



Instructions for Use 1.1-1.3

Rev. 002/07-2021

Description	REF
Anti-A A-11H5 (monoclonal) 10 ml	01110
Anti-A BIRMA1 (monoclonal) 10 ml	01210
Anti-B B-6F9 (monoclonal) 10 ml	02110
Anti-B LB2 (monoclonal) 10ml	02210
Anti-AB A-5E10-B-2D7 (monoclonal) 10 ml	03110

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

SUMMARY

In 1900, Karl Landsteiner discovered that the serum of some individuals would agglutinate the erythrocytes of others. Four different blood group phenotypes were recognised: 0, A, B and AB. Subgroups of A and B have since been identified.

Percentage of blood groups AB0 in Caucasians

Antigen		Antibody				AB0 Phenotype	Caucasians %
A	B	A ₁	A ₂	B	0		
+	0	0	0	+	0	A	42
0	+	+	+	0	0	B	10
0	0	+	+	+	0	0	44
+	+	0	0	0	0	AB	4

Table 1: Frequency of antigens

INTENDED USE

Anti-A, anti-B and anti-AB monoclonal murine IgM are designed for the specific and qualitative detection of erythrocytes that carry the corresponding AB0 antigen and are suitable for use by the slide, spot plate, microplate and tube techniques.

The abovementioned techniques are based on the principle of direct haemagglutination. After the addition of erythrocytes to the test reagents, a specific antigen-antibody-reaction occurs if the corresponding antigen is present on the erythrocytes. This reaction is indicated by easily visible agglutination of erythrocytes. Lack of agglutination of the red cells demonstrates – taking into account the limitations of the test methods – the absence of the corresponding antigens (negative test result).

The anti-A A-11H5 and anti-AB A-5E10-B-2D7 products are suitable for agglutinating and, therefore, identifying A_x.

PRODUCT INFORMATION

The monoclonal antibodies used to determine blood groups A, B and 0 are of the IgM isotype and are harvested from murine hybridoma cells. The antibodies are diluted in a buffer containing 0.9% sodium chloride, bovine albumin (no stabiliser), EDTA and reagents that facilitate the resuspension of the cell pellet after centrifugation. Preservative: < 0.1% sodium azide.

The anti-A and anti-B test sera are dyed blue and yellow, respectively, for easy identification.

These antisera have been optimized for use without further dilution or additions.

The lot number and expiry date are detailed on the tube label.

STORAGE

Store the test reagents at 2°C-8°C until the expiry date detailed on the product label. After opening a product for the first time, tightly close again and store at 2°C-8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Blood specimens for AB0 blood typing should be collected aseptically in EDTA or citrate tubes. The specimen should be tested as soon as

possible following collection. If a delay in testing should occur, store the specimen at 2°C-8°C. Specimens displaying haemolysis or microbial contamination should not be tested with this reagent as this may result in false positive or false negative results.

All blood samples should be washed twice with a 0.9% NaCl solution before being tested by the tube, spot plate or microplate technique. When using the slide technique, prepare a 35-45% suspension of test erythrocytes (whole blood); when using the spot plate technique, use either whole blood or prepare a 10% suspension of test erythrocytes in a 0.9% NaCl solution.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. These reagents are intended for *in vitro* diagnostic laboratory use only.
2. These reagents are designed for use by authorized operators trained in serological techniques.
3. These reagents are not intended for self-application.
4. Do not use these reagents past the expiration date.
5. Discard the contents of damaged vials.
6. The reagents have been filtered through a 0.2µm capsule to reduce the bio-burden.
7. Once a vial has been opened the contents should remain viable up until the expiry date. Discard the contents if turbidity or contamination occur after opening.
8. CE-Immundiagnostika GmbH cannot 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.
9. Wear protective clothing such as, for instance, a gown and disposable gloves when using these products

DISPOSAL OF REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of the reagent and decontamination of a spillage site, see the Material Safety Data Sheet, available on request from CE-Immundiagnostika GmbH.

CONTROLS AND ADVICE

1. Positive and negative control erythrocytes shall be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected reactions.
2. Since these reagents do not contain macromolecular potentiators, it is very unlikely that false positive or false negative reactions are caused with IgG coated cells.
3. Weak antigens (A_x or B_{weak}) may not be identified. It is advisable to re-test ambiguous results using the tube technique.
4. One volume is approximately 35-45µl when using the vial dropper provided.
5. The reading and 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. These reagents should be used only according to these instructions for use.

REQUIRED MATERIAL AND REAGENTS

- 0.9% NaCl solution
- Glass test tubes
- Test tube holder

Gebrauchsinformation

Rev. 002/07-2021

Anti-A, Anti-AB, Anti-B

- Test tube centrifuge
- Volumetric pipettes
- Microplate, plate shaker
- Spot plate
- Glass microscope slide
- Applicator stick
- Positive and negative control erythrocytes
- Chronometer

1. Using whole blood, prepare a 35-45% suspension of test erythrocytes.
2. Place 1 volume of antiserum and one volume of whole blood on a slide.
3. Using a clean applicator stick, thoroughly mix both volumes over an area of about 20x40mm.
4. Slowly move the slide back and forth.
5. Read macroscopically after no more than 2 minutes and record.
6. Incorrect handling or excessive incubation time may lead to drying-induced artefacts, and the test must be considered invalid.

RECOMMENDED TECHNIQUES

A. TUBE TECHNIQUE

1. Prepare a 2-4% suspension of erythrocytes in a 0.9% NaCl solution.
2. Place 1 volume of antiserum and 1 volume of test suspension of test erythrocytes in a labelled test tube.
3. Mix thoroughly and centrifuge straight away at 400g for 1 minute (at 1,500 rcf or for a suitable alternative time and force).
4. Read the result immediately: Gently agitate the tube to dislodge the erythrocyte pellet from the bottom of the test tube and read macroscopically for agglutination; record result.

B. MICROPLATE TECHNIQUE

Preparation of the microplates:

Microplates made by different manufacturers / suppliers have different static properties that may give rise to non-specific red blood cell and protein reactions. It is advisable to pre-treat unused microplates prior to use to reduce the build-up of red blood cells to a minimum. We recommend using "U" wells made from plastic material.

1. Place 1 volume of 22% bovine albumin (BSA) in the appropriate wells.
2. Mix thoroughly, gently agitating or using a microplate shaker, to ensure that wells are covered evenly.
3. Incubate at room temperature (18-25°C) for no less than 10 and no more than 15 minutes.
4. Drain the BSA and discard the content of the wells in a suitable waste disposal container.
5. Flush the microplate at least 10 times with tap water.
6. Then rinse the microplate twice with distilled or deionized water.
7. Tilt and dab the microplate to remove excess water.
8. Allow the microplate to dry prior to use.

Alternative techniques may be used provided that they have been validated by the user.

Procedure:

1. Prepare a 2 - 4% suspension of test erythrocytes in a 0.9% NaCl solution. (Recommendation: 2% suspension)
2. Using the vial dropper, place 30µl of the appropriate antiserum into the marked wells of the microplate.
3. Add 30µl of the previously prepared suspension of test erythrocytes to the microplate.
4. Mix for 30 seconds, either manually or using a shaker.
5. Centrifuge the microplate for 1 minute at 400g (at 1,500 rcf or for a suitable alternative time and force).
6. Briefly agitate the microplate, using a shaker, if necessary.

Record the result and the reaction intensity, testing positive and negative control erythrocytes in parallel. Reading devices, if used, must have been validated. Using additional visual expedients such as, for instance, mirrors or magnifying glasses may facilitate reading the results.

C. SLIDE TECHNIQUE

D. SPOT PLATE TECHNIQUE

1. Using whole blood, prepare a 35-45% suspension of test erythrocytes or a 10% suspension of test erythrocytes in a 0.9% NaCl solution.
2. Place 1 volume of antiserum + 1 volume of suspension of test erythrocytes on a spot plate.
3. Using a clean applicator stick, mix both volumes thoroughly.
4. Incubate at RT for 5-10 minutes.
5. Read macroscopically and record.

Incorrect handling or excessive incubation time may lead to drying-induced artefacts.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

1. **Positive:** Agglutination of the test erythrocytes indicates, within accepted limitations of test procedure (see below), the presence of the appropriate AB0 antigen on the test erythrocytes.
2. **Negative:** No agglutination of the test erythrocytes indicates, within accepted limitations of test procedure (see below), the absence of the appropriate AB0 antigen on the test erythrocytes.

Discrepancies: If the results obtained for antigens on the test erythrocytes do not correlate with the blood group alloantibodies detected, further investigation is required.

LIMITATIONS

1. AB0 antigens are not fully developed at birth and so weaker reactions may therefore occur with cord or neonatal specimens.
2. When using monoclonal antibodies, blood specimens of weak A or B subgroups may give rise to false negative or weak reactions when tested using slides or microplates. It is advisable to re-test weak subgroups using the tube technique.
3. Stored blood may give weaker reactions than fresh blood.
4. False positive or false negative results may also occur due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage, erythrocyte concentration, incubation time or temperature
 - Improper or excessive centrifugation
 - Deviation from the recommended techniques
5. When using the spot plate technique and whole blood specimens, rouleaux formation may occasionally occur that resembles weak agglutination and may be interpreted as a false positive reaction. This phenomenon is due to non-immunological causes. Rouleaux formation can be expected in heparin blood and in patients treated with plasma expanders (e. g. dextran) as well as in patients with plasmacytoma (high protein content, altered protein composition), oncological disorders (abnormal hemogram) and impaired coagulation. Blood specimens from these patients must always be tested using the tube technique, as this phenomenon can generally not be verified when using a suspension of erythrocytes. The presence of weak antigens (A₃, A_x, B_{weak}) should be demonstrated using the tube technique, because of greater sensitivity, after an incubation time of 30 minutes, where appropriate. Unusually weak reactions or no reaction at all may possibly be due to the presence of A and B

Gebrauchsinformation

Rev. 002/07-2021

Anti-A, Anti-AB, Anti-B

subgroups. Blood specimens from patients suffering from certain disorders may show false positive/false negative reactions. Cord blood specimens contaminated with Wharton's jelly may show false positive reactions. Do not use the indirect Coombs test (ICT) with monoclonal murine reagents and AHG sera. Reactive autoagglutinins are frequently a potential source of error in AB0 blood typing. The presence of these antibodies is unpredictable. A large enough number of these antibodies may cause unspecific reactions when demonstrating isoagglutinins with A-(1) and B cells as well as unspecific reactions with anti-A, anti-B and anti-AB test sera if unwashed cells or specimens suspended in sera or plasma specimens are tested. AB0 and isoagglutinin assays are therefore indispensable for blood group determination. Any discrepancies between the AB0 and the isoagglutinin assays require further investigation, regardless of the strength of the reaction in the patient's serum or cells. Do not use monoclonal reagents prepared from murine hybridoma cells for direct antiglobulin tests with AHG reagents.

- Always use two different clones for the determination of AB0 and Rh antigens.

STABILITY OF THE REACTIONS

- Read all tube and microplate tests straight after centrifugation.
- Slide tests should be interpreted within 2 minutes to ensure specificity and to avoid the possibility a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.
- Tests must be considered invalid if they have been performed at temperatures other than those recommended.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance is assessed in accordance with the Common Technical Specifications (CTS: EU Commission Decision of 03/02/2009).

- The reagents have been tested using all the recommended procedures.
- Each LOT is tested in accordance with the requirements of the Common Technical Specifications by *in vitro* diagnostic medical devices and meets the requirements.
- Specificity of monoclonal antibodies is demonstrated using a panel of antigen-negative erythrocytes.
- The quality control of the reagents was performed using erythrocytes or whole blood that had been washed twice with 0.9% saline solution.
- Tests with more than 1,000 specimens with a sensitivity and specificity of > 99%

DISCLAIMER

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

BIBLIOGRAPHY

- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. *Nature*, 256, 495-497.
- Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
- Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.

- HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.

INDEX OF SYMBOLS

	Lot number		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Catalogue number		Store between +2°C to +8°C
	Expiry date		Manufacturer
	Consult instructions for use (insert)		

CATALOGUE NUMBERS

REF	Article	Amount
01110	Anti-A (Klon 11H5)	1 x 1 x 10 ml 5 x 1 x 10 ml 10 x 1 x 10 ml 50 x 1 x 10 ml
01210	Anti-A (Klon Birma-1)	1 x 1 x 10 ml 5 x 1 x 10 ml 10 x 1 x 10 ml 50 x 1 x 10 ml
02110	Anti-B (Klon 6F9)	1 x 1 x 10 ml 5 x 1 x 10 ml 10 x 1 x 10 ml 50 x 1 x 10 ml
02210	Anti-B (Klon LB-2)	1 x 1 x 10 ml 5 x 1 x 10 ml 10 x 1 x 10 ml 50 x 1 x 10 ml
03110	Anti-AB (Klone: A: 5E10 B: 2D7)	1 x 1 x 10 ml 5 x 1 x 10 ml 10 x 1 x 10 ml 50 x 1 x 10 ml

Naudojimo instrukcijos

Perž. 002/07-2021

Apibūdinimas	REF
Anti-A A-11H5 (monokloninis) 10 ml	01110
Anti-A BIRMA1 (monokloninis) 10 ml	01210
Anti-B B-6F9 (monokloninis) 10 ml	02110
Anti-B LB2 (monokloninis) 10ml	02210
Anti-AB A-5E10-B-2D7 (monokloninis) 10 ml	03110

IN VITRO DIAGNOSTINIS MEDICINOS PRIETAISAS

SANTRAUKA

1900 m. Karlas Landsteineris atrado, kad kai kurių asmenų serumas agliutinuotų kitų asmenų eritrocitus. Buvo atpažinti keturi skirtingi kraujo grupių fenotipai: 0, A, B ir AB. Nuo tada buvo nustatyti A ir B pogrupiai.

Kaukaziečių AB0 kraujo grupių procentas

Antigenas		Antikūnas				AB0 Fenotipas	Kaukaziečių %
A	B	A ₁	A ₂	B	0		
+	0	0	0	+	0	A	42
0	+	+	+	0	0	B	10
0	0	+	+	+	0	0	44
+	+	0	0	0	0	AB	4

1 lentelė: Antigenų dažnis

PASKIRTIS

Anti-A, anti-B ir anti-AB monokloninis pelių IgM yra skirtas specifiniam ir kokybiniam eritrocitų, turinčių atitinkamą AB0 antigeną, aptikimui ir yra tinkami naudoti stiklelio, taškinės plokštelės, mikroplokštelės ir mėgintuvėlio metodais.

Pirmiau minėti metodai yra pagrįsti tiesioginės hemagliutinacijos principu. Pridėjus eritrocitų į tiriamuosius reagentus, įvyksta specifinė antígeno-antikūno reakcija, jei ant eritrocitų yra atitinkamas antigenas. Šią reakciją rodo lengvai matoma eritrocitų agliutinacija. Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos trūkumas rodo – atsižvelgiant į tyrimo metodų apribojimus – atitinkamų antigenų nebuvimą (neigiamas tyrimo rezultatas).

Anti-A A-11H5 ir anti-AB A-5E10-B-2D7 produktai yra tinkami agliutinizavimui, taigi ir A_x identifikavimui.

PRODUKTO INFORMACIJA

Monokloniniai antikūnai, naudojami A, B ir 0 kraujo grupėms nustatyti, yra IgM izotipo ir yra paimti iš pelių hibridomos ląstelių.

Antikūnai skiedžiami buferyje, kuriame yra 0,9 % natrio chlorido, galvijų albumino (be stabilizatoriaus), EDTA ir reagentų, kurie palengvina ląstelių nuosėdų resuspensiją po centrifugavimo. Konservantas: < 0,1% natrio azidas.

Kad būtų lengviau identifikuoti, anti-A ir anti-B testo serumai yra nudažyti atitinkamai mėlynai ir geltonai.

Šie antiserumai buvo optimizuoti naudoti be tolesnio skiedimo ar priedų.

Partijos numeris ir galiojimo laikas nurodyti mėgintuvėlio etiketėje.

SANDĖLIAVIMAS

Testo reagentus laikykite 2 °C – 8 °C temperatūroje iki tinkamumo datos, nurodytos gaminio etiketėje, pabaigos. Pirmą kartą atidarius produktą, vėl sandariai uždarykite ir laikykite 2 °C – 8 °C temperatūroje.

MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Kraujo mėginiai AB0 kraujo grupei nustatyti turi būti imami aseptiškai į EDTA arba citrato mėgintuvėlius. Mėginys turi būti iširtas kuo greičiau po paėmimo. Jei tyrimas vėluoja, laikykite mėginį 2 °C – 8 °C temperatūroje. Mėginių, kuriems pasireiškia hemolizė arba mikrobis

užteršimas, negalima tirti naudojant šį reagentą, nes gali būti gauti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai.

Visi kraujo mėginiai turi būti du kartus nuplauti 0,9 % NaCl tirpalu prieš juos tiriant mėgintuvėlio, taškinės plokštelės ar mikroplokštelės technika. Naudojant stiklelių techniką, paruošiama 35 - 45 % tiriamųjų eritrocitų (pilno kraujo) suspensija; naudojant taškinės plokštelės techniką, naudokite visą kraują arba paruoškite 10 % tiriamųjų eritrocitų suspensiją 0,9 % NaCl tirpale.

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šie reagentai skirti naudoti tik in vitro diagnostikos laboratorijoje.
- Šie reagentai skirti naudoti įgaliotiems operatoriams, apmokytiems serologinių metodų.
- Šie reagentai nėra skirti naudoti savarankiškai.
- Nenaudokite šių reagentų pasibaigus galiojimo laikui.
- Išmeskite pažeistų buteliukų turinį.
- Reagentai buvo filtruojami per 0,2 μm kapsulę, siekiant sumažinti biologinę naštą.
- Atidarius buteliuką, jo turinys turi išlikti gyvybingas iki galiojimo pabaigos datos. Išmeskite turinį, jei po atidarymo susidaro drumstumas arba užteršimas.
- CE-Immundiagnostika GmbH negali garantuoti, kad gaminiuose, pagamintuose iš žmonių arba gyvūnų, nėra infekcijų sukėlėjų. Kiekvieną buteliuką ir jo turinį reikia naudoti atsargiai ir išmesti.
- Naudodami šiuos gaminius dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, chalata ir vienkartinės pirštines.

