controlled agitation on a microplate shaker

7. Read macroscopically or with a validated automatic reader.
8. Any weak reactions should be repeated by the tube technique.

E. Slide Technique

1. Prepare a 35-45% suspension of red cells in serum, plasma or PBS or Isotonic saline or use anti-coagulated whole blood (in its own plasma).
2. Place on a labelled glass slide or card tile: 1 volume of Lorne Anti-ABO reagent and 1 volume of red cell suspension.
3. Using a clean applicator stick, mix reagent and cells over an area of about 20 x 40 mm.
4. Slowly tilt the slide back and forth for 30 seconds, with occasional further mixing during the 1-minute period, maintaining slide at room temperature.
5. Read macroscopically after 1 minute over a diffuse light and do not mistake fibrin strands as agglutination.
6. Any weak reactions should be repeated by the tube technique.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

1. Positive: Agglutination of the red cells constitutes a positive test result and within accepted limitations of test procedure, indicates the presence of the appropriate ABO antigen on the red cells.
2. Negative: No agglutination of the red cells constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of the appropriate ABO antigen on the red cells.
3. Discrepancies: If the results obtained with reverse group don't correlate with forward group, further investigation is required.

STABILITY OF THE REACTIONS

1. Read all tube and microplate tests immediately after centrifugation.
2. Slide tests should be interpreted after a maximum of one minute to ensure specificity and to avoid the possibility a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.
3. Caution should be exercised in the interpretation of results of tests performed at temperatures other than those recommended.

LIMITATIONS

1. ABO antigens are not fully developed at birth and so weaker reactions may therefore occur with cord or neonatal specimens.
2. When using Monoclonal Anti-A,B, blood specimens of weak A or B subgroups (e.g Ax) may give rise to false negative or weak reactions when tested using slides, microtitre plates or gel cards. It is advisable to re-test weak subgroups using the tube technique.
3. Lorne monoclonal Anti-A and monoclonal Anti-B are not validated to detect Ax and A3 or Bx and B3 antigens resp and we therefore do not claim reactivity of the monoclonal Anti-A or Anti-B reagent against these weak A and B sub-groups.
4. Stored blood may give weaker reactions than fresh blood.
5. False positive or false negative results may also occur due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage, cell concentration, incubation time or temperature
 - Improper or excessive centrifugation
 - Deviation from the recommended techniques
 - Cord samples contaminated with Wharton's jelly

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Prior to release, each lot of Lorne ABO monoclonal reagent was tested using the recommended test methods listed in this IFU. The tests complied with the test requirements as stated in the current version/issue of the 'Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom' and the 'Common Technical Specifications'.
2. Specificity of source monoclonal antibodies is demonstrated using a panel of antigen-negative cells.
3. The potency of the reagents has been tested against the following minimum potency reference standards obtained from National Institute of Biological Standards and Controls (NIBSC): Anti-A reference standard 03/188 And / Or Anti-B reference standard 03/164
4. Lorne Anti-B does not react with "Acquired-B" red cells.
5. Lorne Monoclonal ABO reagents do not detect crypt antigens such as T, Tn or Cad.
6. The Quality Control of the reagents was performed using red cells with phenotypes that were verified by a UK blood transfusion centre and had been washed with PBS or Isotonic saline prior to use.

DISCLAIMER

1. The user is responsible for the performance of the reagents by any method other than those mentioned in the Recommended Techniques.
2. Any deviations from the Recommended Techniques should be validated prior to use⁸.

BIBLIOGRAPHY

1. Marion E. Reid and Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens and Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 181.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom 6th Edition 2002. The Stationery Office.

4. AABB Technical Manual, 16th Edition, AABB 2008.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

AVAILABLE REAGENT SIZES

	Vial Size	Catalogue Number	Tests Per Vial
Anti-A Monoclonal	10 ml	600010	200
	1000 ml	600000*	20,000
Anti-B Monoclonal	5000 ml	600000X5*	100,000
	10 ml	610010	200
Anti-A,B Monoclonal	1000 ml	610000*	20,000
	5000 ml	610000X5*	100,000
Anti-A,B Monoclonal	10 ml	620010	200
	1000 ml	620000*	20,000
	5000 ml	620000X5*	100,000

*This size is For Further Manufacturing Use (FFMU) only and is therefore not CE marked.



Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate, Danehill, Lower Earley, Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264 Fax: +44 (0) 118 986 4518 Email: info@lornelabs.com www.lornelabs.com



LORNE LABORATORIES LTD.
GREAT BRITAIN



REAGENȚII DE GROUP MONOCLONAL.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Anti-D Clone 1 și Clone 2 Monoclonal: pentru tub, DiaMed-ID, Ortho BioVue, tehnici de microplaci și diapozitive.

REZUMAT

Sistemul Rh de grup sanguin a fost descoperit în 1940. Antigenul D este cel mai mult clinic semnificativ non-ABO de celule roșii de sânge și a fost implicat în provocând reacții hemolitice de transfuzie și boală hemolitică a nou-născutului.

Anti -D	Fenotip	Caucasieni %	Afro -Americani %
+	Rh D +ve	85	72
0	Rh D -ve	15	28

PRINCIPIU

Reactivii vor cauza aglutinarea directă (clumping) a celulelor roșii test care poartă antigenul D. Nici o aglutinare nu indică în general absența antigenului D (vezi Limitări).

REACTIV

Lorne monoclonal IgM Anti-D Clone 1 și Clone 2 reactivi de grupare sanguină sunt reactivi cu proteine scăzute care conțin un anticorp IgM monoclonal uman diluat cu clorură de sodiu (0,9 g%), albumină bovină (3 g%) și potențiatori macromoleculați. La introducerea eșantioanelor pacientului, fiecare reactiv va aglutina direct celulele Rh pozitive, inclusiv majoritatea variantelor (dar nu și DVI) și o proporție mare de fenotipuri D (Du) slabe atunci când se utilizează tehnicile recomandate. Fiecare reactiv este furnizat la o diluție optimă pentru utilizarea pe eșantioanele pacientului cu toate tehnicile recomandate menționate mai jos, fără a mai fi necesară o continuare diluare sau adăugare. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați Eticheta flaconului.

Produs	Linie celulară / clonă
Anti -D Clone 1	RUM-1
Anti -D Clone 2	MS-201

EXPUNEREA FAȚĂ A ANTIGENULUI RhD

Termenul colectiv Du este utilizat pe scară largă pentru a descrie celulele roșii care au o exprimare mai slabă a antigenului D decât în mod normal. Termenul D slab indică indivizii cu un număr redus de situsuri antigenice complete D pe celula roșie. Termenul parțial D denotă indivizi cu epitop de antigen D lipsă. Celulele D_{VI} sunt o categorie D parțială, care nu are cele mai multe epitopi D. Ambii reactivi ai clonei 1 și clonei 2 vor detecta cele mai multe exemple de celule roșii parțiale și slabe D prin aglutinare directă, dar nu vor detecta celule D_{VI}.

DEPOZITARE

Flacoanele cu reactiv trebuie păstrate la 2 - 8°C la primire. Depozitare prelungită la temperaturile din afara acestui interval pot duce la pierderea accelerată a reactivului reactivitate. Acest reactiv a fost supus unor studii de stabilitate la transport la 37 ° C și -25 ° C conform descrierii din documentul EN13640: 2002.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA DE PROBE

Probele de sânge trase cu sau fără anticoagulant pot fi utilizate pentru antigen tastare. Dacă testarea este întârziată, depozitați speciemenle la 2-8 ° C. EDTA și citrat eșantioanele ar trebui să fie tipărite în termen de 7 zile de la colectare. Probele colectate în ACD, CPD sau CPDA-1 pot fi testate până la 35 de zile de la data de retragere. Toate probele de sânge trebuie spălate cel puțin de două ori cu PBS sau soluție salină izotonică înainte de a fi testate. Probele care prezintă dovezi de liză pot da rezultate nesigure.

PRECAUȚII

1. Reactivii sunt destinați numai pentru diagnosticul in vitro.
2. Dacă un flacon de reactiv este crăpat sau scurs, aruncați imediat conținutul.
3. Nu utilizați reactivii după data expirării (vezi Eticheta flaconului).
4. Nu utilizați reactivii dacă există un precipitat.
5. La manipularea reactivilor, cum ar fi mănuși de unică folosință și un strat de laborator.
6. Reactivii au fost fitierii printr-o capsulă de 0,2 pm pentru a reduce povara biologică. Odată ce un flacon a fost deschis, conținutul trebuie să rămână viabil până la data de expirare, atât timp cât nu există turbiditate marcată, ceea ce poate indica deteriorarea sau contaminarea reactivilor.
7. Reactivii conțin <0,1% azidă de sodiu. Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu plumbul din plumb și cupru pentru a forma azide metalice explozive. Înlăturați-le cu cantități mari de apă.
8. Materialele utilizate pentru producerea produselor au fost testate la sursă și s-au dovedit a fi negative pentru anticorpii HIV 1 + 2 și HCV și HBsAg utilizând teste microbiologice aprobate.
9. Niciun testecunoscut nu poate garanta că produsele derivate din surse umane sau animale nu conțin agenți infecțioși. Trebuie să se acorde atenție utilizării și eliminării fiecărui flacon și a conținutului acestuia

ELIMINAREA REACTIVULUI ȘI DEZVOLTAREA SPĂLĂRILOR

Pentru informații despre eliminarea reactivului și despre decontaminarea unui loc de scurgere, consultați Fișe tehnice de securitate pentru materiale, disponibile la cerere.

