

## Blood Reagents and Diagnostic Kits

Quality blood reagents and diagnostic kits delivered worldwide





# LORNE LABORATORIES

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 |



**LORNE**  
LABORATORIES

[www.lornelabs.com](http://www.lornelabs.com)

Blood Grouping  
Reagents

Enzymes and  
Potentiators

Red Cells

Diagnostic Kits

Non CE Marked Blood  
Grouping Reagents

## 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-A<sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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<sup>v</sup>) and a high proportion of weak D (D<sup>u</sup>) 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<sup>v</sup>) and a high proportion of weak D (D<sup>u</sup>) phenotypes when using the slide, tube, gel card and microplate techniques. It will agglutinate D<sup>v</sup> 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 <sup>w</sup> 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](http://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<sup>a</sup> and Anti-Kp<sup>b</sup> 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 <sup>a</sup> Polyclonal | 321002 | 2ml | 24 Months |
| Anti-Kp <sup>b</sup> Polyclonal | 322002 | 2ml | 24 Months |



All products available in bulk quantities

## GROUPING REAGENTS FOR RARE BLOOD GROUPS

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

Lorne Human Anti-Fy<sup>b</sup> 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 <sup>a</sup> Monoclonal | 774002       | 2ml  | 24 Months          |
| Anti-Fy <sup>b</sup> Polyclonal | 317002       | 2ml  | 24 Months          |

Lorne Anti-Jk<sup>a</sup> and Anti-Jk<sup>b</sup> 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<sup>a</sup> positive cells or Jk<sup>b</sup> positive cells. Both reagents are supplied at optimal dilution for use by the test tube technique.

|                                 |        |     |           |
|---------------------------------|--------|-----|-----------|
| Anti-Jk <sup>a</sup> Monoclonal | 775002 | 2ml | 24 Months |
| Anti-Jk <sup>b</sup> Monoclonal | 776002 | 2ml | 24 Months |

Lorne Human Anti-Lu<sup>a</sup> and Anti-Lu<sup>b</sup> 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 <sup>a</sup> Polyclonal | 330002 | 2ml | 24 Months |
| Anti-Lu <sup>b</sup> Polyclonal | 331002 | 2ml | 24 Months |

Lorne Monoclonal IgM Anti-P<sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> Monoclonal | 315002 | 2ml | 24 Months |
|--------------------------------|--------|-----|-----------|

Lorne Monoclonal Anti-Le<sup>a</sup> contains human monoclonal IgM and Anti-Le<sup>b</sup> 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<sup>a</sup> reagent can also be used for gel card techniques.

|                                 |        |     |           |
|---------------------------------|--------|-----|-----------|
| Anti-Le <sup>a</sup> Monoclonal | 632002 | 2ml | 24 Months |
| Anti-Le <sup>b</sup> Monoclonal | 631002 | 2ml | 24 Months |

Lorne Human Anti-Di<sup>a</sup> 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 <sup>a</sup> Polyclonal | 328002 | 2ml | 24 Months |
|---------------------------------|--------|-----|-----------|



All pack inserts are available on [www.lornelabs.com](http://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 Papenzyme-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.

|                |        |      |           |
|----------------|--------|------|-----------|
| Papenzyme-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   |

## 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 A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> 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 <sub>1</sub> + B Cells                      | 910020       | 2 x 10ml | 30 Days            |
| Reverse Grouping A <sub>1</sub> + A <sub>2</sub> + B Cells     | 910030       | 3 x 10ml | 30 Days            |
| Reverse Grouping A <sub>1</sub> + A <sub>2</sub> + B + O Cells | 910040       | 4 X 10ml | 30 Days            |
| Reverse Grouping A <sub>2</sub> 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](http://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](http://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 |

ASO Latex Kit



All products available in bulk quantities

## FEBRILE ANTIGENS

Lorne Stained Febrile Antigens are for the detection of certain Salmonellae, Richettsiae 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](http://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<sup>vi</sup>) and a high proportion of weak D (D<sup>u</sup>) 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<sup>vi</sup>) and a high proportion of weak D (D<sup>u</sup>) phenotypes when using the slide, tube, gel card and microplate techniques. It will agglutinate D<sup>vi</sup> 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

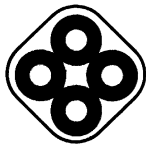
Tel: +44 (0) 118 921 2264

Email: [info@lornelabs.com](mailto:info@lornelabs.com) [www.lornelabs.com](http://www.lornelabs.com)



Published October 2018





## 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 % <sup>1</sup> |
|---------------------|---|-----|---------------------|----------------|---|---|-------------|---------------------------|
| A                   | B | A,B | A <sub>1</sub>      | A <sub>2</sub> | 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 PROPUȘ

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 A<sub>1</sub> și B cunoscută înainte de a confirma în cazul lor grupa sanguină ABO.
- Înainte de utilizare, lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei. Immediat 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 speciemenle de la nivelul cordonului ombilical și neonatale.
2. Atunci când se utilizează Anti-A,B monoclonal, speciemenle 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 incubare 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”<sup>3</sup> (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 utilizare<sup>5</sup>.

**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, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; capitolul 6.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.
4. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> 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.

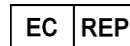
**DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE**

|                     | 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, 2<sup>nd</sup> 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 % <sup>1</sup> |
|---------------|---|-----|----------------|----------------|---|---------------|----|---------------------------|
| A             | B | A,B | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | 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     | Tartrazine  |
| 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 use<sup>9</sup>.

#### 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.



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



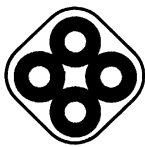
**LORNE**  
LABORATORIES



**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](http://www.lornelabs.com)



## REACTIVI LECTIN PENTRU DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Anti-A<sub>1</sub> Lectin: Pentru tehnica cu eprubetă:

#### REZUMAT

Antigenul A<sub>1</sub> este un subgrup al grupului A și a fost descoperit în 1910. De obicei, Anti-A<sub>1</sub> nu este reactiv la 37 °C; totuși exemplele reactive la 37 °C și predominant IgM pot provoca distrugerea globulelor roșii *in vivo*. Aproximativ 78%<sup>3</sup> din persoanele cu grupa A sunt A<sub>1</sub> și 22%<sup>3</sup> sunt A<sub>2</sub>, proporții asemănătoare se aplică persoanelor cu AB.

#### SCOPUL PROPUȘ

Acesta este un reactiv pentru determinarea grupei sanguine, destinată a fi folosit pentru a determina calitativ prezența sau absența antigenului A<sub>1</sub> (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 A<sub>1</sub> după centrifugare. Neaglutinarea (neaglomerarea) indică, în general, absența antigenului A<sub>1</sub> (consultați **Limitări**).

#### REACTIV

Reactivul Anti-A<sub>1</sub> 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

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

#### RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

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

#### PRECAUȚII

1. 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. Purați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănușii 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 A<sub>1</sub>B) și a unui martor negativ (celule din grupa A<sub>2</sub>) 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 A<sub>1</sub>B) și negativ (grupa A<sub>2</sub>).
- 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-A<sub>1</sub> 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 A<sub>1</sub> pe globulele roșii.
2. **Negativ:** Neaglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența antigenului A<sub>1</sub> 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-A<sub>1</sub> poate reacționa cu eritrocitele Tn-poliaglutinabile sau Cad- pozitive
2. Sângele de la nivelul cordonului ombilical și specișenele de la nou-născuți nu pot fi tipizate cu precizie cu Anti-A<sub>1</sub> Lectin deoarece antigenul A<sub>1</sub> 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 A<sub>1</sub> 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 incubare 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 utilizare<sup>5</sup>.

## BIBLIOGRAFIE

1. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> 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, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; capitolul 6, pagina 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> 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.

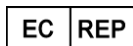
## DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE

| Mărime<br>flacon | Număr de catalog | Teste per<br>flacon |
|------------------|------------------|---------------------|
| 5 ml             | 116005           | 100                 |
| 1000 ml          | 116000*          | 20.000              |

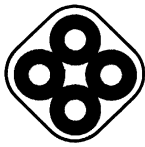
\*Această mărime este valabilă numai pentru utilizare de fabricație suplimentară (FFMU) și, prin urmare, nu are marcajul CE.



**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, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



## LECTIN BLOOD GROUPING REAGENTS DIRECTIONS FOR USE

### Anti-A<sub>1</sub> Lectin: For Tube Technique.

#### SUMMARY

A<sub>1</sub> antigen is a subgroup of A and was discovered in 1910. Anti-A<sub>1</sub> 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%<sup>3</sup> of group A people are A<sub>1</sub> and 22%<sup>3</sup> are A<sub>2</sub>, 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 A<sub>1</sub> 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 A<sub>1</sub> antigen, after centrifugation. No agglutination (no clumping) generally indicates the absence of the A<sub>1</sub> antigen (see **Limitations**).

#### REAGENT

Lorne Anti-A<sub>1</sub> 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 A<sub>1</sub>B cells) and a negative control (group A<sub>2</sub> 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 A<sub>1</sub>B) and negative (group A<sub>2</sub>) 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-A<sub>1</sub> 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 A<sub>1</sub> 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 A<sub>1</sub> 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-A<sub>1</sub> may react with Tn-polyagglutinable or Cad-positive cells
2. Cord blood and specimens from infants cannot be accurately typed using Anti-A<sub>1</sub> Lectin since the A<sub>1</sub> 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 A<sub>1</sub> 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 use<sup>6</sup>.

#### BIBLIOGRAPHY

1. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> 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, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6, page 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> 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](mailto:info@lornelabs.com)



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



LORNE LABORATORIES LTD.  
GREAT BRITAIN



## REAGENȚII DE GROUP MONOCLONAL.

### INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

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

### REZUMAT

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

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

### PRINCIPIU

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

### REACTIV

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

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

### EXPUNEREA FAȚĂ A ANTIGENULUI RhD

Termenul colectiv Du este utilizat pe scară largă pentru a descrie celulele roșii care au o exprimare mai slabă a antigenului D decât în mod normal. Termenul D slab indică indivizii cu un număr redus de situsuri antigenice complete D pe celula roșie. Termenul parțial D denotă indivizi cu epitop de antigen D lipsă. Celulele DVI 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 DVI.

### 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 enzimaticate 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<sup>9</sup>.

### DIMENSIUNI DISPONIBILE REACTIVI

|                                   | <i>Dimensiune flacon</i> | <i>Numar Catalog</i> |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------------|
| <b>Anti-D Clone 1 Monoclonal</b>  | 10ml                     | 730010               |
|                                   | 1000ml                   | 730000*              |
| <b>Anti- D Clone 2 Monoclonal</b> | 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](mailto: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 % <sup>1</sup> | Afro-Americans % <sup>2</sup> |
|--------|-----------|---------------------------|-------------------------------|
| +      | 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<sup>u</sup>) and a high proportion of weak D (D<sup>u</sup>) 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<sup>u</sup> 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<sup>u</sup> 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<sup>u</sup> 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

- 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 expiry 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 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 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.
- 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).
- 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.
- 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 50 µl 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 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

- Prepare a 2-3% suspension of red cells in PBS or isotonic saline.
- Place in a labelled test tube: 1 volume of Lorne Anti-D 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 negative or questionable result (as can happen with weak D samples), should be incubated for 15 minutes at room temperature.
- Following incubation, repeat steps 3 and 4.

##### 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: 50 µl of red cell suspension and 25 µl of Lorne Anti-D reagent.
- Centrifuge ID-Card(s) in a Bio-Rad gel card centrifuge.
- Read macroscopically for agglutination.

##### C. Ortho BioVue Technique (Neutral cards)

- 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: 50 µl of red cell suspension and 40 µl of Lorne Anti-D 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-D reagent and 1 volume

- 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 its own plasma).
2. Place on a labelled glass slide or card tile: 1 volume of Lorne Anti-D 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 D 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 D 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 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. Lorne Anti-D is not suitable for use with enzyme treated cells, cells suspended in LISS or for use in indirect antiglobulin (IAT) techniques.
2. Stored blood may give weaker reactions than fresh blood.
3. 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.
4. 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 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. Anti-D grouping reagents for D grouping of patients should not react with D<sup>u</sup> cells using the method(s) recommended for use.
3. Specificity of source monoclonal antibodies is demonstrated using a panel of antigen-negative cells.
4. 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.
5. 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 use<sup>9</sup>.

#### 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 | Test per vial |
|------------------------------|-----------|------------------|---------------|
| Anti-D Clone 1<br>Monoclonal | 10 ml     | 730010           | 200           |
|                              | 1000 ml   | 730000*          | 20,000        |
|                              | 5000 ml   | 730000X5*        | 100,000       |
| Anti-D Clone 2<br>Monoclonal | 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.

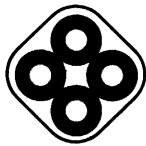


Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



#### 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](http://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 % <sup>3</sup> | Afro-americani % <sup>3</sup> |
|--------|----------|---------------------------|-------------------------------|
| +      | Rh D +ve | 83                        | 92                            |
| 0      | Rh D -ve | 17                        | 8                             |

### SCOPUL PROPUȘ

Reactivii Anti-D sunt reactivi pentru determinarea grupe 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<sup>vi</sup> 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<sup>vi</sup>**), precum și o mare parte a fenotipurilor D (D<sup>u</sup>) 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<sup>u</sup> 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<sup>vi</sup> 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<sup>vi</sup>. Acest reactiv va detecta celulele D<sup>vi</sup> 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

- Reactivul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
- Dacă un flacon cu reactiv este crăpat sau curge, aruncați conținutul imediat.
- Nu folosiți reactivul după data de expirare (consultați **Eticheta flaconului**).
- Nu folosiți reactivul 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- 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.
- 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).
- Testați probele pentru determinarea categoriei D<sup>vi</sup> numai cu **tehnicile de test antiglobulinic indirect, Coombs Bio-Rad, ID Bio-Rad și Coombs Ortho BioVue**.
- Antigenele slabe și variantele de D sunt detectate foarte greu prin tehnicile cu cartelă cu gel, placă de microtitru și lamă. Se recomandă testarea variantelor slabe și parțiale folosind tehnici de testare cu eprubetă.
- Tehnica de testare în eprubetă a antiglobulinei poate fi considerată validă numai dacă toate testele negative reacționează pozitiv cu globulele roșii sensibilizate cu IgG.
- 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 reactivului 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

- Antiglobulină umană, de ex., Lorne AHG Elite (Cat # 435010) sau Anti-IgG umană, de ex., Anti-Human IgG Lorne (Cat # 402010).
- Pipete volumetrice.
- Lame de sticlă pentru microscopie sau plăci de cartelă albe.
- Bețigoare 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<sub>1</sub>r) și negativ (rr).

## TEHNICI RECOMANDATE (NU CATEGORIA D<sup>V</sup>)

### 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 Duoclone Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii.
- Amestecați temeinic și centrifugați toate eprubetele timp de 20 de 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
- Orice eprubetă, care prezintă un rezultat negativ sau discutabil (care poate apărea la probele D<sup>U</sup> sau D slab), trebuie incubată timp de 15 minute la temperatura camerei.
- După incubare, repetați pașii 3 și 4.

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

- Pregătiți o suspensie de 0,8% din globulele roșii în ID-CellStab sau ID-Diluent 2.
- Îndepărtați folia de aluminiu de pe cât mai multe microeprubete, după cum este necesar.
- Puneți în microeprubeta corespunzătoare: 50 μl de suspensie de globule roșii de testare și 25 μl de reactiv Duoclone Lorne.
- Centrifugați cartela(ele) ID într-o centrifugă pentru cartele cu gel.
- Efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.