REAGENTŲ ŠALINIMAS IR IŠSILIEJIMO TVARKYMAS

Informacijos apie reagento šalinimą ir išsiliejimo vietos nukenksminimą rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį paprašius galite gauti iš CE-Immundiagnostika GmbH.

KONTROLĖS IR PATARIMAI

- Teigiami ir neigiami kontroliniai eritrocitai turi būti tiriami lygiagrečiai su kiekviena bandymų partija. Bandymai turi būti laikomi negaliojančiais, jei kontrolė nerodo laukiamų reakcijų.
- Kadangi šiuose reagentuose nėra makromolekulių potencijų, labai mažai tikėtina, kad IgG dengtos ląstelių sukeltų klaidingai teigiamų ar klaidingai neigiamų reakcijų.
- Silpni antigenai (A_x arba B_{weak}) gali būti nenustatyti. Patartina dar kartą patikrinti dviprasmiškus rezultatus naudojant mėgintuvėlio techniką.
- Naudojant pridėdamą buteliuko lašintuvą, vienas tūris yra maždaug 35–45 μl.
- Rezultatus nuskaityti ir interpretuoti turi tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas pagal šalies, kurioje naudojami reagentai, reikalavimus.
- Šie reagentai turi būti naudojami tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

- 0,9% NaCl tirpalas
- Stikliniai mėgintuvėliai
- Mėgintuvėlio laikiklis
- Mėgintuvėlio centrifuga
- Tūrinės pipetės
- Mikroplokštelė, plokštelių kratyvas

Naudojimo instrukcijos

Perž. 002/07-2021

Anti-A, Anti-AB, Anti-B

- Taškinė plokštelė
- Stiklinis mikroskopo stiklis
- Aplikatoriaus lazdelė
- Teigiamos ir neigiamos kontrolės eritrocitai
- Chronometras

REKOMENDUOJAMOS TECHNIKOS

A. MĖGINTUVĖLIO TECHNIKA

1. Paruoškite 2-4 % eritrocitų suspensiją 0,9 % NaCl tirpale.
2. Į paženklintą mėgintuvėlį įdėkite 1 tūrį antiserumo ir 1 tūrį tiriamųjų eritrocitų suspensijos.
3. Kruopščiai sumaišykite ir iš karto centrifuguokite 400 g 1 minutę (esant 1500 rcf arba tinkamam alternatyviam laikui ir jėgai).
4. Nedelsdami perskaitykite rezultatą: švelniai pakratykite mėgintuvėlį, kad iš mėgintuvėlio dugno išstumtų eritrocitų nuosėdas, ir makroskopiškai nuskaitykite, ar nėra agliutinacijos; pasižymėkite rezultatą.

B. MIKROPLOKŠTELĖS TECHNIKA

Mikroplokštelių paruošimas:

Skirtingų gamintojų / tiekėjų pagamintos mikroplokštelės turi skirtingas statines savybes, kurios gali sukelti nespecifines raudonųjų kraujo kūnelių ir baltymų reakcijas. Patartina nepanaudotas mikroplokštes prieš naudojant iš anksto apdoroti, kad iki minimumo sumažintumėte raudonųjų kraujo kūnelių susidarymą. Rekomenduojame naudoti „U“ šulinėlius, pagamintus iš plastiko.

1. Į atitinkamas šulinėlius įdėkite 1 tūrį 22 % galvijų albumino (BSA).
2. Kruopščiai sumaišykite, švelniai maišydami arba naudodami mikroplokštelės kratytuvą, kad šulinėliai būtų tolygiai uždengti.
3. Inkubuokite kambario temperatūroje (18-25 °C) ne trumpiau kaip 10 ir ne ilgiau kaip 15 minučių.
4. Išleiskite BSA ir išmeskite šulinėlių turinį į tinkamą atliekų šalinimo konteinerį.
5. Mažiausiai 10 kartų praplaukite mikroplokštelę vandeniu iš čiaupo.
6. Tada du kartus praplaukite mikroplokštelę distiliuotu arba deionizuotu vandeniu.
7. Pakreipkite ir patrinkite mikroplokštę, kad pašalintumėte vandens perteklių.
8. Prieš naudodami leiskite mikroplokštei išdžiūti.

Gali būti naudojami alternatyvūs metodai, jei juos patvirtino vartotojas.

Procedūra:

1. Paruoškite 2–4 % tiriamųjų eritrocitų suspensiją 0,9 % NaCl tirpale. (Rekomendacija: 2 % suspensija).
2. Buteliuko lašintuvu įdėkite 30 µl atitinkamo antiserumo į pažymėtus mikroplokštelės šulinėlius.
3. Į mikroplokštelę įpilkite 30 µl anksčiau paruoštos tiriamųjų eritrocitų suspensijos.
4. Maišykite 30 sekundžių rankiniu būdu arba naudodami purtyklę.
5. Centrifuguokite mikroplokštelę 1 minutę esant 400 g (esant 1500 rcf arba tinkamam alternatyviam laikui ir jėgai).
6. Jei reikia, trumpai papurtykite mikroplokštelę, naudodami purtyklę.

Užrašykite rezultatą ir reakcijos intensyvumą, lygiagrečiai tirdami teigiamus ir neigiamus kontrolinius eritrocitus. Skaitymo įrenginiai, jei naudojami, turi būti patvirtinti. Naudojami papildomi vizualiniai būdai, pavyzdžiui, veidrodžius ar didinamuosius stiklus, galite lengviau nuskaityti rezultatus.

C. Objektinio stiklio technika

1. Naudodami visą kraują, paruoškite 35-45 % tiriamųjų eritrocitų suspensiją.
2. Ant stiklio uždėkite 1 tūrį antiserumo ir vieną tūrį viso kraujo.

3. Naudodami švarią aplikatoriaus lazdelę, abu tūrius gerai išmaišykite maždaug 20x40 mm plote.
4. Lėtai judinkite objektinį stiklį pirmyn ir atgal.
5. Perskaitykite makroskopiškai ne vėliau kaip po 2 minučių ir pažymėkite rezultatą.
6. Dėl netinkamo apdoravimo arba per ilgo inkubavimo laiko gali atsirasti džiūvimo sukeltų artefaktų, todėl bandymas turi būti laikomas negaliojančiu.

D. TAŠKINĖS PLOKŠTELĖS TECHNIKA

1. Iš viso kraujo paruoškite 35-45 % tiriamųjų eritrocitų suspensiją arba 10 % tiriamųjų eritrocitų suspensiją 0,9% NaCl tirpale.
2. Ant taškinės plokštelės uždėkite 1 tūrį antiserumo + 1 tūrį tiriamųjų eritrocitų suspensijos.
3. Naudodami švarią aplikatoriaus lazdelę, abu kiekius gerai išmaišykite.
4. Inkubuokite kambario temperatūroje 5-10 minučių.
5. Skaityti makroskopiškai ir pažymėkite rezultatą.

Neteisingas tvarkymas arba pernelyg ilgas inkubacijos laikas gali sukelti džiūvimo sukeltus artefaktus.

TESTO REZULTATŲ AIŠKINIMAS

1. **Teigiamas:** tiriamųjų eritrocitų agliutinacija, atsižvelgiant į priimtus tyrimo procedūros apribojimus (žr. toliau), rodo, kad tiriamuosiuose eritrocituose yra atitinkamo AB0 antigeno.
2. **Neigiamas:** jokia tiriamųjų eritrocitų agliutinacija, atsižvelgiant į priimtus tyrimo procedūros apribojimus (žr. toliau), rodo, kad tiriamuosiuose eritrocituose nėra tinkamo AB0 antigeno.

Neatitiktikai: jei tyrimo eritrocitų antigenų rezultatai nekoreliuoja su aptiktais kraujo grupės alloantikūnais, reikia atlikti tolesnį tyrimą.

APRIBOJIMAI

1. Gimimo metu AB0 antigenai nėra visiškai išsivystę, todėl su virkštelės ar naujagimių mėginiais gali pasireikšti silpnesnės reakcijos.
2. Naudojant monokloninius antikūnus, silpnų A arba B pogrupių kraujo mėginiai gali sukelti klaidingai neigiamas arba silpnas reakcijas, kai jie tiriami naudojant stiklius arba mikroplokštes. Patartina iš naujo išbandyti silpnus pogrupius naudojant mėgintuvėlio techniką.
3. Sandėliuotas kraujas gali sukelti silpnos reakcijos nei šviežias.
4. Klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai taip pat gali atsirasti dėl:

- Bandomųjų medžiagų užterštumas
- Netinkamas laikymas, eritrocitų koncentracija, inkubacijos laikas arba temperatūra
- Netinkamas arba per didelis centrifugavimas
- Nukrypimas nuo rekomenduojamų metodų

5. Naudojant taškinės plokštelės techniką ir viso kraujo mėginis, retkarčiais gali susidaryti raukšlių susidarymas, panašus į silpną agliutinaciją ir gali būti interpretuojamas kaip klaidingai teigiama reakcija. Šis reiškinys atsiranda dėl neimunologinių priežasčių. Raukšlės susidarymo galima tikėtis heparino kraujyje ir pacientams, gydomiems plazmos plėtikliais (pvz., dekstranu), taip pat pacientams, sergantiems plazmocitoma (didelis baltymų kiekis, pakitusi baltymų sudėtis), onkologiniais sutrikimais (nenormali hemograma) ir turintiems sutrikusią koaguliaciją. Šių pacientų kraujo mėginiai visada turi būti tiriami naudojant mėgintuvėlio metodą, nes šio reiškinio paprastai negalima patikrinti naudojant eritrocitų suspensiją. Silpnų antigenų (A₃, A_x, B_{weak}) buvimas dėl didesnio jautrumo turi būti įrodytas naudojant mėgintuvėlio techniką, jei reikia, po 30 minučių inkubacijos laiko. Neįprastai silpnos reakcijos arba jos nebuvimas gali būti dėl A ir B pogrupių buvimo. Tam tikrų sutrikimų turinčių pacientų kraujo

Naudojimo instrukcijos

Perž. 002/07-2021

Anti-A, Anti-AB, Anti-B

mėginiai gali rodyti klaidingai teigiamas / klaidingai neigiamas reakcijas. Virkštelės kraujo mėginiai, užteršti Wharton Jelly, gali rodyti klaidingai teigiamas reakcijas. Nenaudokite netiesioginio Kumbso testo (IKT) su monokloniniais pelių reagentais ir AHG serumais. Reaktyvūs autoagliutininiai dažnai yra galimas klaidos šaltinis nustatant AB0 kraujo grupę. Šių antikūnų buvimas yra nenuspėjamas. Pakankamai didelis šių antikūnų skaičius gali sukelti nespecifines reakcijas demonstruojant izoagliutininus su A-(1) ir B ląstelėmis, taip pat nespecifines reakcijas su anti-A, anti-B ir anti-AB testo serumais, jei neplautos ląstelės arba mėginiai yra suspenduoti serume arba tiriami plazmos mėginiai. Todėl AB0 ir izoagliutinino tyrimai yra būtini kraujo grupei nustatyti. Bet kokie neatitiktimai tarp AB0 ir izoagliutinino tyrimų reikalauja tolesnio tyrimo, neatsižvelgiant į reakcijos stiprumą paciento serume ar ląstelėse. Tiesioginiams antiglobulino tyrimams su AHG reagentais nenaudokite monokloninių reagentų, paruoštų iš pelių hibridomos ląstelių..

- AB0 ir Rh antigenams nustatyti visada naudokite du skirtingus klonus.

REAKCIJŲ STABILUMAS

- Perskaitykite visus mėgintuvėlio ir mikroplokštelės tyrimus iškart po centrifugavimo.
- Objektyvių stiklelių testai turi būti interpretuojami per 2 minutes, kad būtų užtikrintas specifiškumas ir išvengta galimybės, kad neigiamas rezultatas gali būti neteisingai interpretuojamas kaip teigiamas dėl reagento džiuvimo.
- Bandymai turi būti laikomi negaliojančiais, jei jie buvo atlikti esant kitokiai nei rekomenduojama temperatūrai.

SPECIFINĖS NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

Ekspluatacinės savybės vertinamos pagal Bendrąsias technines specifikacijas (CTS: ES Komisijos 2009-02-03 sprendimas).

- Reagentai buvo išbandyti taikant visas rekomenduojamas procedūras.
- Kiekviena LOT yra patikrinta pagal Bendrųjų techninių specifikacijų reikalavimus in vitro diagnostikos medicinos prietaisais ir atitinka keliamus reikalavimus.
- Monokloninių antikūnų specifiškumas parodytas naudojant antigenui neigiamų eritrocitų grupę.
- Reagentų kokybės kontrolė buvo atlikta naudojant eritrocitus arba visą kraują, kuris buvo du kartus plaunamas 0, 9% druskos tirpalu.
- Bandymai su daugiau nei 1000 mėginių, kurių jautrumas ir specifiškumas > 99 %.

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS

- Naudotojas yra atsakingas už reagentų veikimą bet koku kitu būdu nei rekomenduojama.
- Bet kokie nukrypimai nuo Rekomenduojamų metodų turi būti patvirtinti prieš naudojant.

LITERATŪRA

- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.
- Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
- Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.
- HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Partijos numeris		Tik <i>in vitro</i> diagnostiniams naudojimui
	Katalogo numeris		Sandėliuoti +2°C iki +8°C temperatūroje
	Galiojimo laikas		Gamintojas
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas (įdėtinis lapas)		

KATALOGO NUMERIAI

REF	Produktas	kiekis
01110	Anti-A (Klon 11H5)	1 x 1 x 10 ml
		5 x 1 x 10 ml
		10 x 1 x 10 ml
		50 x 1 x 10 ml
01210	Anti-A (Klon Birma-1)	1 x 1 x 10 ml
		5 x 1 x 10 ml
		10 x 1 x 10 ml
		50 x 1 x 10 ml
02110	Anti-B (Klon 6F9)	1 x 1 x 10 ml
		5 x 1 x 10 ml
		10 x 1 x 10 ml
		50 x 1 x 10 ml
02210	Anti-B (Klon LB-2)	1 x 1 x 10 ml
		5 x 1 x 10 ml
		10 x 1 x 10 ml
		50 x 1 x 10 ml
03110	Anti-AB (Klone: A: 5E10 B: 2D7)	1 x 1 x 10 ml
		5 x 1 x 10 ml
		10 x 1 x 10 ml
		50 x 1 x 10 ml

#1.1-1.5

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
Germany**

for the scope

**Reagents for blood typing:
ABO system, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system,
Kidd system and determination of anti-irregular erythrocyte antibodies**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex IV – excluding Section 4 and 6
of the Council Directive 98/79/EC**

of the European Parliament and of the Council of
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

Valid from	2021-05-10
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1415300016
Report no.	P20-01441-184463
Stuttgart	2021-02-10

Head of Certification Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05

EB sertifikatas

mdc medical device certification GmbH

Notifikuotoji įstaiga Nr. 0483

šiuo dokumentu pažymi, kad

CE-Immundiagnostika GmbH

Karl-Landsteiner-Str. 6

69151 Neckargemünd

Vokietija

srityje

Reagentai kraujo tipavimui: AB0 sistema, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell sistema, Duffy sistema, Kidd sistema ir anti-nereguliarių eritrocitų antikūnų nustatymas

Atitinka ir taiko

KOKYBĖS SISTEMA

Sukūrimui, gamybai ir galutinei patikrai.

mdc atliktas auditas patvirtino, kad kokybės sistema atitinka reikalavimus

direktyvos 98/79/EB 4 ir 6 skirsnio IV priedą

pagal 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos in vitro diagnostiniams medicinos prietaisams.

Priežiūra bus vykdoma, kaip nurodyta IV priedo 5 skirsnyje.

Galioja nuo: 2021-05-10

Galioja iki: 2024-05-26

Registracijos Nr.: D1415300016

Ataskaitos Nr.: P20-01441-184463

Štutgartas, 2021-02-10

/parašas/

Sertifikavimo įstaigos vadovas

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje. Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



Vaidas Vilmantas

MB „Beikeris“, I. k. 304539005



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Vokietija
Telefonas: +49-(0)711-253597-0
Faksas: +49-(0)711-253597-10
Tinklapis: <http://www.mdc-ce.de>



Tik elektroninei publikacijai

DECLARATION OF CONFORMITY



1.1-1.6

Manufacturer:

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6, 69151 Neckargemünd, Germany
Tel. +49 6223-80094 00 Fax +49 6223-80094 99

Revision: **2021-11-17**

Valid until: **2024-05-26**

As the sole responsible manufacturer, we hereby declare that the products listed below comply with the provisions of Council Directive Annex I 98/79/EC for in-vitro diagnostic medical devices (IVDD). All supporting documents are kept on the premises of the manufacturer.

Supervisory authority : Regierungspräsidium Karlsruhe

Notified body: mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Germany
Identificationsnumber: 0483

Conformity assessment: For the products named in Lists A and B of Appendix II, the manufacturer has to use the EC declaration of conformity procedure in accordance with Appendix IV (full quality assurance system), for all other products the procedure according to Annex III of the Directive 98/79/EC was applied.