CONTROALE ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă un control pozitiv (în mod ideal celulele R1r), un control negativ (celule rr ideale) și un control negativ al reactivilor (cum ar fi Lorne Negative Control, catalogul # 650010) să fie testate în paralel cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalabile dacă controalele nu prezintă rezultatele așteptate.
2. Când tastați eritrocitele de la un pacient este important ca un reactiv să fie negativ controlul este inclus, deoarece potențiatorii macromoleculați ai reactivului pot produce reacții false pozitive cu celule acoperite cu IgG, de ex. în cazurile de AIHA sau HDN. Se recomandă controlul negativ Lorne pentru reactivii monoclonali anti-D (Cat # 650010).
3. Variantele de antigen slabe și parțiale D sunt slab detectate de cardul de gel, microtitrare și tehnica de diapozitive. Se recomandă să fie slab și parțial D sunt testate folosind tehnica de testare a tuburilor.
4. În Tehnicile Recomandate, un volum este de aproximativ 50μl când se utilizează picuratorul de flacon furnizat.
5. Utilizarea reactivilor și interpretarea rezultatelor trebuie să fie efectuate de personal bine instruit și calificat, în conformitate cu cerințele țării în care reactivii sunt utilizați.
6. Utilizatorul trebuie să determine compatibilitatea reactivilor pentru utilizarea în alte tehnici.

REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE

- Aplicatori.
- Cititor automat de placă.
- Carduri de identitate DiaMed (Neutru).
- DiaMed ID-Centrifuge.
- DiaMed ID-CellStab.
- Diapozitive cu microscop din sticlă.
- Tuburi de testare din sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Centrifugă cu microplăci.
- Casete Ortho BioVue System (Neutru).
- Ortho BioVue System Centrifuge.
- Ortho 0,8% Diluant pentru celule roșii.
- Agitator de placă.
- soluție PBS (pH 6,8-7,2) sau soluție salină izotonică (pH 6,5-7,5).
- celule roșii pozitive (în mod ideal R1r) și negative (rr).
- Centrifuga cu tub de testare.
- microplăci cu valori "U" validate.
- Pipete volumetrice.

TEHNICI RECOMANDATE

A. Tehnica tubului

1. Se prepară o suspensie de 2-3% de celule roșii de test spălate în PBS sau soluție salină izotonică.
2. Așezați într-un tub de etichetare etichetat: 1 volum de reactiv Lorne Anti-D și 1 volum de suspensie de test pentru eritrocite.
3. Se amestecă bine și se centrifughează toate tuburile timp de 20 de secunde la 1000 rcf sau pentru un timp și forță alternative adecvate.

4. Resuspendați ușor butonul de celule roșii și citiți macroscopic pentru aglutinare
5. Orice tuburi care prezintă un rezultat negativ sau dubios (cum se poate întâmpla în cazul probelor slabe D) trebuie incubate timp de 15 minute la temperatura camerei.
6. După incubare, repetați pașii 3 și 4.

B. Tehnica de tipare micro-diaMed-ID

1. Se prepară o suspensie de 0,8% de celule roșii de testare spălate în ID-CellStab.
2. Îndepărtați folia de aluminiu din cât mai multe microtuburi, după cum este necesar.
3. Amplasați în microtubul corespunzător: 50μl suspensie de test de celule roșii și 25μl de Lorne Anti-D.
4. Centrifugați cardul (ID-urile) de identitate într-o centrifugă cu card de gel Diamed.
5. Citiți macroscopic pentru aglutinare.

C. Tehnica de tipare Ortho BioVue (carduri neutre)

1. Se prepară o suspensie de 0,8% de celule roșii testate spălate în diluant Ortho de celule roșii de 0,9%.
2. Îndepărtați folia de aluminiu din cât mai multe camere de reacție, după cum este necesar.
3. Amplasați în camera de reacție adecvată: 50 pl de suspensie de celule roșii test și 40 pl de reactiv Lorne Anti-D.
4. Centrifuge caseta (c) într-o Centrifugă Ortho BioVue System.
5. Citiți macroscopic pentru aglutinare.

D. Tehnica microplăcilor, folosind sondele "U"

1. Se prepară o suspensie de 2-3% de celule roșii testate spălate în PBS sau soluție salină izotonică.
2. Așezați în godeul corespunzător: 1 volum de reactiv Lorne Anti-D și 1 suspensie de test pentru celule roșii.
3. Se amestecă bine, de preferință folosind un agitator de microplăci, având grijă să se evite contaminare transversală.
4. Incubează la temperatura camerei timp de 15 minute (timpul depinde de utilizator).
5. Centrifuge microplaciul timp de 1 minut la 140 rcf sau pentru un timp și forță alternative adecvate.
6. Resuspendați butoanele celulare utilizând agitație controlată atent pe a microplaci
7. Citiți macroscopic sau cu un cititor automat validat.
8. Orice reacție slabă trebuie repetată prin tehnica tubului.

E. Tehnica diapozitivelor

1. Se prepară o suspensie de eritrocite de 35-45% în ser, plasmă sau PBS sau soluție salină izotonică.
2. Așezați pe o placă de sticlă etichetă: 1 volum de reactiv Lorne Anti-D și 1 volumul suspensiei de test pentru eritrocite.
3. Folosind un stick de aplicator curat, amestecați reactivul și celulele pe o suprafață de aproximativ 20 x 40 mm.
4. Înclinați ușor glisorul înainte și înapoi timp de 30 de secunde, ocazional în continuare amestecarea în timpul perioadei de 2 minute, menținând glisarea la temperatura camerei.
5. Citiți macroscopic după 2 minute pe o lumină difuză și nu greșea firelor de fir ca aglutinare.
6. Orice reacție slabă trebuie repetată prin tehnica tubului.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTELOR

1. Pozitive: Aglutinarea celulelor roșii de testare reprezintă un rezultat pozitiv al testului și, în cadrul limitărilor acceptate ale procedurii de testare, indică prezența antigenului D pe celulele roșii de test.
2. Negativ: nici o aglutinare a celulelor roșii test nu reprezintă un rezultat negativ și în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența antigenului D pe celulele roșii test.
3. Se vor exclude rezultatele testelor de celule care sunt aglutinate folosind controlul negativ al reactivului, deoarece aglutinarea este cel mai probabil cauzată de efectul potențatorilor macromoleculari în reactiv asupra celulelor sensibilizate.

STABILITATEA REACȚIILOR

1. Citiți toate testele cu tuburi și microplăci imediat după centrifugare.
2. Testele diapozitive trebuie interpretate în două minute pentru a se asigura specificitatea și pentru a evita posibilitatea ca un rezultat negativ să poată fi interpretat incorect ca pozitiv datorită uscării reactivului.
3. Trebuie interpretat cu prudență interpretarea rezultatelor testelor efectuate la temperaturi diferite de cele recomandate.

LIMITAREA

1. Lorne Anti-D nu este adecvată pentru utilizarea cu celule enzimatic tratate, celule suspendate în LISS sau utilizate în tehnicile antiglobulinice indirecte (IAT).
2. Sângele stocat poate produce reacții mai slabe decât sângele proaspăt.
3. Se poate observa o aglutinare falsă pozitivă din cauza prezenței potențiatori macromoleculare în reactiv atunci când se testează IgG sensibilizată celule, de ex. AIHA, HDN.
4. De asemenea, pot apărea rezultate fals pozitive sau false, datorită:

- Contaminarea materialelor de testare
- Depozitarea necorespunzătoare, concentrația celulară, timpul de incubare sau temperatura
- Centrifugare necorespunzătoare sau excesivă
- Abaterea de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

1. Reactivii au fost caracterizați prin toate procedurile menționate în Tehnicile recomandate.
2. Înainte de eliberare, fiecare lot de Lorne Monoclonal Anti-D Clone1 și Anti-D Clona 2 este testată prin tehnicile recomandate împotriva unui grup de celule roșii antigen-pozitive pentru a asigura o reactivitate adecvată.
3. Reactivii de grupare anti-D pentru gruparea D a pacienților nu trebuie să reacționeze cu celulele DVI utilizând metoda (metodele) recomandată (e) pentru utilizare.
4. Specificitatea anticorpilor monoclonali sursă este demonstrată utilizând un grup de celule antigen-negative.
5. Eficacitatea reactivilor a fost testată pe baza următorului standard de referință pentru potența minimă obținut de la Institutul Național de Standarde și Controale Biologice (NIBSC):
 - Referința anti-D 99/836.
6. Controlul calității reactivilor a fost efectuat utilizând celule roșii care au avut a fost spălat de două ori cu PBS sau cu soluție salină izotonică înainte de utilizare.
7. Reactivii respectă recomandările cuprinse în ultimul număr al Ghidului pentru serviciile britanice de transfuzie a sângelui.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII








1. Utilizatorul este responsabil pentru performanța reactivilor prin orice altă metodă decât cea menționată în Tehnicile recomandate.
2. Orice abatere de la tehnicile recomandate trebuie validată înainte de utilizare.

DIMENSIUNI DISPONIBILE REACTIVI

	<i>Dimensiune flacon</i>	<i>Numar Catalog</i>
Anti-D Clone 1 Monoclonal	10ml	730010
	1000ml	730000*
Anti- D Clone 2 Monoclonal	10ml	710010
	1000ml	710000*

* --- Această dimensiune este numai pentru utilizarea în fabricație ulterioară (FFMU) și, prin urmare, nu este Marcajul CE.

TABEL SIMBOLURI

	Batch Number		<i>In-vitro</i> Diagnostic
	Catalogue Reference		Store At
	Expiry Date		Manufacturer
	Read Pack Insert		

Pentru disponibilitatea altor dimensiuni, Va rugam sa contactati:

Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley, Reading,

Berkshire, RG6 4UT

United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

E-mail: info@lornelabs.com

DIRECTIONS FOR USE

Anti-D Clone 1 and Clone 2 Monoclonal:

For Tube, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue, Microplate and Slide Techniques.

SUMMARY

The Rh blood group system was discovered in 1940. The D antigen is the most clinically significant non-ABO red blood cell antigen and has been implicated in causing Haemolytic Transfusion Reactions and Haemolytic Disease of the Newborn.

Anti-D	Phenotype	Caucasians % ¹	Afro-Americans % ²
+	Rh D +ve	83	92
0	Rh D -ve	17	8

INTENDED PURPOSE

The Anti-D reagents are blood grouping reagents intended to be used to qualitatively determine the presence or absence of the Rh D antigen on the red cells of blood donors or patients requiring a blood transfusion when tested in accordance with the recommended techniques stated in this IFU.

PRINCIPLE

The reagents contain antibodies against the D antigen on human red cells and will cause direct agglutination (clumping) of human red cells that carry the D antigen. No agglutination (no clumping) generally indicates the absence of the D antigen on human red cells (see **Limitations**).

REAGENT

Lorne Monoclonal IgM Anti-D Clone 1 and Clone 2 blood grouping reagents are low protein reagents containing a human monoclonal IgM antibody diluted with sodium chloride (0.9 g%), bovine albumin (2.0 g%) and macromolecular potentiators (1.5 g%). When typing patient samples, each reagent will directly agglutinate Rh D positive cells, including majority of variants (but not D^u) and a high proportion of weak D (D^w) phenotypes when using the recommended techniques. The reagents do not contain or consist of CMR substances, or endocrine disrupting substances or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the user. Each reagent is supplied at optimal dilution for use on patient samples with all recommended techniques stated below without need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see Vial Label.

Product	Cell Line / Clone
Anti-D Clone 1	RUM-1
Anti-D Clone 2	MS-201

WEAKENED EXPRESSION OF THE RhD ANTIGEN

The collective term D^w is widely used to describe red cells which have a weaker expression of the D antigen than normal. The term weak D denotes individuals with a reduced number of complete D antigen sites per red cell. The term partial D denotes individuals with missing D antigen epitopes. D^u cells is a partial D category which misses most D epitopes. Both Clone 1 and Clone 2 reagents will detect most examples of partial and weak D red cells by direct agglutination, but will not detect D^u cells.

STORAGE

Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity. This reagent has undergone transportation stability studies at 37°C and -25°C as described in document BS EN ISO 23640:2015.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Blood samples can be collected into EDTA, citrate, CPDA anticoagulants or as a clotted sample. The samples should be stored as soon as possible following collection. If a delay in testing should occur, store the samples at 2-8°C. Samples displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be used for testing. Blood samples showing evidence of lysis may give unreliable results. It is preferable (but not essential) to wash all blood samples with PBS or isotonic saline before being tested.

PRECAUTIONS

1. The reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
2. If a reagent vial is cracked or leaking, discard the contents immediately.
3. Do not use the reagents past the expiration date (see Vial Label).
4. Do not use the reagents if a precipitate is present.
5. Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
6. The reagents have been filtered through a 0.2 µm capsule to reduce the bio-burden, but are not supplied sterile. Once a vial has been opened the contents should remain viable up until the expiry date as long as there is no marked turbidity, which can indicate reagent deterioration or contamination.
7. The reagents contain < 0.1% sodium azide. Sodium azide may be toxic if ingested and may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. On disposal flush away with large volumes of water.
8. Materials used to produce the products were tested at source and found to be negative for HIV 1+2 and HCV antibodies and HBsAg using approved microbiological tests.

9. No known tests can guarantee that products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

DISPOSAL OF REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of the reagent and decontamination of a spillage site see Material Safety Data Sheets, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

1. It is recommended a positive control (ideally R_r cells), and a negative control (ideally rr cells) be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. When typing red cells from a patient who is diagnosed with a disease that causes the red cells to become coated with antibody or other proteins (such as HDN, AIHA), it is important to test the patient's red cells using Lorne's Monoclonal D Negative Control (catalogue # 650010). Tests must be considered invalid if red cells are agglutinated using Lorne's Monoclonal D Negative Control (catalogue # 650010).
3. Weak and partial D antigen variants are poorly detected by the gel card, microtitre plate and slide technique. It is recommended that weak and partial D variants are tested using the tube test technique.
4. Before use, let the reagent warm up to room temperature. As soon as the reagent has been used, put the reagent back in storage at 2-8°C.
5. In the Recommended Techniques one volume is approximately 50µl when using the vial dropper provided.
6. The use of the reagents and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagents are in use.
7. The user must determine suitability of the reagents for use in other techniques.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED

- Applicator sticks.
- Automatic plate reader.
- Bio-Rad ID-Cards (NaCl, enzyme test and cold agglutinins).
- Bio-Rad ID-Centrifuge.
- Bio-Rad ID-CellStab or ID-Diluent 2.
- Glass microscope slides or white card tiles.
- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- Microplate centrifuge.
- Ortho BioVue System Cassettes (Neutral).
- Ortho BioVue System Centrifuge.
- Ortho 0.8% Red Cell Diluent.
- Plate shaker.
- PBS solution (pH 6.8-7.2) or isotonic saline solution (pH 6.5-7.5).
- Positive (ideally R_r) and negative (rr) control red cells.
- Test tube centrifuge.
- Validated "U" well microplates.
- Volumetric pipettes.

RECOMMENDED TECHNIQUES

A. Tube Technique

1. Prepare a 2-3% suspension of red cells in PBS or isotonic saline.
2. Place in a labelled test tube: 1 volume of Lorne Anti-D reagent and 1 volume of red cell suspension.
3. Mix thoroughly and centrifuge all tubes for 20 seconds at 1000 rcf or for a suitable alternative time and force.
4. Gently resuspend red cell button and read macroscopically for agglutination
5. Any tubes, which show negative or questionable result (as can happen with weak D samples), should be incubated for 15 minutes at room temperature.
6. Following incubation, repeat steps 3 and 4.

B. Bio-Rad-ID Technique (NaCl, enzyme test and cold agglutinins cards)

1. Prepare a 0.8% suspension of red cells in ID-CellStab or ID-Diluent 2.
2. Remove aluminium foil from as many microtubes as needed.
3. Place in appropriate microtube: 50µl of red cell suspension and 25µl of Lorne Anti-D reagent.
4. Centrifuge ID-Card(s) in a Bio-Rad gel card centrifuge.
5. Read macroscopically for agglutination.

C. Ortho BioVue Technique (Neutral cards)

1. Prepare a 0.8% suspension of red cells in 0.8% Ortho Red Cell Diluent.
2. Remove aluminium foil from as many reaction chambers as needed.
3. Place in appropriate reaction chamber: 50µl of red cell suspension and 40µl of Lorne Anti-D reagent.
4. Centrifuge cassette(s) in an Ortho BioVue System Centrifuge.
5. Read macroscopically for agglutination.

D. Microplate Technique, using "U" wells

1. Prepare a 2-3% suspension of red cells in PBS or isotonic saline.
2. Place in the appropriate well: 1 volume Lorne Anti-D reagent and 1 volume

- red cell suspension.
- Mix thoroughly, preferably using a microplate shaker, taking care to avoid cross-well contamination.
 - Incubate at room temperature for 15 minutes (time dependant on user).
 - Centrifuge the microplate for 1 minute at 140 rcf or for a suitable alternative time and force.
 - Resuspend the cell buttons using carefully controlled agitation on a microplate shaker
 - Read macroscopically or with a validated automatic reader.
 - Any weak reactions should be repeated by the tube technique.