### C. Tehnica Ortho BioVue (casete neutre)

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

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

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

### E. Tehnica cu lamă

- 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).
- 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.
- Folosind un bețișor aplicator curat, amestecați reactivul și celulele pe o suprafață de circa 20 x 40 mm.
- 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.
- Efectuați citirea macroscopică după 1 minut la lumină difuză și nu confundați firele de fibrină cu aglutinarea.
- Orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin tehnica cu eprubetă.

## TEHNICI RECOMANDATE (PENTRU A DETECTA CATEGORIA D<sup>V</sup>)

### A. Tehnica indirectă cu antiglobulină (IAT)

- Pregătiți o suspensie de 2-3% din globulele roșii în PBS sau soluție salină izotonă.
- Puneți într-o eprubetă etichetată: 1 volum de Duoclone Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii de testare.
- Amestecați bine și incubați la 37 °C timp de 15 minute.
- 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.
- Adăugați 2 picături de AHG sau anti-IgG la fiecare buton de celule uscate.
- Amestecați temeinic și centrifugați toate eprubetele timp de 20 de secunde la 1000 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
- Resuspendați fiecare buton de hematii și efectuați citirea macroscopică.
- Confirmați validitatea tuturor reacțiilor negative cu globulele roșii sensibilizate cu IgG.

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

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

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

### C. Tehnica Ortho BioVue (casete AHG/Coombs)

- Pregătiți o suspensie de 0,8% din globulele roșii în diluant de globule roșii Ortho 0,8%.
- Îndepărtați folia de aluminiu de pe cât mai multe camere de reacție, după cum este necesar.
- Puneți în camera de reacție corespunzătoare: 50 μl de suspensie de globule roșii de testare și 40 μl de Duoclone Lorne.
- Incubați caseta(ele) timp de 15 minute la 37 °C.
- Centrifugați caseta(ele) într-o centrifugă de sistem Ortho BioVue.
- Efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

- Pozitiv:** Aglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența antigenului D pe globulele roșii.
- Negativ:** Neaglutinarea globulelor roșii constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența antigenului D pe globulele roșii.
- 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

- Efectuați citirea testelor cu eprubetă și microplacă imediat după centrifugare.
- 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.
- 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.
- Aveți grijă la interpretarea rezultatelor testelor efectuate la alte temperaturi decât cele recomandate.

## LIMITĂRI

- Anti-D Lorne nu este conceput pentru a fi utilizat cu celule tratate enzimatic sau cu celule suspendate în LISS.
- 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.
- Sângele stocat poate genera reacții mai slabe decât sângele proaspăt
- Se poate observa o aglutinare fals pozitivă la testarea celulelor sensibilizate cu IgG.
- Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
  - Contaminarea materialelor folosite în testare
  - Depozitarea, concentrația celulară, timpul sau temperatura de incubajie necorespunzătoare
  - Centrifugarea necorespunzătoare sau excesivă
  - Abaterea de la tehnicile recomandate

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

- 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).
- Specificitatea anticorpilor monoclonali la sursă este demonstrată cu ajutorul unui panou de celule cu antigen negativ.
- 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.
- Controlul calității reactivilor a fost efectuat cu globule roșii cu fenotipuri care au fost verificate de un control 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 reactivului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
- Orice abatere de la **Tehnicile recomandate** trebuie validată înainte de utilizare<sup>8</sup>.

## BIBLIOGRAFIE

- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, capitolul 10.
- AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
- Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; pagina 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 1991; 1995. **5**, 171-184
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> 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](mailto:info@lornelabs.com)

|           |            |                                                                                                   |
|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EC</b> | <b>REP</b> | Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 <sup>nd</sup> Flr.,<br>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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup>) and a high proportion of weak D (D<sup>o</sup>) 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> cells. This reagent will detect D<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup>)****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<sup>o</sup> 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 tile: 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<sup>®</sup>)

### 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<sup>®</sup>.

## 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.



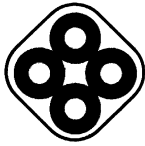
Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,  
Swatara, BKR 4013, Malta



**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](http://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 au 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 PROPUȘ**

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 ai 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<br>BRIC-8 (Anti-C3d) | Incolor | Niciunul                      |
| AHG Elite Green | Anti-IgG umană de iepure<br>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**

- 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% 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.

- 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.
- 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**

- 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.
- Tehnicile antiglobulinice pot fi considerate valide numai dacă toate testele negative reacționează pozitiv cu globulele roșii sensibilizate cu IgG.
- Înainte de utilizare, lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei. Immediat 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**

- 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 Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>; tampon NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 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)**

- 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.
- Adăugați 2 volume de AHG Elite Lorne la fiecare buton de celule uscate.
- Amestecați temeinic și centrifugați toate eprubetele timp de 20 de secunde la 1000 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
- Resuspendați ușor butonul de hematii și efectuați citirea microscopică pentru aglutinare.

**B. Tehnica indirectă cu antiglobulină (NISS IAT)**

- Pregătiți o suspensie de 2-3% din globulele roșii în PBS sau soluție salină izotonă.
- Puneți într-o eprubetă etichetată: 2 volume de ser de testare și 1 volum de suspensie de globule roșii.
- Amestecați bine și incubați la 37 °C timp de 15 minute.
- 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.
- Adăugați 2 volume de AHG Elite Lorne la fiecare buton de celule uscate.
- Amestecați temeinic și centrifugați toate eprubetele timp de 20 de secunde la 1000 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
- Resuspendați ușor butonul de hematii și efectuați citirea microscopică pentru aglutinare.

**C. Tehnica indirectă cu antiglobulină LISS (LISS IAT)**

- 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 anemie 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 incubare 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<sup>a</sup> 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 abatere de la **Tehnicile recomandate** trebuie validată înainte de utilizare<sup>8</sup>.

#### 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, 6<sup>th</sup> 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

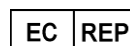
|                         | Mărime flacon | Număr de catalog | Teste per flacon |
|-------------------------|---------------|------------------|------------------|
| AHG Elite Lorne (Clear) | 10 ml         | 415010           | 100              |
|                         | 1000 ml       | 415000*   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

\*Acestă 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, 2<sup>nd</sup> 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 Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>: NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 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 use<sup>12</sup>.

#### 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

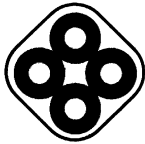


**LORNE**  
LABORATORIES



#### 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](http://www.lornelabs.com)



# LORNE LABORATORIES LTD.

## GREAT BRITAIN



### SEROLOGICAL ENHANCEMENT MEDIUM

#### DIRECTIONS FOR USE

#### LISS Ready for use: For Potentiating Serological Techniques.

##### SUMMARY

Reducing the ionic strength of a test system increases the rate of red blood cell antigen-antibody binding. Low and Messeter in 1974 showed that the use of a low ionic strength solution enhances the rate of antibody uptake in first stage of agglutination, allowing incubation times to be shortened.

##### INTENDED PURPOSE

LISS Ready for use solution is a low ionic strength saline that is intended for use in blood grouping for cross matching and antibody screening procedures when used in accordance with the recommended techniques stated in this IFU.

##### PRINCIPLE

When used by the recommended techniques, the solution will reduce the ionic strength of a test system, increase the rate of red blood cell antigen-antibody binding and permits a substantial reduction in incubation time and an increase in the test sensitivity with many antibody specificities (see **Limitations**).

##### REAGENT

Lorne LISS ready for use is a low ionic strength solution containing glycine, sodium chloride and phosphate buffer. 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 the 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**.

##### STORAGE

Reagent vials should be stored at 10 - 30°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.