Certificate numbers: D1415300016_valid until 2024-05-26
D1415300018_CE Anhang IV.4_Kell
D1415300020_CE Anhang IV.4_Rhesus
D1415300021_CE Anhang IV.4_ABO

place, date of issue: Neckargemünd, 2021-11-17

Sign QMB:
(Angela Grajek)

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
Tel. +49 (0)6223 - 80094 00
Fax +49 (0)6223 - 80094 99
www.ce-immundiagnostika.com

Product: List A/List B

REF / Articlenumber	Product designation	Clone	Classification 98/79/EC
01110	Anti-A	A-11H5	Liste A
01210	Anti-A	BIRMA-1	Liste A
02110	Anti-B	B-6F9	Liste A
0221	Anti-B	LB-2	Liste A
03110	Anti-AB	A-5E10+B-2D7	Liste A
C-MS24-0005- C-MS24-0010-*	Anti-C	MS-24	Liste A
C-MS273-005- C-MS273-010-*	Anti-C	MS-273	Liste A
c-MS33-0005- c-MS33-0010-*	Anti-c	MS-33	Liste A
c-MS35-0005- c-MS35-0005-*	Anti-c	MS-35	Liste A
D-MS201-0010-*	Anti-D	MS-201	Liste A
D-RUM-0010-*	Anti-D	RUM-1	Liste A
D-blendTH-0010-*	Anti-D blend	TH-28/MS-26	Liste A
D-blend175-0010-*	Anti-D blend	D175-2;D415 1E4	Liste A
D-inco-0010-*	Anti-D incomplete	-	Liste A
E-MS80-0005- E-MS80-0010-*	Anti-E	MS-80/MS-258	Liste A
E-MS12-0005- E-MS12-0010-*	Anti-E	MS-12/MS-260	Liste A
e-MS16-0005- e-MS16-0010-*	Anti-e	MS-16/MS-21/MS-63	Liste A
e-MS62-0005- e-MS62-0005-*	Anti-e	MS-62/MS-69	Liste A
Kel-MS56-0005- Kel-MS56-0010-*	Anti-Kell	MS-56	Liste A
Kel-AEK4-0005* Kel-AEK4-0010*	Anti-Kell	AEK4	Liste A
Kel-coom-0005- Kel-coom-0010-*	Anti-Kell coombsreactive	-	Liste A
12302, 12305	Anti-Fy ^a coombsreactive	-	Liste B
13302, 13305	Anti-Fy ^b coombsreactive	-	Liste B
14302, 14305	Anti-Jk ^a coombsreactive	-	Liste B
15302, 15305	Anti-Jk ^b coombsreactive	-	Liste B
14102, 14105	Anti-Jk ^a	MS-15	Liste B
15102, 15105	Anti-Jk ^b	MS-8	Liste B
34310	AHG polyspez.-rabbit	-	Liste B

* = VE=01; VE 5x=05; VE 10x =10; VE20x =20; VE 50x=50

Other Products, self-declaration

REF / Articlenumber	Product designation	Clone	Classification 98/79/EC
30405, 30410 30005, 30010	Anti-A1 Lectine	-	Other product
32102, 32105 32702, 32705	Anti-C ^w	MS-110	Other product
32302, 32305 32902, 32905	Anti-C ^w incomplete	-	Other product
29302 29902	Anti-Di ^a coombsreactive	-	Other product
31105, 31110 31705, 31710	Anti-H (A2)	10934C11	Other product
31405, 31410 31005, 31010	Anti-H (A2) Lectine	-	Other product
11302, 11305 11902, 11905	Anti-k cellano coombsreactive	-	Other product
16302 16902	Anti-Kp ^a coombsreactive	-	Other product
17302 17902	Anti-Kp ^b coombsreactive	-	Other product
33310 33910	Control reagent incomplete	-	Other product
33110 33710	Control reagent monoclonal	-	Other product
18102, 18105 18702, 18105	Anti-Le ^a	LEA2	Other product
19102, 19105 19702, 19705	Anti-Le ^b	LEB2	Other product
20302 20902	Anti-Lu ^a coombsreactive	-	Other product
21302 21902	Anti-Lu ^b coombsreactive	-	Other product
22102, 22105 22702, 22705	Anti-M	11H2	Other product
23102, 23105 23702, 23705	Anti-N	1422C7	Other product
26102, 26105 26702, 26705	Anti-P1	650	Other product
24102, 24105 24702, 24705	Anti-S	MS-94	Other product
24302, 24305 24902, 24905	Anti-S coombsreactive	-	Other product
25102, 25105 25702, 25705	Anti-s P3BER	P3BER	Other product
25302, 25305 25902, 25905	Anti-s coombsreactive	-	Other product
27302 27902	Anti-Wr ^a coombsreactive	-	Other product
28302 28902	Anti-Xg ^a coombsreactive	-	Other product
35310 35910	Anti-IgG monospez. Sheep	-	Other product



41160 41760	Alsever's solution	-	Other product
36110 36710	Albu-LISS reagent	-	Other product
36210, 36250 36810, 36850	LISS reagent	-	Other product
37110 37710	Bromelin solution	-	Other product
38110 38710	Bromelin-control reagent	-	Other product
39110 39710	Bovine albumin 22%	-	Other product
40110 40710	Bovine albumin 30%	-	Other product

#1.4



Product information

Anti-D monoclonal, Cell-Line MS 201

Anti-D monoclonal, Cell-Line RUM-1

Reagent for specific detection of D-antigen

Bloodgroup-Testreagent for tube-, slide/plate- and microplate techniques

For in vitro diagnostic use only, store at + 2 - 8 °C when not in use.

Product description:

Anti-D (cell line MS 201 and cell line Rum-1) are monoclonal human IgM blood grouping reagents which detect the D antigen when tested according to the recommended techniques. It has been obtained from an IgM antibody producing clone.

The Rh Blood Group system:

The observations of Levine and Statson in 1939 and of Landsteiner and Weiner in 1940 provided the basis for current understanding of the clinical significance and laboratory detection of Anti-D.

Approximately 15% of Caucasians lack the RhD antigen and are easily stimulated by a RhD positive pregnancy of blood transfusion to produce Anti-D. This may cause haemolytic disease of the newborn or severe haemolytic transfusion reaction.

Weakened Expression of the RhD antigen / Limitations:

The collective term D_μ is widely used to describe red cells which have a weaker expression of the D antigen than normal. The term D weak denotes individuals with a reduced number of entire D antigen sites per red cell. The term D partial denotes individuals with missing D epitopes. D category VI is the D partial category which lacks most D epitopes. Both cell lines detect most examples of D weak and partial D red cells by direct agglutination, but it will not detect D category VI. The reagent are recommended as particular suitable for grouping patients. It is recommended that the tube technique is used for the detection of D weak or variant cells. The slide and microplate techniques are not recommended for the detection of weak D or variant cells.

Principle of the reagent:

When used by the recommended techniques this reagent will cause agglutination of red cells carrying the specific antigen. (positive test) Lack of agglutination of the red cells demonstrates the absence of the specific antigen. (negative test)

These reagents have been optimised for use by the recommended techniques without further dilution or additions.

The product is supplied sterile filtered to 0,2 μm.

Materials:

Anti-D cell line MS 201 as well as Anti-D cell line RUM-1 are composed of monoclonal IgM antibodies in a buffer solution containing macromolecular chemical potentiators. Each vial (10ml) contains sufficient material for approximately 250 tests. These reagents both contain < 0,1% (w/v) sodium azide and Bovine material obtained from a USDA approved source free of TSES.

Precautions:

- All blood products should be treated as potential infectious. The human donor of the cell line used to produce this reagent has been tested and found to be negative for Anti-HIV, Anti-HCV, Anti-HbsAg, EBV and Mouse Antibody Production (MAP) viruses. No known regime of testing can completely guarantee that any product derived from human blood is incapable of transmitting infectious agents. Care should be exercised in the use and disposal of each container and its contents.
- Sodium azide (< 0,1% w/w final concentration) is added as a preservative. Sodium azide can cause high explosive metal azide combinations with lead and cooper. When pouring rinse with a lot of water.
- This product should be clear. Cloudiness may indicate bacterial contamination. It should not be used if a precipitate, fibrin-gel or particles are present.
- This reagent is for professional in vitro diagnostic use only.
- False positive or negative results may occur through contamination of test materials or any deviation from the recommended techniques.

Advice to users:

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

It is not required to use a reagent control in parallel with all tests using this reagent. Only in typing the red cells of patients known to have auto antibodies or protein abnormalities is the use of a reagent control recommended. This should be tested in parallel with the reagent.

The reagent has been characterised by the procedure recommended in this package insert, its suitability or use in other techniques must be determined by the user.

In the event of changes in the analytical performance of the device or damage to the packaging please contact the Quality Assurance Department of the producer.

Storage:

Store the opened/unopened product at 2-8°C until the expiry date detailed on the product label.

Failure to store the product at the correct temperature, for example, storage at higher temperatures or repeated freezing and thawing may result in accelerated loss of reagent activity.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Am Seerain 13, D-74927 Eschelbronn Telefon: +49 6226 42100 Fax: +49 6226 42012

Specimen Collection:

Blood should be collected by an approved technique. The specimen should be tested as soon as possible following the collection. If a delay in testing should occur, store at 2-8°C. Specimen displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be tested with this reagent. Failure to store the specimen at the correct temperature, for example, storage at higher temperatures or repeated freezing and thawing may result in false positive or false negative results.

Samples may be drawn into EDTA, ACD, others or may be drawn without anticoagulant.

Material required but not provided:

Tube technique: Test tube, Centrifuge, Isotonic saline, Timer, 37°C Incubator

Plate technique: Plates, Timer, Isotonic saline

Slide technique: Slides, Timer, Isotonic saline

Microplate technique: Microplates, Microplates shaker, Centrifuge, Isotonic saline, Timer

Recommended techniques:**Tube test:**

1. Prepare a 2-3 % suspension of red cells in isotonic saline.
2. Add 1 drop of anti-D and one drop of red cells to the appropriately labelled tube and mix.
3. Centrifuge for 1 minute at 1500 UpM, or about 20 seconds at 900 – 1000 xg resp. a time ,appropriate to produce the strongest reaction.
4. Gently agitate each tube to resuspend the cell buttons and examine macroscopically for agglutination.
5. Record results and reactivity strengths.
Incubate all negative or weakly positive tests at 37°C for 5 minutes and repeat step 3 and 4. This may enhance the reaction strength in typing red cells of rare phenotypes.

Slide-test / plate test

1. Slide-tests are performed with whole blood, plate-tests with washed Erythrocytes or whole blood.
2. Place one drop of the reagent (appr. 50 µl) on a clean glass-, plastic slide or plate.
3. Add one drop of whole blood (resp. 35-45% suspension of red cells) to the slides or 10% red-cell suspension in 0,9% saline solution resp. whole blood to the plates using a transfer pipette or applicator stick.
4. Mix blood and reagent. On glass slides, use a separate clean applicator stick to mix each reagent/cell mixture over an area approximately 20 mm diameter. On plastic slides follow the manufacturer's insert.
5. Read and record results. This is achieved on glass slides by slow rotation over a period up to 2 minutes and on plates after an incubation time of 5 – 10 minutes. Incubation time for whole blood testings is limited to 5 min. maximum.
Do not place the slides or plates on a heated illuminated surface.
6. Observe for macroscopic agglutination and record results. Care should be taken not to mistake peripheral drying or fibrin strands as agglutination.

Microplate technique:

1. Prepare a 3-5% suspension of test red cells in Isotonic saline.
2. Add one drop of anti-D reagent to one appropriate test wells of a microplate.
3. Add an equal volume of the test cell suspension to the appropriate test wells.
4. Mix the contents of each well using manual means or a microplate shaker.
5. Incubate the microplate at room-temperatures for 15-20 minutes.
6. Centrifuge the microplate at 100 rd for 40 seconds.
7. Resuspend the red cells using microplate shaker (as no.4)
8. Read tests macroscopically or with an automated reader. The use of an automated plate reader must be validated by the customer.

Performance characteristic:

Anti-D reagents both have been tested by each of the recommended techniques with donor, clinical and neonatal specimen. These were collected in either ESTA, CPDA, Citrate or as clotted sample. The sample population represented all major Rh D phenotypes. Based on the number of tests the SENSITIVITY and the SPECIFICITY for each techniques was calculated with >99,5% resp. 100%. Definition from the Common technical Specifications (CTS):

Diagnostic Sensitivity: The probability that the device gives positive results in the presence of the target marker.

Detection of weak D-variants (D weak):

1. Add and mix 1 drop of Anti-D incomplete or Anti-D monoclonal with 1 drop of 3% red cell suspension.
2. Incubate this mixture for 5 minutes at 37 C.
3. Washing 3 times with isotonic saline.
4. Add 2 drops of Anti-Humanglobuline
5. Centrifuge for 1 minute at 160 rcf or 20 seconds at 1.000rcf.
6. Gently agitate each tube to resuspend the cell buttons and examine for agglutination.
7. Record results and reactivity strength. In case of agglutination a weak D-antigen is present. All negative reactions must be checked with IgG sensitibilized red cells for testing the reactivity of Anti-Humanglobulin.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH

Am Seerain 13, 74927 D-Eschelbronn Telefon: +49 6226 42100 Fax: +49 6226 42012

Informacija apie produktą**Anti-D monokloninis, kraujo kūnelių linija MS 201****Anti-D monokloninis, kraujo kūnelių linija RUM-1***Reagentas specifiniam D antigeno aptikimui***Kraujo grupės-testavimo reagentas, skirtas mėgintuvėlių, objektinių stiklelių/plokštelių ir mikroplokštelių technikoms**

Tik in vitro diagnostiniam naudojimui, kai nenaudojate, laikykite + 2 - 8 °C.

Produkto aprašymas:

Anti-D (kraujo kūnelių linija MS 201 ir kraujo kūnelių linija Rum-1) yra monokloniniai žmogaus IgM kraujo grupių nustatymo reagentai, kurie aptinka D antigeną testuojant pagal rekomenduojamas technikas. Jis buvo gautas iš IgM antikūną gaminančio klonu.

Rh kraujo grupės nustatymo sistema:

Levine ir Statton pastebėjimai 1939 metais bei Landsteiner ir Weiner pastebėjimai 1940 metais sudarė pagrindą dabartiniam Anti-D klinikinio reikšmingumo supratimui bei laboratoriniam aptikimui. Maždaug 15% kaukaziečių neturi RhD antigeno ir nėštumo metu ar perpilant kraują yra nesunkiai stimuliuojamos teigiamo RhD, dėl ko pasigamina Anti-D. Tai gali sukelti naujagimiui hemolizinę ligą arba sunkią hemolizinę kraujo perpylimo reakciją.

Susilpnėjusi RhD antigeno išraiška / apribojimai:

Aprašant raudonuosius kraujo kūnelius, kurių D antigeno išraiška yra silpnesnė nei įprastai, plačiai naudojamas kolektyvinis terminas D_μ. Terminas „silpnas D“ reiškia asmenis, kurių viso D antigeno vietų raudonajame kraujo kūnelyje skaičius yra sumažėjęs. Terminas „dalinis D“ reiškia asmenis, kuriems trūksta D epitopų. D VI kategorija yra dalinio D kategorija, kuriai trūksta daugumos D epitopų. Abi kraujo kūnelių linijos aptinka daugumą silpno D ir dalinio D raudonųjų kraujo kūnelių pavyzdžių per tiesioginę agliutinaciją, tačiau neaptinka D VI kategorijos. Šis reagentas yra rekomenduojamas kaip ypač tinkamas pacientų grupavimui. Silpno D arba kitokių kraujo kūnelių aptikimui rekomenduojama naudoti mėgintuvėlio techniką Silpno D arba kitokių kraujo kūnelių aptikimui nerekomenduojama naudoti objekcinio stiklelio ar mikroplokštelės techniką.

Reagento principas:

Naudojant pagal rekomenduojamas technikas, šis reagentas sukelia raudonųjų kraujo kūnelių su specifiniu antigenu agliutinaciją (teigiamas testas). Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos nebuvimas rodo specifinio antigeno nebuvimą (neigiamas testas).

Šie reagentai buvo optimizuoti, kad būtų galima juos naudoti pagal rekomenduojamas technikas be tolesnio skiedimo ar priedų.

Produktas yra tiekiamas sterilus ir filtruotas iki 0,2 μm.

Medžiagos:

Anti-D kraujo kūnelių liniją MS 201 bei Anti-D kraujo kūnelių liniją RUM-1 sudaro monokloniniai IgM antikūnai buferio tirpale su makromolekuliniiais cheminiais potenciatoriais. Kiekviename flakonėlyje (10ml) yra tiek medžiagos, kad pakaktų maždaug 250 testų. Šiuose reagentuose yra < 0,1% natrio azido ir jaučio medžiagos, gautos iš USDA patvirtinto šaltinio, kuriame nėra TSES.

Atsargumo priemonės:

- Su visais kraujo produktais reikia elgtis kaip su potencialiai užkrečiamais. Šio reagento gavimui panaudotas kraujo kūnelių linijos donoras-žmogus buvo patikrintas ir nustatyta, kad jis neužsikrėtęs Anti-HIV, Anti-HCV, Anti-HbsAg, EBV ir pelės antikūno gamybos (MAP)

virusais. Nė vienas žinomas testavimo būdas negali pilnai užtikrinti, kad žmogaus kraujo kilmės produktas neperneš užkrečiamų medžiagų. Naudojant ir išmetant indą bei jo turinį reikia elgtis labai atsargiai.

- Kaip konservanto pripilama natrio azido (< 0,1% galutinė koncentracija). Natrio azidas gali sudaryti labai sprogus metalo azidų junginius su švinu ir variu. Išpylę praskalaukite dideliu kiekiu vandens.
- Šis produktas turi būti skaidrus. Drumzlės gali rodyti bakterinį užteršimą. Jo negalima naudoti, jeigu yra nuosėdų, fibrino gelio ar dalelių.
- Šis reagentas skirtas tik profesionaliam in vitro diagnostiniam naudojimui.
- Jeigu bus užterštos testo medžiagos arba nukrypsite nuo rekomenduojamų technikų, galite gauti klaidingus teigiamus arba neigiamus rezultatus.

Patarimai vartotojams:

Rekomenduojama su kiekviena testų partija paraleliai pratestuoti teigiamą kontrolę ir neigiamą kontrolę. Testus reikia laikyti negaliojančiais, jeigu kontrolės neparodo lauktų reakcijų.

Naudojant šį reagentą, paraleliai su visais testais nereikia naudoti reagento kontrolės. Reagento kontrolę rekomenduojama naudoti tik nustatinėjant tų pacientų, kurie žinomi kaip turintys autoantikūnų ar proteinų anomalijų, raudonųjų kraujo kūnelių grupę. Ją reikia testuoti paraleliai su reagentu.

Reagentas charakterizuojamas pagal šios pakuotės lapelyje aprašytą procedūrą, o vartotojas turi nustatyti jo tinkamumą ar naudojimą su kitomis technikomis.

Jeigu pasikeistų prietaiso analitinis veikimas ar būtų pažeista pakuotė, prašom susisiekti su gamintojo Kokybės užtikrinimo skyriumi.

Laikymas:

Laikykite atidarytą/neatidarytą produktą 2-8°C iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant produkto etiketės.