E. Slide Technique

- Prepare a 35-45% suspension of red cells in serum, plasma or PBS or Isotonic saline or use anti-coagulated whole blood (in its own plasma).
- Place on a labelled glass slide or card tile: 1 volume of Lorne Anti-D reagent and 1 volume of red cell suspension.
- Using a clean applicator stick, mix reagent and cells over an area of about 20 x 40 mm.
- Slowly tilt the slide back and forth for 30 seconds, with occasional further mixing during the 1-minute period, maintaining slide at room temperature.
- Read macroscopically after 1 minute over a diffuse light and do not mistake fibrin strands as agglutination.
- Any weak reactions should be repeated by the tube technique.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

- Positive: Agglutination of the red cells constitutes a positive test result and within accepted limitations of test procedure, indicates the presence of the D antigen on the red cells.
- Negative: No agglutination of the red cells constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of the D antigen on the red cells.
- Test results of cells that are agglutinated using the reagent negative control shall be excluded, as the agglutination is most probably caused by the effect of the macromolecular potentiators in the reagent on sensitised cells.

STABILITY OF THE REACTIONS

- Read all tube and microplate tests immediately after centrifugation.
- Slide tests should be interpreted after a maximum of one minute to ensure specificity and to avoid the possibility a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.
- Caution should be exercised in the interpretation of results of tests performed at temperatures other than those recommended.

LIMITATIONS

- Lorne Anti-D is not suitable for use with enzyme treated cells, cells suspended in LISS or for use in indirect antiglobulin (IAT) techniques.
- Stored blood may give weaker reactions than fresh blood.
- False positive agglutination may be seen due to the presence of macromolecular potentiators in the reagent when testing IgG sensitised cells, e.g. ALHA, HDN.
- False positive or false negative results may also occur due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage, cell concentration, incubation time or temperature
 - Improper or excessive centrifugation
 - Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Prior to release, each lot of Lorne Anti-D monoclonal reagent was tested using the recommended test methods listed in this IFU. The tests complied with the test requirements as stated in the current version/issue of the 'Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom' and the 'Common Technical Specifications'.
- Anti-D grouping reagents for D grouping of patients should not react with D⁰ cells using the method(s) recommended for use.
- Specificity of source monoclonal antibodies is demonstrated using a panel of antigen-negative cells.
- The potency of the reagents has been tested against the following minimum potency reference standard obtained from National Institute of Biological Standards and Controls (NIBSC):
 - Anti-D reference 99/836.
- The Quality Control of the reagents was performed using red cells with phenotypes that were verified by a UK blood transfusion centre and had been washed with PBS or Isotonic saline prior to use.

DISCLAIMER

- The user is responsible for the performance of the reagents by any method other than those mentioned in the Recommended Techniques.
- Any deviations from the Recommended Techniques should be validated prior to use⁹.

BIBLIOGRAPHY

- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 10.
- AABB Technical Manual, 16th Edition, AABB 2008.

- Marion E. Reid and Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens and Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 192.
- Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine 1995. 5, 171-184
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationery Office.
- British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

AVAILABLE REAGENT SIZES

	Vial Size	Catalogue Number	Test per vial
Anti-D Clone 1 Monoclonal	10 ml	730010	200
	1000 ml	730000*	20,000
Anti-D Clone 2 Monoclonal	5000 ml	730000X5*	100,000
	10 ml	710010	200
	1000 ml	710000*	20,000
	5000 ml	710000X5*	100,000

*This size is For Further Manufacturing Use (FFMU) only and is therefore not CE marked.



Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate, Danehill, Lower Earley, Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264 Fax: +44 (0) 118 986 4518 Email: info@lornelabs.com www.lornelabs.com



In Vitro Diagnostic Medical Device
For professional use only

Hypochlorite solution 0.5%

REF	Name	Packaging size
3917	Hypochlorite solution 0.5%	1000ml

Intended purpose

Hypochlorite solution 0.5% is a non – sterile reagent dedicated for intensive cleaning, rinsing and washing of hematology analyzers (capillaries, tubing, chambers).

Principle

The use of reagents based on sodium hypochlorite is recommended by the manufactures of hematology analyzers to maintain equipment in proper working condition.

Hypochlorite solution 0.5% is cleaning agent “emergency cleaner”, used to remove residual specimen and the remaining reagents contained in the elements of the measuring system of hematology analyzers. It removes any residual cellular, proteinaceous deposits (serum albumins) and the remaining reagents that may appear during the operation of the analyzer.

Specimens (collection and preparation)

Not applicable.

Reagent preparation

This reagent is ready to use and can be applied straight from the bottle, no special reagent preparation is needed unless Operators manual for used instrument include it.

Procedure (instruction for use)*

Due to differences in the rules for implementing the procedures for cleaning in different types of analyzers, Hypochlorite solution 0.5% should be used according to instrument manufacturer`s instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual for instrument.



Avantor Performance Materials Poland S.A.
ul. Sowińskiego 11, 44-101 Gliwice, Poland
Tel: +48 32 2392 000

Recommended models of instruments:

Hypochlorite 0.5% Emergency Cleaner	Model of instrument*
	Abbott Cell-Dyn 1800, 1700, 1600, 1300
	ABX Pentra80, 60, 60C, 60C+, 60MS, ABX Micros 60, ES60, 45
	Benesphera™ H32, Benesphera™ H32 VET
	Beckman Coulter AcT 5™, Beckman Coulter AcT Diff™, AcT Diff 2™, Beckman CoulterAcT 8™, AcT 10™
	Diatron Abacus, Diatron Abacus Junior VET
	Drew Excell 18 (BT2100)
	Erma PCE-210
	Hospitex Hemascreen 18
	HTI Micros CC18
	Medonic CA620-20, CA620-16, CA530-16
	Melet-Schloesing MS9, MS4, MS8, MS8 VET
	Mindray BC-3200, BC-3000 Plus, BC-2800, BC-2300, BC-2000
	Nihon Kohden Celltac™ F MEK-8222K, Celltac ES MEK-7300, Celltac E MEK-7222K, °Celltac™ α MEK-8118K + QA-810V
	Seac H20 Genius, SEAC H12
	Sysmex K4500, Sysmex K1000, Sysmex KX21, KX21-N

Composition (in water)

Component	Concentration
Sodium hypochlorite	< 0,6 %
Sodium hydroxide	< 0,5%
Fragrant	< 0.5 %

Storage and shelf life



Store in temperature 2-30°C.

The shelf life of Hypochlorite solution 0.5% is 18 months from manufacturing date, if stored at the prescribed temperature range.


Do not use reagent beyond the expiration date printed on label.

Warnings and precautions

For in vitro diagnostic use
For professional use only

Hypochlorite solution 0.5% meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.



	H315: Causes skin irritation
	H319: Causes serious eye irritation
	H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
PREVENTION	P264: Wash thoroughly after handling
	P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection
	P273: Avoid release to the environment
RESPONSE	P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention
	P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse
	P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention

For further information please refer to Master Safety Data Sheet.

Limitations of use

Do not use reagents with visible physical or chemical changes (color, turbidity) or in case of direct packaging damage.

Please refer to Operators manual for instrument for information about any additional limitation of use.

*The information contained herein has not been approved by analyzers manufacturers, it is recommendation for use only. Always refer to the user manual provided with the equipment at issue.

Disposal information

Dispose of contents/container to an appropriate treatment and disposal facility in accordance with applicable laws and regulations, and product characteristic at time of disposal.



The management of

Atom Scientific Limited
Unit 2A East Tame Business Park, Rexcine Way,
Hyde, Cheshire, SK14 4GX

has been assessed and certified by independent european certification limited in respect of their
Quality Management System and found to be meeting the requirements of:

ISO 9001:2015

Certification is hereby granted providing the rules and conditions relating to the certification are
observed at all times

Certification Scope:

**Manufacture, Testing and Supply of Diagnostic
Reagents and Stain Kits for the Worldwide Life
Science Industry. Supply of General Purpose and
Analytical Grade Chemicals, Solvents and
Consumables**

Date of First Issue

23rd August 2013

Date of Revision

29th July 2023

Valid Until:

23rd August 2025

Certificate Number:

442230

EAC Number:

29/34

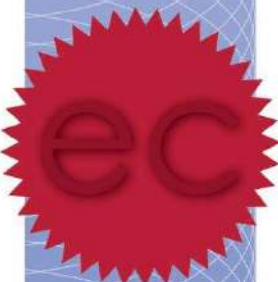
Authorised signature for independent european certification limited

Independent European Certification Ltd
Phone : +44 (0)1775 722 728
web: www.eurcert.co.uk
42A Knight Street
Pinchbeck, Spalding
Lincolnshire
United Kingdom
PE11 3RB



This certificate remains the property of
Independent European Certification Limited.
To check if this certificate is valid please visit
www.eurcert.co.uk

Lack of fulfilment of conditions as set out in the
scheme rules may render this certificate invalid,
including failure to undergo periodic surveillance
visits. The use of the accreditation mark indicates
accreditation in respect of the activities
covered by the scope of our accreditation.



ISO 9001



Declaration of Conformity

for Pathology Reagents

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices

The undersigned, under their sole responsibility, declares that the products described in this document meet the Council provisions that apply to them and the CE Mark may be affixed.