##### PRECAUTIONS

1. The reagent is intended for *in vitro* diagnostic use only.
2. If 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 reagent, 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. Contact with LISS together with bleach causes accelerated corrosion of base metals such as copper and iron. This should be borne in mind when considering the use of bleach for decontaminating plumbing or apparatus with metal parts, which have also been in contact with LISS

##### 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 Lorne Precise Weak Anti-D and appropriate red cells (ideally R<sub>1r</sub> and rr) be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show the expected results.
2. The antiglobulin technique can only be considered valid if all negative tests react positively with IgG sensitised red cells
3. The LISS solution, red cell suspensions and test sera should be at room temperature prior to use to avoid encountering unwanted positive reactions due to "cold" antibodies.
4. In the **Recommended Techniques** one drop is approximately 50 µl when using the vial dropper provided

5. 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.
6. The user must determine the suitability of the reagent for use in other techniques.

##### REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Anti-human globulin i.e. Lorne AHG Elite (Cat # 435010 or 415010) or anti-human IgG i.e. Lorne Anti-Human IgG (Cat # 401010 or 402010).
- Coombs cells washer.
- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- IgG sensitised red cells i.e. Lorne Coombs Control Cells (Cat # 970010).
- Lorne Precise Weak Anti-D (Cat # 209005).
- PBS solution (pH 6.8-7.2) or Isotonic saline solution (pH 6.5-7.5).
- Positive (ideally R<sub>1r</sub>) and negative (rr) control red cells.
- Volumetric pipettes.
- Water bath or dry heat incubator equilibrated to 37°C ± 2°C.

##### RECOMMENDED TECHNIQUE

1. Wash red cells at least twice in PBS or Isotonic saline and then wash once in Lorne LISS "Ready For Use".
2. Resuspend red cells to 1.5-2.0% in LISS "Ready For Use".
3. Equal volumes of LISS suspended red cells and serum should be mixed thoroughly for LISS procedures, e.g. 2 volumes of 1.5-2% cell suspension and 2 volumes of serum.

##### LIMITATIONS

1. The suspension of red cells in LISS is associated with an accelerated deterioration in the expression of Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, s and S antigens and therefore red cells suspended in LISS should be discarded within 24 hours of their preparation.
2. Adherence to 1:1 volumetric ratio of cell suspension to serum and thorough mixing is essential to the integrity of the low ionic test system.
3. For optimum sensitivity, LISS IAT should be incubated for a minimum of 15 minutes at 37°C.
4. In order to avoid non-specific uptake of autologous complement red cells should be washed at least twice in LISS before they are finally washed and resuspended in LISS.
5. Not all antigen-antibody reactions are enhanced by LISS techniques.

##### SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Prior to release, each lot of Lorne LISS "Ready For Use" has been shown to enhance many antigen-antibody reactions when used by the **Recommended Techniques**.
2. The solution complies with the recommendations contained in the latest issue of the Guidelines for the UK Blood Transfusion Services.

##### DISCLAIMER

1. The user is responsible for the performance of the reagent by any methods other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
2. Any deviations from the **Recommended Techniques** should be validated prior to use<sup>10</sup>.

##### BIBLIOGRAPHY

1. Low B., Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox. Sang. 1974; **26**: 53-61.
2. Moore C., Mollison P.L. Use of low ionic strength saline medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; **16**: 291-296.
3. Wicker B., Wallas C.H. A comparison of low ionic strength saline medium with routine methods for antibody detection. Transfusion 1976; **16**: 469-472.
4. Voak D., Downie D.M., Darnborough J., Haigh T.J., Fairham S.A. Low ionic strength media for rapid antibody detection: optimum conditions and quality control. Med. Lab. Sci. 1980; **37**: 107-118.
5. Haigh T.J., Fairham S.A. Advantages of low ionic strength saline (LISS) techniques in blood bank management. Med. Lab. Sci. 1980; **37**: 119-125.
6. Dynan P.K. Evaluation of commercially available low ionic strength salt (LISS) solutions. Med. Lab. Sci. 1981; **38**: 13-20.
7. Voak D., Downie M., Haigh T.J., Cook N. Improved antiglobulin tests to detect difficult antibodies: detection of Anti-Kell by LISS. Med. Lab. Sci. 1982; **39**: 363-370.
8. Phillips P.K., Bebbington C. The pH, conductivity and osmolality of low ionic strength solutions used within the U.K. for the antiglobulin test. Transfusion Medicine 1991; **1**: 155-158.
9. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.

10. 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 |
|-----------|------------------|
| 4x250 ml  | 470250           |
| 20x250 ml | 470020           |
| 1x2500 ml | 470025*          |

\*This size is For Further Manufacturing Use (FFMU) only and are 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, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



MEDIU DE ÎMBUNĂȚIRE SEROLOGICĂ  
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

LISS Ready for use: Pentru potențarea tehnicilor serologice.

REZUMAT

Reducerea puterii ionice a unui sistem de testare mărește viteza de legare antigen-anticorp a globulelor roșii. În 1974, Low și Messeter au demonstrat că o soluție cu putere ionică joasă îmbunătățește viteza de absorbție a anticorpilor în prima etapă de aglutinare, permițând scurtarea timpilor de incubare.

SCOPUL PROPUȘ

Soluția LISS Ready for use este o soluție salină cu putere ionică joasă utilizată pentru determinarea grupe sanguine în procedurile de compatibilitate directă și screening al anticorpilor atunci când se folosește conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Când este folosită conform tehnicilor recomandate, soluția va reduce puterea ionică a unui sistem de testare, va mări viteza de legare antigen-anticorp a globulelor roșii și va permite o reducere substanțială a timpului de incubare și o creștere a sensibilității de testare cu numeroase specificități de anticorpi (consultați **Limitări**).

REACTIV

LISS Ready for use Lorne este o soluție cu putere ionică joasă care conține glicocol, clorură de sodiu și tampon fosfat. 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

Flacoanele cu reactiv trebuie depozitate la temperaturi cuprinse între 10 și 30 °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.

PRECAUȚII

1. Reactivul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Dacă un flacon 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 reactivul, 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. Contactul cu LISS împreună cu înălbitorul determină coroziunea accelerată a metalelor de bază, cum ar fi cuprul și fierul. Țineți cont de acest lucru atunci când vă gândiți să utilizați înălbitor pentru decontaminarea conductelor sau aparatelor cu piese metalice, care au venit și ele în contact cu LISS

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 a Precise Weak Anti-D Lorne și a globulelor roșii corespunzătoare (ideal R<sub>1</sub>r și rr) în paralel cu fiecare lot de teste. Testele

trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.

2. Tehnica antiglobulinică poate fi considerată validă numai dacă toate testele negative reacționează pozitiv cu globulele roșii sensibilizate cu IgG
3. Soluția LISS, suspensiile de globule roșii și serurile de testare trebuie să fie la temperatura camerei înainte de utilizare pentru a se evita unele reacții pozitive nedorite din cauza anticorpilor „la rece”.
4. În **Tehnici recomandate**, o picătură reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată
5. 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.
6. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza reactivul în alte tehnici.

REACTIVI ȘI MATERIALE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- Antiglobulină umană, adică Lorne AHG Elite (Cat # 435010 sau 415010) sau Anti-IgG umană, adică Lorne Anti-Human IgG (Cat # 401010 sau 402010).
- Spălător de celule Coombs.
- Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Globule roșii sensibilizate cu IgG, adică Celule de control Coombs Lorne (Cat # 970010).
- Precise Weak Anti-D Lorne (Cat # 209005).
- Soluție PBS (pH 6,8–7,2) sau soluție salină izotonă (pH 6,5–7,5).
- Globule roșii martor pozitiv (ideal, R<sub>1</sub>r) și negativ (rr).
- Pipete volumetrice.
- Baie de apă sau incubator cu căldură uscată echilibrată la 37 °C ± 2 °C.

TEHNICĂ RECOMANDATĂ

1. Spălați globulele roșii cel puțin de două ori în PBS sau soluție salină izotonă, iar apoi spălați-le o dată în LISS „Ready For Use” Lorne.
2. Resuspendați globulele roșii la 1,5-2,0% în LISS „Ready For Use”.
3. Amestecați bine volume egale de globule roșii suspendate LISS și ser pentru procedurile LISS, de ex., 2 volume de suspensie de celule 1,5-2% și 2 volume de ser.

