

	Document Title:	EU Declaration of Conformity
Date Effective: 02 Oct 2019	Document Number:	DoC470
DCN: 999	Revision Number:	01

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

Product Name	Catalogue Numbers	GMDN Code
LISS Ready for Use	470020 and 470250	52718

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of the European Communities Council Directive 98/79/EC concerning In-Vitro Diagnostic Medical Devices as amended by Regulation (EC) 596/2009 and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

The Intended Purpose of this product is the potentiation of antibody-antigen reactions in blood group serology which should be only be carried out by suitably trained professionals.

The manufacturer of this product is Lorne Laboratories Ltd who is located at:

Address line 1: Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Address line 2: Danehill
City: Lower Earley
County: Berkshire
Postal code: RG6 4UT
Country: United Kingdom
Telephone number: +44-(0)118 921 2264
Fax number: +44-(0)118 986 4518
Website: www.lornelabs.com
DUNS Number: 732670703

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

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

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

Lorne's EU Authorised Representative is "Advena Limited" residing at Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar BKR 4013 Malta.

	Document Title: EU Declaration of Conformity
Date Effective: 02 Oct 2019	Document Number: DoC470
DCN: 999	Revision Number: 01

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 02 October 2019.



Eddy Velthuis
Technical Director



Solutions

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

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

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

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

The design and manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kits.



Authorized by

Paul Hilgeman
Senior Business Manager - Medical
CMIT – Medical Regulatory



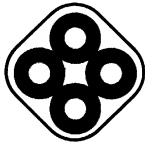
Check Certificate Status:
[here](#)

File Number A12241
Certificate Number 1458.230523
Initial Issue Date June 26, 2018

Cycle Start May 23, 2023
Effective Date May 23, 2023
Expiry Date May 22, 2026

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





LORNE LABORATORIES LTD.

MAREA BRITANIE



MEDIU DE ÎMBUNĂTĂȚIRE 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 R₁r 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, R₁r) 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^a, Fy^b, 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 utilizare¹⁰.

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, 6th 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 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, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta