

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

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

UL LLC® (UL Solutions) 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 design and manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kits.



Authorized by



Paul Hilgeman
Senior Business Manager - Medical
CMIT – Medical Regulatory



Check Certificate Status:
[here](#)

File Number	A12241	Cycle Start	May 23, 2023
Certificate Number	1458.230523	Effective Date	May 23, 2023
Initial Issue Date	June 26, 2018	Expiry Date	May 22, 2026

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 Solutions).



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



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-074/2022
EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Lorne Laboratories Ltd
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT, UNITED KINGDOM

i.e. *in vitro* diagnostic medical devices
List A

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the Annex 1

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex IV (Section 4) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 28.04.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 28.04.2022

The date of the first issue of the Certificate: 10.04.2019



Issued under the Contract No. MD-004/2022
Application No: 504/2022
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 28/04/2022
Module H6/V1

Aleksandra
Kostrzewa

Digitally signed by
Aleksandra
Kostrzewa

President



ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-074/2022

List of medical devices covered by the certificate:

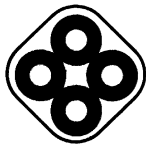
Anti-A Monoclonal 600010
Anti-B Monoclonal 610010
Anti-A,B Monoclonal 620010
Anti-D Clone 1 Monoclonal 730010
Anti-D Clone 2 Monoclonal 710010
Anti-D Duoclone Monoclonal 740010
Anti-C Monoclonal 690005
Anti-E Monoclonal 691005
Anti-c Monoclonal 692005
Anti-e Monoclonal 693005
Anti-C+D+E Monoclonal 700010
Anti-K Monoclonal 760010



Issued under the Contract No. MD-004/2022
Application No: 504/2022
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 28/04/2022

Aleksandra
Kostrzewa
President

Digitally signed by
Aleksandra
Kostrzewa



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.

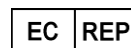
DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE

	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
	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

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

EC REP 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



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-075/2022
Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

Lorne Laboratories Ltd
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT, UNITED KINGDOM

for the design, manufacture and final inspection of *in vitro* diagnostic medical device
List A

*The list of medical devices covered by this certificate is provided
in the Annex 1 to EC Design-examination Certificate No. 1434-IVDD-074/2022*

complies with requirements
of Annex IV (excluding Section 4, 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 28.04.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 28.04.2022

The date of the first issue of the Certificate: 10.04.2019



Issued under the Contract No. MD-004/2022
Application No: 505/2022
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 28/04/2022
Module H7

Aleksandra Kostrzewa
Digitally signed by
Aleksandra
Kostrzewa
President



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-027/2022

**Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

Lorne Laboratories Ltd

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

for the design, manufacture and final inspection of *in vitro* diagnostic medical device
List B

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the Annex 1

complies with requirements
of Annex IV (excluding Section 4, 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 23.03.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 03.03.2022

The date of the first issue of the Certificate: 10.04.2019



Issued under the Contract No. MD-173/2021
Application No: 577/2022
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 03/03/2022
Module H7

Aleksandra Kostrzewa Digitally signed
by Aleksandra Kostrzewa

President



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-027/2022

**Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

Lorne Laboratories Ltd

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

for the design, manufacture and final inspection of *in vitro* diagnostic medical device
List B

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the Annex 1

complies with requirements
of Annex IV (excluding Section 4, 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 23.03.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 03.03.2022

The date of the first issue of the Certificate: 10.04.2019



Issued under the Contract No. MD-173/2021
Application No: 577/2022
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 03/03/2022
Module H7

Aleksandra Kostrzewa Digitally signed
by Aleksandra
Kostrzewa

President



ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-027/2022

List of medical devices covered by the certificate:

Anti-Jka Polyclonal 323002

Anti-Jkb Polyclonal 324002

Anti-Fyb Polyclonal 317002

AHG Elite Clear 415010

AHG Elite Green 435010

Anti-Fya Monoclonal 774002

Anti-Human IgG Clear 401010

Anti-Human IgG Green 402010

Anti-Jka Monoclonal 775002

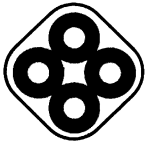
Anti-Jkb Monoclonal 776002

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-173/2021
Application No: 577/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 03/03/2022

Aleksandra Kostrzewa Digitally signed
by Aleksandra Kostrzewa

President



REACTIVI LECTIN PENTRU DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Anti-A₁ Lectin: Pentru tehnica cu eprubetă:

REZUMAT

Antigenul A₁ este un subgrup al grupului A și a fost descoperit în 1910. De obicei, Anti-A₁ nu este reactiv la 37 °C; totuși exemplele reactive la 37 °C și predominant IgM pot provoca distrugerea globulelor roșii *in vivo*. Aproximativ 78%³ din persoanele cu grupa A sunt A₁ și 22%³ sunt A₂, proporții asemănătoare se aplică persoanelor cu AB.

SCOPUL PROPUȘ

Acesta este un reactiv pentru determinarea grupei sanguine, destinat a fi folosit pentru a determina calitativ prezența sau absența antigenului A₁ (ABO4) 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 glicoproteine ce provin din sămânța de *Dolichos biflorus* care provoacă aglutinarea (aglomerarea) globulelor roșii purtătoare ale antigenului A₁ după centrifugare. Neaglutinarea (neaglomerarea) indică, în general, absența antigenului A₁ (consultați **Limitări**).

REACTIV

Reactivul Anti-A₁ Lectin Lorne pentru determinarea grupei sanguine este preparat dintr-un extract din semințe de *Dolichos biflorus*, diluat cu o soluție de clorură de sodiu ce conține albumină bovină. Reactivul nu conține sau nu este compus 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 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**.

DEPOZITARE

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

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

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

PRECAUȚII

1. 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. 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 A₁B) și a unui martor negativ (celule din grupa A₂) cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. 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.
3. În **Tehnici recomandate**, un volum reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată.
4. Utilizarea reactivului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează reactivul.
5. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza reactivul în alte tehnici.

REACTIVI ȘI MATERIALE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Soluție PBS (pH 6,8–7,2) sau soluție salină izotonă (pH 6,5–7,5).
- Globule roșii martor pozitiv (grupa A₁B) și negativ (grupa A₂).
- Centrifugă pentru eprubete.
- Pipete volumetrice.

TEHNICĂ RECOMANDATĂ

A. Tehnica cu eprubetă

1. Pregătiți o suspensie de 2-3% din globulele roșii în PBS sau soluție salină izotonă.
2. Puneți într-o eprubetă etichetată: 1 volum de reactiv Anti-A₁ Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii.
3. Amestecați bine și apoi 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.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

1. **Pozitiv:** Aglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența antigenului A₁ pe globulele roșii.
2. **Negativ:** Neaglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența antigenului A₁ 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. Citirea testelor cu eprubetă trebuie realizată imediat după centrifugare. Orice întârziere poate provoca disocierea complexelor antigen-anticorp, generând reacții fals negative sau slab pozitive.
2. Aveți grijă la interpretarea rezultatelor testelor efectuate la alte temperaturi decât cele recomandate.

LIMITĂRI

1. Anti-A₁ poate reacționa cu eritrocitele Tn-poliaglutinabile sau Cad-pozitive
2. Sângele de la nivelul cordonului ombilical și speciamentele de la nou-născuți nu pot fi tipizate cu precizie cu Anti-A₁ Lectin deoarece antigenul A₁ nu este pe deplin dezvoltat la globulele roșii până la vârsta de șase luni.
3. 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.
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
 - Abaterile de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de reactiv 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).

2. 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 abatere de la **Tehnicile recomandate** trebuie validată înainte de utilizare⁵.

BIBLIOGRAFIE

1. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; capitolul 6, pagina 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
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
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20.000

*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

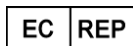
Berkshire, RG6 4UT

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product Name	Catalogue Number
Anti-A ₁ Lectin	116005

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

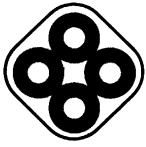
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 15223-1:2016
- BS EN ISO 18113-2:2011
- BS EN ISO 23640:2015

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 04 April 2017.



Eddy Velthuis
Technical Director



LECTIN BLOOD GROUPING REAGENTS DIRECTIONS FOR USE

Anti-A₁ Lectin: For Tube Technique.

SUMMARY

A₁ antigen is a subgroup of A and was discovered in 1910. Anti-A₁ is usually non-reactive at 37°C, however examples reactive at 37°C and predominately IgM can cause *in vivo* red blood cell destruction. About 78%³ of group A people are A₁ and 22%³ are A₂, similar proportions apply among AB people.

INTENDED PURPOSE

This reagent is a blood grouping reagent intended to be used to qualitatively determine the presence or absence of the A₁ antigen (ABO4) 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 reagent contains glycoproteins of *Dolichos biflorus* seed origin that will cause agglutination (clumping) of red cells that carry the A₁ antigen, after centrifugation. No agglutination (no clumping) generally indicates the absence of the A₁ antigen (see **Limitations**).

REAGENT

Lorne Anti-A₁ Lectin blood grouping reagent is prepared from an extract of *Dolichos biflorus* seeds, diluted with a sodium chloride solution containing bovine albumin. The reagent does 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 with all recommended techniques stated below without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Label**.

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 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. 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 group A₁B cells) and a negative control (group A₂ cells) be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. 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.
3. In the **Recommended Techniques** one volume is approximately 50µl when using the vial dropper provided.
4. 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 reagent is in use.
5. User must determine suitability of the reagent for use in other techniques.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- PBS solution (pH 6.8–7.2) or Isotonic saline solution (pH 6.5–7.5).
- Positive (group A₁B) and negative (group A₂) control red cells.
- Test tube centrifuge.
- 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 Lorne Anti-A₁ reagent and 1 volume red cell suspension.
3. Mix thoroughly and then centrifuge all the 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

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

1. **Positive:** Agglutination of red cells constitutes a positive test result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of A₁ antigen on the red cell.
2. **Negative:** No agglutination of red cells constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of A₁ 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. Tube tests must be read immediately after centrifugation. Delays may cause dissociation of antigen-antibody complexes leading to false negative, or weak positive reactions.
2. Caution should be exercised in the interpretation of results of tests performed at temperatures other than those recommended.

LIMITATIONS

1. Anti-A₁ may react with Tn-polyagglutinable or Cad-positive cells
2. Cord blood and specimens from infants cannot be accurately typed using Anti-A₁ Lectin since the A₁ antigen is not fully developed on red blood cells until the age of six months.
3. Individuals older than six months should have their ABO blood-grouping results confirmed by testing their serum or plasma against known group A₁ and B cells before their ABO blood group can be confirmed.
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

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Prior to release, each lot of 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".
2. 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 reagent by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
2. Any deviations from the **Recommended Techniques** should be validated prior to use⁶.

BIBLIOGRAPHY

1. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6, page 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
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
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20,000

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



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
E-mail: info@lornelabs.com

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



LORNE LABORATORIES LTD.
GREAT BRITAIN



0843

REAGENȚII DE GROUP MONOCLONAL.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

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

REZUMAT

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

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

PRINCIPIU

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

REACTIV

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

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

EXPUNEREA FAȚĂ A ANTIGENULUI RhD

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

DEPOZITARE

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

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA DE PROBE

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

PRECAUȚII

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

ELIMINAREA REACTIVULUI ȘI DEZVOLTAREA SPĂLĂRILOR

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

CONTROALE ȘI RECOMANDĂRI

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

REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE

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

TEHNICI RECOMANDATE

A. Tehnica tubului

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

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

B. Tehnica de tipare micro-diaMed-ID

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

C. Tehnica de tipare Ortho BioVue (carduri neutre)

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

D. Tehnica microplăcilor, folosind sondele "U"

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

E. Tehnica diapozitivelor

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

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTELOR

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

STABILITATEA REACȚIILOR

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

LIMITAREA

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

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

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

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

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII








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

DIMENSIUNI DISPONIBILE REACTIVI

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

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

TABEL SIMBOLURI

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

Pentru disponibilitatea altor dimensiuni, Va rugam sa contactati:

Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley, Reading,

Berkshire, RG6 4UT

United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

E-mail: info@lornelabs.com

DIRECTIONS FOR USE

Anti-D Clone 1 and Clone 2 Monoclonal:

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

SUMMARY

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

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

INTENDED PURPOSE

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

PRINCIPLE

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

REAGENT

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

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

WEAKENED EXPRESSION OF THE RhD ANTIGEN

The collective term D^w is widely used to describe red cells which have a weaker expression of the D antigen than normal. The term weak D denotes individuals with a reduced number of complete D antigen sites per red cell. The term partial D denotes individuals with missing D antigen epitopes. D^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.



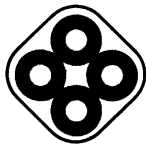
Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



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 PROPUS

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 tehnicile 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 volumetric.
- 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 %*	Afro-Americans %*
+	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 D^W 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 D^W) 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 D^W 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 D^W)

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.



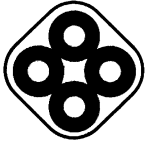
Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



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



Amestec de ANTI-IgG ȘI ANTI-C3d POLISPECIFICE AHG (IEPURE)
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AHG Elite (Clear sau Green): Pentru tehnici cu antiglobulină.

REZUMAT

În 1945, Coombs, Mourant și Race au descris utilizarea serului AHG pentru detectarea anticorpilor fără aglutinare legați de globulele roșii. În 1957, Dacie et al a demonstrat că anticorpii prezenți în serul antiglobulinic au fost direcționați împotriva anumitor componente ale complementului. Reactivii AHG detectează moleculele de anticorpi fără aglutinare, precum și moleculele complementului atașate la globulele roșii după reacții antigen-anticorp *in vivo* sau *in vitro*.

SCOPUL PROPUS

Acești reactivi sunt reactivi polispecifici pentru determinarea grupei sanguine utilizați în scopul detectării calitative a prezenței sau absenței anticorpilor IgG de sensibilizare (toate cele 4 subclase) și a factorilor C3d și C3b al complementului pe globulele roșii umane în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Reactivii conțin anticorpi împotriva anticorpilor IgG umane și factorilor complementului C3 (C3d și C3b) de pe globulele roșii umane și vor provoca aglutinarea (aglomerarea) directă a globulelor roșii sensibilizate cu anticorpi ai IgG umane și/sau factori ai complementului C3 (C3d și C3b). Neaglutinarea indică în general absența anticorpilor IgG umane de sensibilizare și factorilor complementului C3 (C3d și C3b) de pe globulele roșii umane (Consultați Limitări).

REACTIVI

Reactivii AHG Elite Clear și AHG Elite Green Lorne conțin Anti-IgG derivați din iepuri cu activitate nespecifică eliminată prin absorbție și IgM Anti-C3d monoclonal de la șoareci, Clone BRIC-8. Anticorpii sunt diluați într-o soluție tamponată care conține 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**.

Reactiv	Linie celulară/Clonă	Culoare	Colorant utilizat
AHG Elite Clear	Anti-IgG umană de iepure BRIC-8 (Anti-C3d)	Incolor	Niciunul
AHG Elite Green	Anti-IgG umană de iepure BRIC-8 (Anti-C3d)	Verde	Albastru patent și tartrazină

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 trebuie prelevate aseptice în EDTA pentru a preveni legarea complementului *in vitro* și trebuie testate cât mai curând posibil. Dacă nu este disponibil EDTA, se preferă probele prelevate în ACD, CPD sau CPDA-1 față de cele coagulate. Dacă sunt disponibile numai probe coagulate, nu le țineți la frigider înainte de testare.

PRECAUȚII

1. Reactivii sunt destinați exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Dacă un flacon cu reactiv este crăpat sau curge, aruncați conținutul imediat.
3. Nu folosiți reactivii după data de expirare (consultați **Eticheta flaconului**).
4. Nu folosiți reactivii dacă observați că s-a format un precipitat.
5. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
6. Reactivii au fost filtrați printr-o membrană de 0,2 μm pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, reactivul poate fi folosit până la data de expirare dacă nu se observă o turbiditate marcată, care ar putea indica deteriorarea sau contaminarea reactivului.
7. Reactivii conțin <0,1% 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 fabricarea produselor 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 reactivilor 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 (Anti-D slab < 0,1 IU/ml) și a unui martor negativ (un ser inert) cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Tehnicile antiglobulinice pot fi considerate valide numai dacă toate testele negative reacționează pozitiv cu globulele roșii sensibilizate cu IgG.
3. 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.
4. În **Tehnici recomandate**, un volum reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată.
5. 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.
6. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se pot utiliza reactivii în alte tehnici.

REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE

- Spălător de celule Coombs.
- Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Globule roșii sensibilizate cu IgG, de ex. Celule de control Coombs Lorne (Cat # 970010).
- Anticorp inert, de ex. Inert AB Serum Lorne (Cat # 110010).
- Soluție cu putere ionică joasă (LISS): Conține 0,03M NaCl, 0,003M Na₂HPO₄; tampon NaH₂PO₄ pH 6,7 la 22 °C ± 1 °C și glicină 0,24M.
- Soluție PBS (pH 6,8–7,2) sau soluție salină izotonă (pH 6,5–7,5).
- Pipete volumetrice.
- Baie de apă sau incubator cu căldură uscată echilibrată la 37 °C ± 2 °C.
- Anti-D slab, de ex., Precise Weak Anti-D Lorne (Cat # 209005).

TEHNICI RECOMANDATE

A. Tehnica directă cu antiglobulină (DAT)

1. Spălați 1 volum de globule roșii (suspensie de 2–3% în PBS sau soluție salină izotonă) de 4 ori 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.
2. Adăugați 2 volume de AHG Elite Lorne la fiecare buton de celule uscate.
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 microscopică pentru aglutinare

B. Tehnica indirectă cu antiglobulină (NISS IAT)

1. Pregătiți o suspensie de 2-3% din globulele roșii în PBS sau soluție salină izotonă.
2. Puneți într-o eprubetă etichetată: 2 volume de ser de testare și 1 volum de suspensie de globule roșii.
3. Amestecați bine și incubați la 37 °C timp de 15 minute.
4. Spălați globulele roșii de 4 ori cu PBS sau soluție salină izotonă, având grijă să decantați soluția salină între spălări și să resuspendați fiecare buton de globule roșii după fiecare spălare. Decantați complet soluția salină după ultima spălare.
5. Adăugați 2 volume de AHG Elite Lorne 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 ușor butonul de hematii și efectuați citirea microscopică pentru aglutinare

C. Tehnica indirectă cu antiglobulină LISS (LISS IAT)

1. Pregătiți o suspensie de 1,5-2% din globulele roșii în LISS.

- Puneți într-o eprubetă etichetată: 2 volume de ser de testare și 2 volume de suspensie de globule roșii.
- Amestecați bine și incubați la 37 °C timp de 15 minute.
- Urmați pașii de la 4 la 7 ai **NISS IAT** de mai sus.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

- Pozitiv:** Aglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența IgG și/sau complementului (C3d / C3b) pe globulele roșii.
- Negativ:** Neaglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența IgG și/sau complementului (C3d / C3b) pe globulele roșii.

STABILITATEA REACȚIILOR

- Etapele de spălare trebuie finalizate fără întrerupere, iar probele trebuie centrifugate și citite imediat după adăugarea reactivului. Orice întârziere poate duce la disocierea complexelor antigen-anticorp, generând rezultate fals negative sau slab pozitive.
- Aveți grijă la interpretarea rezultatelor testelor efectuate la alte temperaturi decât cele **recomandate**.

LIMITĂRI

- Globulele roșii care au un test antiglobulinic direct (DAT) pozitiv din cauza acoperirii cu IgG nu pot fi tipizate prin **Tehnicile indirecte cu antiglobulină**.
- Este posibil ca un DAT pozitiv din cauza sensibilizării complementului să nu reflecte fixarea complementului *in vivo* dacă celulele de testare provin dintr-un specimen coagulat ținut la rece.
- Spălarea necorespunzătoare a globulelor roșii din tehnicile indirecte cu antiglobulină poate neutraliza reactivul AHG.
- La finalizarea etapei de spălare, excesul de soluție salină reziduală poate dilua AHG Elite, reducându-i forța.
- Un rezultat negativ la un test antiglobulinic direct nu exclude neapărat diagnosticarea clinică a bolii hemolitice ABO a nou-născutului sau anemia hemolitică autoimună. De asemenea, nu elimină neapărat HDN, mai ales dacă se suspectează incompatibilitatea ABO.
- 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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

- Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de reactivi de acest fel a fost testat conform metodelor recomandate și enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare pe globule roșii acoperite cu Anti-D, Anti-K și Anti-Fy^a pentru a se stabili reactivitatea adecvată. 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).
- Forța Anti-IgG și Anti-C3d a fost testată în raport cu standardul de referință privind forța minimă obținut de la Institutul Național de Standarde Biologice și Control (NIBSC):
 - Standard de referință Anti-AHG 96/666
- Forța Anti-C3d este demonstrată în teste care utilizează celule acoperite cu C3d și C3b.
- Prezența aglutininelor sau anticorpilor contaminanți la C4d heterospecifici a fost exclusă în testele care utilizează globule roșii de la toate grupele ABO și celule acoperite cu C4d.
- Reactivitatea componentelor Anti-IgM, Anti-IgA sau anti-Ianț ușor care ar putea fi prezente nu a fost stabilită.
- 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

- Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța reactivilor în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
- Orice abateri de la **Tehnicile recomandate** trebuie validată înainte de utilizare⁹.

BIBLIOGRAFIE

- Voak D, Downie DM, Moore BPL, and Engelfreit CP. Anti-Human Globulin reagent specification. The European and ISBT/ICSH View. Biotest Bulletin 1: 7-22 (1986).
- The Department of Health and Social Security. Health Services Management Antiglobulin Test. False negative results, HN (Hazard) (83) 625 Nov 1983.
- Bruce M, Watt AH, Hare W, Blue A, Mitchell R. A serious source of error in antiglobulin testing. Transfusion 1986; **26**: 177-181.
- Voak D, Downie DM, Moore BPL, Ford DS, Engelfreit CP, Case J. Replicate tests for the detection and correction of errors in AHG (AHG) tests: optimum conditions and quality control. Haematologia 1988; **21**(1): 3-16.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary 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.

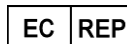
DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE

	Mărime flacon	Număr de catalog	Teste per flacon
AHG Elite Lorne (Clear)	10 ml	415010	100
	1000 ml	415000*	10.000
AHG Elite Lorne (Green)	10 ml	435010	100
	1000 ml	435000*	10.000

*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

AHG Elite (Clear or Green): For Antiglobulin Techniques.**SUMMARY**

In 1945, Coombs, Mourant and Race described the use of anti-human globulin serum for detecting red cell-bound non-agglutinating antibodies. In 1957, Dacie et al showed that the antibodies present in antiglobulin sera were directed against certain components of complement. Anti-human globulin reagents detect non-agglutinating antibody molecules as well as molecules of complement attached to red cells following *in vivo* or *in vitro* antigen-antibody reactions.

INTENDED PURPOSE

These reagents are polyspecific blood grouping reagents intended to be used to qualitatively detect the presence or absence of sensitising IgG antibodies (all 4 subclasses) and complement factors C3d and C3b on human red cells when tested in accordance with the recommended techniques stated in this IFU.

PRINCIPLE

The reagents contain antibodies against human IgG antibodies and C3 complement factors (C3d and C3b) on human red cells and will cause direct agglutination (clumping) of red cells that are sensitised with human IgG antibodies and/or C3 complement factors (C3d and C3b). No agglutination generally indicates the absence of sensitising human IgG antibodies and C3 complement factors (C3d and C3b) on human red cells (See **Limitations**).

REAGENT

Lorne AHG Elite Clear and AHG Elite Green reagents contain anti-IgG derived from rabbits with non-specific activity removed by adsorption and mouse monoclonal IgM anti-C3d, Clone BRIC-8. The antibodies are diluted in a buffered solution containing 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 need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see Vial Label.

Reagent	Cell Line/Clone	Colour	Dye Used
AHG Elite Clear	Rabbit Anti-Human IgG BRIC-8 (Anti-C3d)	Colourless	None
AHG Elite Green	Rabbit Anti-Human IgG BRIC-8 (Anti-C3d)	Green	Patent Blue and Tartrazine

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

Samples should be drawn aseptically into EDTA to prevent *in vitro* complement binding and tested as soon as possible. If EDTA is unavailable, samples drawn into ACD, CPD or CPDA-1 are preferable to clotted ones. If only clotted samples are available, do not refrigerate them before testing.

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.
- 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.
- 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 reagents and decontamination of a spillage site see Material Safety Data Sheets, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

- It is recommended a positive control (weak Anti-D <0.1 IU/ml) and a negative control (an inert serum) be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
- The antiglobulin techniques can only be considered valid if all negative tests react positively with IgG sensitised red cells.

- 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.
- Use of the reagents and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with requirements of the country where the reagents are in use. User must determine the suitability of the reagents for use in other techniques.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED

- Coombs cell washer.
- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- IgG sensitised red cells e.g. Lorne Coombs Control Cells (Cat # 970010).
- Inert antibody e.g. Lorne Inert AB Serum (Cat # 110010).
- Low Ionic Strength Solution (LISS): Containing 0.03M NaCl, 0.003M Na₂HPO₄, NaH₂PO₄ buffer pH 6.7 at 22°C ± 1°C and 0.24M glycine.
- PBS solution (pH 6.8-7.2) or Isotonic saline solution (pH 6.5-7.5).
- Volumetric pipettes.
- Water bath or dry heat incubator equilibrated to 37°C ± 2°C.
- Weak anti-D e.g. Lorne Precise Weak Anti-D (Cat # 209005).

RECOMMENDED TECHNIQUES**A. Direct Antiglobulin Technique (DAT)**

- Wash 1 volume of red cells (2-3% suspension in PBS or isotonic saline) 4 times 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.
- Add 2 volumes of Lorne AHG Elite to each dry cell button.
- Mix thoroughly and centrifuge all tubes for 20 seconds at 1000 rcf or for a suitable alternative time and force.
- Gently resuspend red cell button and read macroscopically for agglutination

B. Indirect Antiglobulin Technique (NISS IAT)

- Prepare a 2-3% suspension of red cells in PBS or isotonic saline.
- Place in a labelled test tube: 2 volumes of test serum and 1 volume of red cell suspension.
- Mix thoroughly and incubate at 37°C for 15 minutes.
- Wash red cells 4 times with PBS or isotonic saline, taking care to decant saline between washes and resuspend each red cell button after each wash. Completely decant saline after last wash.
- Add 2 volumes of Lorne AHG Elite to each dry cell button.
- Mix thoroughly and centrifuge all tubes for 20 seconds at 1000 rcf or for a suitable alternative time and force.
- Gently resuspend red cell button and read macroscopically for agglutination

C. LISS Indirect Antiglobulin Technique (LISS IAT)

- Prepare a 1.5-2% suspension of red cells in LISS.
- Place in a labelled test tube: 2 volumes of test serum and 2 volumes of red cell suspension.
- Mix thoroughly and incubate at 37°C for 15 minutes.
- Follow steps 4 to 7 of NISS IAT above.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

- Positive: Agglutination of test red cells constitutes a positive test result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of IgG and/or complement (C3d/C3b) on the red cells.
- Negative: No agglutination of the test red cells constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of IgG and complement (C3d/C3b) on the red cells.

STABILITY OF THE REACTIONS

- Washing steps should be completed without interruption and tests centrifuged and read immediately after addition of the reagent. Delays may result in dissociation of antigen-antibody complexes, causing false negative or weak positive results.
- Caution should be exercised in the interpretation of results of tests performed at temperatures other than those recommended.

LIMITATIONS

- Red cells that have a positive DAT due to a coating of IgG cannot be typed by the Indirect Antiglobulin Techniques.
- A positive DAT due to complement sensitisation may not reflect *in vivo* complement fixation if test cells are from a refrigerated clotted specimen.
- Inadequate washing of red cells in the indirect antiglobulin techniques may neutralise the AHG reagent.
- Following completion of the wash phase excess residual saline may dilute the AHG Elite, reducing its potency.
- A negative direct antiglobulin test result does not necessarily preclude clinical diagnosis of ABO Haemolytic Disease of the Newborn or Auto Immune Haemolytic Anaemia. It also does not necessarily rule out HDN, especially if ABO incompatibility is suspected.
- 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

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Prior to release, each lot of the reagents were tested using the recommended test methods listed in this IFU against red cells coated with Anti-D, Anti-K and Anti-FyA to check suitable reactivity. 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'.
2. The anti-IgG and anti-C3d potencies have been tested against the following minimum potency reference standard obtained from the National Institute of Biological Standards and Controls (NIBSC): Anti-AHG reference standard 96/666
3. Anti-C3d potency is demonstrated in tests employing cells coated with C3d and C3b.
4. The presence of contaminating heterospecific agglutinins or antibodies to C4d has been excluded in tests employing red cells of all ABO groups and cells coated with C4d.
5. The reactivity of any Anti-IgM, Anti-IgA or Anti-light chain components that might be present has not been established.
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 use¹².

BIBLIOGRAPHY

1. Voak D, Downie DM, Moore BPL, and Engelfreit CP. Anti-Human Globulin reagent specification. The European and ISBT/ICSH View. Biotest Bulletin 1; 7-22 (1986).
2. The Department of Health and Social Security. Health Services Management Antiglobulin Test. False negative results, HN (Hazard) (83) 625 Nov 1983.
3. Bruce M, Watt AH, Hare W, Blue A, Mitchell R. A serious source of error in antiglobulin testing. Transfusion 1986; 26: 177-181.
4. Voak D, Downie DM, Moore BPL, Ford DS, Engelfreit CP. Case J. Replicate tests for the detection and correction of errors in anti-human globulin (AHG) tests: optimum conditions and quality control. Haematologia 1988; 21(1): 3-16.
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	Test Per Vial
Lorne AHG Elite	10 ml	415010	100
(Clear)	1000 ml	415000*	10,000
Lorne AHG Elite	10 ml	435010	100
(Clear)	1000 ml	435000*	10,000

*These sizes are For Further Manufacturing Use (FFMU) only and are therefore not CE marked.