General Product Name:	Pathology Reagents
Legal Manufacturer: (Name on Label)	<u>Atom Scientific Ltd</u> 2A East Tame Business Park Rexcine Way Hyde SK14 4GX United Kingdom
SRN:	Not yet acquired.
Basic UDI-DI:	See Appendix II
Variants:	As per Appendix II (This document) – Product Listing/Schedule
Intended Purpose:	Diagnostic aid in a professional laboratory
IVDR Classification:	Class A
Notified Body:	Not Applicable for Class A
CE Certificate:	Not applicable for Class A
EU Authorised Representative:	Advena Limited. Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta.
EU Authorised Representative SRN:	MT-AR-000000234



EU Declaration of Conformity

QF14.1 Revision:A Date: 29/03/2022

IVDR Assessment Route:	<i>Issuing of the Declaration of Conformity in accordance with Article 17 after drawing up the technical documentation in Annexes II and III of the EU IVDR 2017/746.</i>
-------------------------------	---

Name Peter Keenan Position Commercial DirectorSigned  Date 29/03/2022

Who is the natural and legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling before the device is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by the Manufacturer, or on their behalf by a third party.

Appendix I – Applicable Standards

Appendix I – Applicable Standards

This present declaration is also in conformity with the following European standards and Common Specifications (CS):

Standard/CS/Document Name	Description
2017/746	Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements

Appendix II – Product Listing/Schedule

Part/Catalogue Number	Description/Name	Basic UDI-DI	GMDN Code
RRSK	Stain Kit	505591470RRSKG4	43587
RRSP	Biological Stain	505591470RRSPGE	43587



EU Declaration of Conformity

QF14.1 Revision:A Date: 29/03/2022

RRFF	Cytology Fixative Solution	505591470RRFFEK	57743
BIOM	Tissue Marking Dye	505591470BIOMAX	63615
GPS	Solvents	505591470GPSJM	63938
K1302	Stain Kit (Guest)	505591470K1302WM	43587
RRDC	Decalcifying Solution	505591470RRDCE7	57785
RRPBS	Buffered Sample Diluent	505591470RRPBSG4	58208
AE	Buffer Tablets	505591470AERG	58208
RRPL	Specimen Buckets	505591470RRPLFV	47775
PVC	Specimen PVC Plastic Jars	505591470PVCKL	47775
RRSL	Specimen Screw Lid White Jar	505591470RRSLG6	47775
RRMM	Mounting Media	505591470RRMMFN	43550
HL	Fixatives (Histolab)	505591470HLSK	63938
AS-RRSP	Stains (Histolab)	505591470AS-RRSPDP	43587

Version History

Version	Compiled by	Date	Description
1.0	Yvonne Black	29/03/2022	First issue.



2A East Tame Business Park
Rexcine Way,
Hyde, Cheshire
SK14 4GX

T: + 44 (0) 161 366 5123

F: + 44 (0) 1704 33 7167

E: enquiries@atomscientific.com

To whom it may concern

Subject: ISO 13485

Atom Scientific have a quality Management System manual for ISO 13485 as required by the IVDR standard. Our in-vitro diagnostic devices are 'class A' devices which means there is no requirement to be certified by a notified body to ISO 13485.

The 'Quality Policy' clause of ISO 13485:2016 states the following:

'0.2 Quality Policy -

The purpose of the Quality Management System is to ensure that the products and services provided by (the Company) to customers consistently meet or exceed their expectations and complies with applicable regulatory requirements. The company operates a system that regularly evaluates its processes and customer needs and has set quantifiable goals with plans in place to ensure that they are improved year on year.

It is the policy of the Company to maintain, on a continual basis, an effectively managed Quality Management System certified to the BS EN ISO 9001:2015 Quality Management System standard and in compliance with ISO 13485:2016. The products and services provided by the Company conform to the procedures and disciplines of the company and the bespoke needs and expectations of every customer are achieved.'

Atom Scientific are therefore in compliance with ISO 13485:2016 as required

Yvonne Black
Technical Manager (PRRC)

Date: 19/07/2024



UKCA Declaration of Conformity

QF34.1 Revision:A Date: 05/05/2022

Declaration of Conformity

for Pathology Reagents

Atom Scientific declares the above named device complies with the UK medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618 as amended) which were amended by the medical devices (Amendment etc) (EU Exit) Regulations 2019 and the Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2020

The undersigned declares that the products described in this document meet the regulatory provisions that apply to them and the UKCA Mark may be affixed.

General Product Name:	Pathology Reagents
Legal Manufacturer: (Name on Label)	Atom Scientific Ltd 2A East Tame Business Park Rexcine Way Hyde SK14 4GX United Kingdom
Risk Class of Product:	General IVD
Annex Used in the Conformity Assessment	Annex III
Intended Purpose:	Diagnostic aid in a professional laboratory
Basic UDI-DI	See Annex II
Declaration:	Placed on the market under the sole responsibility of the manufacturer.

Name Peter Keenan Position Commercial Director

Signed  Date 05/05/2022

Appendix I – Applicable Standards

This present declaration is also in conformity with the following Harmonized standards:



UKCA Declaration of Conformity

QF34.1 Revision:A Date: 05/05/2022

Standard/CS/Document Name	Description
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements

Appendix II – Product Listing/Schedule

Part/Catalogue Number	Description/Name	Basic UDI-DI	GMDN Code
RRSK	Stain Kit	505591470RRSKG4	43587
RRSP	Biological Stain	505591470RRSPGE	43587
RRFF	Cytology Fixative Solution	505591470RRFFEK	57743
BIOM	Tissue Marking Dye	505591470BIOMAX	63615
GPS	Solvents	505591470GPSJM	63938
K1302	Stain Kit (Guest)	505591470K1302WM	43587
RRDC	Decalcifying Solution	505591470RRDCE7	57785
RRPBS	Buffered Sample Diluent	505591470RRPBSG4	58208
AE	Buffer Tablets	505591470AERG	58208
RRPL	Specimen Buckets	505591470RRPLFV	47775
PVC	Specimen PVC Plastic Jars	505591470PVCKL	47775
RRSL	Specimen Screw Lid White Jar	505591470RRSLG6	47775
RRMM	Mounting Media	505591470RRMMFN	43550
HL	Fixatives (Histolab)	505591470HLSK	63938
AS-RRSP	Stains (Histolab)	505591470AS-RRSPDP	43587

Version History

Version	Compiled by	Date	Description
1.0	Yvonne Black	05/05/2022	First issue.

The management of

Atom Scientific Limited

Unit 2A East Tame Business Park, Rexcine Way,
Hyde, Cheshire, SK14 4GX

has been assessed and certified by independent european certification limited
in respect of their Occupational Health and Safety Management System and found to be meeting
the requirements of:

ISO 45001:2018

Certification is hereby granted providing the rules and conditions relating to the certification are
observed at all times

Certification Scope:

**Manufacture, Testing and Supply of Diagnostic
Reagents and Stain Kits for the Worldwide Life
Science Industry. Supply of General Purpose and
Analytical Grade Chemicals, Solvents and
Consumables**

Date of First Issue

29th July 2023

Date of Revision

29th July 2023

Valid Until:

23rd August 2025

Certificate Number:

442230/H

EAC Number:

29/34



Authorised signature for independent european certification limited

Independent European Certification Ltd
Phone : +44 (0)1775 722 728
Fax: +44 (0)1775 719 846
web: www.eurcert.co.uk
42A Knight Street
Pinchbeck, Spalding
Lincolnshire
United Kingdom
PE11 3RB



This certificate remains the property of
Independent European Certification Limited.
To check if this certificate is valid please visit
www.eurcert.co.uk

Lack of fulfilment of conditions as set out in the
scheme rules may render this certificate invalid,
including failure to undergo periodic surveillance
visits. The use of the accreditation mark indicates
accreditation in respect of the activities
covered by the scope of our accreditation.

ISO 45001



Mounting Media



Made in
Manchester



About Us

Atom Scientific is a leading UK Manufacturer of IVDR Diagnostic Stains & Reagents, Chemicals, Volumetrics, Buffer Solutions, supported by an extensive range of consumables from leading brands.

We offer Simple and Reliable Solutions for Science, servicing customers in over 60 countries throughout the world.

We aim to make our customers experience, friendly, efficient, and focused on their needs.

Vision

We offer the building blocks for any scientific laboratory and the science they support.

Our vision is to offer our customers a real independent partner for their day-to-day needs, driven by exceptional quality, friendly and responsive service, strong technical support, with minimal bureaucracy.

Mission

To deliver Simplicity for Science

By doing everything in house, we make it very simple to source your chemicals and general laboratory requirements from a professional and responsive partner you can rely on.

Values

Caring

We are a friendly bunch of people. We care about our colleagues, creating a diverse and inclusive working environment.

Entrepreneurial

We make things happen and never give in, finding solutions for our customers. If there is an issue we will sort it. We accept that change is constant, so we are flexible and open to change.

Giving

Business can be a force for good. We make time to say thanks. We believe in giving back. We are giving our people the opportunity to step up.



