



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.

Authorized by



Michael J. Windler, P.E.

Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
Life and Health Sciences, UL LLC



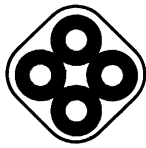
Check Certificate
Status: [here](#)

File Number	A12241	Cycle Start	May 23, 2020
Certificate Number	1458.200523	Effective Date	May 23, 2020
Initial Issue Date	June 26, 2018	Expiry Date	May 22, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA



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

- Reactivii sunt destinați exclusiv diagnosticului *in vitro*.
- Dacă un flacon cu reactiv este crăpat sau curge, aruncați conținutul imediat.
- Nu folosiți reactivii după data de expirare (consultați **Eticheta flaconului**).
- Nu folosiți reactivii dacă observați că s-a format un precipitat.
- Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
- 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.

- 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.
- 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

- 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.
- Întrucât acești reactivi nu conțin potențiatori macromoleculari, este foarte puțin probabil să fie cauzate reacții fals pozitive la globulele acoperite cu IgG.
- 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.
- 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.
- 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.
- În **Tehnici recomandate**, un volum reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată.
- 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.
- 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

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

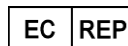
DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE

	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

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^w 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^w 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 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

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.



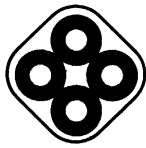
Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



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



REACTIVI MONOCLONALI PENTRU DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Anti-D Duoclone Monoclonal: Pentru tehnicile cu eprubetă, ID Rad, Ortho BioVue, cu microplăci și cu lamă.

REZUMAT

Sistemul grupelor sanguine Rh a fost descoperit în 1940. Antigenul D este, din punct de vedere clinic, cel mai semnificativ antigen eritocitar non-ABO și este implicat în producerea reacțiilor hemolitice la transfuzii și a bolii hemolitice a nou-născutului.

Anti-D	Fenotip	Caucazieni % ³	Afro-americani % ³
+	Rh D +ve	83	92
0	Rh D -ve	17	8

SCOPUL PROPUȘ

Reactivii Anti-D sunt reactivi pentru determinarea grupei sanguine destinați a fi folosiți pentru a determina calitativ prezența sau absența antigenului Rh D 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

Reactivul conține anticorpi împotriva antigenului D de pe globulele roșii umane și va provoca aglutinarea (aglomerarea) directă a globulelor roșii umane purtătoare ale antigenului D și aglutinarea indirectă a globulelor roșii umane din categoria D^{VI} în faza testului antiglobulinic. Neaglutinarea (neaglomerarea) indică în general absența antigenului D de pe globulele roșii umane (consultați **Limitări**).

REACTIV

Reactivul Monoclonal Anti-D Duoclone Lorne este un reactiv amestecat, cu conținut scăzut de proteine, care conține Anti-D monoclonal uman IgM și IgG, diluat într-un tampon fosfat care conține clorură de sodiu (0,9 g%), albumină bovină (2,0 g%) și potențiatori macromoleculari (1,5 g%). La tipizarea probelor de la pacient, acest reactiv va aglutina direct globulele roșii Rh D pozitiv, inclusiv majoritatea variantelor (**dar nu D^{VI}**), precum și o mare parte a fenotipurilor D (D^U) slabe, dacă este folosit conform tehnicilor recomandate. 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. Reactivul este furnizat la diluarea optimă pentru utilizare pe probele de la pacienți 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**.

IgM / IgG	Linie celulară / Clonă
IgM	RUM-1
IgG	MS-26

EXPRESIA SLĂBITĂ A ANTIGENULUI RhD

Termenul colectiv D^U este utilizat pe scară largă pentru a descrie globulele roșii cu o expresie a antigenului D mai slabă decât cea normală. Expresia „D slab” se referă la persoanele cu un număr redus de situsuri antigenice D complete per globulă roșie. Expresia „D parțial” se referă la persoanele cu epitopi D lipsă. D^{VI} este o categorie a D parțial în care lipsesc majoritatea epitopilor D. Reactivul Duoclone va detecta majoritatea exemplurilor de globule roșii D parțiale și slabe prin aglutinare directă, dar nu va detecta celulele D^{VI}. Acest reactiv va detecta celulele D^{VI} și D parțial în faza IAT.