LIMITĂRI

1. Suspensia de globule roșii din LISS este asociată cu o deteriorare accelerată a expresiei antigenelor Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, s și S, și, prin urmare, globulele roșii suspendate în LISS trebuie eliminate în cel mult 24 de ore de la pregătire.
2. Pentru integritatea sistemului de testare cu putere ionică joasă, este esențial să respectați raportul volumetric 1:1 dintre suspensia de celule și ser și să amestecați bine.
3. Pentru sensibilitate optimă, LISS IAT trebuie incubat minimum 15 minute la 37 °C.
4. Pentru a evita absorbția nespecifică a complementului autolog, globulele roșii trebuie spălate cel puțin de două ori în LISS înainte de a putea fi spălate în cele din urmă și resuspendate în LISS.
5. Nu toate reacțiile antigen-anticorp sunt îmbunătățite prin tehnicile LISS.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Înainte de a fi pus pe piață, s-a dovedit că fiecare lot de LISS „Ready For Use” Lorne a îmbunătățit numeroase reacții antigen-anticorp în cazul utilizării conform **Tehnicilor recomandate**.
2. Soluția corespunde recomandărilor cuprinse în cea mai recentă ediție a Guidelines for the UK Blood Transfusion Services (Orientări pentru Serviciile de transfuzii sanguine din Regatul Unit).

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 utilizare<sup>10</sup>.

BIBLIOGRAFIE

1. Low B., Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox. Sang. 1974; **26**: 53-61.
2. Moore C., Mollison P.L. Use of low ionic strength saline medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; **16**: 291-296.
3. Wicker B., Wallas C.H. A comparison of low ionic strength saline medium with routine methods for antibody detection. Transfusion 1976; **16**: 469-472.

4. Voak D., Downie D.M., Darnborough J., Haigh T.J., Fairham S.A. Low ionic strength media for rapid antibody detection: optimum conditions and quality control. Med. Lab. Sci. 1980; **37**. 107-118.
5. Haigh T.J., Fairham S.A. Advantages of low ionic strength saline (LISS) techniques in blood bank management. Med. Lab. Sci. 1980; **37**. 119-125.
6. Dynan P.K. Evaluation of commercially available low ionic strength salt (LISS) solutions. Med. Lab. Sci. 1981; **38**. 13-20.
7. Voak D., Downie M., Haigh T.J., Cook N. Improved antiglobulin tests to detect difficult antibodies: detection of Anti-Kell by LISS. Med. Lab. Sci. 1982; **39**. 363-370.
8. Phillips P.K., Bebbington C. The pH, conductivity and osmolality of low ionic strength solutions used within the U.K. for the antiglobulin test. Transfusion Medicine 1991; **1**. 155-158.
9. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.
10. 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<br>flacon | Număr de catalog |
|------------------|------------------|
| 4x250 ml         | 470250           |
| 20x250 ml        | 470020           |
| 1x2500 ml        | 470025*          |

\*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<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



**REAGENȚI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGVINE # referință a documentului CEPI690/691/692/693**

**APLICAȚIILE.** Reagentul Anti-C, anti-E, anti-c și anti-e: pentru tehnicile în tub, DiaMed-ID, Ortho BioVue, Microplăci + Slide-uri

**SUMAR**

Levine și Stetson au descoperit sistemul de sânge Rh în 1940. Separat de D, celelalte antigene majore sunt C, E, c și e. Antigenul D posedă imunogenicitate înaltă; antigenele C și e sunt mai puțin imunogenice decât E și c. Anticorpilor corespunzători posedă semnificație clinică deoarece pot provoca reacții hemolitice de transfuzie, dar și în Boala Hemolitică a Nou-Născuților.

**Tabelul 1: frecvențele antigenelor în populația Caucasiană**

Antigenele Rh principale

| D  | C  | E  | c  | e  |
|----|----|----|----|----|
| 85 | 70 | 30 | 80 | 98 |

**PRINCIPII**

Reagenții vor cauza aglutinarea directă (agregarea) a celulelor roșii testate, care poartă antigenul Rh corespunzător. Lipsa aglutinării în general indică asupra absenței antigenului Rh corespunzător (a se vedea **Limitările**).

**REAGENȚII**

Reagenții pentru determinarea grupelor sangvine Monoclonal IgM Anti-Rh de la LORNE reprezintă reagenți de proteine minore, ce conțin anticorpilor umani monoclonali diluate în soluția de clorură de sodiu (0,9 g%) ce conține potențiatori macromoleculari și albumina bovină (6g%). Fiecare din reagenți este în diluție optimă pentru utilizare în 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**.

**Tabelul 2: Liniile celulare/clonele umane IgG utilizate**

| Reagent | Cell Line / Clone |
|---------|-------------------|
| Anti-C  | MS-24             |
| Anti-E  | MS-258            |
| Anti-c  | MS-33             |
| Anti-e  | MS-16 + MS-63     |

**CONDIȚII DE PĂSTRARE**

Flacoanele cu reagenți 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 menționat în documentul EN13640:2002.

**COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR**

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

**PRECAUȚII**

1. Reagenții sunt destinați 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 termenul expirat (a se vedea pe **Eticheta Flaconului**).
4. Nu utilizați reagenții dacă este prezent precipitatul.
5. Purtați haine de protecție în timpul utilizării reagenților, precum mănuși și halat.
6. Reagenții au fost filtrați prin filtre de 0,2 μ, 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 careva turbiditate în flacon, care poate indica asupra prezenței deteriorării sau contaminării.
7. Reagentul conține <0,1% de azid 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 negativi la anticorpilor HIV 1+2, HCV și HBsAg prin metodici microbiologice aprobate.
9. Nici o metodică de testare cunoscută nu poate garanta lipsa agenților infecțioși în produsele derivate din material de origine umană sau biologică. Atenție se ia la utilizarea și distrugerea fiecărui flacon și a conținutului acestuia.

**PROCEDURI DE DISTRUGERE A REAGENTULUI ȘI DE PROTECȚIE ÎN CAZUL SCURGERII**

Pentru informarea referitor la proceduri de distrugere și decontaminare a locului de scurgere, a se vedea Broșurile cu Date referitor la Siguranța Materialului (Material Safety Data Sheets).

**CONTROALE ȘI SFATURI**

1. Se recomandă utilizarea în paralel a controalelor pozitiv (ideal celulele heterozigote) și cel negativ la efectuarea testării fiecărui set de probe. Testele trebuie să fie considerat invalid dacă toate controalele nu prezintă rezultatele așteptate.
2. La tiparea celulelor roșii a unui pacient, este important ca să fie inclus reagentul control negativ (Mono Rh Control, Lorne cat. # 640010), deoarece sunt prezenți potențiatori macromoleculari ce poate cauza reacții fals pozitive cu celulele acoperite cu IgG.
3. Antigenele Rhesus cu manifestare slabă pot fi greu detectate prin tehnica gel card, plăcii de microtitrare și slide-ului. Se recomandă ca aceste să fie testate prin tehnica testării în tub.
4. La compartimentul Tehnicile Recomandate, un volum se consideră de cca 50 μl la utilizarea flaconului cu pipetă oferit.
5. Utilizarea reagenților și interpretarea rezultatelor trebuie să fie efectuată de personal antrenat și calificat în concordanță cu cerințele țării unde acești reagenți se folosesc. Utilizatorul trebuie să determine utilitatea reagentului în alte tehnici decât cele menționate.

**REAGENȚI ȘI MATERIALE NECESARE**

- Bețișoare de aplicare.
- Cititor de plăci automat.