Contact Us

+44 (0) 161 366 5123

sales@atomscientific.com

+44 (0) 1704 33 7167

www.atomscientific.com

Orders

Orders can be placed On-Line, by Email or by Fax.

orders@atomscientific.com

All orders must include Delivery and Invoice Address and product information as follows:

- Product Code
- Product Name
- Pack Size
- Qty
- Price

All prices on website or in price lists are quoted ex-works on an E,O&E basis.

Technical

Atom provide a Technical Resource on our website, where the following can be downloaded:

- Material Safety Data Sheet (MSDS)
- Certificate of Conformity
- Certificate of Analysis
- Product Protocols

If we hold a Technical email address for you, a full MSDS will be emailed automatically at point of despatch.

If you need technical assistance, please contact:

technical@atomscientific.com



ISO13485 compliant products
simply delivering consistency
and reliability to **Life Sciences**

Certificates	4
Certified for Diagnostics	5
DPX	6
Immersion Oil	6
Microscope Slides & Coverslips	7
Pertex	6

www.atomscientific.com

Certificates

All documents are available to download from our technical zone at atomscientific.com



- ISO9001:2015
- ISO45001
- UKCA Marked
- CE Marked
- IVDD
- IVDR

Certified for Diagnostics

Atom Scientific has a pro-active commitment to offering our customers market leading high quality validated products compliant to all relevant UK and Global Standards.

As you may be aware in May 2022 the IVD regulations were replaced with the new IVDR regulations, and since May 2022 Atom Scientifics products are fully IVDR compliant.

In addition to IVDR, all products remain CE marked in our global markets, however post-brexit the UK has adopted the UKCA mark to replace the CE mark, which all of our products are compliant with.

The IVDR regulations **require** any product that is used in a Medical or Diagnostic application to be registered under IVDR.

The ultimate aim of this change is to increase quality and consistency of diagnostic products as well as ensuring full traceability through the supply chain for all components.

It is important to note that any product not registered under IVDR should only be used in research applications, and should not be used in diagnostic applications as recommended by UKAS.

Atom Scientific is one of the few companies that has achieved IVDR compliance, alongside upgrading our Quality Management System to be ISO13485 compliant.

So to conclude I am really pleased to introduce you to our Fixation & Decalcification range offering you pre-validated, Certified for Diagnostic Use and supported by my dedicated Technical Support Team.

Yvonne Black
Technical Manager (PRRC*)



* Person responsible for regulatory compliance

Mounting Media

Immersion Oil

- Excellent general purpose medium viscosity oil suitable for almost all light microscopy applications
- Very high transmission over a wide bandwidth (>98% 400nm – 900nm) gives a clear crisp image every time
- Can be used directly on stained specimen or cover glass



Code	Pack
RRSP21-A	50ml
RRSP21-B	100ml
RRSP21-C	250ml
RRSP21-D	500ml

DPX

- Preserves stain and dries quickly
- Excellent clarity
- Long lasting preparation with no tissue fading
- No 'dry back'

Code	Pack
RRSP29-B	100ml
RRSP29-D	500ml
RRSP29-E	1L



Pertex Mounting Media

- Rapid drying medium for mounting and preserving of slide specimens
- Allows for immediate screening of slides
- Low viscosity that will enable it to flow easily and prevent the formation of air bubbles



Code	Pack
RRSP008-11	500ml
RRSP008-01	1L

Microscope Slides & Coverslips

Microscope Slides

Academy Slides	Size	Code	50 Pack	1000 Pack
Microscope Slide Plain Ground 1.0-1.2mm	26mm x 76mm	SL	-0080	-0080-1000
Microscope Slide Single Frost 1.0-1.2mm	26mm x 76mm	SL	-00100	-00100-1000
Microscope Slides Twin Frost 1.0-1.2mm	26mm x 76mm	SL	-00120	-00120-1000

Clarity Slides	Size	Code	50 Pack	1000 Pack
Microscope Slides Plain Ground 1.0mm	26mm x 76mm	MSL361	-50	-1000
Microscope Slides Plain Ground 1.2 - 1.5mm	26mm x 76mm	MSL231	-50	-1000
Microscope Slides Single Frost 1.0mm	26mm x 76mm	MSL362	-50	-1000
Microscope Slides Twin Frost 1.0mm	26mm x 76mm	MSL363	-50	-1000

Super Frost Slides	Size	Code	50 Pack
White Superfrost Microscope Slide 1-1.2mm	26mm x 76mm	SFMS	-50-W
Yellow Superfrost Microscope Slide 1-1.2mm	26mm x 76mm	SFMS	-50-Y
Green Superfrost Microscope Slide 1-1.2mm	26mm x 76mm	SFMS	-50-GR
Blue Superfrost Microscope Slide 1-1.2mm	26mm x 76mm	SFMS	-50-BL
Orange Superfrost Microscope Slide 1-1.2mm	26mm x 76mm	SFMS	-50-O
Pink Superfrost Microscope Slide 1-1.2mm	26mm x 76mm	SFMS	-50-P

Positive Charge Slides	Size	Code	72 Pack
Microscope Slides Positive Charge 1.0mm	26mm x 76mm	SFMS	-72-POS

Clarity Super Mega Slides	Size	Code	50 Pack	1000 Pack
Microscope Slides Plain Ground 1.0mm	38mm x 76mm	MSL368	-50	-1000
Microscope Slides Plain Ground 1.0mm	52mm x 76mm	MSL369	-50	-1000



Microscope Coverslips

Coverslips	Size	Code	100 Pack
Microscope Coverslips No.1	18mm x 18mm	CG11818	-100
Microscope Coverslips No.1.5	18mm x 18mm	CG151818	-100

Circular Coverslips	Size	Code	100 Pack
Microscope Coverslips Circular No.1	13mm	CGC113	-100
Microscope Coverslips Circular No.1.5	13mm	CGC1513	-100





ISO13485 compliant products
simply delivering consistency
and reliability to **Life Sciences**

Unit 2A
East Tame Business Park
Rexcine Way
Hyde
United Kingdom
SK14 4GX

T: +44 (0) 161 366 5123
E: sales@atomscientific.com
W: www.atomscientific.com

Thromboplastin L <div>Instruzioni per l'uso</div>

SCOPO PREVISTO

Il kit Thromboplastin L è concepito per l'esecuzione di dosaggi di emostasi basati sulla presenza di coaguli.

l primo test del tempo di protrombina standardizzato venne messo a punto dal Dr. Armand Quick nel 1935. Attualmente, questo test è diventato il metodo basilare di screening della coagulazione per la diagnosi di deficienze congenite ed acquisite dei fattori di coagulazione dal percorso estrinseco (fattori II, V, VII e X)^[2]. Questo test viene utilizzato anche per l'indagine e il monitoraggio della terapia anticoagulante orale^[3] e può essere impiegato per valutare la capacità di sintesi proteica del fegato in disordini epatici cronici o acuti.

Il kit Thromboplastin L è realizzato a partire da cervello di coniglio, ma rassomiglia a BCT umano in termini di basso indice di sensibilità internazionale (ISI). L'ISI del kit Thromboplastin L è approssimativamente pari a 1,1, ed è calibrato rispetto alla preparazione di riferimento internazionale dell'OMS^[2]. Il kit Thromboplastin L è particolarmente indicato per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale e, in combinazione con plasma carente del fattore appropriato, per la misurazione dell'attività del fattore nel percorso estrinseco. In presenza di ioni di calcio, la tromboplastina tissutale è un attivatore che dà inizio al percorso di coagulazione. Quando una miscela di trombotplastina tissutale e di ioni di calcio viene aggiunta a normale plasma citrato, si attiva il meccanismo di coagulazione che porta alla formazione di un coagulo di fibrina. Qualora sussista una deficienza all'interno del percorso estrinseco, il tempo richiesto per la formazione del coagulo risulterà prolungato in funzione della gravità della deficienza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smettere i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

COMPOSIZIONE			
Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5265HL) <p>8 x 5 mL (REF 5265L) <p>10 x 10 mL (REF 5267L)</p></p>	Tromboplastina liquida di cervello di coniglio contenente cloruro di calcio, stabilizzatori e conservanti.	La trombotplastina calcica liquida è pronta all'uso. Per eseguire dosaggi PT standard non è necessario altro calcio. Il contenuto della fiala deve essere miscelato accuratamente prima dell'uso (5 minuti su un rullo).
Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.			
Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.			

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

In combinazione con la Thromboplastin L è possibile utilizzare i seguenti prodotti:

REF 5519 ISI Calibrant Plasma Set

REF 5490 INR Reference Set

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul флаcone o sull'etichetta del kit

Thromboplastin L Le fiale aperte sono stabili per 2 mesi ad una temperatura compresa tra °2 e °8°C, per 5 giorni a °15°C (Sysmex CA-1500 on-board) e per 6 ore a °37°C (AC-4 on-board compresi il contenitore del reagente e il tappo). È possibile ottenere una stabilità d'uso di 7 giorni (Sysmex CA-1500). NON CONGELARE. Ammassi consistenti di particelle o variazioni nei valori previsti possono essere indice di deterioramento del prodotto.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro silicizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sodio citrato al 3,2% o al 3,8% come anticoagulante (1 parte). Separare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 15 minuti. Il plasma deve essere conservato a °18 –°24°C. I test devono essere completati entro 4 ore dalla raccolta dei campioni. In alternativa, il plasma può essere conservato congelato a °20°C per 2 settimane o a °70°C per 6 mese. Decongelare rapidamente a °37°C prima di eseguire i test. Non conservare a °37°C per oltre 5 minuti⁶.

