

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

<b>Product Name</b>	<b>Catalogue Number</b>
Anti-Fy <sup>b</sup> Polyclonal	317002

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

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

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

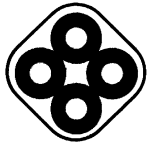
The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex IV of Directive 98/79/EC and was carried out by UL International (UK) Ltd, Wonersh House, The Guildway, Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey GU3 1LR, United Kingdom, Notified Body Number 0843.

The certificates issued by UL-UK Ltd to show compliance are numbers 354.170425 and 355.130523.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 23 May 2017.



Eddy Velthuis  
Technical Director



**HUMAN BLOOD GROUPING REAGENTS**  
**DIRECTIONS FOR USE**

**Anti-Fy<sup>b</sup> Polyclonal: For Indirect Antiglobulin Techniques.**

**SUMMARY**

The Fy<sup>a</sup> and Fy<sup>b</sup> antigens were reported in 1950 and 1951 respectively. Anti-Fy<sup>b</sup> has been implicated in immediate and delayed Haemolytic Transfusion Reactions and Haemolytic Disease of the Newborn.

Anti-Fy <sup>a</sup>	Anti-Fy <sup>b</sup>	Phenotype	Caucasians <sup>1</sup>	Afro-Americans <sup>1</sup>
+	0	<b>Fy(a+b-)</b>	17%	9%
0	+	<b>Fy(a-b+)</b>	34%	22%
+	+	<b>Fy(a+b+)</b>	49%	1%
0	0	<b>Fy(a-b-)</b>	Rare	68

**INTENDED PURPOSE**

The reagent is a blood grouping reagents intended to be used to qualitatively determine the presence or absence of the Fyb antigen (FY2) on the red cells of blood donors or patients requiring a blood transfusion when tested in accordance with the recommended techniques stated in this IFU.

**PRINCIPLE**

The reagent contains antibodies to the Fyb antigen on human red cells and will cause indirect agglutination (clumping) of human red cells, that carry the corresponding Duffy b antigen, in the antiglobulin phase of testing. No agglutination (no clumping) generally indicates the absence of the corresponding Duffy b antigen (see **Limitations**).

**REAGENTS**

Lorne Human Anti-Fy<sup>b</sup> blood grouping reagent is prepared from human serum diluted in a sodium chloride solution containing macromolecular potentiators (1.9 g%) and bovine albumin. The reagents do not contain or consist of CMR substances, or endocrine disrupting substances or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the user. Each reagent is supplied at optimal dilution for use with all recommended techniques stated below without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Label**.

**STORAGE**

Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity. This reagent has undergone transportation stability studies at 37°C and -25°C as described in document BS EN ISO 23640:2015.

**SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION**

Blood samples can be collected into EDTA, citrate, CPDA anticoagulants or as a clotted sample. The samples should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing should occur, store the samples at 2-8°C. Samples displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be used for testing. Blood samples showing evidence of lysis may give unreliable results. It is preferable (but not essential) to wash all blood samples with PBS or Isotonic saline before being tested.

**PRECAUTIONS**

1. The reagents are intended for *in vitro* diagnostic use only.
2. If a reagent vial is cracked or leaking, discard the contents immediately.
3. Do not use the reagents past the expiration date (see **Vial Label**).
4. Do not use the reagents if a precipitate is present.
5. Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
6. The reagents have been filtered through a 0.2 µm capsule to reduce the bio-burden, but is not supplied sterile. Once a vial has been opened the contents should remain viable up until the expiry date.
7. The plasma from which this reagent is manufactured is no longer delipidated, so it is normal for the reagent to have a turbid appearance.
8. The reagents contain <0.1% sodium azide. Sodium azide may be toxic if ingested and may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. On disposal flush away with large volumes of water.
9. Materials used to produce the reagents were tested at source and found to be negative for HIV 1+2 and HCV antibodies and HBsAg using approved microbiological tests.
10. No known tests can guarantee that products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

**DISPOSAL OF REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES**

For information on disposal of the reagents and decontamination of a spillage site see **Safety Data Sheets**, available on request.