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. 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. Reactivul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Dacă un flacon cu reactiv este crăpat sau curge, aruncați conținutul imediat.
3. Nu folosiți reactivul după data de expirare (consultați **Eticheta flaconului**).
4. Nu folosiți reactivul 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. Reactivul a fost filtrat printr-o membrană de 0,2 μm pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu este livrat steril. 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. Reactivul conține <0,1% de 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. Materialele utilizate pentru producerea reactivului au fost testate la sursă și au indicat un rezultat negativ pentru anticorpii HIV 1+2 și HCV, și HBsAg în cadrul unor teste microbiologice aprobate.
9. 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.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a unui martor pozitiv (ideal, celule din grupa R1r) și a unui martor negativ (ideal, celule rr) cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. La tipizarea unor globule roșii de la un pacient diagnosticat cu o boală care provoacă acoperirea globulelor roșii cu anticorpi sau cu alte proteine (cum ar fi, HDN, AIHA), este important să testați globulele roșii ale pacientului folosind martorul negativ de reactiv Lorne (Monoclonal D Negative Control (nr. de catalog 650010)). Testele trebuie considerate nevalide dacă globulele roșii sunt aglutinate folosind Monoclonal D Negative Control de la Lorne (nr. de catalog 650010).
3. Testați probele pentru determinarea categoriei D^{VI} numai cu **tehnicile de test antiglobulinic indirect, Coombs Bio-Rad, ID Bio-Rad și Coombs Ortho BioVue**.
4. Antigenele slabe și variantele de D sunt detectate foarte greu prin tehnicile cu cartelă cu gel, placă de microtitru și lamă. Se recomandă testarea variantelor slabe și parțiale folosind tehnici de testare cu eprubetă.
5. Tehnica de testare în eprubetă a antiglobulinei poate fi considerată validă numai dacă toate testele negative reacționează pozitiv cu globulele roșii sensibilizate cu IgG.
6. 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.
7. În **Tehnicile recomandate**, un volum reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată.
8. Utilizarea reactivului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează reactivii.
9. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se pot utiliza reactivii în alte tehnici.

REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE

- Antiglobulină umană, de ex., Lorne AHG Elite (Cat # 435010) sau Anti-IgG umană, de ex., Anti-Human IgG Lorne (Cat # 402010).
- Pipete volumetrice.
- Lame de sticlă pentru microscopie sau plăci de cartelă albe.
- Bețișoare aplicatoare.
- Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Baie de apă sau incubator cu căldură uscată echilibrată la 37 °C ± 2 °C.
- Centrifugă pentru eprubete.
- Spălător de celule Coombs.
- Microplăci cu godeuri în formă de U validate.
- Centrifugă pentru microplăci.
- Agitator pentru plăci.
- Cititor automat pentru plăci.
- Cartele ID Bio-Rad (LISS/Coombs) și NaCl (test enzimatic și aglutinine la rece).
- Centrifugă ID Bio-Rad.
- ID-CellStab sau ID-Diluent 2 Bio-Rad.
- Incubator ID Bio-Rad echilibrat la 37 °C ± 2 °C.
- Casete sistem Ortho BioVue (AHG/Coombs) și neutre.
- Centrifugă sistem Ortho BioVue.
- Bloc termic sistem Ortho BioVue echilibrat la 37 °C ± 2 °C.
- Diluant globule roșii 0,8% Ortho.
- Globule roșii sensibilizate cu IgG, de ex. Celule de control Coombs Lorne (Cat # 970010).
- Soluție PBS (pH 6,8–7,2) sau soluție salină izotonă (pH 6,5–7,5).

- Globule roșii martor pozitiv (ideal, R_{1r}) și negativ (rr).

TEHNICI RECOMANDATE (NU CATEGORIA D^{VI})

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 Duoclone Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii.
3. Amestecați temeinic și centrifugați toate eprubetele timp de 20 de secunde la 1000 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
4. Resuspendați ușor butonul de hematii și efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare
5. Orice eprubetă, care prezintă un rezultat negativ sau discutabil (care poate apărea la probele D^U sau D slab), trebuie incubată timp de 15 minute la temperatura camerei.
6. După incubare, repetați pașii 3 și 4.

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 cât mai multe microeprubete, după cum este necesar.
3. Puneți în microeprubeta corespunzătoare: 50 μl de suspensie de globule roșii de testare și 25 μl de reactiv Duoclone Lorne.
4. Centrifugați cartela(ele) ID într-o centrifugă pentru cartele cu gel.
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 cât mai multe camere de reacție, după cum este necesar.
3. Puneți în camera de reacție corespunzătoare: 50 μl de suspensie de globule roșii de testare și 40 μl de reactiv Duoclone 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 Duoclone 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, sau 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 Duoclone Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii de testare.
3. Folosind un bețisor aplicator curat, amestecați reactivul și celelele 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.

TEHNICI RECOMANDATE (PENTRU A DETECTA CATEGORIA D^{VI})

A. Tehnica indirectă cu antiglobulină (IAT)

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 Duoclone Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii de testare.
3. Amestecați bine și incubați la 37 °C timp de 15 minute.
4. Spălați globulele roșii cel puțin o dată cu PBS sau soluție salină izotonă, având grijă să decantați soluția salină între spălări și să resuspendați fiecare buton de celule după fiecare spălare. Decantați complet soluția salină după ultima spălare.
5. Adăugați 2 picături de AHG sau anti-IgG la fiecare buton de celule uscate.
6. Amestecați temeinic și centrifugați toate eprubetele timp de 20 de secunde la 1000 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
7. Resuspendați fiecare buton de hematii și efectuați citirea macroscopică.
8. Confirmați validitatea tuturor reacțiilor negative cu globulele roșii sensibilizate cu IgG.

B. Tehnica ID Bio-Rad (cartele LISS/Coombs)

1. Pregătiți o suspensie de 0,8% din globulele roșii în ID-CellStab sau ID-Diluent 2.

2. Îndepărtați folia de aluminiu de pe cât mai multe microeprubete, după cum este necesar.
3. Puneți în microeprubeta corespunzătoare: 50 μl de suspensie de globule roșii și 25 μl de Duoclone Lorne.
4. Incubați cartela(ele) timp de 15 minute la 37 °C.
5. Centrifugați cartela(ele) ID într-o centrifugă pentru cartele cu gel.
6. Efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.

C. Tehnica Ortho BioVue (casete AHG/Coombs)

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 cât mai multe camere de reacție, după cum este necesar.
3. Puneți în camera de reacție corespunzătoare: 50 μl de suspensie de globule roșii de testare și 40 μl de Duoclone Lorne.
4. Incubați caseta(ele) timp de 15 minute la 37 °C.
5. Centrifugați caseta(ele) într-o centrifugă de sistem Ortho BioVue.
6. Efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

1. **Pozitiv:** Aglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența antigenului D pe globulele roșii.
2. **Negativ:** Neaglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența antigenului D pe globulele roșii.
3. **Martor:** Rezultatele testului unor celule care sunt aglutinate folosind martorul negativ al reactivului trebuie excluse, deoarece aglutinarea este cel mai probabil cauzată de efectul potențiatorilor macromoleculari în reactivul de pe celulele sensibilizate.

STABILITATEA REACȚIILOR

1. Efectuați citirea testelor cu eprubetă și microplacă imediat după centrifugare.
2. Finalizați etapele de spălare fără întrerupere și centrifugați și citiți testele imediat după adăugarea antiglobulinei umane deoarece orice întârziere poate duce la disocierea complexelor antigen-anticorp, generând reacții fals negative sau slab pozitive.
3. Testele cu lamă ar trebui interpretate după maximum 1 minut pentru a garanta specificitatea și a evita riscul de a interpreta incorect un rezultat negativ ca fiind pozitiv din cauza uscării reactivului.
4. Aveți grijă la interpretarea rezultatelor testelor efectuate la alte temperaturi decât cele recomandate.

LIMITĂRI

1. Anti-D Lorne nu este conceput pentru a fi utilizat cu celule tratate enzimatic sau cu celule suspendate în LISS.
2. Orice alte soluții pentru producerea de suspensii eritrocitare decât cele descrise în secțiunile „Tehnici recomandate” din document trebuie validate înainte de utilizare. Unele soluții pot genera reacții fals pozitive sau fals negative.
3. Sângele stocat poate genera reacții mai slabe decât sângele proaspăt
4. Se poate observa o aglutinare fals pozitivă la testarea celulelor sensibilizate cu IgG.
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
 - Abaterile de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de reactiv Anti-D Duoclone 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” (Orientări pentru Serviciile de transfuzii sanguine din Regatul Unit) și „Common Technical Specifications” (Specificații tehnice comune).
2. Specificitatea anticorpilor monoclonali la sursă este demonstrată cu ajutorul unui panou de celule cu antigen negativ.
3. Forța reactivului a fost testată în raport cu standardul de referință privind forța minimă obținut de la Institutul Național de Standarde Biologice și Control (NIBSC):
 - Referință Anti-D 99/836.
4. 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 reactivului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abateri de la **Tehnicile recomandate** trebuie validate înainte de utilizare⁹.

BIBLIOGRAFIE

1. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, capitolul 10.
2. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
3. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; pagina 192.
4. 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 1991; 1995. **5**, 171-184
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
6. 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
10 ml	740010	200
1000 ml	740000*	20.000
5000 ml	740000x5*	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

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

DIRECTIONS FOR USE

Anti-D Duoclon 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 and indirect agglutination of human red cells that are Category D⁰ in the antiglobulin phase of testing. No agglutination (no clumping) generally indicates the absence of the D antigen on human red cells (see **Limitations**).

REAGENT

Lorne Monoclonal Anti-D Duoclon blood grouping reagent is a low protein, blended reagent containing a human monoclonal IgM and IgG anti-D, diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride (0.9 g%), bovine albumin (2.0 g%) and macromolecular potentiators (1.5 g%). When typing patient samples, this reagent will directly agglutinate Rh D positive cells, including majority of variants (but not D⁰) 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. The 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.

IgM / IgG	Cell Line / Clone
IgM	RUM-1
IgG	MS-26

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^w is a partial D category which misses most D epitopes. Duoclon reagent will detect most examples of partial and weak D red cells by direct agglutination, but will not detect D^w cells. This reagent will detect D^w and partial D cells in the IAT phase.