- ID-Carduri DiaMed (Neutre).
- ID-Centrifugea DiaMed
- DiaMed ID-CellStab.
- Lame microscopice de sticlă.
- Tuburi de testare din sticlă (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- Centrifuga pentru microplăci.
- Casete Ortho BioVue System (Neutre).
- Centrifuga Ortho BioVue System.
- Diluent pentru celule roșii Ortho 0,8%.
- Șeicher pentru plăci.
- Soluția PBS (pH 6,8-7,2) sau soluția salină izotonică (pH 6,5-7,5)
- Control de celule roșii pozitiv și negativ:
  - Monoclonal Anti-C: R1r (control pozitiv) and rr (control negative).
  - Monoclonal Anti-E: R2r (control pozitiv) and rr (control negative).
  - Monoclonal Anti-c: R1r (control pozitiv) and R1R1 (control negative).
  - Monoclonal Anti-e: R2r (control pozitiv) and R2R2 (control negative).
- Centrifuga pentru tuburi de testare.
- Microplăci cu godeurile "U" validate.
- Pipete volumetrice.

## TEHNICILE RECOMANDATE

### A. Tehnica în Tub

1. Preparati o suspensie de celule roșii spălate 2-3% în PBS sau soluție izotonică salină
2. Adăugați în tubul marcat pentru testare: 1 volum de reagent Lorne Anti-Rh și 1 volum de suspensie de celule roșii de testare.
3. Amestecați minuțios și centrifugați toate tuburile timp de 20 sec la 1000 RCF sau utilizați alți parametri corespunzători de timp și viteză de centrifugare.
4. Resuspendați atent conglomeratul de celule roșii și citiți aglutinarea macroscopic.
5. Orice tub, care manifestă o reacție negativă sau dubioasă, trebuie să fie incubate pentru 15 min la temperatura camerei.
6. Urmează incubarea și se repetă etapele 3 și 4.

### B. Tehnica de Microtipare DiaMed-ID

1. Prepararea suspensiei de 0,8% a celulelor roșii spălate în ID-Cellstab.
2. Înlăturați folia de aluminiu de pe tuburi.
3. Plasați în tuburile corespunzătoare: 50μl de soluție suspensie celule roșii de testare și 25μl de reagent Lorne Anti-Rh.
4. Centrifugați ID-Card-urile în centrifuga Diamed ID.
5. Citiți rezultatul aglutinării macroscopic.

### C. Tehnica de tipare Ortho BioVue

1. Prepararea suspensiei de 0,8% a celulelor roșii spălate în Ortho Red Cell Diluent.
2. Înlăturați folia de aluminiu de pe tuburi.
3. Plasați în camera de reacție corespunzătoare: 50μl de suspensie de celule roșii și 40μl de reagent Lorne Anti-Rh.
4. Centrifugați casetele timp de 5 minute în centrifuga Ortho BioVue System.
5. Citiți rezultatul aglutinării macroscopic.

### D. Tehnica în Microplacă, cu godeurile "U"

1. Preparati o suspensie de celule roșii spălate 2-3% în PBS sau soluție izotonică salină
2. Adăugați în tubul marcat pentru testare: 1 volum de reagent Lorne Anti-Rh și 1 volum de suspensie de celule roșii de testare.

3. Amestecați minuțios, preferabil cu ajutorul unui sheicher pentru microplăci, cu precauție evitând cross-contaminarea între godeuri.
4. Incubați la temperatura camerei pentru 15 minute (timpul dependent de utilizator)
5. Centrifugați microplaca timp de 1 minut la 140 RCF sau utilizați alți parametri corespunzători de timp și viteză de centrifugare.
6. Resuspendați atent conglomeratul de celule roșii utilizând aglutinarea controlată pe un șeicher de microplăci.
7. Citiți rezultatul macroscopic sau cu ajutorul unui cititor automat.
8. Orice tub, care manifestă o reacție slabă trebuie să fie repetate prin tehnica de tub.

### E. Tehnica de slide-uri

1. Preparati o suspensie de celule roșii pentru testare 35-45% în ser, plasma și PBS sau soluție izotonică.
2. Plasați în tuburile corespunzătoare: 1 volum de soluție suspensie celule roșii de testare și 1 volum de reagent Lorne Anti-Rh.
3. Utilizând un bețișor de aplicare curat amestecați reagentul și celulele, repartizând pe o suprafață de cca 20X40 cm.
4. Încet răsturnați lama înainte - înapoi timp de 30 sec, cu amestecare ulterioară peste fiecare 2 minute, menținând lama la temperatura camerei.
5. Citiți rezultatul macroscopic peste 2 minute prin lumina difuză; nu confundați fibrele de fibrină cu aglutinarea.
6. Orice reacție slabă trebuie să fie repetată prin tehnica în tub.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

1. Pozitiv: aglutinarea celulelor roșii testate constituie rezultatul pozitiv al testării în limitele acceptate a procedurii de testare și indică prezența antigenului Rh corespunzător de pe celulele roșii de testare.
2. Negativ: lipsa aglutinării celulelor roșii de testare constituie rezultatul negativ și în limitele acceptate a procedurii de testare și indică asupra absenței antigenului Rh corespunzător de pe celulele roșii de testare.
3. Rezultatele testării celulelor care au aglutinat utilizând reagentul pentru controlul negativ trebuie să fie excluse, deoarece aglutinarea e probabil că este cauzată de efectul potențiatorilor macromoleculari de pe celulele sensibilizate.

## STABILITATEA REACȚIILOR

1. Citiți rezultatele tuturor tuburi și microplăci după centrifugare.
2. Testele pe slide-uri trebuie să fie interpretate timp de 2 minute pentru asigurarea specificității și evitării posibilității rezultatului negativ, ce poate fi interpretat incorect ca unul pozitiv, datorită uscării reagentului.
3. Precauția trebuie să fie luată în interpretarea rezultatelor testului realizat la temperaturile altele decât cele recomandate.

## LIMITĂRILE

1. Reagentul Anti-Rh nu este potrivit pentru utilizare cu celulele tratate enzimatic sau pentru utilizare în tehnica antiglobulinică indirectă.
2. Mulți anticorpi anti-Rh IgM monoclonali umani posedă activitate aglutininică anti i/I la rece, în special cu celulele cordului sau cele tratate enzimatic. Aceasta poate deveni evident dacă testele au fost incubate la temperaturile mai mici decât cele recomandate.
3. Unele celule roșii expresează antigenele Rh variante și pot da reacții mai slabe decât observate cu celulele de control

pozitiv selectate randomizat. Anti-C poate da reacții mai slabe cu antigenul C a indivizilor  $R_2R_z$ . Similar, Anti-e poate da reacții puțin mai slabe în absența antigenului C, de ex., în cazul  $R_2r$ ,  $r''r$  și  $rr$ .

4. Expresia supresată sau diminuată a antigenelor de anumită grupă sanguină pot advers să majoreze numărul de rezultate fals negative și astfel trebuie să fie luate precauții la asocierea genotipului în baza rezultatelor de testare.
5. Rezultatele fals pozitive și fals negative pot apărea datorită:
  - contaminarea materialului de testare
  - păstrarea incorectă, concentrația celulară, timpul de incubare sau temperatura
  - centrifugarea incorectă sau excesivă.
  - abateri de la tehnica recomandată.

#### CARACTERISTICILE PERFORMANTELOR SPECIFICE

1. reagenții au fost caracterizați prin procedurile menționate în Tehnici Recomandate.
2. Înaintea eliberării, fiecare lot a reagentului monoclonal Anti-C, Anti-E, Anti-c și Anti-e LORNE este testat prin Tehnicile Recomandate contra panelului de celule roșii antigen pozitive pentru asigurarea reactivității corespunzătoare.
3. Specificitatea a anticorpilor monoclonali se demonstrează utilizând panelul de celule antigen negative.
4. Controlul Calității a reagenților a fost realizat prin utilizarea celulelor roșii care au fost spălate dublu cu PBS sau soluție salină izotonică înainte de utilizare
5. Reagenții corepsund cu recomandările incluse în ultima ediție a Ghidului pentru Serviciile de Transfuzie a Sângelui din Marea Britanie.