**CONTROLS AND ADVICE**

1. It is recommended a positive control (ideally heterozygous cells) and a negative control be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. The antiglobulin techniques can only be considered valid if all negative tests react positively with IgG sensitised red cells.
3. The reagents contain macromolecular potentiators which may cause false positive reactions with IgG sensitised cells, it is recommended that patient's cells are tested with patient's plasma to test for false positive reactions. Most proteolytic enzymes destroy Fy<sup>b</sup> reactivity.
4. Before use, let the reagent warm up to room temperature. As soon as the reagent has been used, put the reagent back in storage at 2-8°C.
5. In the **Tube Technique** one volume is approximately 50µl when using the vial dropper provided.
6. The use of the reagents and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagents are in use.
7. User must determine suitability of the reagents for use in other techniques.

**REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

**Tube Technique**

- Anti-human globulin i.e. Lorne AHG Elite (Cat # 435010 or 415010) or Anti-Human IgG i.e. Lorne Anti-Human IgG (Cat # 402010 or 401010).
- Coombs cell washer.
- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- PBS solution (pH 6.8-7.2) or Isotonic saline solution (pH 6.5-7.5).
- IgG sensitised red cells i.e. Lorne Coombs Control Cells (Cat # 970010).
- Positive (ideally heterozygous) and negative control red cells.
- Water bath or dry heat incubator equilibrated to 37°C ± 2°C.

**Bio-Rad-ID Micro Typing Technique**

- Bio-Rad ID-Cards (LISS/Coombs or Coombs Anti-IgG).
- Bio-Rad ID-Centrifuge.
- Bio-Rad ID-CellStab or ID-Diluent 2.
- Bio-Rad ID-Incubator equilibrated to 37°C ± 2°C.

**Ortho BioVue Typing Technique**

- Ortho BioVue System Cassettes (AHG Polyspecific or AHG Anti-IgG).
- Ortho BioVue System Centrifuge.
- Ortho BioVue System Heat Block equilibrated to 37°C ± 2°C.
- Ortho 0.8% Red Cell Diluent.

**All Techniques**

- Volumetric pipettes.

**RECOMMENDED TECHNIQUES**

**A. Indirect Antiglobulin Technique (IAT)**

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

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

1. Prepare a 0.8% suspension of red cells in ID-Cellstab or ID-Diluent 2.
2. Remove aluminium foil from as many microtubes on either LISS/Coombs or Coombs Anti-IgG ID cards as needed.
3. Place in appropriate microtube: 50µl of 0.8% red cell suspension and 25µl of Lorne reagent.
4. Incubate the ID-Card(s) for 15 minutes at 37°C.
5. Centrifuge the ID-Card(s) in a Bio-Rad ID centrifuge.
6. Read macroscopically for agglutination.

**C. Ortho BioVue Technique (AHG cassette)**

1. Prepare a 0.8% suspension of red cells in 0.8% Ortho Red Cell Diluent.
2. Remove aluminium foil from as many reaction chambers on either AHG Polyspecific or AHG Anti-IgG cassettes as needed.
3. Place in appropriate reaction chamber: 50µl of red cell suspension and 40µl of Lorne reagent.
4. Incubate the cassette(s) for 15 minutes at 37°C.
5. Centrifuge cassette(s) in an Ortho BioVue System Centrifuge.
6. Read macroscopically for agglutination.

## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

1. **Positive:** Agglutination of the red cells constitutes a positive test result and within accepted limitations of test procedure, indicates the presence of the appropriate Duffy antigen on the red cells.
2. **Negative:** No agglutination of the red cells constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of the appropriate Duffy antigen on the red cells.