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 anticoagulant 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

1. The reagent is 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 reagent past the expiration date (see Vial Label).
4. Do not use the reagent 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 reagent has been filtered through a 0.2 µm capsule to reduce the bio-burden, but is 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 reagent contains <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 reagent 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 that a positive control (ideally R1r 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 reagent negative control (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. Test samples for category D⁰ determination by the Indirect Antiglobulin Test, Coombs Bio-Rad-ID and Coombs Ortho BioVue Techniques only.
4. Weak and variant D antigens are poorly detected by gel card, microtitre plate and slide techniques. It is recommended that weak and partial variants are tested using the tube test technique.
5. The antiglobulin tube technique can only be considered valid if all negative tests react positively with IgG sensitised red cells.
6. 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.
7. In the Recommended Techniques one volume is approximately 50µl when using the vial dropper provided.
8. The use of the reagent 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.
9. The user must determine suitability of reagents for use in other techniques.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED

- Anti-human globulin e.g. Lorne AHG Elite (Cat # 435010) or Anti-Human IgG e.g. Lorne Anti-Human IgG (Cat # 402010).
- Applicator sticks.
- Automatic plate reader.
- Coombs cell washer.
- Bio-Rad ID-Cards (LISS/Coombs) and (NaCl, enzyme test and cold agglutinins).
- Bio-Rad ID-Centrifuge.
- Bio-Rad ID-CellStab or ID-Diluent 2.
- Bio-Rad ID-Incubator equilibrated to 37°C ± 2°C.
- Glass microscope slides or white card tiles.
- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- IgG sensitised red cells e.g. Lorne Coombs Control Cells (Cat # 970010).
- Microplate centrifuge.
- Ortho BioVue System Cassettes (AHG/Coombs) and (Neutral).
- Ortho BioVue System Centrifuge.
- Ortho BioVue System Heat Block equilibrated to 37°C ± 2°C.
- 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.
- Water bath or dry heat incubator equilibrated to 37°C ± 2°C.

RECOMMENDED TECHNIQUES (NOT CATEGORY D⁰)

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 Duoclon 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 a negative or questionable result (which can happen with D^w or 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 test red cell suspension and 25µl Lorne Duoclon reagent.
4. Centrifuge the 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 Duoclone 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 of Lorne Duoclone reagent and 1 volume of red cell suspension.
3. Mix thoroughly, preferably using a microplate shaker, taking care to avoid cross-well contamination.
4. Incubate at room temperature for 15 minutes (time dependant on user).
5. Centrifuge the microplate for 1 minute at 140 rcf or for a suitable alternative time and force.
6. 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 it's own plasma).
2. Place on a labelled glass slide or card slide: 1 volume of Lorne Duoclone 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.

RECOMMENDED TECHNIQUES (TO DETECT CATEGORY D[®])

A. Indirect Antiglobulin Technique (IAT)

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 Duoclone and 1 volume of red cell suspension.
3. Mix thoroughly and incubate at 37°C for 15 minutes.
4. Wash red cells at least once with PBS or Isotonic saline, taking care to decant saline between washes and resuspend each cell button after each wash. Completely decant saline after last wash.
5. Add 2 drops of AHG or anti-IgG to each dry cell button.
6. Mix thoroughly and centrifuge all tubes for 20 seconds at 1000 rcf for a suitable alternative time and force.
7. Resuspend each cell button and read macroscopically.
8. Confirm validity of all negative reactions with IgG sensitised red cells.

B. Bio-Rad-ID Technique (LISS/Coombs cards)

1. Prepare 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 Duoclone.
4. Incubate the ID-Card(s) for 15 minutes at 37°C.
5. Centrifuge the ID-Card(s) in a Bio-Rad gel card centrifuge.
6. Read macroscopically for agglutination.

C. Ortho BioVue Technique (AHG/Coombs 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 Duoclone.
4. Incubate the cassette(s) for 15 minutes at 37°C.
5. Centrifuge cassette(s) in an Ortho BioVue System Centrifuge.
6. Read macroscopically for agglutination.

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 D antigen on the test 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 D antigen on the test red cells.
3. 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

1. Read all tube and microplate tests immediately after centrifugation.
2. Complete washing steps without interruption and centrifuge and read tests immediately after addition of anti-human globulin because delays may result in dissociation of antigen-antibody complexes, leading to false negative or

weak positive reactions.

3. Slide tests should be interpreted after a maximum of 1 minute to ensure specificity and to avoid the possibility a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.

4. Caution should be exercised in the interpretation of results of tests performed at temperatures other than those recommended.

LIMITATIONS

1. Lorne Anti-D is not suitable for use with enzyme treated cells or cells suspended in LISS.
2. The use of solutions for making red cell suspensions other than those described in the "Recommended Techniques" sections in the document must be validated prior to use. Some solutions may give rise to false positive or false negative reactions.
3. Stored blood may give weaker reactions than fresh blood.
4. False positive agglutination may be seen when testing IgG sensitised cells.
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

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Prior to release, each lot of Lorne Anti-D Duoclone 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 reagent 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.
4. The Quality Control of the reagent 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 reagent by any method other than those mentioned in the Recommended Techniques.
2. Any deviations from the Recommended Techniques should be validated prior to use[®].