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



LORNE
LABORATORIES



Lorne Laboratories Limited

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

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



LORNE LABORATORIES LTD.
GREAT BRITAIN



REACTIVI MONOCLONALI SANGVIVI

#referinta a documentului CEPI760

INSTRUCTII DE UTILIZARE

Anti-K Monoclonal: pentru Tehnici in Tub, DiaMed-ID, Ortho BioVue, Microplaci si Slide-uri

SUMAR

Antigenul K a fost identificat în 1946. Antigenul este complet dezvoltat la nastere si poate fi puternic imunogenic. Anti-K a fost implicat în Reacțiile Hemolitice de Transfuzie si la bolile hemolitice a nou-născutilor.

Anti-K	Anti-k	Fenotip	Populatia Caucaziana %	Populatia Afro-Americana %
+	0	K+k-	0.2	Rara
+	+	K+k+	8.8	2.0
0	+	K-k+	91.0	98.0
0	0	K ₀	Foarte rara	

PRINCIPII

Reagentul va cauza aglutinarea celulelor, care poarta antigenul K. Lipsa aglutinarii in general nu indica lipsa antigenului K (a se vedea **Limitarile**).

REAGENTI

Reactivul grupei sanguine Lorne Monoclonal Anti-K este un reactiv scăzut de proteine conținând anticorpurile monoclonale IgM, Clonă MS-56, diluat într-un tampon fosfat care conține clorură de sodiu (0,9 g%), albumină bovină (6 g%) și potențiatori macromoleculari. Reagentul este furnizat în diluție optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate, menționate mai jos, fără necesitatea de diluții ulterioare sau adaosuri. Pentru identificarea numărului Lotului și a termenului de expirare a se vedea **Eticheta Flaconului**.

CONDITII DE PASTRARE

Flacoanele cu reagent trebuie să fie păstrate la 2-8°C la primire. Păstrarea îndelungată la o altă temperatură decât cea menționată poate duce la pierderea rapidă a reactivității reagentului. Acest reagent a fost testat la condiții de transportare +37°C și -25°C, precum este menționat în documentul EN13640:2002.

COLECTAREA SI TRANSPORTAREA PROBELOR

Probele de singe colectate cu sau fără anticoagulant pot fi utilizate pentru tipărirea antigenului. Dacă testarea se face mai târziu, atunci probele se stochează la 2-8°C. Probele cu EDTA și citrate trebuie să fie testate în timp de 7 zile după colectare. Probele colectate ACD, CPD, CPDA-1 poate fi testat timp de până la 35 zile din data colectării. Toate probele de singe trebuie să fie spălate cel puțin de două ori cu PBS sau soluție izotonică salină înainte de testare.

PRECAUTII

1. Reagentul este destinat doar pentru diagnosticul *in vitro*.
2. Dacă flaconul cu reagent este stricat, ne ermetic închis, acesta trebuie să fie aruncat imediat.
3. Nu utilizați reagenții cu termen expirat (a se vedea pe **Eticheta flaconului**).
4. Nu utilizați reagentul dacă este prezent precipitatul.
5. Purtați haine de protecție în timpul utilizării reagentului, precum măști și halat.
6. Reagentul a fost filtrat prin filtru de 0,2μ, pentru a înlătura pericolul biologic. Astfel, odată ce flaconul a fost deschis, conținutul poate fi utilizat până la sfârșitul termenului de expirare, dacă nu este prezentă turbiditate în flacon, care poate indica asupra prezentei deteriorării sau contaminării.
7. Reagentul conține <0,1% de azidă de sodiu. Acesta poate fi toxic la ingerare și poate reacționa cu cupru și staniu plumbuit și forma azide de metale cu efect exploziv. La expunere, spălați abundent cu apă.
8. Materialele utilizate pentru producerea reagenților au fost testate pentru a fi negative la anticorpii HIV 1+2, HCV și HBsAg prin metode microbiologice aprobate.
9. Nici o metodă de testare cunoscută nu poate garanta lipsa agenților infecțioși în produsele derivate din material de origine umană sau biologică. Atenție se ia la utilizare și distrugerea fiecărui flacon și a conținutului acestuia.

PROCEDURI DE DISTRUGERE A REAGENTULUI SI DE PROTECTIE IN CAZUL SCURGERII

Pentru informarea referitor la procedurile de distrugere și de-contaminare a locului de scurgere, a se vedea Brosurile cu Date referitor la Siguranța Materialului (Material Safety Data Sheets).

CONTROALE SI SFATURI

1. Se recomanda utilizarea in paralel a controalelor pozitive (ideal celulele heterozigote) si cele negative la efectuarea testarii fiecarui set de probe. Testele trebuie considerate invalide în cazul în care controalele nu afișează rezultatele așteptate.
2. La tastarea celule roșii de la un pacient, este important ca un control negativ a reactivului (Mono Rh control, Lorne număr de catalog 640010) sa fie inclus, deoarece potențiatori macromoleculare în reactiv poate provoca reacții fals pozitive cu celule IgG acoperite.
3. Antigenul-K slab poate fi greu detectat prin utilizarea tehnicii de card de gel, placă de microtitrare. Se recomandă ca antigene slabe K sa fie testate prin folosirea tehnicii de testare in tub.
4. In **Tehnicile Recomandate** un volum se considera de cca 50μl la utilizarea flaconului cu pipeta oferit.
5. Utilizarea reagentilor si interpretarea rezultatelor trebuie sa fie efectuata de personal antrenat si calificat in corcondanta cu cerintele tarii unde acesti reagent se folosesc.
6. Utilizatorul trebuie sa determine utilitatea reagentului in alte tehnici decit cele mentionate.

REAGENTI SI MATERIALE NECESARE

1. Stick-uri.
2. Cititor de placa automat.
3. Solutia PBS (pH 6.8–7.2) sau Solutia salina Izotonica (pH 6.5–7.5).
4. ID-Carduri DiaMed (Neutre).
5. ID-Centrifuga DiaMed.
6. Dia-Med ID-CellStab.
7. Sliduri din sticla pentru microscop.
8. Tuburi de testare din sticla (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
9. Centrifuga microplaca.
10. Casete BioVue System (Neutre)
11. Centrifuga BioVue System.
12. Diluents pentru cellule rosii Ortho 8%.
13. Shaker.
14. Control de cellule rosii pozitiv (ideal Kk) si negative (kk)
15. Tub de testare centrifuga.
16. Godeuri "U" validate.
17. Pipette volumetrica.

TEHNICI RECOMANDATE

A. TEHNICA IN TUB

1. Preparati o suspensie de cellule rosii spalate 2-3% in PBS sau solutie izotonica salina.
2. Adaugati in tubul marcat pentru testare: 1 volum de reagent Lorne Anti-A₁ si 1 volum de suspensie de cellule rosii de testare.
3. Amestecati minutios si centrifugati toate tuburile timp de 20 secunde la 1000 rcf sau utilizati alti parametric corespunzatori de timp si viteza de centrifugare.
4. Resuspendati atent conglomeratul de cellule rosii si cititi aglutinarea microscopica.
5. Orice tub care prezinta rezultat negativ trebuie incubat la temperatura camerei timp de 15 minute.
6. După incubare, repetați pașii 3 și 4.

B. TEHNICA de MICROTIPARE DiaMed-ID

1. Prepararea suspensiei de 0,8% a celulelor rosii spalate in ID-CellStab.
2. Inlaturati folia de aluminiu de pe tuburi.
3. Plasati in tuburile corespunzatoare: 50μl de solutie suspensie cellule rosii de testare si 25μl de reagent Lorne.
4. Centrifugati ID-Card(s) in Centrifuga Diamed ID.
5. Cititi rezultatul aglutinarii macroscopic.

C. TEHNICA DE TIPARE Ortho Bio Vue

1. Prepararea suspensiei de 0,8% a celulelor rosii spalate in 0,8% Ortho Red Cell Diluent.
2. Inlaturati folia de aluminiu de pe cit mai multe camera de reactive, dupa cum este necesar.
3. Plasati in camera de reactive corespunzatoare: 50μl de solutie suspensie cellule rosii si 40 μl de reagent Lorne.
4. Centrifugati casetele timp de 5 minute in centrifuga Ortho BioVue System.
5. Cititi rezultatul aglutinarii macroscopic.

D. TEHNICA Microplaca, utilizind godeuri "U"

1. Preparati o suspensie de cellule rosii spalate 2-3% in PBS sau solutie izotonica salina.

2. Adaugati in godeurile corespunzatoare: 1 volum de reagent Lorne si 1 volum de suspensie de cellule rosii de testare.
3. Agitati minutios, de preferință folosind un agitator pentru microplăci, având grijă să se evite contaminarea încrucișată.
4. Incubati pentru 15 minute la temperatura camerei (in functie de utilizator).
5. Centrifugati microplaca timp de 1 minut la 140 RCF corespunzator.
6. Resuspendati butoanele de celula utilizind cu atentie agitarea controlata pe un agitator de microplaci.
7. Cititi macroscopic sau la un cititor automat validat.
8. Orice reacții slabe trebuie repetate prin Tehnica in tub.

E. TEHNICA SLIDE

1. Preparati o suspensie de cellule rosii de 35-45% in ser, plasma sau PBS sau solutie izotonica salina.
2. Adaugati in tubul marcat pentru testare: 1 volum de reagent Lorne si 1 volum de suspensie de cellule rosii de testare.
3. Cu ajutorul unui aplicator curat, amestecati reactivul și celulele pe o suprafață de aproximativ 20 x 40 mm.
4. Inclinati încet slide-ul înainte și înapoi timp de 30 de secunde, cu amestecare ocazionala timp de 2 minute, menținând slide-ul la temperatura camerei.
5. Cititi macroscopic dupa 2 minute, la o lumina difuza sis a nu gresiti filamentele de fibrina ca si aglutinarea.
6. Orice reacții slabe trebuie repetate prin Tehnica in tub.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

1. Pozitiv: aglutinarea celulelor rosii testate constituie rezultatul pozitiv al testarii in limitele acceptate a procedurii de testare si indica prezenta antigenului K de pe celulele rosii de testare.
2. Negative: lipsa aglutinarii celulelor rosii de testare constituie rezultatul negative si in lilmitele acceptate a procedurii de testare, indicind absentia antigenului K corespunzator de pe celulele rosii de testare.
3. Rezultatele testelor de celule care sunt aglutinate folosind controlul negativ reactiv se exclud, deoarece aglutinarea este cel mai probabil cauzată de efectul potențiatori macromoleculare în reactiv pe celulele sensibilizate.