## STABILITY OF THE REACTIONS

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

## LIMITATIONS

1. Red cells that have a positive DAT due to a coating of IgG cannot be typed by the **Indirect Antiglobulin Technique**.
2. This reagent contains macromolecular potentiators which may cause false positive reactions with IgG sensitised cells. It is therefore recommended that the patient's cells are tested with the patient's plasma to test for false positive reactions.
3. Antibodies directed at low frequency antigens may occur as unsuspected contaminants in blood grouping antisera. In addition, certain antigens (eg. Bg, Sd<sup>a</sup>) can be present in an exalted state on red blood cells. These phenomena may be the source of rare false positive reactions, which may occur with more than one lot of a given specificity.
4. It is not possible to claim the absence of all contaminating antibodies, as red cells carrying antigens of low frequency or exalted antigens are not always available for testing.
5. Suppressed or diminished expression of certain blood group antigens may conversely give rise to false negative results and so caution should always be exercised when assigning genotypes on the basis of test results.
6. False positive agglutination may be seen when testing IgG sensitised cells.
7. False positive results may occur due to Macromolecular potentiators that are present in the reagent
8. False positive or false negative results may also occur due to:
  - Contamination of test materials
  - Improper storage, cell concentration, incubation time or temperature
  - Improper or excessive centrifugation
  - Deviation from the recommended techniques

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Prior to release, each lot of reagent was tested using the recommended test methods listed in this IFU. The tests complied with the test requirements as stated in the current version/issue of the "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom".
2. The presence of contaminating antibodies to antigens with an incidence of 1% or greater within the random population has been excluded either in tests employing the appropriate antigen-negative red cells or in tests employing the reagents previously absorbed to remove the interfering specificities.
3. Antibodies to Xg<sup>a</sup>, Do<sup>a</sup>, Yt<sup>a</sup>, Co<sup>b</sup>, Wr<sup>a</sup>, Bg<sup>a</sup> and V<sup>w</sup> may not be excluded in routine specificity testing and detection will depend upon availability of appropriate test cell. This can also be said for Yt<sup>b</sup>, M<sup>a</sup> and V<sup>w</sup> and other low frequency antigens which may not be excluded in routine specificity testing and detection will depend upon availability of appropriate test cells
4. The Quality Control of the reagents was performed using red cells with phenotypes that were verified by a UK blood transfusion centre and had been washed with PBS or Isotonic saline prior to use.

## DISCLAIMER

1. The user is responsible for the performance of the reagents by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
2. Any deviations from the **Recommended Techniques** should be validated prior to use<sup>5</sup>.

## BIBLIOGRAPHY

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 183.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
3. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, **5**, 145-150.

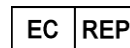
## AVAILABLE REAGENT SIZES

	Vial Size	Catalogue Number	Tests per vial
Anti-Fy <sup>b</sup> Polyclonal	2 ml	317002	40
	1000 ml	317000*	20,000

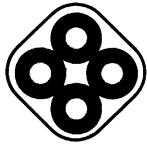
\*This size is For Further Manufacturing Use (FFMU) only and is therefore not CE marked.



**Lorne Laboratories Limited**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
E-mail: info@lornelabs.com



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



REACTIVI UMANI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE  
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Anti-Fy<sup>b</sup> policlonal:** Pentru tehnici indirecte cu antiglobulină.

### REZUMAT

Antigenele Fy<sup>a</sup> și Fy<sup>b</sup> au fost descoperite în 1950 și 1951 respectiv. Anti-Fy<sup>b</sup> a avut legătură cu reacții hemolitice imediate și întârziate la transfuzii și cu boala hemolitică a nou-născutului.

Anti-Fy <sup>a</sup>	Anti-Fy <sup>b</sup>	Fenotip	Caucazieni <sup>1</sup>	Afro-americani <sup>1</sup>
+	0	Fy(a+b-)	17%	9%
0	+	Fy(a-b+)	34%	22%
+	+	Fy(a+b+)	49%	1%
0	0	Fy(a-b-)	Rar	68

### SCOPUL PROPUȘ

Este un reactiv pentru determinarea grupei sanguine destinat a fi folosit pentru a determina calitativ prezența sau absența antigenului Fy<sup>b</sup> (FY2) pe globulele roșii ale donatorilor de sânge sau ale pacienților care au nevoie de o transfuzie sanguină în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

### PRINCIPIUL

Reactivul conține anticorpii la antigenul Fy<sup>b</sup> de pe globulele roșii umane și va provoca aglutinarea (aglomerarea) indirectă a globulelor roșii umane purtătoare ale antigenului Duffy b corespunzător, în faza testului antiglobulinic. Neaglutinarea (neaglomerarea) indică, în general, absența antigenului Duffy b corespunzător (consultați **Limitări**).