BIBLIOGRAPHY

1. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 10.
2. AABB Technical Manual, 16th Edition, AABB 2008.
3. Marion E. Reid and Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens and Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 192.
4. 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
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationery Office.
6. 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
10 ml	740010	200
1000 ml	740000*	20,000
5000 ml	740000X5*	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

ПАСПОРТ № 4796-21

D-1968

ХламиБест С. trachomatis-IgA

Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса А к Chlamydia trachomatis

Номер серии **2061**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2021-12-09**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2021-12-09**

Срок годности наборов до **2022-12-09**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном Chlamydia trachomatis	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец (К+), инактивированный	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (К-), инактивированный	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Конъюгат, концентрат	Прозрачная жидкость темно-синего цвета	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РС)	Прозрачная жидкость желто-красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (РК)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до температуры от 30 до 40°C	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., (450 нм - 620 нм) / 450 нм), не менее	0,6	1,858 / 1,911
Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн., (450 нм - 620 нм) / 450 нм), не более	0,20	0,005 / 0,044
Чувствительность по IgA к Chlamydia trachomatis по стандартной панели предприятия СПП 05-2-300, %	100	100
Специфичность по IgA к Chlamydia trachomatis по стандартной панели предприятия СПП 05-2-300, %	100	100

Заключение: Соответствует требованиям ТУ 9398-091-23548172-2014

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК



В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 4839-21

D-1964

ХламиБест С. trachomatis-IgG**Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов
класса G к Chlamydia trachomatis**Номер серии **2063**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2021-12-13**Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 25°C не более 10
суток.Дата выдачи паспорта **2021-12-13**Срок годности наборов до **2022-12-13**

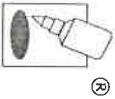
Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном Chlamydia trachomatis	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец (К+), инактивированный	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (К-), инактивированный	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Конъюгат, концентрат	Прозрачная жидкость темно-синего цвета	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РС)	Прозрачная жидкость желто-красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (РК)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до температуры от 30 до 40°C	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., (450 нм - 620 нм) / 450 нм), не менее	0,6	1,606 / 1,641
Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн., (450 нм - 620 нм) / 450 нм), не более	0,20	0,004 / 0,043
Чувствительность по IgG к Chlamydia trachomatis по стандартной панели предприятия СПП 05-2-183, %	100	100
Специфичность по IgG к Chlamydia trachomatis по стандартной панели предприятия СПП 05-2-183, %	100	100

**Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 9398-134-23548172-2014**по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ





МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОЛИКЛОН Анти-Д Супер)

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

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

Серия: 219706 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 28.06.2021 **Количество единиц** 10

Годен до: 28.06.2023 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: Дс219706 от 28.06.2021

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Звездуча
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные(IgM) антитела к антигену А;

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В;

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

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

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 011506 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 28.06.2021 **Количество единиц** 13

Годен до: 28.06.2023 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: АВ011506 от 28.06.2021

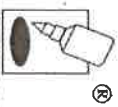
Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Звездуча
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко





ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Богническая ул. 35, 1-ф +7 495 231-2272 +7 499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные(IgM) антигела к антигену А;
Цоликлон анти – В – моноклональные антигела (IgM) к антигену В;
Цоликлон анти – АВ – моноклональные антигела (IgM) к антигенам А и В
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 216706 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 21.06.2021 **Количество единиц:** 30

Годен до: 21.06.2023 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: А216706 от 21.06.2021

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Богническая ул. 35, 1-ф +7 495 231-2272 +7 499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные(IgM) антигела к антигену А;
Цоликлон анти – В – моноклональные антигела (IgM) к антигену В;
Цоликлон анти – АВ – моноклональные антигела (IgM) к антигенам А и В
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 016606 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 07.06.2021 **Количество единиц:** 30

Годен до: 07.06.2023 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: В016606 от 07.06.2021

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.
Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).
Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membero degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.

Паспорт

Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р) ТУ 9398-003-29508133-2011

Серия	72	Дата изготовления	08.2021 г.	Использовать до	08.2022 г.
--------------	----	--------------------------	------------	------------------------	------------

1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1. Краситель	Темно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	соответствует
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре 20±2°C, г/см ³	1,000 – 1,100	1,011
3. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин, не более	50	30
4. Окраска форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	ядра лейкоцитов – фиолетовые	фиолетовые
	цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая;	голубая
	цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая;	бледно-розовая
	зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая;	красно-фиолетовая
	зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая;	желто-оранжевая
	зернистость базофилов – фиолетовая;	фиолетовая
тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-сине-фиолетовые	розово-фиолетовые	

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя Азур-эозина по Романовскому (МиниМед-Р) требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11306

На медицинское изделие

**Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
по ТУ 9398-003-29508133-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,**

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,**

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия

**241520, Брянская область. Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский,
д. 7, корп. 2-а**

Номер регистрационного досье № РД-9275/51846 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 232730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0015715



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO,
Rезус и Kell (Цоликлоны анти-A, анти-B, анти-AB, анти-A1, анти-Асл,
анти-D супер, анти-D (IgG), анти-C супер, анти-с супер, анти-E супер,
анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009
производства

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

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

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

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

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

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001849



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- цоликлон анти-A - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- цоликлон анти-B - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- цоликлон анти-AB - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- цоликлон анти-A1 - фитогемагглютинин к антигену А1;
- цоликлон анти-Асл - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- цоликлон анти-D супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену D;
- цоликлон анти-D (IgG) - моноклональные антитела (IgG) к антигену D;
- цоликлон анти-C супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- цоликлон анти-с супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену с;
- цоликлон анти-E супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- цоликлон анти-е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену е;
- цоликлон анти-Kell супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену К;

≡

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 ноября 2009 года

0001890



GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates. Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.

Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers. Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

cofrac

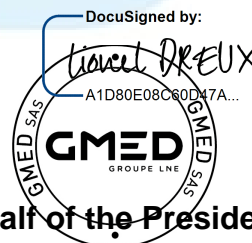


CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-7

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director



www.imq.it

CERTIFICATO N. 0967.2019
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)
SITI / SITES

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)
E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 14001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi tramite processo di stampaggio. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radiofrequenza (RFID) tramite processo di stampaggio. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi tramite processo di miscelazione dei vari prodotti chimici ed imbottigliamento. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG tramite processi di accoppiamenti delle materie prime e taglio a misura. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti
Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties by molding process. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID) by molding process. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties by mixing various chemical products and bottling. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrods for ECG through coupled processes of raw materials and cut to size. Production management and placing on the market of electrods for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-09

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2019-06-05	2019-06-05	2022-06-04

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com



SGA N° 006 D

IAF: 07, 09, 19, 12, 29

I processi riconducibili a settori IAF sottolineati risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

*has implemented and maintains a
Environmental Management System*

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties by molding process. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID) by molding process. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties by mixing various chemical products and bottling. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG through coupled processes of raw materials and cut to size. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 14001:2015

Issued on: **2019 - 06 - 05**

Expires on: **2022 - 06 - 04**

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document*

Registration Number: IT - 125879



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1976/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Carte per registrazione ad uso medico

Modd. come da documento allegato "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I
F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valido solo se provvisto di timbro IMQ.
Marca Ceracarta

ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0017248-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2017-11-18

Data Scadenza: 2022-11-17

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factories of:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Electromedical recording chart paper

Type ref. as to annexed document "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Ceracarta

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:
DM17-0017248-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2017-11-18

Expiry Date: 2022-11-17

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Carte per apparecchi registratori industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipment.
Disposable and electromedical accessories.
Chart Papers industrial recording instruments.
Special rolls and fanfolds for tickets checking systems.
lottery.
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
[http : // www.ceracarta.it](http://www.ceracarta.it) • e-mail : info@ceracarta.it.
Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.
Registro Imprese FORLÌ-CESENA
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
R.E.A. FORLÌ N. 72646 - N. MECC. FO 006863

ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M.

REV.15 - 16/10/2017

Codice famiglia identificativo	Descrizione famiglia
22.01	Pacchi stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi)
21.01	Rotoli stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi)
32.01	Schede e dischi stampati medicali



Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie(s) du(des) dispositif(s) : Réactifs et instruments de laboratoires pour la Biologie Médicale

Device(s) category: Reagents & Instruments for Medical Biology

Nombre de page en annexe : 5

Page in annex : 5

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classification du(des) dispositif(s) :

Classification of the device(s) :

dispositif de l'annexe II liste A

device of list A annex II

autotest hors annexe II

device for self-testing not listed in annex II

dispositif de l'annexe II liste B

device of list B annex II

autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)

other device (all devices except annex II and self-testing devices)

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

BIOLABO SAS / Mr Jean François CHARPENTIER, Les Hautes Rives 02160 MAIZY

Nom et adresse du site de production (facultatif):

Name and address of Production site (optional):

BIOLABO SAS, Les Hautes Rives 02160 MAIZY

Je soussigné Isabelle, Oget, Directrice Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) déclaration(s) CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°98/79/CE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Isabelle, Oget, Director of Regulatory Affairs declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°98/79/EC and fulfil the essential requirements of health and safety.


Date : 30/08/2018


PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec la directive 98/79/CE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union Européenne et parties à l'accord sur l'espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs concernés, d'une déclaration de conformité (autre dispositifs), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (dispositif de l'annexe II liste A et liste B, autotests hors annexe II). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR Paris IDF / DGA-SEDI
Service des CLV
 9, rue Coquillière
 75001 PARIS

Signature :  **BIOLABO S.A.S.**
 Les Hautes Rives
 02160 MAIZY - FRANCE
 Phone : +33 (0)3 23 25 15 50
 Fax : +33 (0)3 23 25 62 56
 Siret 317 398 832 00018
 TVA : FR 82 317 398 832

Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur
CCIR Paris-IDF

 Pour le président **Philippe LUDSOP**

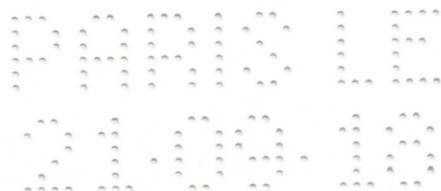
The in vitro diagnostic medical devices CE marked in conformity with the directive 98/79/EC can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of an CE declaration of conformity (other devices) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (devices of list A and B, annex II, devices for self-testing not listed in annex II). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p1/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
80351	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
99029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
80127	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
80227	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
80327	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
LP80507	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
LP80607	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
92027	ALT TGP Méthode Colorimétrique	ALT GPT Colorimetric Method
99523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99123	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99223	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
LP99553	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
80023	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
80123	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
80223	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
80025	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80125	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80225	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80325	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
LP80505	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
LP80605	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
92025	AST TGO Méthode Colorimétrique	AST GOT Colorimetric Method
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0.4 N
99832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL AND DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
80005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87656	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
88656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
99656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
87356	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
82526	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
97217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
97317	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p2/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
92207	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
92307	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
80107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
80008	FER (SFBC) Bathophénanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthroline
92108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity
97408	C.L.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C Unsaturated Iron Binding Capacity
97089	G6-PDH Méthode cinétique U.V.	G6-PDH U.V. Kinetic Method
97099	G6-PDH lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised G6-PDH U.V. Kinetic Method
81110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81210	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81310	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
80009	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
16GL8	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP87809	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
3502200	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
82250	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
92011	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92111	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92511	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
99881	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
99891	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
87212	MAGNESIUM Calmagite	MAGNESIUM Calmagite
98212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability – High Linearity
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE (DEA)
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE (DEA)
82560	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method
3300060	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Point Final (PNPP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNPP)
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
80015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
80016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
97016	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80619	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
80221	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
80321	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP99532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP99632	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
92315	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
92330	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method



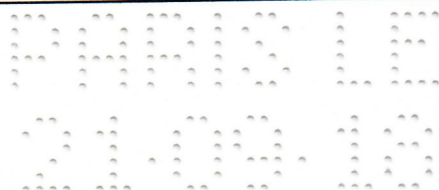
BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p3/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
95010	BIOLABO EXATROL-N Taux 1	BIOLABO EXATROL-N Level 1
95011	BIOLABO EXATROL-P Taux 2	BIOLABO EXATROL-P Level 2
95015	BIOLABO MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	BIOLABO MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95020	BIOLABO EEQ Evaluation externe de la qualité	BIOLABO EQA External Quality Assessment
95403	BIOLABO CONTROLE PEDIATRIQUE	BIOLABO PAEDIATRIC CONTROL
95406	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-HDL	HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95806	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-LDL	LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB	HDL LDL CK-MB CALIBRATOR
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 1
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 2
95801	Calibrant LIPASE	LIPASE Calibrator
95013	Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Normal Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95023	Contrôle Pathologique AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Pathological Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95089	G6-PDH Contrôle normal (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Normal control (Lyophilised human hemolysed blood)
95289	G6-PDH Contrôle Déficient (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Deficient control (Lyophilised human hemolysed blood)
95012	Contrôle urinaire Taux 1 et Taux 2	Urinary Control Level 1 and Level 2
95315	KIT CALCULS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	STONE ANALYSIS SET Positive and Negative Controls
13880	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13885	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13881	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13702	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13704	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13712	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13883	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN KOLLER BUFFER
13560	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13570	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13660	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13670	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13565	CHLORURE DE CALCIUM 0,025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M
13450	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13451	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13980	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Thrombin Time
13965	TP-CALSET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Standard Set
13970	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Reference Plasma
13961	PLASMA CONTRÔLE Taux 1	CONTROL PLASMA Level 1
13962	PLASMA CONTRÔLE Taux 2	CONTROL PLASMA Level 2
13963	PLASMA CONTRÔLE Taux 3	CONTROL PLASMA Level 3
13210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
13211	D-DIMER Control 1	D-DIMER Control 1
13212	D-DIMER Control 2	D-DIMER Control 2
13302	FACTOR II Plasma Déficient	FACTOR II Deficient plasma
13305	FACTOR V Plasma Déficient	FACTOR V Deficient plasma
13307	FACTOR VII Plasma Déficient	FACTOR VII Deficient plasma