#### ACT DE RENUNȚATE (DISCLAIMER)

1. Utilizatorul este responsabil de performanța reagenților fiind utilizate prin alte metode decât cele menționate în Tehnicile Recomandate.
2. Orice deviere de la Tehnicile Recomandate trebuie să fie validată înainte de utilizare.

#### BIBLIOGRAFIE

1. Kholer 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. Tippett P. Sub-divisions of the Rh (D) antigen. Medical. Laboratory Science 1988; 45, 88-93
6. Thompson KM, Hughes-Jones NC. Production and characteristics of monoclonal anti-Rh. Bailliere's Clinical Haematology 1990; April
7. 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
8. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
9. 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.

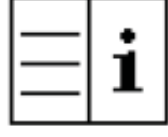
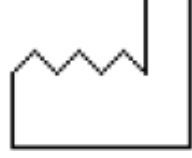
#### AMBALAJUL OFERIT

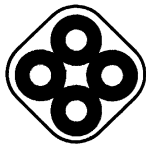
|                   | Volumul<br>flaconului | Număr de<br>catalog |
|-------------------|-----------------------|---------------------|
| Anti-C Monoclonal | 5 ml                  | 690005              |
|                   | 1000 ml               | 690000*             |
| Anti-E Monoclonal | 5 ml                  | 691005              |
|                   | 1000 ml               | 691000*             |
| Anti-c Monoclonal | 5 ml                  | 692005              |
|                   | 1000 ml               | 692000*             |
| Anti-e Monoclonal | 5 ml                  | 693005              |
|                   | 1000 ml               | 693000*             |

\* Acest format este doar pentru utilizare în producere și astfel nu este cu marcajul CE.

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

#### TABELUL DE SIMBOLURI

|                                                                                      |                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Numărul producerii<br>BATCH NUMBER                  |
|   | Referința în catalog<br>CATALOG REFERENCE           |
|   | Data de expirare<br>EXPIRY DATE                     |
|   | A se citi manualul de utilizare<br>READ PACK INSERT |
|  | Diagnosticarea in vitro<br>IN-VITRO DIAGNOSTICS     |
|  | A se păstra la<br>STORE AT                          |
|  | Producătorul<br>MANUFACTURER                        |



## BLOOD GROUPING REAGENTS DIRECTIONS FOR USE

### Anti-C, Anti-E, Anti-c and Anti-e Monoclonal: For Tube, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue, Microplate + Slide Techniques.

#### SUMMARY

Levine and Stetson discovered the Rh blood group system in 1940. Apart from D the other major Rh antigens are C, E, c and e. The D antigen is highly immunogenic; the C and e antigens are less immunogenic than E and c. The corresponding antibodies are all clinically significant since they may cause both Transfusion Reactions and Haemolytic Disease of the Newborn.

#### INTENDED PURPOSE

The Rh reagents are blood grouping reagents intended to be used to qualitatively determine the presence or absence of Rh 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 to the appropriate Rhesus antigen on human red cells and will cause direct agglutination (clumping) of red cells that carry the corresponding Rh antigen. No agglutination (no clumping) generally indicates the absence of the corresponding Rh antigen (see **Limitations**).

#### REAGENTS

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 (4.0 g%). 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 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 |
|---------|-------------------|
| Anti-C  | MS-24             |
| Anti-E  | MS-258            |
| Anti-c  | MS-33             |
| Anti-e  | MS-16 + MS-63     |

#### 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 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 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 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.

2. When typing red cells from patients known or suspected to have auto-antibodies, protein abnormalities or a positive Direct Antiglobulin Test (DAT), it is important that a reagent negative control is tested in parallel. For the reagent negative control, only Lorne Monoclonal Rh Control, catalogue number 640010, must be used.
3. Weak Rh antigens may be poorly detected by the gel card, microtitre plate and slide technique. It is recommended that weak Rh antigens 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 reagents and 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. The user must determine suitability of the reagents 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 and negative control red cells:  
Monoclonal Anti-C: R<sub>1</sub>R (positive control) and rr (negative control).  
Monoclonal Anti-E: R<sub>2</sub>R (positive control) and rr (negative control).  
Monoclonal Anti-c: R<sub>1</sub>R (positive control) and R<sub>1</sub>R<sub>1</sub> (negative control).  
Monoclonal Anti-e: R<sub>2</sub>R (positive control) and R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> (negative control).

##### 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

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-Rh reagent and 1 volume 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, should be incubated for 15 minutes at room temperature.
6. Following incubation, repeat steps 3 and 4.

##### B. Bio-Rad ID Technique (NaCl, Enzyme 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 on the NaCl/Enzyme/Cold agglutinins ID-Card as needed.
3. Place in appropriate microtube: 50µl of red cell suspension and 25µl of Lorne Anti-Rh reagent.
4. Centrifuge the ID-Card(s) in a Bio-Rad ID centrifuge.
5. Read macroscopically for agglutination.

##### C. Ortho BioVue Technique (Neutral cassettes)

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 on the Neutral cassette as needed.

- Place in appropriate reaction chamber: 50µl of red cell suspension and 40µl of Lorne Anti-Rh reagent.
- Centrifuge cassette(s) for 5 minutes 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-Rh 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. If this is not possible, whole anti-coagulated blood may also be used as the sample.
- Place on a labelled glass slide or card tile: 1 volume of Lorne Anti-Rh 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 1-minute, 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 appropriate Rh 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 appropriate Rh 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 straight after centrifugation.
- 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.
- Caution should be exercised in the interpretation of results of tests performed at temperatures other than those recommended.

#### LIMITATIONS

- Lorne Anti-Rh reagents are not suitable for use with enzyme treated cells or for use in indirect antiglobulin techniques.
- Many Monoclonal human IgM anti-Rh antibodies have been shown to possess anti-i/I cold agglutinin activity, particularly with cord cells or enzyme treated cells. This may become apparent if tests are incubated below the recommended temperature.
- Some red cells express variant Rh antigens and may give weaker reactions than seen with randomly selected positive control cells. Anti-C may give weaker reactions with C antigen of R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> individuals. Similarly, Anti-e may give slightly weaker reactions in absence of C antigen, e.g. R<sub>2</sub>r, r<sup>+</sup>r and rr.
- Suppressed or diminished expression of certain blood group antigens may conversely give rise to false negative reactions. For these reasons, caution should always be exercised when assigning genotypes on the basis of test results.
- 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 Rh 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.
- Specificity of source Monoclonal antibodies is demonstrated using a panel of antigen-negative cells.
- 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 use<sup>5</sup>.

#### BIBLIOGRAPHY

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

#### AVAILABLE REAGENT SIZES

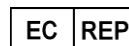
|                   | Vial Size | Catalogue Number | Tests per vial |
|-------------------|-----------|------------------|----------------|
| Anti-C Monoclonal | 5 ml      | 690005           | 100            |
|                   | 1000 ml   | 690000*          | 20,000         |
| Anti-E Monoclonal | 5 ml      | 691005           | 100            |
|                   | 1000 ml   | 691000*          | 20,000         |
| Anti-c Monoclonal | 5 ml      | 692005           | 100            |
|                   | 1000 ml   | 692000*          | 20,000         |
| Anti-e Monoclonal | 5 ml      | 693005           | 100            |
|                   | 1000 ml   | 693000*          | 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, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

CODICE ARTICOLO: **2107**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### PROVETTE CON ANTICOAGULANTE K<sub>3</sub> EDTA

PROVETTE Ø16 x 100 CON K<sub>3</sub> EDTA PER 10,0 ML DI SANGUE.  
CON ETICHETTA.  
CON INDICAZIONE DI LIVELLO DI RIEMPIMENTO A 10,0 ML

#### BLOOD COLLECTING TUBES K<sub>3</sub> EDTA

BLOOD COLLECTING TUBES Ø16 x 100 WITH K<sub>3</sub> EDTA FOR 10,0 ML OF BLOOD.  
WITH LABEL.  
WITH FILLING LINE AT 10,0 ML

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

**CE Marked product** - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

| CARATTERISTICHE PRINCIPALI   |                                  | TECHNICAL FEATURES                 |
|------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Stato microbiologico         | <b>NON STERILE / NOT STERILE</b> | <i>Microbiological status</i>      |
| Materiale impiegato provetta | POLIPROPILENE<br>POLYPROPYLENE   | <i>Raw material – Test tube</i>    |
| Materiale impiegato tappo    | POLIETILENE<br>POLYETHYLENE      | <i>Raw material - cap</i>          |
| Colore tappo:                | VERDE SCURO / DARK GREEN         | <i>Color - cap:</i>                |
| Temperature tollerate:       | MIN 0°C MAX +40°C                | <i>Temperature range</i>           |
| Dimensioni provetta (mm)     | Ø16 x 100                        | <i>Dimensions - test tube (mm)</i> |
| Volume provetta:             | 10 ML                            | <i>Test tube volume</i>            |
| Freccia livello riempimento: | 10,0 ML                          | <i>Filling arrow:</i>              |
| Anticoagulante:              | K <sub>3</sub> EDTA              | <i>Anticoagulant</i>               |
| Validità del prodotto        | 2 ANNI / YEARS                   | <i>Shelf life</i>                  |

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" adatto a contenere sangue per effettuare le analisi di laboratorio.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale in laboratori di analisi.**

*Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" to contain blood to perform laboratory tests.*

***For use in professional test laboratory only.***

## AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

*Keep out of flame or heat sources which might damage the product*

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

*Do not use after expiry date or if packing is opened*

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

*Do not re-use: Disposable device*

Non variare la destinazione d'uso

*Do not vary the intended purpose of the product*

Prodotto non adatto ai bambini

*Keep out of reach of children*

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -0°C max +40°C

*Store in dry place, Temperature range: min -0°C max +40°C*

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

*Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations*

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

*Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue*

L'uso in centrifuga non deve superare la velocità massima di 5.000 r.p.m. per un massimo di 20 min.

*For a maximum centrifuge speed of 5,000 r.p.m to be kept for 20" max*

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 1.000  
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 50pcs in rack  
Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 56,5 x 43,5 x 23,5  
External box dimensions (cm):

Peso (Kg): 8,30  
Weight (Kg):

Volume (m<sup>3</sup>): 0,058  
Volume (m<sup>3</sup>):

## SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione  
Manufacturing date



Data di scadenza  
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori  
Please consult accompanying documents



Numero di lotto  
Lot number



Monouso  
Disposable

## Glass Test Tube



### Glass Test Tube

Test tube, glass test tube, glass culture tube made of borosilicate glass. The tubes provide excellent chemical resistance and durability.

Made of superior quality 3.3 borosilicate glass tubes, suitable for all usual laboratory applications, can withstand high temperature.

Material: 3.3 borosilicate glass or borosilicate glass.

Mouth: plain mouth

Bottom: round bottom

Size: 10x50mm, 10x75mm, 11x70mm, 12x75mm, 12x100mm, 13x100mm, 12x110mm, 12x120mm, 15x100mm, 15x125mm, 16x125mm, 16x100mm, 16x160mm, 20x150mm, 18x150mm, 20x200mm or customized.

| Cat No.                                                  | Size            | Wall thick(mm) | Qty/Case (PCS) |
|----------------------------------------------------------|-----------------|----------------|----------------|
| Glass test tube, borosilicate glass, plain, round bottom |                 |                |                |
| 670701                                                   | Ø10x50mm,2.5ml  | 0.8-1.0mm      | 2000           |
| 670702                                                   | Ø10x75mm,3.0ml  | 0.8-1.0mm      | 2000           |
| 670703                                                   | Ø11x70mm,3.0ml  | 0.8-1.0mm      | 2000           |
| 670704                                                   | Ø12x75mm,5.0ml  | 0.8-1.0mm      | 2000           |
| 670705                                                   | Ø12x100mm,7.0ml | 0.8-1.0mm      | 2000           |
| 670706                                                   | Ø13x100mm,7.0ml | 0.8-1.0mm      | 2000           |
| 670707                                                   | Ø12x110mm,8.0ml | 0.8-1.0mm      | 1000           |
| 670708                                                   | Ø12x120mm,8.0ml | 0.8-1.0mm      | 1000           |
| 670709                                                   | Ø15x100mm,10ml  | 0.8-1.0mm      | 1000           |

|                                                              |                 |           |      |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|------|
| 670710                                                       | Ø15x125mm,12ml  | 0.8-1.0mm | 1000 |
| 670711                                                       | Ø16x125mm,14ml  | 0.8-1.0mm | 1000 |
| 670718                                                       | Ø10x50mm,2.5ml  | 0.6mm     | 2000 |
| 670719                                                       | Ø10x75mm,3.0ml  | 0.6mm     | 2000 |
| 670720                                                       | Ø11x70mm,3.0ml  | 0.6mm     | 2000 |
| 670721                                                       | Ø12x75mm,5.0ml  | 0.6mm     | 2000 |
| 670722                                                       | Ø12x100mm,7.0ml | 0.6mm     | 2000 |
| 670723                                                       | Ø13x100mm,7.0ml | 0.6mm     | 2000 |
| 670724                                                       | Ø12x110mm,8.0ml | 0.6mm     | 1000 |
| 670725                                                       | Ø12x120mm,8.0ml | 0.6mm     | 1000 |
| 670726                                                       | Ø15x100mm,10ml  | 0.6mm     | 1000 |
| 670727                                                       | Ø15x125mm,12ml  | 0.6mm     | 1000 |
| 670728                                                       | Ø16x125mm,14ml  | 0.6mm     | 1000 |
| 670712                                                       | Ø16x100mm,10ml  | 1.0mm     | 1000 |
| 670713                                                       | Ø16x150mm,16ml  | 1.0mm     | 1000 |
| 670714                                                       | Ø16x160mm,17ml  | 1.0mm     | 1000 |
| 670715                                                       | Ø20x150mm,20ml  | 1.0-1.2mm | 600  |
| 670716                                                       | Ø18x200mm,25ml  | 1.0-1.2mm | 600  |
| 670717                                                       | Ø20x200mm,25ml  | 1.0-1.2mm | 600  |
| Glass test tube, 3.3 borosilicate glass, plain, round bottom |                 |           |      |
| 670801                                                       | Ø10x50mm,2.5ml  | 0.8-1.0mm | 2000 |
| 670802                                                       | Ø10x75mm,3.0ml  | 0.8-1.0mm | 2000 |
| 670803                                                       | Ø11x70mm,3.0ml  | 0.8-1.0mm | 2000 |
| 670804                                                       | Ø12x75mm,5.0ml  | 0.8-1.0mm | 2000 |
| 670805                                                       | Ø12x100mm,7.0ml | 0.8-1.0mm | 2000 |
| 670806                                                       | Ø13x100mm,7.0ml | 0.8-1.0mm | 2000 |
| 670807                                                       | Ø12x110mm,8.0ml | 0.8-1.0mm | 1000 |
| 670808                                                       | Ø12x120mm,8.0ml | 0.8-1.0mm | 1000 |
| 670809                                                       | Ø15x100mm,10ml  | 0.8-1.0mm | 1000 |
| 670810                                                       | Ø15x125mm,12ml  | 0.8-1.0mm | 1000 |
| 670811                                                       | Ø16x125mm,14ml  | 0.8-1.0mm | 1000 |
| 670812                                                       | Ø16x100mm,10ml  | 1.0mm     | 1000 |
| 670813                                                       | Ø16x150mm,16ml  | 1.0mm     | 1000 |
| 670814                                                       | Ø16x160mm,17ml  | 1.0mm     | 1000 |
| 670815                                                       | Ø20x150mm,20ml  | 1.0-1.2mm | 600  |
| 670816                                                       | Ø18x200mm,25ml  | 1.0-1.2mm | 600  |
| 670817                                                       | Ø20x200mm,25ml  | 1.0-1.2mm | 600  |