### REACTIVI

Reactivul pentru determinarea grupei sanguine Human Anti-Fy<sup>b</sup> a lui Lorne este preparat din ser uman diluat într-o soluție de clorură de sodiu care conține potențiatori macromoleculari (1,9 g%) și albumină bovină. Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Fiecare reactiv este furnizat la diluarea optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate prezentate mai jos, fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

### DEPOZITARE

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

### RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

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

### PRECAUȚII

1. Reactivii sunt destinați exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Dacă un flacon cu reactiv este crăpat sau curge, aruncați conținutul imediat.
3. Nu folosiți reactivii după data de expirare (consultați **Eticheta flaconului**).
4. Nu folosiți reactivii dacă observați că s-a format un precipitat.
5. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
6. Reactivii au fost filtrați printr-o membrană de 0,2 μm pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu este livrat steril. După deschiderea flaconului, conținutul ar trebui să rămână viabil până la data de expirare.
7. Întrucât plasma din care este fabricat acest reactiv nu mai este delipidată, este normal ca reactivul să aibă un aspect tulbure.
8. Reactivii conțin <0,1% de azidă de sodiu. Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă.
9. Materialele utilizate pentru producerea reactivilor au fost testate la sursă și au indicat un rezultat negativ pentru anticorpii HIV 1+2 și HCV, și HBsAg în cadrul unor teste microbiologice aprobate.
10. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.

### ELIMINAREA REACTIVULUI ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivilor și metodele de decontaminare în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate**, disponibile la cerere.

### MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a unui martor pozitiv (ideal, celule heterozigote) și a unui martor negativ cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Tehnicile antiglobulinice pot fi considerate valide numai dacă toate testele negative reacționează pozitiv cu globulele roșii sensibilizate cu IgG.
3. Reactivii conțin potențiatori macromoleculari care pot provoca reacții fals pozitive cu celulele sensibilizate cu IgG; se recomandă testarea celulelor pacientului cu plasma pacientului pentru testare în scopul detectării reacțiilor fals pozitive.
4. Majoritatea enzimelor proteolitice distrug reactivitatea Fy<sup>b</sup>.
5. Înainte de utilizare, lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei. Imediat după utilizare, depozitați reactivul înapoi la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C.
6. În **Tehnica cu eprubetă**, un volum reprezintă aproximativ 50 μl cu pipeta flaconului furnizată.
7. Utilizarea reactivilor și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează reactivii.
8. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se pot utiliza reactivii în alte tehnici.

### REACTIVI ȘI MATERIALE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

#### Tehnica cu eprubetă

- Antiglobulină umană, adică Lorne AHG Elite (Cat # 435010 sau 415010) sau anti-IgG umană, adică Anti-Human IgG Lorne (Cat # 402010 sau 401010).
- Spălător de celule Coombs.
- Eprubete de sticlă (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm).
- Soluție PBS (pH 6,8-7,2) sau soluție salină izotonă (pH 6,5-7,5).
- Globule roșii sensibilizate cu IgG, adică celule de control Coombs Lorne (Cat # 970010).
- Globule roșii martor pozitiv (ideal heterozigote) și negativ.
- Baie de apă sau incubator cu căldură uscată echilibrată la 37 °C ± 2 °C.

#### Tehnica de tipizare ID Bio-Rad Micro Typing

- Cartele ID Bio-Rad (LISS/Coombs sau Coombs Anti-IgG).
- Centrifugă ID Bio-Rad.
- ID-CellStab sau ID-Diluent 2 Bio-Rad.
- Incubator ID Bio-Rad echilibrat la 37 °C ± 2 °C.