STABILITATEA REACTIILOR

1. Citirea imediata a rezultatelor dupa centrifugare.
2. Testele Slide trebuie interpretate în două minute pentru a asigura specificitatea și pentru a evita posibilitatea unui rezultat negativ poate fi interpretat în mod eronat ca fiind pozitiv datorită uscării reactivului.
3. Precautia trebuie luata in interpretarea rezultatelor testului realizat la temperaturile altele decit cele recomandate.

LIMITARILE

1. Single stocat poate da reactii mai slabe decit single proaspat.
2. Rezultatele fals positive si fals negative pot aparea datorita:
 - Contaminarea materialului de testare.
 - Pastrarea incorecta, concentratia celulara, timpul de incubare sau temperatura.
 - Centrifugarea incorecta sau excesiva.
 - Abateri de la tehnica recomandata.

CARACTERISTICILE PERFORMANTELOR SPECIFICE

1. Reagentii au fost caracterizati prin procedurile mentionate in Tehnici Recomandate.
2. Inaintea eliberarii, fiecare lot a reagentului Lorne Anti-K este testat prin Tehnicile Recomandate contra panelului de cellule rosii antigen pozitive pentru asigurarea reactivitatii corespunzatoare.
3. Specificitatea sursei a anticorpilor monoclonali este demonstrată cu ajutorul unui panou de celule antigen negative.
4. Controlul Calitatii a reagentilor a fost realizat prin utilizarea celulelor rosii care au fost spalate dublu cu PBS sau solutie salina izotonica inainte de utilizare.
5. Reactivul este în conformitate cu recomandările cuprinse în ultimul număr al Ghidului pentru Marea Britanie a Serviciilor de Transfuzie a Singelui.

DECLARAȚIE

1. Utilizatorul este responsabil pentru performanța reactivilor obtinuta prin oricare alta metodă, decât cele menționate în Tehnicile Recomandate.
2. Orice abatere de la Tehnicile Recomandate ar trebui să fie validate înainte de utilizare.

BIBLIOGRAFIE

1. Kohler G, Milstein C. Continuous culture of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature 1975, **256**, 495-497.
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man 6th Edition, Oxford, Blackwell Scientific Publishers 1975, Chapter 2.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 10.

4. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition, Oxford, Blackwell Scientific Publications, 1987, Chapter 7.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
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 DISPONIBILE REACTIVI

Dimensiune flacon	Numar Catalog
10ml	760010
1000ml	760000*

* Acest format este doar pentru utilizare in producer si astfel nu este cu marcajul CE.

Pentru disponibilitatea altor dimensiuni, Va rugam sa contactati:

Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley, Reading,

Berkshire, RG6 4UT








United Kingdom

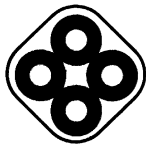
Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

E-mail: info@lornelabs.com

TABEL SIMBOLURI

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



MONOCLONAL BLOOD GROUPING REAGENTS
DIRECTIONS FOR USE

Anti-K Monoclonal: For Tube, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue, Microplate and Slide Techniques.

SUMMARY

The K antigen was reported in 1946. The antigen is fully developed at birth and can be strongly immunogenic. Anti-K has been implicated in Haemolytic Transfusion Reactions and Haemolytic Disease of the Newborn.

Anti-K	Anti-k	Phenotype	Caucasians ¹	Afro-Americans ¹
+	0	K+k-	0.2%	Rare
+	+	K+k+	8.8%	2%
0	+	K-k+	91%	98%
0	0	K_o	Very Rare	

INTENDED PURPOSE

The reagent is a blood grouping reagent intended to be used to qualitatively determine the presence or absence of the Kell antigen (KEL1) 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 reagent contains antibodies to the K antigen on human red cells and causes direct agglutination (clumping) of human red cells that carry the Kell antigen. No agglutination (no clumping) generally indicates the absence of the Kell antigen (see **Limitations**).

REAGENT

Lorne Monoclonal Anti-K blood grouping reagent is a low protein reagent containing the monoclonal IgM antibody, Clone MS-56, diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, bovine albumin and macromolecular potentiators (4.0 g%). The reagent does 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 with all recommended techniques stated below without need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Label**.

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 reagent is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- If a reagent vial is cracked or leaking, discard the contents immediately.
- Do not use the reagent past the expiration date (see **Vial Label**).
- Do not use the reagent if a precipitate is present.
- Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 (ideally heterozygous) 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.

- When typing red cells from a patient it is important that a reagent negative control (Mono Rh Control, Lorne catalogue number 640010) is included since the macromolecular potentiators in the reagent may cause false positive reactions with IgG coated cells.
- Weak K antigens may be poorly detected by the gel card, microtitre plate and slide technique. It is recommended that weak K antigens are tested using the tube test technique.
- 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 suitability of reagent for use in other techniques.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Tube Technique

- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- Centrifuge capable of spinning at 1000 g for 20 seconds.
- PBS solution (pH 6.8-7.2) or Isotonic saline solution (pH 6.5-7.5).
- Positive (ideally Kk) and negative (kk) control red cells.

Bio-Rad-ID Micro Typing Technique

- Bio-Rad ID-Cards (NaCl, Enzyme tests and Cold Agglutinins).
- Bio-Rad ID-Centrifuge.
- Bio-Rad ID-CellStab or ID-Diluent 2.

Ortho BioVue Typing Technique

- Ortho BioVue System Cassettes (Neutral).
- Ortho BioVue System Centrifuge.
- Ortho 0.8% Red Cell Diluent.

Microtitre plate Technique

- Validated "U" well microtitre plates.
- Microtitre plate centrifuge.
- Microtitre plate shaker.

Slide Technique

- Glass microscope slides or white card tiles.
- Applicator sticks.
- Timer or stopwatch

All Techniques

- 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 reagent and 1 volume of red cell suspension.
- Mix thoroughly and centrifuge all tubes for 20 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 3 and 4.

B. Bio-Rad ID Technique (NaCl, Enzyme tests 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 on a NaCl, Enzyme tests and Cold Agglutinins ID-Card(s) as needed.
- Place in appropriate microtube: 50µl of red cell suspension and 25µl of Lorne reagent.
- Centrifuge ID-Card(s) in a Bio-Rad ID 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 on Neutral cassette(s) as needed.
- Place in appropriate reaction chamber: 50µl of red cell suspension and 40µl of Lorne reagent.
- Centrifuge cassette(s) in an Ortho BioVue System Centrifuge.
- Read macroscopically for agglutination.

D. Microplate Technique, using "U" wells

0. Prepare a 2-3% suspension of red cells in PBS or Isotonic saline.
1. Place in the appropriate well: 1 volume Lorne reagent and 1 volume red cell suspension.
2. Mix thoroughly, preferably using a microplate shaker, taking care to avoid cross-well contamination.
3. Incubate at room temperature for 15 minutes (time dependant on user).
4. Centrifuge the microplate for 1 minute at 140 rcf or for a suitable alternative time and force.
5. Resuspend the cell buttons using carefully controlled agitation on a microplate shaker
6. Read macroscopically or with a validated automatic reader.
7. 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. If this is not possible, whole anti-coagulated blood may also be used as the sample.
2. Place on a labelled glass slide or card tile: 1 volume of Lorne 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 1 minute, 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 K 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 K antigen on the 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 straight after centrifugation.
2. Slide tests should be interpreted within 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. Stored blood may give weaker reactions than fresh blood
2. 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 this 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 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 use⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 186.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 12.
3. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
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.

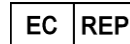
AVAILABLE REAGENT SIZES

Vial Size	Catalogue Number	Tests per vial
10 ml	760010	200
1000 ml	760000*	20,000

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



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
E-mail: info@lornelabs.com



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



Blood Reagents and Diagnostic Kits

Quality blood reagents and diagnostic kits delivered worldwide

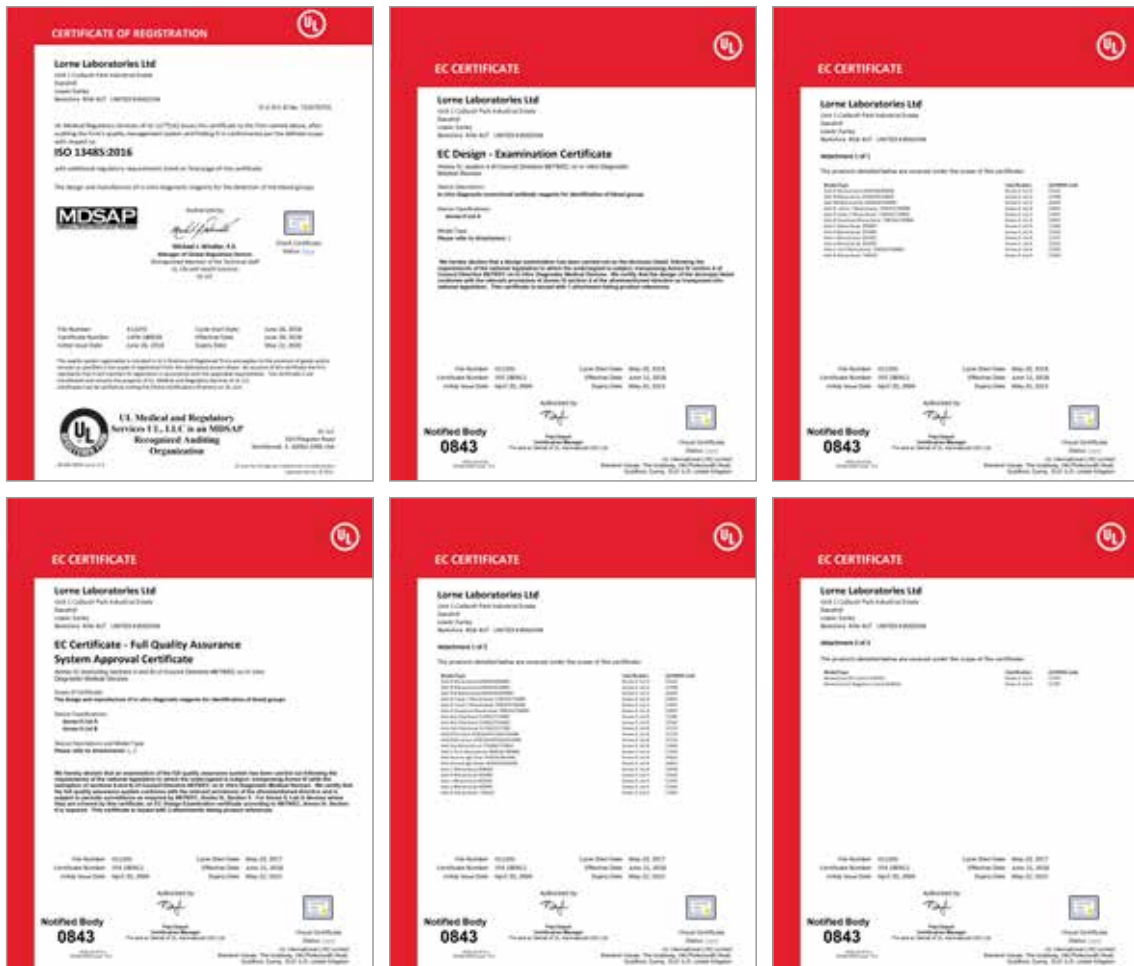




Lorne Laboratories provides high quality blood-grouping reagents and diagnostic kits. We do so at affordable prices and back this up with excellent customer service.