PROCEDURA

Per un rilevamento accurato dell'INR si raccomanda di determinare l'ISI specifico del laboratorio per il reagente con il sistema di test in uso. A tale scopo si raccomanda il ISI Calibrant Plasma Set (REF 5519) di Helena Biosciences Europe^[8]. Questa procedura deve essere eseguita per ogni nuovo lotto di reagente. L'INR Reference Set (REF 5490) di Helena Biosciences Europe deve invece essere utilizzato per rilevare eventuali spostamenti dell'ISI del sistema loto osservati in concomitanza con cambiamenti della temperatura del laboratorio e in seguito a manutenzione dello strumento, tra le altre variazioni locali.

Metodo Manuale

- Miscelare un quantitativo di Thromboplastin L sufficiente a completare i test previsti per la giornata e incubare a +37°C per un massimo di 4 ore.
- Preiscaldare 0,1 mL di plasma di prova a °37°C per 2 minuti.
- Aggiungere al plasma 0,2 mL di reagente a base di trombotplastina appena miscelato, azionando contemporaneamente un cronometro.
- Annotare il tempo di formazione del coagulo con un'approssimazione a 0,1 secondi.

Metodo Automatico

Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le note applicative specifiche dello strumento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere indicati con un'approssimazione a 0,1 secondi e le ripetizioni devono corrispondere con una tolleranza del 5%. I valori di %PT possono essere interpolati dal grafico di calibrazione (%PT dei plasmii di calibrazione PT vs. tempo di coagulazione rilevato), che, se tracciato su carta a doppia scala logaritmica, deve apparire sotto forma di linea retta.

I valori di INR possono essere calcolati utilizzando la seguente formula: INR = (Tempo di PT Paziente / Tempo di PT normale medio)^{ISI}

Per una guida chiara sulle indicazioni per la gestione dei pazienti con warfarina fare riferimento a The British Society for Haematology per la loro edizione più aggiornata delle "Linee guida sull'anticoagulazione orale con warfarina". Al momento della stampa questa è la quarta edizione del 2011⁹.

LIMITAZIONI

Si consiglia l'impiego di diluizioni seriali di un plasma di riferimento per la curva %PT, che infatti possono dare luogo a discrepanze dovute al basso livello di fibrinogeno nelle diluizioni del plasma di riferimento, che non compaiono invece nei campioni dei pazienti con livelli di fibrinogeno prevalentemente normali. Helena Biosciences Europe consiglia di utilizzare a questo scopo il kit 5504R %PT/Direct INR.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmii di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualori i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

Helena Biosciences Europe mette a disposizione i seguenti controlli utilizzabili con questo prodotto:

REF 5186 Routine Control N

REF 5187 Routine Control A

REF 5183 Routine Control SA

REF 5490 INR Reference Set

VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento. Ciò è particolarmente importante per la calibrazione dell'ISI locale. Con l'impiego della gamma di strumenti Symex, i valori normali che variano tra 11,50 - 14,60 secondi; 0,930 - 1.160 INR; 79.10 - 112.80 %PT sono ritenuti tipici.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di coagulazione Sysmex CA-1500. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.

Riproducibilità						
Campione	Routine Control N	Routine Control A	Routine Control SA			
	<i>SD</i>	<i>CV (%)</i>	<i>SD</i>	<i>CV (%)</i>	<i>SD</i>	<i>CV (%)</i>
Ripetibilità	0,07	0,59	0,24	1,09	0,45	1,11
Tra le serie	0,10	0,83	0,16	0,75	0,49	1,20
Tra giorni	0,04	0,32	0,06	0,27	0,25	0,62
All'interno del dispositivo/laboratorio	0,12	1,07	0,29	1,35	0,72	1,75

Interferenze
La Thromboplastin L Helena non è sensibile ai livelli di eparina di oltre 2 U/mL. Utilizzando una soglia di interferenza del 5%, non risulta esserci alcuna significativa interferenza da parte dell'emoglobina a concentrazioni fino a 10 g/l. Utilizzando una soglia di interferenza del 5%, non risulta esserci alcuna significativa interferenza da parte della bilirubina a concentrazioni fino a 0,5 g/l per la Thromboplastin L. I test per le interferenze dei lipidi dimostrano che i livelli dei lipidi non influenzano direttamente il tempo di coagulazione del reagente fino a 3,75 g/l. Concentrazioni lipidiche superiori a questo valore impediranno il rilevamento del coagulo.

Confronto dei metodi

Si è eseguito un confronto su 268 campioni tra il tempo di coagulazione in secondi e i valori INR utilizzando la trombotplastina L e la trombotplastina LI. Si sono ottenute le seguenti correlazioni:

Thromboplastin L (secondi) = 0,9911x + 0,1038 *r*² = 0,9941 n = 268

Thromboplastin L (INR) = 0,9853x + 0,0261 *r*² = 0,9500 n = 268

BIBLIOGRAFIA

- Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice, *Am. J. Med. Sci*, **190**: 501.
- Biggs R (1976) Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
- Hirsh J, Poller L, Deykin D, Levine J, Dalen JE (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants, *Chest*, **95**: 5S-11S.
- Poller L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy, *Sem. Thromb. Haemostasis*, **12**: 13-19.
- World Health Organisation (1984) Expert Committee on Biological Standards, *Technical Series*, **700**: 19.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
- Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calibrants in correcting coagulometer effects on International Normalised Ratios (INR): An international multicentre study, *Amer. J. Clin. Pathol*, **103**: 358-365.
- Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of lyophilised artificially depleted plasmas and lyophilised plasmas from warfarin treated patients in correcting for coagulometer effects on International Normalised Ratios, *Amer. J. Clin. Pathol*, **103**: 366-371.
- Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin: Forth Edition, *British Journal of Haematology*, **154(3)**: 311-324.

Thromboplastin L <div>Instrucciones de uso</div>

USO PREVISTO

El uso previsto del kit Thromboplastin L es realizar ensayos de hemostasis basados en la coagulación.

La primera prueba estandarizada de la protrombina en una sola etapa fue desarrollada por el Dr. Armand Quick en 1935. Ahora se ha convertido en la prueba de cribado básico de la coagulación para el diagnóstico de deficiencias congénitas y adquiridas de factores de coagulación de la vía extrínseca (factores II, V, VII y X)^[2]. Se usa también para la inducción y monitorización del tratamiento anticoagulante oral^[3] y puede usarse para valorar la capacidad de síntesis de proteínas del hígado en trastornos hepáticos crónicos o agudos.
La Thromboplastin L tiene su origen en cerebro de conejo, pero se parece a la BCT humana en su bajo Índice de Sensibilidad Internacional (ISI). El ISI de Thromboplastin L es de aproximadamente 1,1 y se calibra contra el preparado de referencia internacional de la OMS^[2]. La prueba de Thromboplastin L está especialmente adaptada a la monitorización del tratamiento anticoagulante oral y, conjuntamente con el plasma deficiente en el factor oportuno, la medición de la actividad de los factores en la vía extrínseca. La trombotplastina tisular, en presencia de iones calcio, es un activador que inicia la vía extrínseca de la coagulación. Cuando se añade una mezcla de trombotplastina tisular e iones calcio al plasma normal citratado, se activa el mecanismo de coagulación, conduciendo a un coágulo de fibrina. Si se produce una deficiencia dentro de la vía extrínseca, el tiempo necesario para la formación de coágulos se prolongará dependiendo de la intensidad de la deficiencia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales.

COMPOSICIÓN			
Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5265HL) <p>8 x 5 mL (REF 5265L) <p>10 x 10 mL (REF 5267L)</p></p>	Tromboplastina líquida de cerebro de conejo que contiene cloruro de calcio, estabilizadores y conservantes.	La trombotplastina líquida calcificada está lista para su uso. No es necesario más calcio para realizar pruebas estándar de PT. Los contenidos del vial se deben mezclar bien antes de utilizarlo (5 minutos en el rodillo).
Cada kit contiene instrucciones de uso.			
Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.			

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Los siguientes productos se puede utilizar junto con la Thromboplastin L:

REF 5519 ISI Calibrant Plasma Set

REF 5490 INR Reference Set

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

Thromboplastin L Los viales abiertos permanecen estables durante 2 meses a una temperatura de entre °2 – °8°C, 5 días a una temperatura mayor a °15°C (en el Sysmex CA1500), y 6 horas a una temperatura mayor a °37°C (en el AC-4, incluido el contenedor del reactivo y el tapón). Se puede conseguir estabilidad multiuso de 7 días (Sysmex CA-1500). NO CONGELAR. Los grumos grandes de partículas o los cambios en los valores esperados pueden indicar deterioro del producto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debe usarse siempre plástico o vidrio silicizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Separar el plasma después de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos. El plasma debe conservarse a °18 –°24°C. Las pruebas deberían terminarse en 4 horas desde la recogida de las muestras o el plasma puede conservarse congelado a °20°C durante 2 semanas o °70°C durante 6 mes. Descongelar rápidamente a °37°C antes de realizar la prueba. No conservar a °37°C durante más de 5 minutos⁶.