PARIS
2109 10

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p4/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
13308	FACTOR VIII Plasma Déficient	FACTOR VIII Deficient plasma
13309	FACTOR IX Plasma Déficient	FACTOR IX Deficient plasma
13310	FACTOR X Plasma Déficient	FACTOR X Deficient plasma
13311	FACTOR XI Plasma Déficient	FACTOR XI Deficient plasma
13312	FACTOR XII Plasma Déficient	FACTOR XII Deficient plasma
13971	COATROL 1 Taux 1	COATROL 1 Level 1
13972	COATROL 2 Taux 2	COATROL 2 Level 2
9905TH	S. Typhi H (d.H)	S. Typhi H (d.H)
9905TO	S. Typhi O (9,12-O)	S. Typhi O (9,12-O)
9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)	S. Paratyphi AH (a-H)
9905AO	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)
9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)	S. Paratyphi BH (b-H)
9905BO	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)
9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)	S. Paratyphi CH (c-H)
9905CO	S. Paratyphi CO (6,7-O)	S. Paratyphi CO (6,7-O)
9905BA	Brucella abortus	Brucella Abortus
9905PK	Proteus OXK	Proteus OXK
9905P19	Proteus OX19	Proteus OX19
9905P2	Proteus OX2	Proteus OX2
9905BM	Brucella Melitensis	Brucella Melitensis
9905RB	Rose Bengal (B. Abortus)	Rose Bengal (B. Abortus)
9901PC	Contrôle Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9901NC	Contrôle Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
99054	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
99056	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
99058	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
097100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
098100	FR-LATEX	FR-LATEX
3800100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800150	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
4500100	TPHA	TPHA
4500200	TPHA	TPHA
085100	HCG-LATEX	HCG-LATEX
RF050E	Facteurs Rhumatoides (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF520E	Facteurs Rhumatoides (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF CALSET51	BIOLABO FR Kit de Calibration	BIOLABO RF Standard Set
RF CALSH1	BIOLABO FR Calibrant Super Haut	BIOLABO RF Standard Super High
RF CONT1	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
RF CONT5	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
CRP050E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP620E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP CALSET51	BIOLABO CRP Kit de Calibration	BIOLABO CRP Standard Set
CRP CALSH1	BIOLABO CRP Calibrant Super Haut	BIOLABO CRP Standard Super High
CRP CONTL1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTL5	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTH1	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP CONTH5	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
ASLO050E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO620E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO CALH1	BIOLABO ASLO Calibrant Haut	BIOLABO ASLO Standard High
ASLO CALSH1	BIOLABO ASLO Calibrant Super Haut	BIOLABO ASLO Standard Super High



BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p5/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
ASLO CALSET41	BIOLABO ASLO Kit de Calibration	BIOLABO ASLO Standard Set
ASLO CONT1	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
ASLO CONT5	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
APOA1620E	APOLIPOPROTEINE A1 Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE A1 Turbidimetric Immunoassay
APOB620E	APOLIPOPROTEINE B Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE B Turbidimetric Immunoassay
APOA1050E	APOLIPOPROTEINE A1 Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE A1 Turbidimetric Immunoassay
APOB050E	APOLIPOPROTEINE B Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE B Turbidimetric Immunoassay
A1B CALH1	BIOLABO A1B Calibrant Haut	BIOLABO A1B Standard High
A1B CONT1	BIOLABO A1B Contrôle	BIOLABO A1B Control
23010	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23011	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23012	MICROALBUMINE Calibrant Super Haut	MICROALBUMIN Standard Super High
23013	MICROALBUMINE Kit de calibration	MICROALBUMIN Standard Set
23014	MICROALBUMINE Contrôle	MICROALBUMIN Control
22050	HbA1c ENZYM	HbA1c ENZYM
22052	HbA1c ENZYM Kit de calibration	HbA1c ENZYM Standard Set
22010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22011	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22012	HbA1c Kit de calibration	HbA1c Standard Set
22013	HbA1c Kit de contrôle	HbA1c Control Set
KENZA MAX	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETRE	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETER
KENZA 120TX	KENZA 120TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 120TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240TX	KENZA 240TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 240TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240ISE	KENZA 240ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec module ISE	KENZA 240ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module
KENZA 450TX	KENZA 450TX	KENZA 450TX
KENZA 450ISE	KENZA 450ISE	KENZA 450ISE
BIOSOLEA 2	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETRE 2 CANAUX	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETER 2 CHANNELS
BIOSOLEA 4	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETRE 4 CANAUX	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETER 4 CHANNELS
SOLEA 100	SOLEA 100 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE D'HEMOSTASE	SOLEA 100 - FULL AUTOMATED COAGULATION ANALYSER
SCUP120	Serum Cup K120TX	Serum Cup K120TX
CO0080	SERUM CUPS	SERUM CUPS
CO4015	Extra Cleaning	Extra Cleaning
CO4020	Ipo Cleaning	Ipo Cleaning
CO0058	SERUM CUPS K450	SERUM CUPS K450
K450CS	Cleaning Solution K450	Cleaning Solution K450
RP240ISE	Pack Réactifs - ISE	Reagent Pack - ISE
G2058/A	Cleaning Solution - ISE	Cleaning Solution - ISE
5202	Electrode K - ISE	Electrode K - ISE
5205	Electrode Li - ISE	Electrode Li - ISE
5207	Electrode Cl - ISE	Electrode Cl - ISE
5201	Electrode Na - ISE	Electrode Na - ISE
5204	Electrode de référence	Reference Electrode
S100CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100

PARIS
2016