For over forty four years, Lorne has seen that philosophy transform the company from a small UK operation to one that spans the globe. The Lorne name is known and respected in over 110 countries around the world and it has come to mean 'quality' to the many blood transfusion professionals who use the products, both in the UK and across the five continents in which we operate.

Lorne has achieved ISO 13485 and MDSAP accreditation and our reagents and diagnostic kits are all CE marked. A significant number of our blood-grouping reagents are also registered with Health Canada.



Contents

BLOOD GROUPING REAGENTS Page

ABO system – Monoclonal Reagents.....	4
Rhesus System – Monoclonal Reagents.....	4
Grouping Reagents for M, N and S Blood Group Systems	5
Grouping Reagents for Kell Blood Group System.....	5
Grouping Reagents for Rare Blood Groups.....	6
Control Reagents.....	7
Anti-Human IgG Reagent.....	7
Anti-Human Globulin Reagent	7
Monoclonal Anti-C3d Reagent.....	7

ENZYMES AND POTENTIATORS Page

Buffered Saline Tablets	8
Papenzyme-plus.....	8
Bromelite	8
LISS Concentrate.....	8
LISS Ready for use.....	8
LISS-ADD	8
PEG-ADD.....	8
Serological Albumin	8
Accessories	9

RED CELLS Page

Red Cells – Reverse Grouping Cells	10
Red Cells – Antibody Screening Cells.....	10
Red Cells – Identicells.....	10
Red Cells – Coombs Control Cells.....	10
Red Cells Preservative – Preservacell.....	11
Red Cells Preservative – ABO Preservacell.....	11
Alsevers Solution.....	11
Red Cell Elute	11

DIAGNOSTIC KITS Page

Syphilis Kits	12
Latex Kits.....	13
Febrile Antigens	14
Rose Waaler.....	14

NON CE MARKED BLOOD GROUPING REAGENTS Page

ABO System - Monoclonal Reagents.....	15
Rhesus System - Monoclonal Reagents.....	15



ABO SYSTEM – MONOCLONAL REAGENTS

Lorne Monoclonal IgM ABO blood grouping reagents contain mouse monoclonal antibodies diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, EDTA and bovine albumin. Each reagent is supplied at optimal dilution for use by slide, tube, gel card and microplate techniques.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-A Monoclonal	600010	10ml	36 Months
Anti-B Monoclonal	610010	10ml	36 Months
Anti-A,B Monoclonal	620010	10ml	36 Months

Lorne Anti-A₁ Lectin blood grouping reagent is prepared from an extract of *Dolichos biflorus* seeds, diluted with a sodium chloride solution containing bovine albumin. The reagent is supplied at optimal dilution for use by tube technique.
Lorne Anti-H Lectin blood grouping reagent is prepared from an extract of *Ulex europaeus* seeds, diluted with a sodium chloride solution containing bovine albumin. The reagent is supplied at optimal dilution for use by tube technique.

Anti-A ₁ Lectin	116005	5ml	24 Months
Anti-H Lectin	115002	2ml	24 Months

RHESUS SYSTEM – MONOCLONAL REAGENTS

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, bovine albumin and macromolecular potentiators. When typing patient samples, each reagent will directly agglutinate Rh D positive cells, including the majority of variants (but not D^v) and a high proportion of weak D (D^u) phenotypes when using the slide, tube, gel card and microplate techniques.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-D Clone 1 Monoclonal	730010	10ml	30 Months
Anti-D Clone 2 Monoclonal	710010	10ml	30 Months

Lorne Monoclonal Anti-D Duoclone blood grouping reagent is a low protein, blended reagent containing human monoclonal IgM and IgG Anti-D, diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, bovine albumin and macromolecular potentiators. When typing patient samples, this reagent will directly agglutinate Rh D positive cells, including the majority of variants (but not D^v) and a high proportion of weak D (D^u) phenotypes when using the slide, tube, gel card and microplate techniques. It will agglutinate D^v cells in the IAT phase of testing.

Anti-D Duoclone Monoclonal	740010	10ml	30 Months
----------------------------	--------	------	-----------

Lorne Monoclonal IgM Anti-Rh blood grouping reagents are low protein reagents containing human monoclonal antibodies diluted with sodium chloride, bovine albumin and macromolecular potentiators. Each reagent is supplied at optimal dilution for use by slide, tube, gel card and microplate techniques.

Anti-C Monoclonal	690005	5ml	24 Months
Anti-C ^w Monoclonal	750002	2ml	24 Months
Anti-E Monoclonal	691005	5ml	24 Months
Anti-c Monoclonal	692005	5ml	24 Months
Anti-e Monoclonal	693005	5ml	24 Months
Anti-C+D+E Monoclonal	700010	10ml	24 Months



All pack inserts are available on www.lornelabs.com

GROUPING REAGENTS FOR M, N AND S BLOOD GROUP SYSTEMS

Lorne Human Anti-M blood grouping reagent is prepared from human serum diluted in a sodium chloride solution containing bovine albumin. The reagent is supplied at optimal dilution for use by tube and gel card techniques.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-M Polyclonal	311002	2ml	24 Months

Lorne Anti-N Lectin blood grouping reagent is prepared from an extract of *Vicia*, diluted with a sodium chloride solution containing bovine albumin. The reagent is supplied at optimal dilution for use by tube and gel card techniques.

Anti-N Lectin	312002	2ml	24 Months
---------------	--------	-----	-----------

Lorne Monoclonal Anti-S and Anti-s blood grouping reagents contain human monoclonal antibodies diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride and bovine albumin. They are supplied at optimal dilution for use by indirect Coombs tube test and gel card techniques.

Anti-S Monoclonal	770002	2ml	24 Months
Anti-s Monoclonal	771002	2ml	24 Months

GROUPING REAGENTS FOR KELL BLOOD GROUP SYSTEM

Lorne Monoclonal Anti-K blood grouping reagent is a low protein reagent containing the monoclonal IgM antibody, diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, bovine albumin and macromolecular potentiators. The reagent is supplied at optimal dilution for use by slide, tube, gel card and microplate techniques.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-K Monoclonal	760010	10ml	24 Months

Lorne Monoclonal Anti-k (Cellano) blood grouping reagent contains monoclonal IgG antibody diluted in sodium chloride containing macromolecular potentiators and bovine albumin. Each reagent is supplied at optimal dilution for use by indirect Coombs tube and gel card techniques without the need for further dilution or addition.

Anti-k (Cellano) Monoclonal	325002	2ml	24 Months
-----------------------------	--------	-----	-----------

Lorne Human Anti-Kp^a and Anti-Kp^b blood grouping reagents are prepared from human serum diluted in sodium chloride containing macromolecular potentiators and bovine albumin. Each reagent is supplied at optimal dilution for use by indirect Coombs tube and gel card techniques without the need for further dilution or addition.

Anti-Kp ^a Polyclonal	321002	2ml	24 Months
Anti-Kp ^b Polyclonal	322002	2ml	24 Months



All products available in bulk quantities

GROUPING REAGENTS FOR RARE BLOOD GROUPS

Lorne Monoclonal Fy^a blood grouping reagent contains human monoclonal antibodies diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride and bovine albumin.

Lorne Human Anti-Fy^b blood grouping reagent is prepared from human serum diluted in a sodium chloride solution containing macromolecular potentiators and bovine albumin. Each reagent is supplied at optimal dilution for use by indirect Coombs tube test and gel card techniques.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-Fy ^a Monoclonal	774002	2ml	24 Months
Anti-Fy ^b Polyclonal	317002	2ml	24 Months

Lorne Anti-Jk^a and Anti-Jk^b Monoclonal reagents contain human monoclonal IgM antibodies, sodium chloride, phosphate buffer and bovine albumin. When typing red cells in accordance with the instructions for use, the reagents will directly agglutinate either Jk^a positive cells or Jk^b positive cells. Both reagents are supplied at optimal dilution for use by the test tube technique.

Anti-Jk ^a Monoclonal	775002	2ml	24 Months
Anti-Jk ^b Monoclonal	776002	2ml	24 Months

Lorne Human Anti-Lu^a and Anti-Lu^b blood grouping reagents are prepared from human serum diluted in a sodium chloride solution containing macromolecular potentiators and bovine albumin. Each reagent is supplied at optimal dilution for use by indirect Coombs tube test and gel card techniques.

Anti-Lu ^a Polyclonal	330002	2ml	24 Months
Anti-Lu ^b Polyclonal	331002	2ml	24 Months

Lorne Monoclonal IgM Anti-P₁ blood grouping reagent contains mouse monoclonal IgM antibodies, diluted in a solution containing sodium chloride and bovine albumin. The reagent is supplied at optimal dilution for use by tube and gel card techniques.

Anti-P ₁ Monoclonal	315002	2ml	24 Months
--------------------------------	--------	-----	-----------

Lorne Monoclonal Anti-Le^a contains human monoclonal IgM and Anti-Le^b contains mouse monoclonal IgM antibodies, diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, EDTA, bovine albumin and macromolecular potentiators. Each reagent is supplied at optimal dilution for use by the tube technique. The Anti-Le^a reagent can also be used for gel card techniques.

Anti-Le ^a Monoclonal	632002	2ml	24 Months
Anti-Le ^b Monoclonal	631002	2ml	24 Months

Lorne Human Anti-Di^a blood grouping reagent is prepared from human serum diluted in a sodium chloride solution containing macromolecular potentiators and bovine albumin. The reagent is supplied at optimal dilution for use by indirect Coombs tube test and gel card techniques.

Anti-Di ^a Polyclonal	328002	2ml	24 Months
---------------------------------	--------	-----	-----------



All pack inserts are available on www.lornelabs.com

CONTROL REAGENTS

Lorne Monoclonal Rh Control is formulated with the same levels of potentiators and protein as Lorne Monoclonal Rh Grouping Reagents with the blood group antibodies omitted. The reagent is supplied at optimal dilution for use by slide, tube, gel card and microplate techniques.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Monoclonal Rh Control	640010	10ml	24 Months

Lorne Monoclonal D Negative Control is for the control of Monoclonal Anti-D reagents and is formulated with the same concentrations of phosphate buffer, sodium chloride, bovine albumin and macromolecular potentiators as Lorne Monoclonal Anti-D reagents with the antibodies omitted. The reagent is supplied at optimal dilution for use by slide, tube, gel card and microplate techniques.

Monoclonal D Negative Control	650010	10ml	30 Months
-------------------------------	--------	------	-----------

Lorne Inert AB Serum is prepared from pooled human serum. No potentiators or any other chemicals have been added to the reagent. This reagent is supplied at optimal dilution for use by the techniques recommended for the reagent to be controlled.

Inert AB Serum	110010	10ml	24 Months
----------------	--------	------	-----------

Lorne Precise Weak Anti-D Control Reagent is prepared from pools of human serum containing low activity Anti-D. The pool is diluted in inert serum to give a final concentration of 0.09 IU/ml Anti-D. ABO antibodies are not absorbed. This polyclonal reagent is supplied at the optimal dilution, for use by the techniques recommended for the reagent to be controlled.

Precise Weak Anti-D	209005	5ml	24 Months
---------------------	--------	-----	-----------

ANTI-HUMAN IgG REAGENT

Lorne Monospecific Anti-Human IgG Clear and Anti-Human IgG Green reagents contain anti-human IgG derived from rabbits. All non-specific activity is removed by absorption. These monospecific reagents are supplied at optimal dilution, for use by spin tube technique.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-Human IgG (Clear)	401010	10ml	24 Months
Anti-Human IgG (Green)	402010	10ml	24 Months

ANTI-HUMAN GLOBULIN REAGENT

Lorne Polyspecific Anti-Human Globulin Elite Clear and Anti-Human Globulin Elite Green reagents contain anti-human IgG derived from rabbits with non-specific activity removed by absorption and mouse monoclonal IgM Anti-C3d, Clone BRIC-8. The antibodies are diluted in a buffered solution containing bovine albumin. These polyspecific reagents are supplied at optimal dilution, for use by spin tube technique.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
A.H.G Elite (Clear)	415010	10ml	24 Months
A.H.G Elite (Green)	435010	10ml	24 Months

MONOCLONAL ANTI-C3d REAGENT

Lorne Monoclonal IgM Anti-C3d blood grouping reagent contains mouse monoclonal Anti-C3d, Clone BRIC-8. The reagent is supplied at optimal dilution, for use by direct tube technique.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-C3d Monoclonal	427002	2ml	24 Months

All products available in bulk quantities

ENZYMES AND POTENTIATORS

Lorne Phosphate Buffered Saline Tablets provide a safe, standardised saline solution for transfusion serology. Each tablet makes 1 litre of solution.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Buffered Saline Tablets	490025	25	24 Months
	490250	250	24 Months

Lorne Papanzyme-plus reagent is a ready to use liquid preparation of stabilised papain. The reagent is standardised by serological methods for use in blood group antibody investigations. The reagent is supplied at optimal dilution for use by tube technique.

Papanzyme-plus	441010	10ml	12 Months
----------------	--------	------	-----------

Lorne Bromelite reagent is a ready to use liquid preparation of stabilised bromelin. The reagent is standardised by serological methods for use in blood group antibody investigations. The reagent is supplied at optimal dilution for use by tube technique.

Bromelite	443010	10ml	12 Months
-----------	--------	------	-----------

Lorne LISS Concentrate is a solution of glycine, phosphate buffer and 0.3 M sodium chloride. The solution is supplied at a stronger concentration than needed for serological use. It must be diluted 10 times in de-ionised water before being used by all recommended techniques in the pack insert.

LISS Concentrate	460500	500ml	24 Months
	460025	2500ml	24 Months

Lorne LISS ready for use is a low ionic strength solution containing glycine, sodium chloride and phosphate buffer. The reagent is supplied at the optimal dilution ready for use by all recommended techniques in the pack insert.

LISS Ready for use	470020	20 x 250ml	12 Months
	470250	4 x 250ml	12 Months
	470025	2500ml	12 Months

Lorne LISS-ADD is a low ionic strength solution containing glycine, sodium chloride, phosphate buffer and bovine albumin. The reagent is supplied at the optimal dilution, for use by all the recommended techniques in the pack insert.

LISS-ADD	480010	10ml	24 Months
----------	--------	------	-----------

Lorne PEG-ADD is a low ionic strength solution contains glycine, a phosphate buffer and polyethylene glycol. The reagent is supplied at optimal dilution for use by all the recommended techniques stated in the pack insert without the need for further dilution or addition.









PEG-ADD	485010	10ml	24 Months
---------	--------	------	-----------

Lorne 22% and 30% Serological Albumin is prepared from a mixture of bovine serum albumin and buffered saline. No artificial avidity enhancers or high molecular weight agglutination potentiators are added to any BSA preparation. None of the BSA reagents contain sodium caprylate. Each BSA reagent is supplied at optimal dilution for use by all recommended techniques in the pack insert.

Serological Albumin 22%	451010	10ml	24 Months
Serological Albumin 30%	452010	10ml	24 Months

All products available in bulk quantities

ACCESSORIES

Item	Product Code	Size
 <p>The Essex Blockfile is a sturdy box for the storage of up to 200 cassette type histology blocks in each box. Delivered flat in packs of 25, they are easily assembled when needed and provide convenient and economical long-term storage for tissue samples. Dimensions – (L) 390mm x (D) 200mm x (H) 45mm</p>	882025	25 Boxes
 <p>The Brighton Slidestak is a sturdy box for the storage of over 1000 microscope slides upright in each box. Delivered flat in packs of 25, they are easily assembled and provide convenient and economical long-term storage. Dimensions – (L) 310mm x (D) 170mm x (H) 80mm</p>	881025	25 Boxes
 <p>The Cardtiles are suitable for a wide range of haemagglutination tests. Each card has twenty 30mm square white test sites.</p>	880100	100 Cards
 <p>The Mini-Cardtiles are specially laminated cards suitable for VDRL and similar agglutination tests requiring a white background. Each card has ten 20mm diameter white test sites that are slightly compressed to form shallow wells.</p>	880120	25 Cards
 <p>The Latex Cardtiles are suitable for all latex agglutination tests. Each card has six 30mm diameter black reaction sites.</p>	880130	25 Cards
 <p>The mini pipettes are 11.5cm in length with one sealed end. The diameter of the tube is 4mm.</p>	044000	500
 <p>We use these products in our own production. The 5ml vials are glass and the 10ml vials are plastic. Each vial is supplied with its own dropper. The 10ml vials are supplied in a sterile format in multiples of 1224 while all the other products are supplied individually and require autoclaving.</p>	LAB00002	5ml
Vials and Droppers	LAB00036	10ml
 <p>We use these products in our own production. They are not branded. We supply flatpacks that hold 5 or 10 vials</p>	LAB00027	5 Vial
Flatpacks	LAB00007	10 Vial

All pack inserts are available on www.lornelabs.com

RED CELLS - REVERSE GROUPING CELLS

These Grouping Cells are made from red cells that have been washed to remove all traces of blood group antibodies and then resuspended in a preservative solution of buffered saline containing adenine, inosine, chloramphenicol and neomycin sulphate. The preservative solution does not interfere with complement-mediated haemolysis. Each group A₁, A₂ and B vial contains a 2.5-3.0% red cell suspension derived from the blood of a single donor, whereas the group O vial contains a 2.5-3.0% suspension of pooled group O red cells from two donors in equal proportions. Antigens for which the O cells have been typed are noted on the antigen profile accompanying each lot. NB: Some antigens are present on only 50% of the cells in each lot.

Item	Product Code	Size	Minimum Shelf Life
Reverse Grouping A ₁ + B Cells	910020	2 x 10ml	30 Days
Reverse Grouping A ₁ + A ₂ + B Cells	910030	3 x 10ml	30 Days
Reverse Grouping A ₁ + A ₂ + B + O Cells	910040	4 X 10ml	30 Days
Reverse Grouping A ₂ Cells	920002	1 x 10ml	30 Days

RED CELLS - ANTIBODY SCREENING CELLS

Maxi-Screen 3 red cells are for antibody screening. Each reagent vial contains a 2.5-3.0% suspension of red cells derived from the blood of a single group O donor. The donor red cells have been washed to remove blood group antibodies and then resuspended in a preservative solution containing adenine and inosine to help preserve carbohydrate metabolism and chloramphenicol and neomycin sulphate as preservatives.

Item	Product Code	Size	Minimum Shelf Life
Maxi-Screen 3	950030	3 x 10ml	30 Days

RED CELLS - IDENTICELLS

Identicells are made up of 10 vials which each contain a 2.5-3.0% suspension of red cells derived from the blood of a single group O donor. The donor cells have been washed to remove blood group antibodies and then resuspended in a preservative solution containing adenine, inosine, chloramphenicol and neomycin sulphate as preservatives.

Item	Product Code	Size	Minimum Shelf Life
Identicells	960050	10 x 5ml	30 Days

RED CELLS - COOMBS CONTROL CELLS

Coombs Control Cells are made up of a 3.8-4.2% suspension of single donor group O red cells washed to remove all blood group antibodies and then resuspended in a preservative solution. The preservative solution contains neomycin sulphate and chloramphenicol as preservatives. The cells are then sensitised with IgG.