Jeigu nelaikysite produkto reikiamoje temperatūroje, pvz., laikysite aukštesnėje temperatūroje ar pakartotinai šaldysite ir atitirpinsite, reagento veiksmingumas gali baigtis greičiau.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH

Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn Telefono nr.: +49 6226 42100, faks.: +49 6226 4201

Mėginių surinkimas:

Kraują reikia surinkti naudojant patvirtintą techniką. Mėginį reikia pratestuoti kiek galima greičiau po surinkimo. Jeigu testavimas būtų atidėtas, laikykite 2-8°C. Jeigu mėginyje pastebėtumėte didelę hemolizę arba mikrobinį užteršimą, netestuokite jo su šiuo reagentu. Jeigu nelaikysite produkto reikiamoje temperatūroje, pvz., laikysite aukštesnėje temperatūroje ar pakartotinai šaldysite ir atitirpinsite, galite gauti klaidingus teigiamus ar klaidingus neigiamus rezultatus.

Mėginius galima ištraukti su EDTA, ACD, o kitus galima ištraukti be antikoagulianto.

Reikalinga, bet netiekiami medžiaga:

Mėgintuvėlio technika: Mėgintuvėlis, centrifuga, izotoninis tirpalas, chronometras, 37°C inkubatorius

Plokštelės technika: Plokštelės, chronometras, izotoninis fiziologinis tirpalas

Objektinio stiklelio technika: Objektiniai stikleliai, chronometras, izotoninis fiziologinis tirpalas

Mikroplokštelės technika: Mikroplokštelės, mikroplokštelių purtyklė, centrifuga, chronometras, izotoninis fiziologinis tirpalas

Rekomenduojamos technikos:

Testavimas mėgintuvėlyje:

1. Paruoškite 2-3 % testuojamų raudonųjų kraujo kūnelių suspensiją izotoniniame fiziologiniame tirpale.
2. Įlašinkite 1 lašą Anti-D ir vieną lašą raudonųjų kraujo kūnelių į atitinkamai pažymėtus mėgintuvėlius ir išmaišykite.
3. Centrifuguokite 1 minutę 1500 sūkių/min. arba apie 20 sekundžių 900 – 1000 x g, kad būtų atitinkamas laikas siekiant gauti stipriausią reakciją.
4. Švelniai paplakite kiekvieną mėgintuvėlį, kad iš naujo sudarytumėte kraujo kūnelių suspensiją, ir makroskopiniu būdu patikrinkite, ar nėra agliutinacijos.
5. Užsirašykite rezultatus ir reagavimo stiprumą.
Inkubuokite visus neigiamus ar silpnai teigiamus rezultatus 37°C 5 minutes ir pakartokite 3 bei 4 veiksmus. Tai gali sustiprinti reakciją nustatant retų fenotipų raudonųjų kraujo kūnelių grupę.

Testavimas ant objektinio stiklelio/plokštelės

1. Testai ant objektinio stiklelio yra atliekami su visu krauju, o ant plokštelės – su plautais eritrocitais arba visu krauju.
2. Užlašinkite vieną reagento lašą (apie 50 µl) ant švaraus stiklinio ar plastmasinio objektinio stiklelio arba plokštelės.
3. Užlašinkite vieną viso kraujo lašą (atitinkamai 35-45% raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos) ant objektinio stiklelio arba 10% raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos 0,9% fiziologiniame tirpale, atitinkančių visą kraują, ant plokštelių naudodami perkėlimo pipetę arba aplikatoriaus lazdelę.
4. Sumaišykite kraują ir reagentą. Ant stiklinių objektinio stiklelio naudokite atskirą švarią aplikatoriaus lazdelę, kad išmaišytumėte kiekvieno reagento/kraujo kūnelių mišinį ant maždaug 20 mm diametro ploto. Dirbdami su plastmasiniais objektiniais stikleliais, laikykitės gamintojo lapelyje pateiktų nuorodų.
5. Perskaitykite ir užsirašykite rezultatus. Tai padarysite ant stiklinių objektinio stiklelio lėtai sukdami iki 2 minučių, o ant plokštelių – po 5-10 minučių inkubacijos. Viso kraujo testavimo laikas apribojamas iki daugiausiai 5 minučių. Nedėkite objektinio stiklelio ar plokštelių ant įkaitusio, apšviesto paviršiaus.
6. Stebėkite, ar nėra makroskopinės agliutinacijos, ir užsirašykite rezultatus. Būkite atsargūs ir nesumaišykite pakraštinio džiūvimo ar fibrino vijų su agliutinacija.

Mikroplokštelės technika:

1. Paruoškite 3-5 % raudonųjų kraujo kūnelių suspensiją izotoniniame fiziologiniame tirpale.
2. Įlašinkite 1 lašą Anti-D reagento į atitinkamus mikroplokštelės testavimo šulinėlius.
3. Įlašinkite tokį patį kiekį testuojamų kraujo kūnelių suspensijos į atitinkamus testavimo šulinėlius.
4. Išmaišykite kiekvieno šulinėlio turinį naudodamiesi rankinėmis priemonėmis arba mikroplokštelių purtykle.
5. Inkubuokite mikroplokštelę kambario temperatūroje 15-20 minučių.
6. Centrifuguokite mikroplokštelę 100 sūkių/min. 40 sekundžių.
7. Iš naujo paruoškite raudonųjų kraujo kūnelių suspensiją naudodami mikroplokštelių purtyklę (kaip nr. 4).
8. Peržiūrėkite testų rezultatus makroskopiniu būdu arba su automatinio skaitytuvu. Automatinio plokštelių skaitytuvo naudojimą turi patvirtinti klientas.

Veikimo charakteristika:

Kiekvienas anti-D reagentas buvo testuojamas pagal rekomenduojamas technikas su donoro, klinikinio ir naujagimio mėginiu. Jie buvo surinkti su ESTA, CPDA, citratu arba kaip sukrešėjęs

mėginys. Mėginio populiacija atspindėjo visus pagrindinius Rh D fenotipus. Remiantis testų skaičiumi, buvo apskaičiuotas kiekvienos technikos JAUTRUMAS ir SPECIFIŠKUMAS su >99,5%, atitinkančiais 100% apibūdinimą iš Bendrų techninių specifikacijų (CTS):

Diagnostinis jautrumas: Tikimybė, kad produktas parodys teigiamus rezultatus esant objekto žymekliui.

Silpnu D variantu (silpnu D) aptikimas:

1. Įlašinkite ir išmaišykite 1 lašą Anti-D nepilno arba Anti-D monokloninio produkto su 1 lašu 3% raudonųjų kraujo kūnelių suspensija.
2. Inkubuokite šį mišinį 5 minutes 37°C.
3. 3 kartus išplaukite izotoniniu tirpalu.
4. Įlašinkite 2 lašus anti žmogaus globulino.
5. Centrifuguokite 1 minutę 160 sūkių/min. arba 20 sekundžių 1.000 sūkių/min.
6. Švelniai paplakite kiekvieną mėgintuvėlį, kad iš naujo sudarytumėte kraujo kūnelių suspensiją, ir patikrinkite, ar nėra agliutinacijos.
7. Užsirašykite rezultatus ir reagavimo stiprumą. Esant agliutinacijai, yra silpnas D antigenas. Visas neigiamas reakcijas reikia patikrinti su IgG jautrintais raudonaisiais kraujo kūneliais, kad būtų pratestuotas anti žmogaus globulino reagavimas.

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH

Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn Telefono nr.: +49 6226 42100, faks.: +49 6226 4201

Išversta teisingai
Su LR BK 295 str. susipažinęs
Vertėjas: *Adas Pavirnytes*
Parasas: *[Signature]*
Patento numeris: U0025033

1.5	CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Karl-Landsteiner-Straße 6 D-69151 Neckargemünd Phone: +49 6223 80094 00/ Fax: +49 6223 80094 99 www.ce-immundiagnostika.com		CE 0483
	Instruction for use Use by professionals only Tests per ml: max. 20		
Revision:	29/07-2019		
Product-Name:	Product-Code:		
Anti-D blend TH-28/MS26	D-mono-blend-TH		
Anti-D blend 175 2-415 1E4	D-mono-blend-175		
monoclonal (human IgM/IgG)			
Reagent for specific detection of D-antigen. Bloodgroup testreagent for microplates-, slide-, plate- or tube-, as well as indirect antiglobulin techniques. All described test methods are only valid for manual applications as recommended in this instruction. The user must determine their suitability for use in other techniques (automates, semi-automates, gel-cards, others) according to recognized techniques in individual responsibility. Only for in-vitro diagnostic laboratory use. Store at + 2 - 8 °C when not in use.			

Intended use:	Anti-D is a monoclonal human IgM/IgG blood grouping reagent (cell lines TH-28/MS-26 or 175 2-415 1E4) which detects antigen when tested according to the microplate-, slide-, plate- or tube- as well as the indirect antiglobulin techniques.
Introduction:	The Rh Blood Group System: The observations of Levine and Stetson in 1939 and of Landsteiner and Weiner in 1940 provided the basis for current understanding of the clinical significance and laboratory detection of Anti-D. Approximately 15% of Caucasians lack the RhD antigen and are easily stimulated by a RhD positive pregnancy or blood transfusion to produce Anti-D. This may cause haemolytic disease of the newborn or severe haemolytic transfusion reactions.
Weakened Expression of the RhD antigen:	The collective term D ^w is widely used to describe red cells which have a weaker expression of the D antigen than normal. The term D weak denotes individuals with a reduced number of entire D antigen sites per red cell. The term D partial denotes individuals with missing D epitopes. D category VI is the D partial category which lacks most D epitopes. This reagent will detect partial D's including D category VI cells (as required by the UKBTS and BCSH Guidelines). This reagent is ideal for patient and donor testing.
Principle of the reagent:	Anti-D monoclonal human IgM/IgG blood grouping reagent contains antibodies from cell lines TH-28/MS-26 or 175 2-415 1E4. When used by the recommended techniques this reagent will cause agglutination (clumping) of red cells carrying the specific antigen (positive test). Lack of agglutination of the red cells demonstrates the absence of the specific antigen (negative test). The reagent has been optimised for use by the recommended techniques without further dilution or additions. The product is supplied sterile filtered to 0.22µm.
Material:	Anti-D (cell lines TH-28/MS-26 or 175 2-415 1E4) blood grouping reagent is composed of monoclonal human IgM/IgG antibodies in a buffer solution containing macromolecular chemical potentiators. The reagent contains < 0,1% (w/v) sodium azide and bovine material. Each vial (10ml) contains sufficient material for approximately 250 tests.
Precautions: 1.1 - 1.6 Buteliukai po 10 ml. Bus galima užsakyti skirtingų serijų reagentus.	<ol style="list-style-type: none"> All blood products should be treated as potentially infectious. The human donor or the cell line used to produce this reagent has been tested and found to be negative for Anti-HIV, Anti-HCV, HbsAg, EBV and Mouse Antibody Production (MAP) viruses. No known tests can guarantee that any product derived from human blood is free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each container and its contents. The reagent contains < 0.1% (w/v) sodium azide. Sodium azide may be toxic if ingested and may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. This product should be clear. Turbidity may indicate bacterial contamination. The reagent should not be used if a precipitate, fibrin gel or particles are present. The reagent is for professional in vitro diagnostic use only. This reagent contains bovine material obtained from a USDA approved source free of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs).
Advice to users:	It is recommended that a positive control and a negative control should be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show the expected reactions. It is not required to use a reagent control in parallel with all tests using this reagent. Only in typing the red cells of patients known to have auto antibodies or protein abnormalities is the use of a reagent control recommended. This should be tested in parallel with the reagent. The reagent has been characterised by the procedure recommended in this package insert, its suitability for use in other techniques must be determined by the user. In the event of changes in the analytical performance of the device or damage to the packaging please contact the Quality Assurance department at CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH.
Storage:	Store the opened/unopened product at 2-8°C until the expiry date detailed on the product label. Failure to store the product at the correct temperature, for example, storage at higher temperatures or repeated freezing and thawing may result in accelerated loss of reagent activity
Specimen collection:	No special preparation of the patient is required prior to specimen collection. Blood should be collected by an approved phlebotomy technique. The proof of the RhD antigen should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing should occur, store the specimen at 2-8°C. Specimens displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be tested with this reagent. Failure to store the specimens at the correct temperature, for example, storage at higher temperature or repeated freezing and thawing may result in false positive or false negative results.
Material required but not provided:	Slide technique or Plate test: Microscope slides or plates, sticks and pipettes. Tube technique: Test tube, Pipettes, Centrifuge (1000 crf), Isotonic saline, timer, 37°C incubator Indirect Antiglobulin technique for detection of Dweak: Test tubes, pipettes, 37°C incubator, Anti-Human-Globulin reagent, Centrifuge (1000 crf), Coombs control cells, Isotonic saline, Timer. Microplate technique: Microplates, Pipettes, Mikroplate shaker, Centrifuge (1000 crf), automated microplate reader (optional), Isotonic saline, Timer.
Recommended Techniques:	
Slide-test / plate test:	<ol style="list-style-type: none"> Slide-tests are performed with whole blood, plate-tests with 10% Erythrocytes suspension in NaCl solution or whole blood. It is generally recommended to wash patients or donors cells before use. Place 1 drop of Anti-D blend reagent (appr. 40µl) on a clean glass-, plastic slide or plate. Slide techniques: Add 1 drop of whole blood (about 35-45% suspension of red cells) or Plate technique: Add 1 drop of whole blood respectively 10% red cell suspension in 0,9% saline solution. On glass slides, use a separate clean applicator stick to mix each reagent/cell mixture over an area approximately 20mm diameter. On plastic slides follow the manufacturer's insert. Observe for macroscopic agglutination and record results. This is achieved on glass slides by slow rotation over a period up to 2 minutes and on plates after an incubation time of 5-10 minutes. Care should be taken not to mistake peripheral drying or fibrin strands as agglutination. Do not place the slides or plates on a heated illuminated surface.



Instruction for use
 Use by professionals only
 Tests per ml: max. 20

Revision:	29/07-2019
Product-Name:	Product-Code:
Anti-D blend TH-28/MS26	D-mono-blend-TH
Anti-D blend 175 2-415 1E4	D-mono-blend-175
monoclonal (human IgM/IgG)	
Reagent for specific detection of D-antigen. Bloodgroup testreagent for microplates-, slide-, plate- or tube-, as well as indirect antiglobulin techniques. All described test methods are only valid for manual applications as recommended in this instruction. The user must determine their suitability for use in other techniques (automates, semi-automates, gel-cards, others) according to recognized techniques in individual responsibility. Only for in-vitro diagnostic laboratory use. Store at + 2 - 8 °C when not in use.	

Tube technique:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare a 2-5% Erythrocytes suspension of test red cells in isotonic saline. (The cells should have been washed at least once.) 2. Add 1 drop Anti-D reagent to an appropriately labelled test tube. 3. Add 1 drop of the suspension of test red cells. 4. Mix and centrifuge for 1 min. at 400 rcf. (about 1500 UpM) or for 20 seconds at 1.000 x g or at appropriate time and force to produce the strongest reactions. 5. Gently agitate the tube to dislodge the red cells and examine macroscopically for agglutination. 6. Incubate all negative or weakly positive tests at 37°C for 5 minutes and repeat stages 4 and 5. This may enhance the reaction strength in typing red cells of rare phenotypes. Record results.
Indirect Antiglobulin technique for weakened expression of the D Antigen:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare a 2-5% Erythrocytes suspension of test red cells in isotonic saline (The cells should have been washed at least once.) 2. Add 1 drop Anti-D reagent to an appropriately labelled test tube. 3. Add 1 drop of the suspension of test red cells. 4. Mix and incubate at 37°C for 15 minutes. 5. Wash the cells 3x with isotonic saline, thoroughly decanting the saline. 6. Add 2 drops of Anti-Human Globulin reagent, mix and centrifuge for 1 min. at 400 rcf. (about 1.500 UpM) or for 20 seconds at 1.000 x g or at appropriate time and force to produce the strongest reactions. 7. Gently agitate the tube to dislodge the red cells. Examine macroscopically for agglutination. Agglutinations prove the presence of Dweak cells. 8. To confirm that negative tests are valid, add IgG sensitised red cells (Coombs control cells), repeat centrifugation and examine for agglutination. If no agglutination is observed the test is invalid and should be repeated.
Microplate technique:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare a 2-5 % Erythrocytes suspension of test red cells in isotonic solution. (Recommendation 2% suspension) (The cells should have been washed at least once.) 2. Add 1 drop Anti-D reagent (30-50µl) to the appropriate test wells of a U well microplate. 3. Add an equal volume of the cell suspension to the appropriate test wells. 4. Mix the contents of each well using manual means or a microplate shaker. (30 sec.) 5. <u>Cell line TH-28/MS26</u>: incubate 15- 20 min. at RT, centrifuge 40 sec. at 100 rcf. or at other appropriate time and UpM. <u>Cell line 175 2-415 1E4</u>: centrifuge without incubation time 20 - 30 sec. at 1.000 rcf. or at other appropriate time and UpM. 6. Shake MTP manually, if necessary with a shaker. 7. Read tests macroscopically or with an automated plate reader, record results. The use of an automated plate reader must be validated by the customer. The use of additional visual remedies as mirror or magnifier can ease the reading.
Limitations:	Rarely in-vivo loaded red cells may produce false positive results in a direct antiglobulin test (DAT). The use of CE-IMMUNDIAGNOSTIKAs <u>monoclonal Control reagent</u> is recommended for detection of such potentially false positive results. Rigid polystyrol microplates are generally more suitable than those made from PVC. Each batch of microplates should be evaluated in the user's system prior to acceptance as suitable for routine usage. False positive or false negative results may occur through contamination of test materials or any deviation from the recommended technique.
Performance Characteristics:	Anti-D blend (cell line TH-28/MS-26 or 175 2-415 1E4) monoclonal human IgM/IgG blood grouping reagent product has been tested by each of the recommended techniques with donor, clinical and neonatal specimens. These were collected in either the anticoagulant EDTA, CPDA or ACD. The sample population represented all mayor RhD phenotypes.
Performance data:	The reagent fulfils the common technical specifications' requirements according to Annex II, List A der Directive 98/79/EC for in vitro diagnostics. It has the same or a better performance characteristics as comparable reagents in use. It was tested on more than 1000 samples with sensitivity and specificity of 100%.
References:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Widmann F.K.ed Technical Manual 10th Ed Washington DC, American Association of Blood Banks 1990, Chapter 11. 2. Race R.R. and Sanger R.Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975:178 3. Issit P.D.and Anstee, D.J.Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998, Chapter 12. 4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 5th Edition 2001. The Stationary Box.