PROCEDIMIENTO

Para la comunicación exacta del INR, se recomienda determinar la ISI específica del laboratorio del reactivo con el sistema de prueba en uso. Se recomienda el ISI Calibrant Plasma Set de Helena Biosciences Europe (REF 5519) para este fin⁹. Esto debe realizarse para cada nuevo lote de reactivos. Debe usarse el Set de Referencia de INR de Helena Biosciences Europe (REF 5490) para comprobar las desviaciones en el ISI del sistema local que se han observado con cambios en la temperatura del laboratorio y el mantenimiento poinstrumental, entre otras variaciones locales.

Método Manual

- Mezclar la cantidad suficiente de Thromboplastin L para completar la prueba anticipada para el día e incubar a +37°C durante un periodo de tiempo no superior a 4 horas.
- Precaliente 0,1 mL del plasma de prueba a °37°C durante 2 minutos.
- Añada 0,2 mL de reactivo de trombotplastina recién mezclado al plasma mientras pone en marcha simultáneamente un cronómetro.
- observa el tiempo hasta la formación del coágulo procurando afinar en la décima 0,1 de segundo más próxima.

Método Automatizado

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Helena Biosciences Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados deben comunicarse en los 0,1 segundos más próximos y las pruebas duplicadas deben estar de acuerdo entre sí dentro del 5%. Los valores de %TP pueden interpolarse a partir del gráfico de calibración (%TP de las plasmas de calibración del TP frente al tiempo de coágulo medio) que debe ser una línea recta cuando se representa en un papel de gráficos log-log.

Los valores de INR pueden calcularse usando la siguiente fórmula: INR = (Tiempo de TP Paciente / Tiempo de TP normal medio)^{ISI}

Si necesita una guía clara de indicaciones y tratamiento de pacientes con warfarina, consulte The British Society for Haematology y su última edición de "Guidelines on oral anticoagulation with warfarin" que, en el momento de impresión de este documento, se encuentra en su cuarta edición de 2011⁹.

LIMITACIONES

El uso de diluciones seriadas de un plasma de referencia para la curva de %TP no se recomienda, porque puede llevar a discrepancias producidas por el bajo fibrinógeno en las diluciones del plasma de referencia, que no se reflejan en las muestras de pacientes que tienen fundamentalmente niveles normales de fibrinógeno. Helena Biosciences Europe recomienda utilizar el kit 5504R %PT/INR directa a tal fin.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos. Helena Biosciences Europe suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF 5186 Routine Control N

REF 5187 Routine Control A

REF 5183 Routine Control SA

REF 5490 INR Reference Set

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal. Esto es especialmente importante para la calibración local del ISI. Con la serie de instrumentos Sysmex, es frecuente que los valores normales varíen entre 11,50 - 14,60 segundos; 0,930 - 1.160 INR; 79.10 - 112.80 %PT .

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación Sysmex CA-1500. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Reproductibilidad						
Muestra	Routine Control N	Routine Control A	Routine Control SA			
	<i>SD</i>	<i>CV (%)</i>	<i>SD</i>	<i>CV (%)</i>	<i>SD</i>	<i>CV (%)</i>
Repetibilidad	0,07	0,59	0,24	1,09	0,45	1,11
Entre series	0,10	0,83	0,16	0,75	0,49	1,20
Entre días	0,04	0,32	0,06	0,27	0,25	0,62
En el dispositivo/laboratorio	0,12	1,07	0,29	1,35	0,72	1,75

Interferencias

Helena Thromboplastin L no detecta niveles de heparina inferiores a 2 U/mL. Con un umbral de interferencia del 5%, no hay interferencias significativas de hemoglobina en concentraciones de hasta 10 g/L. Con un umbral de interferencia del 5%, no hay interferencias significativas de bilirrubina en concentraciones de hasta 0,5 g/L para Thromboplastin L. La interferencia de lípidos demuestra que los niveles de lípidos no afectan directamente al tiempo de coagulación del reactivo hasta 3,75 g/L. Las concentraciones de lípidos superiores evitan detectar la coagulación.

Comparación del método

La comparación del tiempo de coagulación y los valores INR se determinó con trombotplastina L y trombotplastina LI en 268 muestras. Se obtuvieron las siguientes correlaciones:

Thromboplastin L (segundo) = 0,9911x + 0,1038 *r*² = 0,9941 n = 268

Thromboplastin L (INR) = 0,9853x + 0,0261 *r*² = 0,9500 n = 268

BIBLIOGRAFÍA

- Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice, *Am. J. Med. Sci*, **190**: 501.
- Biggs R (1976) Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
- Hirsh J, Poller L, Deykin D, Levine J, Dalen JE (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants, *Chest*, **95**: 5S-11S.
- Poller L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy, *Sem. Thromb. Haemostasis*, **12**: 13-19.
- World Health Organisation (1984) Expert Committee on Biological Standards, *Technical Series*, **700**: 19.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
- Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calibrants in correcting coagulometer effects on International Normalised Ratios (INR): An international multicentre study, *Amer. J. Clin. Pathol*, **103**: 358-365.
- Poller L, Triplett DA, Hirsh J, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of lyophilised artificially depleted plasmas and lyophilised plasmas from warfarin treated patients in correcting for coagulometer effects on International Normalised Ratios, *Amer. J. Clin. Pathol*, **103**: 366-371.
- Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin: Forth Edition, *British Journal of Haematology*, **154(3)**: 311-324.

Тест-система "Жидкий тромбопластин" <div>инструкция</div>

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Тест-система "Жидкий тромбопластин" предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе кровяного сгустка.

Впервые стандартизированный одностадийный тест для определения протромбинового времени был предложен д-ром Армандом Квиком в 1935г. Сейчас он стал основным скрининговым тестом для диагностики врожденного и приобретенного дефицтов факторов свертывания крови по внешнему пути (факторы II, V, VII и X)^[2]. Он также используется для мониторинга терапии оральными антикоагулянтами^{3,4}, а также может применяться и для оценки белок синтетической функции печени при ее острых либо хронических заболеваниях.

Реагент приготовлен из экстракта ткани мозга кролика и по значению своего МИЧ (Международного Индекса Чувствительности) сопоставим со Стандартом Тромбопластина Британии (BCT – British Comparative Thromboplastin). МИЧ Жидкого тромбопластина примерно равен 1,1 и откалиброван относительно международного референс ВОО⁵. Жидкий тромбопластин особенно подходит для мониторинга терапии оральными антикоагулянтами и для измерения активности факторов внешнего пути свертывания(вместе с соответствующий фактор-дефицитной плазмой). Тканевый тромбопластин в присутствии ионов кальция является активатором внешнего пути свертывания крови. При добавлении смеси тканевого тромбопластина с кальцием к нормальной цитратной плазме активируется механизм ее свертывания, приводящий к образованию фибринового сгустка. Если у пациента имеет место дефицит факторов внешнего пути, то время, необходимое для образования сгустка будет удлиниться прямо пропорционально степени дефицита факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики.– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНИМАТЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

КОСТАВ			
Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Жидкий тромбопластин	2 x 5 мл (Kat.№ 5265HL) <p>8 x 5 mL (Kat.№ 5265L) <p>10 x 10 mL (Kat.№ 5267L)</p></p>	Тромбопластин-кальциевая суспензия реагента из экстракта ткани мозга кролика, раствора хлорида кальция и стабилизаторов	Жидкий кальцинированный тромбопластин, готовый для использования. Для проведения теста ПВ дополнительный кальций не требуется. Содержимое флакона перемешать до использования (5 мин. на роллере)
Каждый набор содержит инструкцию по применению.			
Вкладыш с указанием референсных значений к различным анализаторам и методам исследования, характерным для данного лота.			

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Продукция ниже, которая может использоваться вместе с Тест-системой «Тромбопластин»:	
Кат.№ 5519 Калибратор МИЧ	
Кат.№ 5490 Контроль на МНО	

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ	
Невыскртые флаконы с реагентами хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на этикетке.	
Жидкий тромбопластин	Вскрытые флаконы годны к применению в течение 2 месяцев при температуре хранения 2-8°C, 5 дней при 15°C (на борту Sysmex CA-1500) и 6 часов при 37°C (на борту AC-4, используя контейнер для реагентов с крышкой). Стабильность реагента на борту Sysmex CA-1500 - 7 дней. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Признаки ухудшения качества реагента: большое скопление частиц или отклония от ожидаемых значений могут означать ухудшение свойств реактива.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтom (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1500 г, в течение 15 минут (использование других параметров должно проверяться лабораторией), полученую плазму необходимо удалить от форменных элементов крови. Плазму следует хранить при температуре °18 –°24°C. Тестирование должно быть проведено в течение 4 часа после забора образцов, либо плазму можно однократно заморозить и хранить при температуре -20