Item	Product Code	Size	Minimum Shelf Life
Coombs Control Cells	970010	10ml	30 Days

Deliveries take place every 28 days.

As well as the standard Red Cell products above, we can also supply other products for special standing orders only. These include 0.8% panels and screening cells for use with column agglutination systems and Papainised red cell panels. Contact us with full details of your requirements for a quotation.

All the above Red Cell products are CE marked and comply with the Red Book.

All pack inserts are available on www.lornelabs.com

They are not Lorne labelled products.

RED CELLS PRESERVATIVE – PRESERVACELL

Lorne Preservacell is a phosphate buffered solution containing glucose, calcium chloride and purine bases, with chloramphenicol, gentamycin sulphate and neomycin sulphate as antibiotics. The reagent is supplied at optimal dilution.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Preservacell	980500	500ml	12 Months

RED CELLS PRESERVATIVE – ABO PRESERVACELL

Lorne ABO Preservacell is a phosphate buffered solution containing glucose, calcium chloride and purine bases, with chloramphenicol, gentamycin sulphate and neomycin sulphate as antibiotics. EDTA is added to stop complement binding so that potent ABO haemolysins act as simple agglutinins. The reagent is supplied at optimal dilution.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
ABO Preservacell	981500	500ml	12 Months

ALSEVERS SOLUTION

Alsevers Solution is an isotonic, balanced salt solution that is routinely used as an anticoagulant/blood preservative, which permits the storage of whole blood at refrigerator temperatures for approximately 10 weeks. The solution contains antibiotics and other chemicals that ensure maximum viability of stored red cells.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Alsevers Solution	983000	1000ml	12 Months

RED CELL ELUTE

Lorne Red Cell Elute is an acid elution kit. The kit consists of Concentrated Wash Solution, which is used to minimise antibody dissociation during washing, Acid Eluting Solution, which is a low pH glycine buffer containing a colouring agent and a Base Buffering Solution, Tris solution containing bovine albumin. The Concentrated Wash Solution requires dilution and all the other solutions are supplied at optimal dilution for use by all recommended techniques in the pack insert.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Red Cell Elute	930110	Kit	30 Months



All products available in bulk quantities

SYPHILIS KITS

Lorne TPHA Kit detects antibodies to *T. pallidum*. Test Cells are preserved avian erythrocytes coated with antigenic components of pathogenic *T. pallidum* (Nichol's strain). Any non-specific reactions are detected using the Control Cells; avian erythrocytes not coated with *T. pallidum* antigens. Non-specific reactions can also be absorbed out using Control Cells. Antibodies to non-pathogenic treponemes are absorbed by an extract of Reiter's treponemes in the cell suspension. Reagents are supplied at optimal dilution for use by the recommended techniques in the pack insert.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
TPHA Microtitre Plate Kit	043100A	100 Tests	18 Months

The VDRL test is a non-treponemal slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of plasma reagins. The antigen suspension, a lipid complex, is agglutinated when mixed with samples containing reagins of patients affected by syphilis. The reagent is supplied ready to use.

VDRL Stabilised Reagent Kit	046511A	250 Tests	30 Months
-----------------------------	---------	-----------	-----------

RPR Carbon Antigen contains micro particulate carbon, which aids in the microscopic reading of results. Lorne provides reagents, controls and kits. All the reagents are supplied at optimum dilution for use by all recommended techniques without the need for further dilution or addition.

RPR Carbon Antigen	045005A	100 Tests	30 Months
RPR Carbon Positive Control	047001A	1ml	30 Months
RPR Carbon Kit	044150A	150 Tests	30 Months
	044500A	500 Tests	30 Months



RPR Carbon Kit



TPHA Microtitre Plate Kit



Strep Test Kit

All pack inserts are available on www.lornelabs.com

LATEX KITS

Lorne ASO Latex Kit is a serologic test for the detection of ASO antibodies. All the reagents are supplied at optimal dilution for use by all recommended techniques in the pack insert.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
ASO Latex Kit	031100A	100 Tests	30 Months

Lorne RF Latex Kit is for the detection of Rheumatoid Factor. The latex reagent is a suspension of latex particles coated with human gamma globulins, which agglutinate in the presence of Rheumatoid Factor. All latex reagents are supplied at optimal dilution for use by all recommended techniques in the pack insert.

RF Latex Kit	830100A	100 Tests	30 Months
--------------	---------	-----------	-----------

Lorne CRP Latex Test Kit is for the detection of CRP. The test reagent consists of latex particles coated with either goat or rabbit Anti-CRP (IgG). All the latex reagents are supplied at optimal dilution for use by all recommended techniques in the pack insert.

CRP Latex Kit	850100A	100 Tests	30 Months
---------------	---------	-----------	-----------

Lorne IM Latex Test Kit is for detection of the heterophile antibody associated with Infectious Mononucleosis. The test reagent consists of latex particles coated with partially purified glycoprotein from bovine red cells. All reagents are supplied at optimal dilution for use by all recommended techniques in the pack insert.

IM Latex Kit	041050A	50 Tests	30 Months
--------------	---------	----------	-----------

Lorne LE Latex Kit is for the detection of nuclear proteins in Systemic Lupus Erythematosus (SLE or LE). The test reagent consists of DNP coated latex particles. All the reagents are supplied at optimal dilution for use by recommended techniques in the pack insert.

LE Latex Test Kit	840050	50 Tests	24 Months
-------------------	--------	----------	-----------

Lorne Strep Kit is a Latex agglutination grouping kit for the identification of Streptococci of Lancefield groups A, B, C, D, F and G by agglutination of specific antibody coated latex particles in the presence of enzymatically-extracted antigen. All the reagents are supplied at optimal dilution for use by all recommended techniques in the pack insert.

Strep Test Kit	860050	6 x 50 Tests	18 Months
----------------	--------	--------------	-----------

Lorne Staph Kit is a Latex agglutination kit for the identification of *Staph. aureus*. Includes latex reagent, control reagent and agglutination slides. All the reagents are supplied at optimal dilution for use by all recommended techniques in the pack insert.

Staph Test Kit	870050	50 Tests	18 Months
	870100	100 Tests	18 Months



All products available in bulk quantities

FEBRILE ANTIGENS

Lorne Stained Febrile Antigens are for the detection of certain Salmonellae, Rickettsiae and Brucellae pathogens. The antigens are suspensions of killed bacteria, stained to enhance the reading of agglutination tests. The blue stained antigens are specific to the somatic “O” antigens and the red stained antigens are specific to the flagellar “H” antigens. Suspensions of Proteus OX2, OX19 and OXK are used to detect rickettsial antibodies.

Rose Bengal is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of anti-Brucella antibodies in human and animal serum. The stained bacterial suspension agglutinates when mixed with samples containing specific IgG or IgM antibodies present in the patient sample.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Salmonella Typhi H	502005A	100 Tests	30 Months
Salmonella Paratyphi AH	504005A	100 Tests	30 Months
Salmonella Paratyphi BH	506005A	100 Tests	30 Months
Salmonella Paratyphi CH	508005A	100 Tests	30 Months
Salmonella Typhi O	510005A	100 Tests	30 Months
Salmonella Paratyphi AO	512005A	100 Tests	30 Months
Salmonella Paratyphi BO	514005A	100 Tests	30 Months
Salmonella Paratyphi CO	516005A	100 Tests	30 Months
Brucella Abortus	518005A	100 Tests	30 Months
Brucella Melitensis	520005A	100 Tests	30 Months
Proteus OX2	522005A	100 Tests	30 Months
Proteus OX19	524005A	100 Tests	30 Months
Proteus OXK	526005A	100 Tests	30 Months
Febrile Antigen Kit + Controls	532042A	8x100 Tests and 2x1ml	30 Months
Febrile Positive Control	536001A	1ml	30 Months
Febrile Negative Control	537001A	1ml	30 Months
Rose Bengal	155050A	50 Tests	30 Months

ROSE WAALER

Rose Waaler is a technique of passive haemagglutination for qualitative and semi-quantitative detection of human serum Rheumatoid Factor. Sheep red blood cells are coated with a concentration of antiserum to sheep red blood cells that is too low to cause agglutination. The addition of serum from a patient with Rheumatoid Factor will cause agglutination.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Rose Waaler	156050A	50 Tests	30 Months



Febrile Antigen Kit + Controls

All pack inserts are available on www.lornelabs.com

ABO SYSTEM – MONOCLONAL REAGENTS

Lorne Monoclonal IgM ABO Standard Grade blood grouping reagents contain mouse monoclonal antibodies diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, EDTA and bovine albumin. Each reagent is supplied at optimal dilution for use by slide, tube, gel card and microplate techniques.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-A Monoclonal - Standard Grade	600010E	10ml	36 Months
Anti-B Monoclonal - Standard Grade	610010E	10ml	36 Months
Anti-A,B Monoclonal - Standard Grade	620010E	10ml	36 Months

RHESUS SYSTEM – MONOCLONAL REAGENTS

Lorne Monoclonal IgM Anti-D Clone 1 Standard Grade blood grouping reagent is a low protein reagent containing a human monoclonal IgM antibody diluted with sodium chloride, bovine albumin and macromolecular potentiators. When typing patient samples, the reagent will directly agglutinate Rh D positive cells, including the majority of variants (but not D^{vi}) and a high proportion of weak D (D^u) phenotypes when using the slide, tube, gel card and microplate techniques.

Item	Product Code	Size	Maximum Shelf Life
Anti-D IgM Monoclonal - Standard Grade	730010E	10ml	30 Months

Lorne Monoclonal Anti-D Duoclone Standard Grade blood grouping reagent is a low protein, blended reagent containing human monoclonal IgM and IgG Anti-D, diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, bovine albumin and macromolecular potentiators. When typing patient samples, this reagent will directly agglutinate Rh D positive cells, including the majority of variants (but not D^{vi}) and a high proportion of weak D (D^u) phenotypes when using the slide, tube, gel card and microplate techniques. It will agglutinate D^{vi} cells in the IAT phase of testing.

Anti-D Duoclone Monoclonal - Standard Grade	740010E	10ml	30 Months
---	---------	------	-----------



All products available in bulk quantities



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

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Email: info@lornelabs.com www.lornelabs.com



Published October 2018