CE-IMMUNODIAGNOSTIKA GmbH Karl-Landsteiner-Strasse 6 D-69151 Neckargemund Tel.: +49 6223 80094 00/faks.: +49 6223 80094 99 www.ce-immunodiagnostika.com	
Naudojimo instrukcijos Naudoti tik profesionalams Testų skaičius ml: daugiausiai 20	
Peržiūra:	2019.07.29
Produkto pavadinimas:	Produkto kodas:
Anti-D blend TH-28/MS26	D-mono-blend-TH
Anti-D blend 175 2-415 1E4	D-mono-blend-175
Monokloniniai (žmogaus IgM/IgG)	
D antigeno specifinio aptikimo reagentas. Kraujo grupės testavimo reagentas, skirtas mikroplokštelių, objektinių stiklelių, plokštelių ar mėgintuvėlių bei netiesioginio antiglobulino technikoms. Visi aprašyti testavimo metodai galioja tik rankiniam panaudojimui, kaip rekomenduoja šios instrukcijos. Vartotojas turi savarankiškai prisiimti atsakomybę ir nustatyti jų tinkamumą naudojimui su kitomis technikomis (automatinėmis, pusiau automatinėmis, gelio kortelėms, kt.) pagal pripažintas technikas. Tik in vitro diagnostiniam laboratoriniam naudojimui. Kai nenaudojate, laikykite +2-8°C temperatūroje.	

Numatytas naudojimas:	Anti-D yra monokloninis žmogaus IgM/IgG kraujo grupės nustatymo reagentas (ląstelių linijos TH-28/MS26 arba 175 2-415 1E4), kuris aptinka antigeną testuojant pagal mikroplokštelių, objektinių stiklelių, plokštelių ar mėgintuvėlių bei netiesioginio antiglobulino technikas.
Įvadas:	<u>Rh kraujo grupių sistema</u> : 1939 metų Levine ir Stetson ir 1940 metų Weiner pastebėjimai sudaro pagrindą dabartiniams klinikinės reikšmės ir laboratoriniam anti-D aptikimui. Maždaug 15 proc. baltaodžių neturi RhD antigeno ir yra lengvai stimuliuojami nėštumo atveju su RhD arba kraujo perpylimo atveju, todėl pasigamina anti-D. Tokiu būdu naujagimis gali susirgti hemolizine liga arba gali atsirasti sunkios kraujo perpylimo reakcijos.
Susilpnėjusi RhD antigeno išraiška:	Bendras terminas D ^u yra vartojamas norint apibūdinti raudonuosius kraujo kūnelius, kurie pasižymi silpnesne D antigeno išraiška nei normalūs. Terminas „silpnas D“ pažymi asmenis su sumažėjusiu visų D antigeno vietų skaičiumi vienam raudonajam kraujo kūneliui. Terminas „dalinis D“ pažymi asmenis, kurie neturi D epitopų. D kategorija VI yra dalinio D kategorija, kuri neturi daugelio D epitopų. Šis reagentas aptiks dalinius D, įskaitant D kategorijos VI ląsteles (kaip to reikalauja UKBTS ir BCSH nuostatai). Šis reagentas idealiai tinka pacientų ir donorų testavimui.
Reagento principas:	Anti-monokloniniame žmogaus IgM/IgG kraujo grupių nustatymo reagentė esama antikūnų iš ląstelių linijų TH-28/MS26 arba 175 2-415 1E4. Naudojant rekomenduojamas technikas, šis reagentas sukelia raudonųjų kraujo kūnelių su specifiniu antigenu agliutinaciją (susigrupavimą) (teigiamas testas). Nesant raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos, parodomas specifinio antigeno nebuvimas (neigiamas testas). Reagentas buvo optimizuotas naudojimui su rekomenduojamomis technikomis be tolesnio skiedimo ar priemaišų. Produktas tiekiamas sterilus, išfiltruotas iki 0,22 μm.
Medžiaga: 1.1 - 1.6 Buteliukai po 10 ml. Bus galima užsakyti skirtingų serijų reagentus.	Anti-D (ląstelių linijas TH-28/MS26 arba 175 2-415 1E4) kraujo grupių nustatymo reagentą sudaro monokloniniai žmogaus IgM/IgG antikūnai buferio tirpale su makromolekuliniiais cheminiais potenciatoriais. Reagentė esama <0,1% (w/v) natrio azido ir jaučio medžiagos. Kiekviename buteliuke (10 ml) pakanka medžiagos maždaug 250 testu.
Atsargumo priemonės:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Visus kraujo produktus reikia laikyti potencialiai užkrečiamais. Žmogus donoras arba šio reagento gamybai naudota ląstelių linija buvo tiriami ir buvo nustatyta, kad juose nėra anti-ŽIV, anti-HCV, HbsAg, EBV ir pelės antikūno gamybos (MAP) virusų. Nė vienas žinomas testas negali garantuoti, kad bet kokiame iš žmogaus kraujo gautame produkte nebus užkrečiamų dalelių. Naudojant ir išmetant kiekvieną talpyklą ir jos turinį, būtina elgtis atsargiai. 2. Reagentė yra <0,1% (w/v) natrio azido. Nurytas natrio azidas gali būti toksiškas ir kanalizacijoje reaguoti su švinu bei variu ir suformuoti labai sprogias druskas. Išmetę nuplaukite su dideliu kiekiu vandens. 3. Šis produktas turi būti skaidrus. Drumstumas gali rodyti bakterinį užteršimą. Reagento negalima naudoti, jeigu jame yra nuosėdų, fibrino gelio ar dalelių. 4. Reagentas skirtas tik profesionaliam in vitro diagnostiniam naudojimui. 5. Šiame reagentė yra jaučio medžiagos, gautos iš USDA patvirtinto šaltinio, kuriame nėra pernešamos kempinligės formos encefalopatijos (TSE).
Patarimas vartotojams:	Rekomenduojama teigiamą ir neigiamą kontrolę ištestuoti kartu su kiekvienu testų partija. Testai turi būti laikomi negaliojančiais, jeigu kontrolės neparodo laukiamų reakcijų. Reagento kontrolės

	<p>neriekia naudoti kartu su visais testais, kuriuose naudojamas šis reagentas. Reagento kontrolę rekomenduojama naudoti tik nustatant raudonųjų kraujo kūnelių tipą, jeigu žinoma, kad pacientai turi autoantikūnų arba baltymų anomalijų. Ją reikia iširti kartu su reagentu.</p> <p>Reagentas yra apibūdintas procedūroje, kurią rekomenduoja šis pakuotės lapelis, o vartotojas turi nustatyti jo tinkamumą naudojimui su kitomis technikomis. Jeigu pasikeistų produkto analitinis veikimas arba būtų pažeista pakuotė, prašom susisiekti su CE-IMMUNODIAGNOSTIKA GmbH kokybės užtikrinimo skyriumi.</p>
Laikymas:	Laikykite atidarytą/neatidarytą produktą 2-8°C temperatūroje iki ant produkto nurodyto galiojimo laiko pabaigos. Jeigu nelaikysite produkto tinkamoje temperatūroje, pvz., jeigu laikysite aukštesnėje temperatūroje arba pakartotinai užšaldysite ir atitirpinsite, reagentas greičiau gali prarasti aktyvumą.
Mėginių ėmimas:	Prieš imant mėginį, paciento specialiai paruošti nereikia. Kraują imti reikia taikant patvirtintą flebotomijos techniką. RhD antigeno įrodymą reikia patikrinti kuo greičiau po paėmimo. Jeigu testavimas užtruks, laikykite mėginį 2-8°C temperatūroje. Mėginių su sunkios formos hemolize arba mikrobiniu užteršimu negalima testuoti su šiuo reagentu. Jeigu nelaikysite produkto tinkamoje temperatūroje, pvz., jeigu laikysite aukštesnėje temperatūroje arba pakartotinai užšaldysite ir atitirpinsite, galite gauti klaidingus teigiamus arba klaidingus neigiamus rezultatus.
Reikalinga, bet netiekiamas medžiaga:	<p><u>Objektinio stiklelio technika arba plokštelės testas</u>: mikroskopo objektiniai stikleliai ar plokštelės, lazdelės ir pipetės</p> <p><u>Mėgintuvėlio technika</u>: mėgintuvėlis, pipetės, centrifuga (1000 rcf), izotoninis fiziologinis tirpalas, laikmatis, 37°C inkubatorius</p> <p><u>Netiesioginio antiglobulino technika, skirta silpno D aptikimui</u>: mėgintuvėliai, pipetės, 37°C inkubatorius, globulino prieš žmogų reagentas, centrifuga (1000 rcf), Coombs kontrolinės ląstelės, izotoninis fiziologinis tirpalas, laikmatis</p> <p><u>Mikroplokštelių technika</u>: mikroplokštelės, pipetės, mikroplokštelių purtyklė, centrifuga (1000 rcf), automatinis mikroplokštelių skaitytuvas (pasirinktis), izotoninis fiziologinis tirpalas, laikmatis</p>
Rekomenduojamos technikos:	
Objektinio stiklelio testas / plokštelės testas:	<ol style="list-style-type: none"> Objektinio stiklelio testai yra atliekami su visu krauju, plokštelių testai – su 10% eritrocitų suspensija NaCl tirpale arba visame kraujyje. Paprastai rekomenduojama prieš naudojimą nuplauti pacientų ar donorų ląsteles. Užlašinkite 1 lašą Anti-D blend reagento (maždaug 40 µl) ant švaraus stiklinio ar plastikinio objektinio stiklelio arba plokštelės. <u>Objektinio stiklelio technika</u>: užlašinkite 1 lašą viso kraujo (maždaug 35-45% raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos) arba <u>Plokštelės technika</u>: užlašinkite 1 lašą viso kraujo, atitinkamai 10% raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos 0,9% fiziologiniame tirpale. Su stikliniais objektiniais stikleliais naudokite atskirą švarią aplikatoriaus lazdelę, kad sumaišytumėte kiekvieną reagento/ląstelių mišinį maždaug 20 mm diametro plote. Jeigu naudojate plastikinius objektinius stiklelius, laikykitės gamintojo pakuotės lapelyje nurodytų instrukcijų. Stebėkite makroskopinę agliutinaciją ir užrašykite rezultatus. Tai padarysite lėtai sukdami iki 2 minučių, jeigu naudojate stiklinius objektinius stiklelius, ir po 5-10 minučių inkubacijos laiko, jeigu naudojate plokšteles. Būtina elgtis atsargiai ir nesumaišyti pakraštinių džiūvimo ar fibrino vijų su agliutinacija. Nedėkite objektyvų ar plokštelių ant įkaitusio apšviesto paviršiaus.

CE-IMMUNODIAGNOSTIKA GmbH Karl-Landsteiner-Strasse 6 D-69151 Neckargemund Tel.: +49 6223 80094 00/faks.: +49 6223 80094 99 www.ce-immunodiagnostika.com	
Naudojimo instrukcijos Naudoti tik profesionalams Testų skaičius ml: daugiausiai 20	
Peržiūra:	2019.07.29
Produkto pavadinimas:	Produkto kodas:
Anti-D blend TH-28/MS26	D-mono-blend-TH
Anti-D blend 175 2-415 1E4	D-mono-blend-175
Monokloniniai (žmogaus IgM/IgG)	
<p>D antigeno specifinio aptikimo reagentas. Kraujo grupės testavimo reagentas, skirtas mikroplokštelių, objektinių stiklelių, plokštelių ar mėgintuvėlių bei netiesioginio antiglobulino technikoms. Visi aprašyti testavimo metodai galioja tik rankiniam panaudojimui, kaip rekomenduoja šios instrukcijos. Vartotojas turi savarankiškai prisiimti atsakomybę ir nustatyti jų tinkamumą naudojimui su kitomis technikomis (automatinėmis, pusiau automatinėmis, gelio kortelėms, kt.) pagal pripažintas technikas.</p> <p style="text-align: center;">Tik in vitro diagnostiniam laboratoriniam naudojimui. Kai nenaudojate, laikykite +2-8°C temperatūroje.</p>	

Mėgintuvėlio technika:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paruoškite 2-5% testuojamų raudonųjų kraujo kūnelių eritrocitų suspensiją izotoniniame tirpale. (Ląstelės turėjo būti nuplaautos bent vieną kartą.) 2. Įlašinkite 1 lašą Anti-D reagento į atitinkamai pažymėtą mėgintuvėlį. 3. Įlašinkite 1 lašą testuojamų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos. 4. Išmaišykite ir centrifuguokite 1 min. 400 rcf (maždaug 1500 apskukų/min.) ar 20 s 1000 x g arba atitinkamu laiku ir jėga, kad gautumėte stipriausias reakcijas. 5. Švelniai suplakite mėgintuvėlį, kad atšoktų raudonieji kraujo kūneliai, ir makroskopiškai ištirkite agliutinaciją. 6. 5 minutes inkubuokite visus neigiamus ar silpnai teigiamus testus 37°C temperatūroje ir pakartokite 4-5 veiksmus. Tai gali padidinti reakcijos stiprumą nustatant retų fenotipų raudonųjų kraujo kūnelių tipą.
Netiesioginio antiglobulino technika, skirta susilpnėjusiai D antigeno išraiškai:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paruoškite 2-5% testuojamų raudonųjų kraujo kūnelių eritrocitų suspensiją izotoniniame tirpale. (Ląstelės turėjo būti nuplaautos bent vieną kartą.) 2. Įlašinkite 1 lašą Anti-D reagento į atitinkamai pažymėtą mėgintuvėlį. 3. Įlašinkite 1 lašą testuojamų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos. 4. Išmaišykite ir 15 minučių inkubuokite 37°C temperatūroje. 5. 3x išplaukite ląsteles su izotoniniu fiziologiniu tirpalu, kruopščiai dekantodami fiziologinį tirpalą. 6. Įlašinkite 2 lašus globulino reagento prieš žmogų, išmaišykite ir centrifuguokite 1 min. 400 rcf (maždaug 1500 apskukų/min.) ar 20 s 1000 x g arba atitinkamu laiku ir jėga, kad gautumėte stipriausias reakcijas. 7. Švelniai suplakite mėgintuvėlį, kad atšoktų raudonieji kraujo kūneliai. Makroskopiškai ištirkite agliutinaciją. Agliutinacija įrodo, kad yra silpnų D ląstelių. 8. Norėdami patvirtinti, kad neigiami rezultatai galioja, įlašinkite IgG įjautrintų raudonųjų kraujo kūnelių (Coombs kontrolinių ląstelių), pakartokite centrifugavimą ir patikrinkite, ar nėra agliutinacijos. Jeigu nepastebėsite agliutinacijos, testas negalioja ir turi būti pakartotas.
Mikroplokštelių technika:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paruoškite 2-5% testuojamų raudonųjų kraujo kūnelių eritrocitų suspensiją izotoniniame tirpale. (Rekomenduojama 2% suspensija.) (Ląstelės turėjo būti nuplaautos bent vieną kartą.) 2. Įlašinkite 1 lašą Anti-D reagento (30-50 µl) į atitinkamus testavimo šulinėlius ant U formos šulinėlių mikroplokštelių. 3. Įlašinkite tolygų ląstelių suspensijos kiekį į atitinkamus testavimo šulinėlius. 4. Išmaišykite kiekvieno šulinėlio turinį, naudodami rankines priemones arba mikroplokštelių purtyklę (30 s). 5. <u>Ląstelių linija TH-28/MS26</u>: inkubuokite 15-20 minučių kambario temperatūroje, centrifuguokite 40 s 100 rcf arba taikykite kitą tinkamą laiką ir apsukas/min. 5. <u>Ląstelių linija 175 2-415 1E4</u>: centrifuguokite be inkubacijos laiko 20-30 s 1000 rcf arba taikykite kitą tinkamą laiką ir apsukas/min. 6. Rankiniu būdu papurtykite MTP, jeigu reikia, naudokite purtyklę. 7. Nuskaitykite testus makroskopiškai arba su automatinio plokštelių skaitytuvu, užsirašykite rezultatus. Automatinio plokštelių skaitytuvo naudojimą turi patvirtinti klientas. Papildomų

	vizualinių priemonių, pvz., veidrodėlio arba padidinimo stiklo, naudojimas gali palengvinti nuskaitymą.
Apribojimai:	Retai in vivo įkeliami raudonieji kraujo kūneliai gali parodyti klaidingai teigiamus rezultatus per tiesioginio autiglobulino testą (DAT). Norint aptikti tokius potencialiai klaidingus teigiamus rezultatus, rekomenduojama naudoti CE-IMMUNODIAGNOSTIKA <u>monokloninį kontrolės reagentą</u> . Tvirtos polistirolio mikroplokštelės paprastai labiau tinkamos nei tos, kurios yra pagamintos iš PVC. Kiekvieną mikroplokštelių partiją reikia įvertinti vartotojo sistemoje prieš priimant kaip tinkamą šabloniniam naudojimui. Užsiteršus testo medžiagai arba nukrypus nuo rekomenduojamos technikos, gali būti gauti klaidingai teigiami ar klaidingai neigiami rezultatai.
Veikimo charakteristikos:	Anti-D blend (lašelių linijos TH-28/MS26 arba 175 2-415 1E4) monokloninių žmogaus IgM/IgG kraujo grupių nustatymo reagento produktas buvo tiriamas taikant kiekvieną rekomenduojamą techniką su donoru, klinikiniais ir naujagimių mėginiais. Jie buvo paimti su antikoaguliantu EDTA, CPDA arba ACD. Mėginių populiacija buvo visų pagrindinių RhD fenotipų pavyzdys.
Veikimo duomenys:	Reagentas atitinka visus įprastinius techninių specifikacijų reikalavimus, taikomus pagal in vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą. Jis pasižymi tokiomis pačiomis arba dar geresnėmis veikimo savybėmis kaip palyginimui naudojami reagentai. Jis buvo tiriamas su daugiau kaip 1000 mėginių ir buvo gautas 100% jautrumas bei specifiskumas.
Literatūra:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Widmann F.K.ed Technical Manual 10th Ed Washington DC, American Association of Blood Banks 1990, Chapter 11. 2. Race R.R. and Sanger R.Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975:178 3. Issit P.D.and Anstee, D.J.Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998, Chapter 12. 4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 5th Edition 2001. The Stationary Box.

		CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com			
Information for use					
Rev. 002/06-2021					
Beschreibung			REF		
Control reagent monoclonal			33110		

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

SUMMARY

Blood group serological examinations are carried out using reagents with specific antibodies and other components. A control reagent contains all components except the specific antibody and thus produces a negative reaction.

INTENDED USE

Control reagent monoclonal is a negative control for monoclonal reagents.

PRODUCT INFORMATION

The reagents are suspended in a buffered 0.9% NaCl solution that contains bovine albumin (without stabilizer), EDTA and reagents that enable the cell button to be resuspended more easily after centrifugation. Preservative: Na azide.

These reagents are used without further dilution / additives.

The LOT and expiration date are on the vial label.

STORAGE

The test reagents can be used up to the expiry date stated on the label when stored at + 2°C - + 8°C. After opening the test reagents for the first time, store them tightly closed at + 2°C - + 8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Blood samples should be collected in EDTA or citrate tubes according to standard medical procedures. The evaluation should be carried out as soon as possible after the blood sample has been drawn. If the blood is not to be used immediately, the tubes must be stored at + 2 ° C - + 8 ° C. Blood samples showing haemolysis or microbial contamination should not be used for the test. Such blood tests can give incorrect results.

All blood samples are washed twice in 0.9% NaCl solution for the tube and microtiter plate test before use. Whole blood (35-45% erythrocyte suspension) is used for the slide test, whole blood or a 10% erythrocyte suspension in 0.9% NaCl solution for the spot plate test.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The reagents are intended for in vitro diagnostic laboratory use only
2. The reagents may only be used by authorized specialists.
3. The reagents are not intended for personal use.
4. After the expiry date, the reagents may no longer be used
5. Damaged vials must not be used
6. The reagents contain <0.1% sodium azide. In high concentrations, sodium azide can react with lead and copper and form an explosive metal azide compound.
7. Wear protective clothing such as a gown and disposable gloves when using the products
8. The test sera were filtered through a 0.2 µm membrane in order to reduce the bacterial load.
9. Once opened, the contents should be used up to the expiration date. Should it become cloudy or contaminated after opening, the contents should be discarded.
10. CE-Immundiagnostika GmbH cannot guarantee that human and animal raw materials are free from infectious agents, so the products should be used with caution.

DISPOSAL OF REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For disposal of the reagents or decontamination in the event of spillage, please request the safety data sheet from CE-Immundiagnostika GmbH.

CONTROLS AND ADVICE

1. Positive and negative control erythrocytes must be included with each experiment. If the controls do not show the expected results, the test batch should be discarded.
2. Since the test reagents do not contain any macromolecular enhancement media, it is very unlikely that false positive or false negative signals will occur, which are caused by IgG-laden cells.
3. 1 drop from the pipette vial corresponds to 35-45µl.
4. Only authorized specialists are allowed to read and evaluate the results.
5. The test reagents may only be used as described here.

REQUIRED MATERIAL AND REAGENTS

- 0.9% NaCl-Solution
- Glas tube
- Tube holder
- Centrifuge
- Microplate, Shaker
- Spot plate
- Glass microscope slide
- Applicator stick
- Positive and negative Control test cells
- timer

RECOMMENDED TECHNIQUES

A. METHODE: TUBE TEST

1. A 2-4% erythrocyte suspension is prepared in 0.9% NaCl solution
2. 1 drop of test reagent and 1 drop of erythrocyte suspension are placed in a labeled tube.
3. Mix well and centrifuge immediately for 1 min. At 400g (1500 rpm, or at an alternative speed with an appropriate time).
4. Read the result immediately: loosen the erythrocyte pellet from the bottom of the tube by gently shaking it and read and record the agglutination strength macroscopically.

B. METHODE: MICROPLATE TECHNIQUE

Preparation of the microplates:

MTP from different manufacturers / suppliers show different static properties, which can result in non-specific reactions of red blood cells and proteins. It is recommended that unused MTP be pre-treated prior to use to minimize red blood cell adhesion. MTP with a U-profile made of plastic are recommended.

1. Add 1 drop of 22% beef albumin (BSA) to each MTP well.
2. Mix by gentle agitation or on an MTP shaker so that the wells are evenly coated.
3. Let the MTP stand for at least 10 to 15 minutes at room temperature (18-25 ° C).
4. Drain the BSA and transfer the contents of the MTP wells to an appropriate waste container.
5. Rinse the MTP at least 10 times with tap water.
6. Then rinse the MTP twice with distilled or deionized water.



Gebrauchsinformation

Rev. 002/06.2021

Gebrauchsinformation: Control reagent monoclonal REF 33110

- Tilt and blot the MTP to remove excess water.
 - Allow the MTP to dry before use.
- Alternative methods are possible, provided they have been appropriately validated by the user.

Procedure:

- Prepare a 2 - 4% erythrocyte suspension in 0.9% NaCl solution. (Recommendation 2% suspension)
- Pipette 1 drop of the appropriate anti-serum into the marked MTP wells.
- Add one drop of the prepared erythrocyte suspension to the MTP.
- Mix MTP manually or on a shaker for 30 seconds.
- Centrifuge the MTP for 1 min. At 400g (1500 rpm, or at an alternative speed with an adapted time).
- Shake the MTP briefly, if necessary with a shaker.

Record the result and reaction strength, positive and negative controls must be included. When using readers, these must be validated. The use of additional visual aids such as test reading mirrors or magnifying glasses can make reading easier.

C. METHODE: Slide Technique

- Whole blood is used for the slide test (35-45% erythrocyte suspension)
- Place 1 drop of antiserum and a drop of red cell suspension on the slide.
- Mix both drops thoroughly with a clean stirring stick over an area of approximately 20x40mm.
- Slowly move the slide back and forth
- Read the result macroscopically after a maximum of 2 minutes and record it.
- In the event of improper handling or an incubation time that is too long, drying artifacts may occur; the test must be discarded.

D. METHODE: Spot Plate Technique

- Whole blood (35-45% erythrocyte suspension) or a 10% erythrocyte suspension in 0.9% NaCl solution is used for the spot plate test.
 - Put 1 drop of antiserum + 1 drop of erythrocyte suspension on the spot plate.
 - Mix both drops thoroughly with a clean stirring rod.
 - 5-10 min. Incubation time at room temperature.
 - Read the result macroscopically and record it.
- In the event of improper handling or an incubation time that is too long, drying artifacts can occur.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- Positive:** Erythrocyte agglutination. Please note the limits of the test method (see below).
- Negative:** no agglutination Please note the limits of the test method (see below).

Discrepancies: A positive reaction rejects the antigen result.

LIMITATION

- Blood that is not freshly drawn can lead to weaker results.
- False positive or false negative results can be caused by:
 - Contamination of the material to be tested
 - Incorrect storage, incorrect erythrocyte concentration, incorrect incubation time, incorrect temperature
 - Incorrect centrifugation
 - Deviations from the recommended methods
- Blood samples can occasionally react in the spotted plate test with whole blood with roll formation, which resembles weak agglutination and can be evaluated as false positive. The phenomenon has non-immunological causes. Rolling of money must be expected in heparin bleeding, patients who have been

treated with plasma expanders (e.g. dextran), as well as in patients with plasmacytomas (high protein content, altered protein composition), oncological diseases (abnormal blood count) and coagulation disorders. A tube test should definitely be used in these patients, as the phenomenon is usually undetectable when using suspension.

STABILITY OF THE REACTIONS

- Tube and microtiter plate tests must be read immediately after centrifugation.
- Slide tests must be read within 2 minutes to ensure specificity and to avoid false positive results due to drying artifacts.
- If a temperature other than the recommended one has been selected, the results must be discarded

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The reagents were tested by all recommended methods prior to release.
- Tested on over 1000 samples with sensitivity and specificity of 100%

DISCLAIMER

- The user is liable if methods other than those recommended are used.
- Any deviations from the recommended test methods must be validated prior to use.

BIBLIOGRAPHY

- Köhler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.
- Mollison P. L. and Engelfriet C. P. (1997), Blood Transfusion in Clinical Medicine, Blackwell Science, 10th Edition.
- AABB Technical Manual, 13th Edition.
- Race R. & Sanger R. (1975), Blackwell Science, 6th Edition.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Chargennummer		In-vitro Diagnosticum
	Produkt-Code		Lagerung bei +2 °C - +8 °C
	Verfallsdatum		Hersteller
	Gebrauchsanweisung innenliegend		

ARTIKELNUMMERN

Pakuotė 1x10 ml.

REF	Produkt	Klon	Mögliche Versandmenge
33110	Control reagent monoclonal		1 x 1 x 10 ml 5 x 1 x 10 ml 10 x 1 x 10 ml 50 x 1 x 10 ml

	CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Faks.: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com	
Naudojimo instrukcijos		
Perž. 002/06-2021		
Apibūdinimas	REF kodas	
Monokloninis kontrolės reagentas	33110	

IN VITRO DIAGNOSTIKA

SANTRAUKA

Serologiniai kraujo grupių tyrimai atliekami naudojant reagentus su specifiniais antikūnais ir kitais komponentais. Kontrolinis reagentas turi visus komponentus, išskyrus specifinį antikūną, todėl sukelia neigiamą reakciją.

PASKIRTIS

Monokloninis kontrolės reagentas yra neigiama monokloninių reagentų kontrolė.

PRODUKTO INFORMACIJA

Reagentai suspenduoti buferiniame 0,9 % NaCl tirpale, kuriame yra galvijų albumino (be stabilizatoriaus), EDTA ir reagentų, kurie leidžia lengviau pakartotinai suspenduoti ląstelių gumuliuką po centrifugavimo. Konservantas: Na azidas.

Šie reagentai naudojami be tolesnio skiedimo / priedų. Partijos numeris (LOT) ir galiojimo laikas nurodyti buteliuko etiketėje.

SANDĖLIAVIMAS

Testo reagentai gali būti naudojami iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje, laikant + 2 °C – + 8 °C temperatūroje. Pirmą kartą atidarius testo reagentus, laikykite juos sandariai uždarytus + 2 °C – + 8 °C temperatūroje.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Kraujo mėginiai turi būti surenkami į EDTA arba citrato mėgintuvėlius pagal standartines medicinines procedūras. Vertinimas turi būti atliktas kuo greičiau po kraujo mėginio paėmimo. Jei kraujas neturi būti naudojamas nedelsiant, mėgintuvėliai turi būti laikomi + 2 °C – + 8 °C temperatūroje. Kraujo mėginiai, kuriuose nustatyta hemolizė arba mikrobinis užterštumas, tyrimui neturėtų būti naudojami. Tokie kraujo tyrimai gali duoti neteisingus rezultatus.

Visi kraujo mėginiai prieš naudojimą du kartus plaunami 0,9 % NaCl tirpalu mėgintuvėlio ir mikrotitravimo plokštelės tyrimui. Objektinio stiklelio testui naudojamas visas kraujas (35-45 % eritrocitų suspensija), taškinės plokštelės tyrimui – visas kraujas arba 10 % eritrocitų suspensija 0,9 % NaCl tirpale.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Reagentai skirti naudoti tik *in vitro* diagnostikos laboratorijoje.
2. Reagentus gali naudoti tik įgalioti specialistai.
3. Reagentai nėra skirti asmeniniam naudojimui.
4. Pasibaigus galiojimo laikui, reagentai nebegali būti naudojami
5. Negalima naudoti pažeistų buteliukų
6. Reagentuose yra <0,1 % natrio azido. Esant didelėms koncentracijoms, natrio azidas gali reaguoti su švinu ir variu ir sudaryti sprogu metalo azido junginį.
7. Naudodami gaminius dėvėkite apsauginius drabužius, pvz., chalata ir vienkartinę pirštines.
8. Siekiant sumažinti bakterijų kiekį, tiriamieji serumai buvo filtruojami per 0,2 μm membraną.
9. Atidarius turinį reikia sunaudoti iki galiojimo laiko pabaigos. Jei atidarius produktas tampa drumstas arba užterštas, turinį reikia išmesti.
10. CE-Immundiagnostika GmbH negali garantuoti, kad žmogiškos ar gyvulinės kilmės žaliavose nėra infekcijų sukėlėjų, todėl produktus reikia naudoti atsargiai.

REAGENTŲ IŠALINIMAS IR IŠSILIEJIMO TVARKYMAS

Norėdami pašalinti reagentus arba nukenksminti juos išsiliejus, paprašykite CE-Immundiagnostika GmbH saugos duomenų lapo.

KONTROLĖS IR PATARIMAI

1. Į kiekvieną eksperimentą turi būti įtraukti teigiami ir neigiami kontroliniai eritrocitai. Jei kontrolinės medžiagos nerodo laukiamų rezultatų, tiriamą partiją reikia išmesti.
2. Kadangi tiriamuosiuose reagentuose nėra makromolekulinės stiprinimo terpės, labai mažai tikėtina, kad atsiras klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami signalai, kuriuos sukelia IgG įkrautos ląstelės.
3. 1 lašas iš buteliuko pipetės atitinka 35-45 μl.
4. Tik įgalioti specialistai gali skaityti ir vertinti rezultatus.
5. Tiriamieji reagentai gali būti naudojami tik taip, kaip aprašyta čia.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

- 0,9 % NaCl tirpalas
- Stiklinis mėgintuvėlis
- Mėgintuvėlio laikiklis
- Centrifuga
- Mikroplokštelė, purtyklė
- Taškinė plokštelė
- Stiklinis mikroskopo objektinis stiklelis
- Aplikatoriaus lazdelė
- Teigiamos ir neigiamos kontrolinės testo ląstelės
- Laikmatis

REKOMENDUOJAMA TECHNIKA

A. METODAS: MĖGINTUVĖLIO TESTAS

1. Paruošiama 2-4 % eritrocitų suspensija 0,9 % NaCl tirpale
2. Į paženklintą mėgintuvėlį įlašinamas 1 lašas testo reagento ir 1 lašas eritrocitų suspensijos.
3. Gerai išmaišykite ir nedelsdami centrifuguokite 1 min. esant 400 g (1500 aps./min. arba kitu greičiu su tinkamu laiku).
4. Nedelsdami perskaitykite rezultata: švelniai pakratydami atlaisvinkite eritrocitų nuosėdas nuo mėgintuvėlio dugno ir nuskaitykite bei užfiksuokite aglutinacijos stiprumą makroskopiškai.

B. METODAS: MIKROPLOKŠTELĖS TECHNIKA

Mikroplokštelių paruošimas:

- Skirtingų gamintojų / tiekėjų MTP pasižymi skirtingomis statinėmis savybėmis, dėl kurių gali atsirasti nespecifinių raudonųjų kraujo kūnelių ir baltymų reakcijų. Prieš naudojant nepanaudotą MTP rekomenduojama iš anksto apdoroti, kad būtų sumažintas raudonųjų kraujo kūnelių sukibimas. Rekomenduojamas MTP su U profiliu, pagamintu iš plastiko.
1. Į kiekvieną MTP šulinėlį įlašinkite 1 lašą 22 % jautienos albumino (BSA).
 2. Sumaišykite švelniai maišydami arba ant MTP purtyklės, kad šulinėliai būtų tolygiai padengti.
 3. Leiskite MTP stovėti bent 10–15 minučių kambario temperatūroje (18–25 °C).
 4. Ištuštinkite BSA ir perkelkite MTP šulinėlių turinį į atitinkamą atliekų konteinerį.
 5. Išskalaukite MTP bent 10 kartų vandeniu iš čiaupo.
 6. Tada du kartus išskalaukite MTP distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu.

	CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Faks.: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com	
Naudojimo instrukcijos		
Perž. 002/06-2021		
Apibūdinimas	REF kodas	
Monokloninis kontrolės reagentas	33110	

7. Pakreipkite ir padaužykite MTP, kad pašalintumėte vandens perteklių.
 8. Prieš naudodami leiskite MTP išdžiūti.
 Galimi alternatyvūs metodai, jei vartotojas juos tinkamai patvirtino.

Procedūra:

1. Paruoškite 2 - 4 % eritrocitų suspensiją 0,9 % NaCl tirpale. (Rekomenduojama 2 % sustabdymas).
2. Pipete įlašinkite 1 lašą atitinkamo antiserumo į pažymėtus MTP šulinėlius.
3. Į MTP įlašinkite vieną lašą paruoštos eritrocitų suspensijos.
4. Maišykite MTP rankiniu būdu arba purtyklėje 30 sekundžių.
5. Centrifuguokite MTP 1 min. 400 g (1500 aps./min. arba kitu greičiu su pritaikytu laiku).
6. Trumpai pakratykite MTP, jei reikia, purtykle. Pasižymėkite rezultatą ir reakcijos stiprumą, turi būti įtrauktos teigiamos ir neigiamos kontrolinės medžiagos. Naudojant skaitytuvus, jie turi būti patvirtinti. Naudojant papildomas vaizdines priemones, pvz., testo skaitymo veidrodžius ar didinamuosius stiklus, skaitymas gali būti lengvesnis.

C. METODAS: objekcinio stiklelio technika

1. Objekcinio stiklelio testui naudojamas visas kraujas (35-45 % eritrocitų suspensija).
2. Ant stiklelio užlašinkite 1 lašą antiserumo ir lašelį eritrocitų suspensijos.
3. Kruopščiai sumaišykite abu lašus švaria maišymo lazdele maždaug 20x40 mm plote.
4. Lėtai judinkite objekcinį stiklėlį pirmyn ir atgal.
5. Makroskopiškai perskaitykite rezultatą po daugiausiai 2 minučių ir pasižymėkite.
6. Jei netinkamai elgiamasi arba inkubacijos laikas yra per ilgas, gali atsirasti džiūvimo artefaktų; testą reikia išmesti.

D. METODAS: taškinės plokštelės technika

1. Taškiniam plokšteliniam tyrimui naudojamas visas kraujas (35-45 % eritrocitų suspensija) arba 10 % eritrocitų suspensija 0,9 % NaCl tirpale.
2. Ant taškinės plokštelės užlašinkite 1 lašą antiserumo + 1 lašą eritrocitų suspensijos.
3. Abu lašus gerai išmaišykite švaria maišymo lazdele.
4. 5-10 min. inkubuokite kambario temperatūroje.
5. Perskaitykite rezultatą makroskopiškai ir pasižymėkite. Netinkamai naudojant arba per ilgai inkubuojant, gali atsirasti džiūvimo artefaktų.

TESTO REZULTATŲ AIŠKINIMAS

1. **Teigiamas:** eritrocitų agliutinacija. Atkreipkite dėmesį į testo metodo ribas (žr. toliau).
 2. **Neigiamas:** nėra agliutinacijos. Atkreipkite dėmesį į testo metodo ribas (žr. toliau).
- Neatitiktikai:** teigiama reakcija atmeta antigeno rezultatą.

APRIBOJIMAS

1. Ne ką tik paimtas kraujas gali lemti silpnesnius rezultatus.
2. Klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus rezultatus gali sukelti:
 - Tiriamos medžiagos užterštumas;

- Neteisingas laikymas, netinkama eritrocitų koncentracija, netinkamas inkubacijos laikas, netinkama temperatūra;
- Neteisingas centrifugavimas;
- Nukrypimai nuo rekomenduojamų metodų.

3. Atliekant taškinės plokštelės testą kraujo mėginiai kartais gali reaguoti su visu krauju, susidariusį ritinį, kuris primena silpną agliutinaciją ir gali būti įvertintas kaip klaidingai teigiamas. Šis reiškinys turi neimunologinių priežasčių. Ritinėlio reikia tikėtis esant kraujavimui iš heparino, pacientams, gydytiems plazmos pletikliais (pvz., dekstranu), taip pat pacientams, kuriems yra plazmacitomos (didelis baltymų kiekis, pakitusi baltymų sudėtis), onkologinėmis ligomis (nenormalus kraujo kiekis) ir krešėjimo sutrikimais. Tokiems pacientams būtinai turi būti naudojamas mėgintuvėlio tyrimas, nes vartojant suspensiją šio reiškinio paprastai neįmanoma aptikti.

REAKCIJŲ STABILUMAS

1. Mėgintuvėlių ir mikrotitravimo plokštelių tyrimai turi būti nuskaityti iškart po centrifugavimo.
2. Skaidrių testai turi būti nuskaityti per 2 minutes, siekiant užtikrinti specifiškumą ir išvengti klaidingai teigiamų rezultatų dėl džiūvimo artefaktų.
3. Jei pasirinkta kita temperatūra nei rekomenduojama, rezultatus reikia išmesti.

SPECIALIOS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

1. Prieš išleidžiant reagentus buvo išbandyti visi rekomenduojami metodai.
2. Išbandyta daugiau nei 1000 mėginių, kurių jautrumas ir specifiškumas yra 100%.

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS

1. Vartotojas atsako, jei naudojami kiti metodai, nei rekomenduojami.
2. Bet kokie nukrypimai nuo rekomenduojamų bandymo metodų turi būti patvirtinti prieš naudojant.

LITERATŪRA

1. Köhler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.
2. Mollison P. L. and Engelfriet C. P. (1997), Blood Transfusion in Clinical Medicine, Blackwell Science, 10th Edition.
3. AAB Technical Manual, 13th Edition.
4. Race R. & Sanger R. (1975), Blackwell Science, 6th Edition.

LEGENDA

	Partijos numeris		In vitro diagnostika
	Produkto kodas		Laikyti +2 °C iki +8 °C
	Galiojimo laikas		Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas		

PRODUKTO UŽSAKYMO NUMERIAI

REF ir produkto pavadinimas	Galimas siuntimo kiekis
33110 Monokloninis kontrolės reagentas	1 x 1 x 10 ml 5 x 1 x 10 ml 10 x 1 x 10 ml 50 x 1 x 10 ml

1.1 - 1.6 Buteliukai po 10 ml. Bus galima užsakyti skirtingų serijų reagentus.

P.O. Confirmation No. 9152

Thank you for your order received, please find below our order a business accessible at www.ce-immundiagnostika.com

Item	Description
	Unfortunately can we only provide one LOT for each of the ordered reagents.
1	Anti - A monoclonal / 10 ml REF:A-mono-11H5-10 LOT: OAM155-1 Titre: A1: 1:512, A2B: 1:128 Clone: A-11 H 5 Exp. date: 2023-04 IFU: Rev. 29/07-2019
2	Anti - B monoclonal / 10ml REF:B-mono-6F9-10 LOT: OBM161-3 Titre : 1:512 Clone: B-6F9 Exp. date: 2023-02 IFU: Rev. 29/07-2019
3	Anti - D / 10 ml REF: D-mono-RUM-10 LOT: ODM320-1 Titer : 1:128 Clone: RUM1 Exp. date: 2023-09 IFU: Rev. 29/07-2019
4	Anti - Kell / 5 ml REF: Kell-mono-MS56-05 LOT: OKM206-2 Titre : 1:32 Clone: MS-56 Exp. date: 2023-06 IFU: Rev. 29/07-2019
5	Control reagent monoclonal/10 ml REF: KontRea-mono-10 LOT: MK-033-1

Kiekvienas buteliukas yra su dozatoriumi. Tūris 10 ml (250 tyrimų).

<https://beohem3.rs/programs/ce-immundiagnostika-gmbh/?lang=en>





CE-Immundiagnostika GmbH

Artikelnummernänderung Change of article number

Ab 01.07.2021

Produkt | Product

Alle Produkte | all products

Karl-Landsteiner-Strasse 6 69151 Neckargemuend
28.2.2022

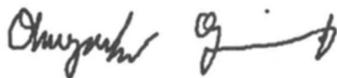
Inhalt

Änderungshistorie Change History	1
Änderung der Artikelnummer zum 01.06.2021	2
Change of article numbers on 01.06.2021	2
Änderung der Artikelnummer zum 01.07.2021	4
Change of article numbers on 01.07.2021	4

Änderungshistorie | Change History

Datum date	Beschreibungv description
01.06.2021	Artikelnummernänderung durch Ersatz der alphanumerischen Kennzeichnung in strukturierte alphanumerische Kennzeichnung mit 16 – 23 Stellen Article number change by replacing the alphanumeric identifier with a structured alphanumeric identifier with 16 – 23 digits.
01.07.2021	Erneute Artikelnummernänderung in Vorbereitung auf IVDR durch Ersatz der alphanumerischen Bezeichnung mit 16 bis 23 Stellen zu fünf numerischen Stellen. Article number change again in preparation for IVDR by replacing the alphanumeric designation with 16 to 23 digits to five numeric digits.
31.01.2022	Zur Zeit gültige Artikelnummern Currently valid article numbers

Neckargemünd, den 28.02.2022



CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
Tel. +49 (0)6223 - 80094 00
Fax +49 (0)6223 - 80094 99
www.ce-immundiagnostika.com

i.A. Angela Grajek

QMB

Änderung der Artikelnummer zum 01.06.2021 Change of article numbers on 01.06.2021

Die Einführung der alphanumerischen Kennzeichnung erfolgte im Rahmen der Revision der Zertifizierung. Für die Liste A/B Produkte der Richtlinie 98/79 EG wurden die neue Kennzeichnung durch die benannte Stelle abgenommen. Daraus resultierte die folgende Nummerierung:

The alphanumeric identification was introduced as part of the revision of the certification. For the list A/B products of the directive 98/79 EC the new labeling was accepted by the notified body. This resulted in the following numbering:

monokloninių reagentų buteliukų talpa 10 ml

Product list 2021_Transition I

CE-Immundiagnostika GmbH



Product	Clone	2 ml	5 ml	10 ml
ABO-system				
standard package sizes / REF				
Anti-A	1st. clone 11H5			A-11H5-0010*
Anti-A	2nd. clone BIRMA-1			A-BIRMA-0010*
Anti-B	1st. clone 6F9			B-6F9-0010*
Anti-B	2nd. clone LB-2			B-LB2-0010*
Anti-AB	A-5E10-B-2D7			AB-5E10-0010*
Anti-A1	Lectin		A1-Lect-0005*	A1-Lect-0010*
Anti-H (A2)	Lectin		H-Lect-0005*	H-Lect-0010*
Anti-H (A2) mono	10934C11		H-1093-0005*	H-1093-0010*
Rh-system				
Anti-D	1st. clone MS-201			D-MS201-0010-*
Anti-D	2nd. clone RUM-1			D-RUM-0010-*
Anti-D blend	1st. clone TH-28/MS-26			D-blendTH-0010-*
Anti-D blend	2nd. clone 175 2-415 1E4			D-blend175-0010-*
Anti-D	incomplete			D-inc-0010-*
Anti-C	1st. clone MS-24		C-MS24-0005-*	C-MS24-0010-*
Anti-C	2nd. clone MS-273		C-MS273-005-*	C-MS273-0010-*
Anti-c	1st. clone MS-33		c-MS33-0005-*	c-M S33-0010-*
Anti-c	2nd. clone MS-35		c-MS35-0005-*	c-MS35-0010-*
Anti-Cw	MS110	Cw-MS110-0002*	Cw-MS110-0005*	
Anti-Cw	incomplete	Cw-incom-0002*	Cw-incom-0005*	
Anti-E	1st. clone MS-80/MS-258		E-MS80-0005-*	E-MS80-0010-*
Anti-E	2nd. clone MS-12/MS-260		E-MS12-0005-*	E-MS12-0010-*
Anti-e	1st. clone MS-16/MS-21/MS-63		e-MS16-0005-*	e-MS16-0010-*
Anti-e	2nd. clone MS-62/MS-69		e-MS62-0005-*	e-MS62-0010-*
Control reagent incomplete				Contrea-ink-0010*
Control reagent monoclonal				Contrea-mono-0010*
Kell system				
Anti-Kell	1st. clone MS-56		Kel-MS56-0005-*	Kel-MS56-0010-*
Anti-Kell	2nd. clone AEK4		Kel-AEK4-0005*	Kel-AEK4-0010-*
Anti-Kell	coombsreactive		Kel-coom-0005-*	Kel-coom-0010-*
Anti-k (cellano)	coombsreactive	k-cell-coom-0002*	k-cell-coom-0005*	
Anti-Kpa	coombsreactive	Kpa-coom-0002*		
Anti-Kpb	coombsreactive	Kpb-coom-0002*		
MNSs-system + P1				
Anti-M	11H2	M-11H2-0002*	M-11H2-0005*	
Anti-N	1422C7	N-1422-0002*	N-1422-0005*	
Anti-S	MS-94	S-MS94-0002*	S-MS94-0005*	
Anti-S	coombsreactive	S-coom-0002*	S-coom-0005*	
Anti-s	P3BER	s-P3BER-0002*	s-P3BER-0005*	
Anti-s	coombsreactive	s-coom-0002*	s-coom-0005*	
Anti-P1	650	P1-650-0002*	P1-650-0005*	
Duffy, Kidd and Lewis				
Anti-Fya	coombsreactive	Fya-coom-0002*	Fya-coom-0005*	
Anti-Fyb	coombsreactive	Fyb-coom-0002*	Fyb-coom-0005*	
Anti-Jka	coombsreactive	Jka-coom-0002*	Jka-coom-0005*	
Anti-Jkb	coombsreactive	Jkb-coom-0002*	Jkb-coom-0005*	
Anti-Jka	MS-15	Jka-MS15-0002*	Jka-MS15-0005*	
Anti-Jkb	MS-8	Jkb-MS8-0002*	Jkb-MS8-0005*	
Anti-Lea	LEA2	Lea-LEA-0002*	Lea-LEA-0005*	
Anti-Leb	LEB2	Leb-LEB-0002*	Leb-LEB-0005*	
Rare sera				
Anti-Dia	coombsreactive	Dia-coom-0002*		
Anti-Lua	coombsreactive	Lua-coom-0002*		
Anti-Lub	coombsreactive	Lub-coom-0002*		
Anti-Wra	coombsreactive	Wra-coom-0002*		
Anti-Xga	coombsreactive	Xga-coom-0002*		
Coombs-Sera				
Anti-IgG monospez. sheep				IgG-She-0010*
AHG polyspez.-rabbit-				AHG-rabbit-0010*
Reagents and Supplements				
Albu-Liss reagent				Albuliss-0010*
Liss reagent				LISS-reag-0010*; 50 ml: LISS-reag-0050*
Alsever's solution				Alsever-0500-01
Bromelin solution				BromSol-0010*
Bromelin control reagent				BromCon-0010*
Bovine albumin 22%				BovAlb-22%-0010*
Bovine albumin 30%				BovAlb-30%-0010*

* = VE=01; VE 5x=05; VE 10x =10; VE20x =20; VE 50x=50

Status: 2021-06-01

CE-Immundiagnostika GmbH, www.ce-immundiagnostika.com, eMail: info@ce-immundiagnostika.com

Die Änderung wurde mit ID: CHA 20201204 an alle betreffenden Institutionen weitergeleitet.

The change was forwarded to all relevant institutions with ID: CHA 20201204.

Artikelnummernänderung | change of article numbers

page 3 von 5

Änderung der Artikelnummer zum 01.07.2021

Change of article numbers on 01.07.2021

Die erneute Änderung der Artikelnummern wurde kurzfristig notwendig, da die Vorbereitung zur IVDR ergab, dass eine Basis UDI auf einer fünfstelligen Artikelnummer basiert. Daraus ergab sich folgende Nummerierung:

The article numbers had to be changed again at short notice because the preparations for the IVDR revealed that a basic UDI is based on a five-digit article number. This resulted in the following numbering:

Product list 2021_3

CE-Immundiagnostika GmbH



Product	Clone	2 ml	5 ml	10 ml
ABO-system				
standard package sizes / REF				
Anti-A	1st. clone A-11H5			01110
Anti-A	2nd. clone BIRMA-1			01210
Anti-B	1st. clone B- 6F9			02110
Anti-B	2nd. Clone LB-2			02210
Anti-AB	A-5E10-B-2D7			03110
Anti-A1	Lectin	30405		30410
Anti-H (A2)	Lectin	31405		31410
Anti-H (A2)	10934C11	31105		31110
Rh-system				
Anti-D	1st. clone MS-201			06110
Anti-D	2nd. clone RUM-1			06210
Anti-D blend	1st. clone TH-28/MS-26			07110
Anti-D blend	2nd. clone 175 2 415 1E4			07210
Anti-D	incomplete			06310
Anti-C	1st. clone MS-24	04105		04110
Anti-C	2nd. clone MS-273	04205		04210
Anti-c	1st. clone MS-33	05105		05110
Anti-c	2nd. clone MS-35	05205		05210
Anti-Cw	MS110	32102	32105	
Anti-Cw	incomplete	32302	32305	
Anti-E	1st. clone MS-80/MS-258		08105	08110
Anti-E	2nd. clone MS-12/MS-260		08205	08210
Anti-e	1st. clone MS-16/MS-21/MS-63		09105	09110
Anti-e	2nd. clone MS-62/MS-69		09205	09210
Control reagent incomplete				33310
Control reagent monoclonal				33110
Kell system				
Anti-Kell	1st. clone MS-56		10105	10110
Anti-Kell	2nd. clone AEK4		10205	10210
Anti-Kell	coombsreactive		10305	10310
Anti-k (cellano)	coombsreactive	11302	11305	
Anti-Kpa	coombsreactive	16302		
Anti-Kpb	coombsreactive	17302		
MNSs-system + P1				
Anti-M	M-11H2	22102	22105	
Anti-N	1422C7	23102	23105	
Anti-S	MS-94	24102	24105	
Anti-S	coombsreactive	24302	24305	
Anti-s	P3BER	25102	25105	
Anti-s	coombsreactive	25302	25305	
Anti-P1	650	26102	26105	
Duffy, Kidd and Lewis				
Anti-Fya	coombsreactive	12302	12305	
Anti-Fyb	coombsreactive	13302	13305	
Anti-Jka	coombsreactive	14302	14305	
Anti-Jkb	coombsreactive	15302	15305	
Anti-Jka	MS-15	14102	14105	
Anti-Jkb	MS-8	15102	15105	
Anti-Lea	LEA2	18102	18105	
Anti-Leb	LEB2	19102	19105	
Rare sera				
Anti-Dia	coombsreactive	29302		
Anti-Lua	coombsreactive	20302		
Anti-Lub	coombsreactive	21302		
Anti-Wra	coombsreactive	27302		
Anti-Xga	coombsreactive	28302		
Coombs-Sera				
Anti-IgG monospesz.sheep				35310
AHG polyspez.-rabbit-				34310
Reagents and Supplements				
Albu-Liss reagent				36110
Liss reagent				36210; 50 ml: 36250
Alsever's solution				41160
Bromelin solution				37110
Bromelin control reagent				38110
Bovine albumin 22%				39110
Bovine albumin 30%				40110

Status:2021-11-12

CE-Immundiagnostika GmbH, www.ce-immundiagnostika.com, eMail: info@ce-immundiagnostika.com

Die Änderung der Artikelnummern unterliegt bei Liste A/B Produkten der Beurteilung und Freigabe durch die benannte Stelle. Dieser Prozess ist noch nicht abgeschlossen, so dass zu dieser Zeit 2022-02 folgende Artikelnummern Gültigkeit haben:

For List A/B products, changes to the item numbers are subject to assessment and approval by the notified body. This process has not yet been completed, so that at this time 2022-02 the following article numbers are valid:

Product list 2021_Transition II
CE-Immundiagnostika GmbH



Product	Clone	2 ml	5 ml	10 ml		
ABO-system						
Anti-A	1st. clone 11H5	standard package sizes / REF		01110		
Anti-A	2nd. clone BIRMA-1			01210		
Anti-B	1st. clone 6F9			02110		
Anti-B	2nd. clone LB-2			02210		
Anti-AB	A-5E10-B-2D7			03110		
Anti-A1	Lectin			30405	30410	
Anti-H (A2)	Lectin			31405	31410	
Anti-H (A2) mono	10934C11			31105	31110	
Rh-system						
Anti-D	1st. clone MS-201					D-MS201-0010-*
Anti-D	2nd. clone RUM-1	D-RUM-0010-*				
Anti-D blend	1st. clone TH-28/MS-26	D-blendTH-0010-*				
Anti-D blend	2nd. clone 175 2-415 1E4	D-blend175-0010-*				
Anti-D	incomplete	D-inco-0010-*				
Anti-C	1st. clone MS-24	C-MS24-0005-*	C-MS24-0010-*			
Anti-C	2nd. clone MS-273	C-MS273-0005-*	C-MS273-0010-*			
Anti-c	1st. clone MS-33	c-MS33-0005-*	c-M S33-0010-*			
Anti-c	2nd. clone MS-35	c-MS35-0005-*	c-MS35-0010-*			
Anti-Cw	MS110	32102	32105			
Anti-Cw	incomplete	32302	32305			
Anti-E	1st. clone MS-80/MS-258	E-MS80-0005-*	E-MS80-0010-*			
Anti-E	2nd. clone MS-12/MS-260	E-MS12-0005-*	E-MS12-0010-*			
Anti-e	1st. clone MS-16/MS-21/MS-63	e-MS16-0005-*	e-MS16-0010-*			
Anti-e	2nd. clone MS-62/MS-69	e-MS62-0005-*	e-MS62-0010-*			
Control reagent incomplete			33310			
Control reagent monoclonal			33110			
Kell system						
Anti-Kell	1st. clone MS-56		Kel-MS56-0005-*	Kel-MS56-0010-*		
Anti-Kell	2nd. clone AEK4			Kel-AEK4-0005*	Kel-AEK4-0010-*	
Anti-k (cellano)	coombsreactive			Kel-coom-0005-*	Kel-coom-0010-*	
Anti-Kpa	coombsreactive					
Anti-Kpb	coombsreactive	11302	11305			
	coombsreactive	16302				
	coombsreactive	17302				
MNSs-system + P1						
Anti-M	11H2	22102	22105			
Anti-N	1422C7	23102	23105			
Anti-S	MS-94	24102	24105			
Anti-s	coombsreactive	24302	24305			
Anti-s	P3BER	25102	25105			
Anti-s	coombsreactive	25302	25305			
Anti-P1	650	26102	26105			
Duffy, Kidd and Lewis						
Anti-Fya	coombsreactive	12302	12305			
Anti-Fyb	coombsreactive	13302	13305			
Anti-Jka	coombsreactive	14302	14305			
Anti-Jkb	coombsreactive	15302	15305			
Anti-Jka	MS-15	14102	14105			
Anti-Jkb	MS-8	15102	15105			
Anti-Lea	LEA2	18102	18105			
Anti-Leb	LEB2	19102	19105			
Rare sera						
Anti-Dia	coombsreactive	29302				
Anti-Lua	coombsreactive	20302				
Anti-Lub	coombsreactive	21302				
Anti-Wra	coombsreactive	27302				
Anti-Xga	coombsreactive	28302				
Coombs-Sera						
Anti-IgG monospez.sheep				35310		
AHG polyspez.-rabbit-				34310		
Reagents and Supplements						
Albu-Liss reagent				36110		
Liss reagent				36210; 50 ml: 36250		
Alsever's solution				41160		
Bromelin solution				37110		
Bromelin control reagent				38110		
Bovine albumin 22%				39110		
Bovine albumin 30%				40110		

* = VE=01; VE 5x=05; VE 10x =10; VE20x =20; VE 50x=50

Status: 2021-09-16

CE-Immundiagnostika GmbH, www.ce-immundiagnostika.com, eMail: info@ce-immundiagnostika.com

Diese Änderung wurde im Rahmen der Übermittlung der Zertifikate den notwendigen Stellen mitgeteilt.

This change was communicated to the necessary authorities as part of the transmission of the certificates.

CE-Immundiagnostika GmbH

Produkto numerio pasikeitimas

2021-07-01

Produktas
visi produktai

Karl-Landsteiner-Strasse 6 69151 Neckargemuend
2022-02-28

Turinys

Pakeitimų istorija.....	1
Produktų numerių keitimas 2021-06-01.....	2
Produktų numerių keitimas 2021-07-01.....	4

Pakeitimų istorija

Data	Apibūdinimas
2021-06-01	Produkto numerio keitimas pakeičiant skaičių ir raidžių identifikatorių su struktūrizuotu skaičių ir raidžių identifikatoriumi, kurį sudaro 16-23 skaitmenys.
2021-07-01	Produkto numerio pakartotinis keitimas pasiruošiant IVDR ir keičiant 16-23 skaitmenų identifikatorių į penkių skaitmenų numerį.
2022-01-31	Šiuo metu galiojantys produktų numeriai.

Neckargemünd, 2022-02-28

/parašas/

i.A. Angela Grajek
QMB

/antspaudas/

Produktų numerių keitimas 2021-06-01

Raidinis ir skaitinis identifikavimas buvo įvestas peržiūrint sertifikatą. Direktyvos 98/79 EB sąrašo A/B produktams notifikuotoji įstaiga patvirtino naują ženklimą. Dėl to buvo gauta tokia numeracija:

Product list 2021_Transition I

CE-Immundiagnostika GmbH



Product	Clone	2 ml	5 ml	10 ml
ABO-system				
standard package sizes / REF				
Anti-A	1st. clone 11H5			A-11H5-0010*
Anti-A	2nd. clone BIRMA-1			A-BIRMA-0010*
	1st. clone 6F9			B-6F9-0010*
	2nd. clone LB-2			B-LB2-0010*
	A-5E10-B-2D7			AB-5E10-0010*
Anti-A1	Lectin		A1-Lect-0005*	A1-Lect-0010*
Anti-H (A2)	Lectin		H-Lect-0005*	H-Lect-0010*
Anti-H (A2) mono	10934C11		H-1093-0005*	H-1093-0010*
Rh-system				
Anti-D	1st. clone MS-201			D-MS201-0010.*
Anti-D	2nd. clone RUM-1			D-RUM-0010.*
	1st. clone TH-28/MS-26			D-blendTH-0010.*
	2nd. clone 175 2-415 1E4			D-blend175-0010.*
	incomplete			D-inco-0010.*
Anti-C	1st. clone MS-24		C-MS24-0005.*	C-MS24-0010.*
Anti-C	2nd. clone MS-273		C-MS273-005.*	C-MS273-0010.*
	1st. clone MS-33		c-MS33-0005.*	c-M 333-0010.*
	2nd. clone MS-35		c-MS35-0005.*	c-MS35-0010.*
Anti-Cw	MS110	Cw-MS110-0002*	Cw-MS110-0005*	
Anti-Cw	incomplete	Cw-incom-0002*	Cw-incom-0005*	
	1st. clone MS-80/MS-258		E-MS80-0005.*	E-MS80-0010.*
	2nd. clone MS-12/MS-260		E-MS12-0005.*	E-MS12-0010.*
Anti-e	1st. clone MS-16/MS-21/MS-63		e-MS16-0005.*	e-MS16-0010.*
Anti-e	2nd. clone MS-62/MS-69		e-MS62-0005.*	e-MS62-0010.*
Control reagent incomplete				Contrea-ink-0010*
Control reagent monoclonal				Contrea-mono-0010*
Kell system				
Anti-Kell	1st. clone MS-56		Kel-MS56-0005.*	Kel-MS56-0010.*
Anti-Kell	2nd. clone AEK4		Kel-AEK4-0005*	Kel-AEK4-0010.*
	coombsreactive		Kel-coom-0005.*	Kel-coom-0010.*
Anti-k (cellano)	coombsreactive	k-cell-coom-0002*	k-cell-coom-0005*	
Anti-Kpa	coombsreactive	Kpa-coom-0002*		
Anti-Kpb	coombsreactive	Kpb-coom-0002*		
MNSs-system + P1				
Anti-M	11H2	M-11H2-0002*	M-11H2-0005*	
	1422C7	N-1422-0002*	N-1422-0005*	
Anti-S	MS-94	S-MS94-0002*	S-MS94-0005*	
Anti-S	coombsreactive	S-coom-0002*	S-coom-0005*	
	P3BER	s-P3BER-0002*	s-P3BER-0005*	
	coombsreactive	s-coom-0002*	s-coom-0005*	
Anti-P1	650	P1-650-0002*	P1-650-0005*	
Duffy, Kidd and Lewis				
Anti-Fya	coombsreactive	Fya-coom-0002*	Fya-coom-0005*	
Anti-Fyb	coombsreactive	Fyb-coom-0002*	Fyb-coom-0005*	
	coombsreactive	Jka-coom-0002*	Jka-coom-0005*	
	coombsreactive	Jkb-coom-0002*	Jkb-coom-0005*	
Anti-Jka	MS-15	Jka-MS15-0002*	Jka-MS15-0005*	
Anti-Jkb	MS-8	Jkb-MS8-0002*	Jkb-MS8-0005*	
	LEA2	Lea-LEA-0002*	Lea-LEA-0005*	
Anti-Leb	LEB2	Leb-LEB-0002*	Leb-LEB-0005*	
Rare sera				
Anti-Dia	coombsreactive	Dia-coom-0002*		
	coombsreactive	Lua-coom-0002*		
	coombsreactive	Lub-coom-0002*		
Anti-Wra	coombsreactive	Wra-coom-0002*		
Anti-Xga	coombsreactive	Xga-coom-0002*		
Coombs-Sera				
Anti-IgG monospesz.sheep				IgG-She-0010*
AHG polyspez.-rabbitt-				AHG-rabbitt-0010*
Reagents and Supplements				
Albu-Liss reagent				Albuliss-0010*
Liss reagent				LISS-reag-0010*; 50 ml: LISS-reag-0050*
Alsever's solution				Alsever-0500-01
Bromelin solution				BromSol-0010*
Bromelin control reagent				BromCon-0010*
Bovine albumin 22%				BovAlb-22%-0010*
Bovine albumin 30%				BovAlb-30%-0010*

* = VE=01; VE 5x=05; VE 10x =10; VE20x =20; VE 50x=50

Status: 2021-06-01

CE-Immundiagnostika GmbH, www.ce-immundiagnostika.com, eMail: info@ce-immundiagnostika.com

Pakeitimai buvo perduoti visoms susijusioms institucijomis su ID nr.: CHA 20201204.

Produktų numerių keitimas 2021-07-01

Produktų numeriai turėjo būti pakeisti per trumpą laiką, nes ruošiantis IVDR paaiškėjo, kad pagrindinis UDI yra pagrįstas penkių skaitmenų produkto numeriu. Dėl to buvo gauta tokia numeracija:

Product list 2021_3

CE-Immundiagnostika GmbH



Product	Clone	2 ml	5 ml	10 ml
ABO-system				
		standard package sizes / REF		
Anti-A	1st. clone A-11H5			01110
Anti-A	2nd. clone BIRMA-1			01210
Anti-B	1st. clone B- 6F9			02110
Anti-B	2nd. Clone LB-2			02210
Anti-AB	A-5E10-B-2D7			03110
Anti-A1	Lectin		30405	30410
Anti-H (A2)	Lectin		31405	31410
Anti-H (A2)	10934C11		31105	31110
Rh-system				
Anti-D	1st. clone MS-201			06110
Anti-D	2nd. clone RUM-1			06210
Anti-D blend	1st. clone TH-28/MS-26			07110
Anti-D blend	2nd. clone 175 2 415 1E4			07210
Anti-D	incomplete			06310
Anti-C	1st. clone MS-24		04105	04110
Anti-C	2nd. clone MS-273		04205	04210
Anti-c	1st. clone MS-33		05105	05110
Anti-c	2nd. clone MS-35		05205	05210
Anti-Cw	MS110	32102	32105	
Anti-Cw	incomplete	32302	32305	
Anti-E	1st. clone MS-80/MS-258		08105	08110
Anti-E	2nd. clone MS-12/MS-260		08205	08210
Anti-e	1st. clone MS-18/MS-21/MS-63		09105	09110
Anti-e	2nd. clone MS-62/MS-69		09205	09210
Control reagent incomplete				33310
Control reagent monoclonal				33110
Kell system				
Anti-Kell	1st. clone MS-56		10105	10110
Anti-Kell	2nd. clone AEK4		10205	10210
Anti-k (cellano)	coombsreactive		10305	10310
Anti-Kpa	coombsreactive	11302	11305	
Anti-Kpb	coombsreactive	16302		
Anti-Kpb	coombsreactive	17302		
MNSs-system + P1				
Anti-M	M-11H2	22102	22105	
Anti-S	1422C7	23102	23105	
Anti-S	MS-94	24102	24105	
Anti-s	coombsreactive	24302	24305	
Anti-s	P3BER	25102	25105	
Anti-P1	coombsreactive	25302	25305	
Anti-P1	650	26102	26105	
Duffy, Kidd and Lewis				
Anti-Fya	coombsreactive	12302	12305	
Anti-Fyb	coombsreactive	13302	13305	
Anti-Jka	coombsreactive	14302	14305	
Anti-Jkb	coombsreactive	15302	15305	
Anti-Jka	MS-15	14102	14105	
Anti-Jkb	MS-8	15102	15105	
Anti-Lea	LEA2	18102	18105	
Anti-Leb	LEB2	19102	19105	
Rare sera				
Anti-Dia	coombsreactive	29302		
Anti-Lua	coombsreactive	20302		
Anti-Lub	coombsreactive	21302		
Anti-Wra	coombsreactive	27302		
Anti-Xga	coombsreactive	28302		
Coombs-Sera				
Anti-IgG monospesz.sheep				35310
AHG polyspez.-rabbit-				34310
Reagents and Supplements				
Albu-Liss reagent				36110
Liss reagent				36210; 50 ml; 36250
Alsever's solution				41160
Bromelin solution				37110
Bromelin control reagent				38110
Bovine albumin 22%				39110
Bovine albumin 30%				40110

Status: 2021-11-12

CE-Immundiagnostika GmbH, www.ce-immundiagnostika.com, eMail: info@ce-immundiagnostika.com

A/B sąrašo gaminių produktų numerių pakeitimus turi įvertinti ir patvirtinti notifikuojoji įstaiga. Šis procesas dar nebaigtas, todėl šiuo metu 2022-02 galioja šie produktų numeriai:

Product		Clone	2 ml	5 ml	10 ml
ABO-system			standard package sizes / REF		
Anti-A		1st. clone 11H5			01110
Anti-A		2nd. clone BIRMA-1			01210
	Anti-B	1st. clone 6F9			02110
	Anti-B	2nd. Clone LB-2			02210
	Anti-AB	A-5E10-B-2D7			03110
Anti-A1		Lectin		30405	30410
	Anti-H (A2)	Lectin		31405	31410
	Anti-H (A2) mono	10934C11		31105	31110
Rh-system					
Anti-D		1st. clone MS-201			D-MS201-0010-*
Anti-D		2nd. clone RUM-1			D-RUM-0010-*
	Anti-D blend	1st. clone TH-28/MS-26			D-blendTH-0010-*
	Anti-D blend	2nd. clone 175 2-415 1E4 incomplete			D-blend175-0010-*
	Anti-D				D-inco-0010-*
Anti-C		1st. clone MS-24		C-MS24-0005-*	C-MS24-0010-*
Anti-C		2nd. clone MS-273		C-MS273-0005-*	C-MS273-0010-*
	Anti-c	1st. clone MS-33		c-MS33-0005-*	c-M 333-0010-*
	Anti-c	2nd. clone MS-35		c-MS35-0005-*	c-MS35-0010-*
Anti-Cw		MS110	32102	32105	
Anti-Cw		incomplete	32302	32305	
	Anti-E	1st. clone MS-80/MS-258		E-MS80-0005-*	E-MS80-0010-*
	Anti-E	2nd. clone MS-12/MS-260		E-MS12-0005-*	E-MS12-0010-*
Anti-e		1st. clone MS-16/MS-21/MS-63		e-MS16-0005-*	e-MS16-0010-*
Anti-e		2nd. clone MS-62/MS-69		e-MS62-0005-*	e-MS62-0010-*
	Control reagent incomplete				33310
	Control reagent monoclonal				33110
Kell system					
Anti-Kell		1st. clone MS-56		Kel-MS56-0005-*	Kel-MS56-0010-*
Anti-Kell		2nd. clone AEK4		Kel-AEK4-0005*	Kel-AEK4-0010-*
	Anti-Kell	coombsreactive		Kel-coom-0005-*	Kel-coom-0010-*
Anti-k (cellano)		coombsreactive	11302	11305	
	Anti-Kpa	coombsreactive	16302		
	Anti-Kpb	coombsreactive	17302		
MNSs-system + P1					
Anti-M		11H2	22102	22105	
	Anti-N	1422C7	23102	23105	
Anti-S		MS-94	24102	24105	
Anti-S		coombsreactive	24302	24305	
	Anti-s	P3BER	25102	25105	
	Anti-s	coombsreactive	25302	25305	
Anti-P1		650	26102	26105	
Duffy, Kidd and Lewis					
Anti-Fya		coombsreactive	12302	12305	
Anti-Fyb		coombsreactive	13302	13305	
	Anti-Jka	coombsreactive	14302	14305	
	Anti-Jkb	coombsreactive	15302	15305	
Anti-Jka		MS-15	14102	14105	
Anti-Jkb		MS-8	15102	15105	
	Anti-Lea	LEA2	18102	18105	
	Anti-Leb	LEB2	19102	19105	
Rare sera					
Anti-Dia		coombsreactive	29302		
	Anti-Lua	coombsreactive	20302		
	Anti-Lub	coombsreactive	21302		
Anti-Wra		coombsreactive	27302		
	Anti-Xga	coombsreactive	28302		
Coombs-Sera					
Anti-IgG monospesz. sheep					35310
AHG polyspez.-rabbit-					34310
Reagents and Supplements					
Albu-Liss reagent					36110
Liss reagent					36210; 50 ml: 36250
Alsever's solution					41160
Bromelin solution					37110
Bromelin control reagent					58110
Bovine albumin 22%					39110
Bovine albumin 30%					40110

* = VE=01; VE 5x=05; VE 10x =10; VE20x =20; VE 50x=50

Status: 2021-09-16

CE-Immundiagnostika GmbH, www.ce-immundiagnostika.com, eMail: info@ce-immundiagnostika.com

Perduodant sertifikatus apie šį pakeitimą buvo pranešta reikiamoms institucijoms.