#### Tehnica de tipizare Ortho BioVue

- Casete sistem Ortho BioVue (Polispesifice AHG sau AHG Anti-IgG).
- Centrifugă sistem Ortho BioVue.
- Bloc termic sistem Ortho BioVue echilibrat la 37 °C ± 2 °C.
- Diluant globule roșii 0,8% Ortho.

#### Toate tehnicile

- Pipete volumetrice.

#### TEHNICI RECOMANDATE

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

1. Pregătiți o suspensie de 2-3% din globulele roșii în PBS sau soluție salină izotonă.
2. Puneți într-o eprubetă etichetată: 1 volum de reactiv Lorne și 1 volum de suspensie de globule roșii.
3. Amestecați bine și incubați la 37 °C timp de 15 minute.
4. Spălați globulele roșii de cel puțin 3 ori cu PBS sau soluție salină izotonă, având grijă să decantați soluția salină între spălări și să resuspendați fiecare buton de globule roșii după fiecare spălare. Decantați complet soluția salină după ultima spălare.
5. Adăugați 2 volume de AHG Elite sau anti-IgG umană la fiecare buton de celule uscate.
6. Amestecați temeinic și centrifugați toate eprubetele timp de 20 de secunde la 1000 rcf sau la un alt raport adecvat între timp și forță.
7. Resuspendați ușor butonul de hematii și efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.
8. Confirmați validitatea tuturor reacțiilor negative cu globulele roșii sensibilizate cu IgG.

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

1. Pregătiți o suspensie de 0,8% din globulele roșii în ID-Cellstab sau ID-Diluent 2.
2. Îndepărtați folia de aluminiu de pe cât mai multe microprubete de la cartelele ID LISS/Coombs sau Coombs Anti-IgG, după cum este necesar.
3. Puneți în microprubeta corespunzătoare: 50 µl de suspensie din globule roșii de 0,8% și 25 µl de reactiv Lorne.
4. Incubați cartela(ele) timp de 15 minute la 37 °C.
5. Centrifugați cartela(ele) ID într-o centrifugă pentru ID Bio-Rad.
6. Efectuați citirea macroscopică pentru aglutinare.

## C. Tehnica Ortho BioVue (Casetă AHG)

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

## INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

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

## STABILITATEA REACȚIILOR

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

## LIMITĂRI

1. Globulele roșii care au un test antiglobulinic direct (DAT) pozitiv din cauza acoperirii cu IgG nu pot fi tipizate prin **Tehnica indirectă cu antiglobulină**.
2. Acest reactiv conține potențiatori macromoleculari care pot provoca reacții fals pozitive cu celulele sensibilizate cu IgG. Se recomandă așadar testarea celulelor pacientului cu plasma pacientului pentru testare în scopul detectării reacțiilor fals pozitive.
3. Anticorpii direcționați la antigene de frecvență joasă pot apărea sub forma unor contaminanți nesuspecți în antiseruri pentru grupaj sanguin. În plus, anumite antigene (de ex., Bg, Sd<sup>b</sup>) pot fi prezente în stare exaltată pe globulele roșii. Aceste fenomene pot fi sursa unor reacții fals pozitive rare, care pot apărea la mai mult de un lot cu o specificitate dată.
4. Nu este posibil să susținem absența completă a anticorpilor contaminanți, deoarece globulele roșii purtătoare de antigene de frecvență joasă sau antigene exaltate nu sunt întotdeauna disponibile pentru testare.
5. În schimb, expresia suprimată sau slăbită a anumitor antigene de grup sanguin poate să genereze rezultate fals negative și, prin urmare, trebuie să fiți întotdeauna atenți când atribuiți genotipurii pe baza rezultatelor testului.
6. Se poate observa o aglutinare fals pozitivă la testarea celulelor sensibilizate cu IgG.
7. Rezultatele fals pozitive pot apărea din cauza potențiatorilor macromoleculari prezenți în reactiv
8. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
  - Contaminarea materialelor folosite în testare
  - Depozitarea, concentrația celulară, timpul sau temperatura de incubație necorespunzătoare
  - Centrifugarea necorespunzătoare sau excesivă
  - Abaterea de la tehnicile recomandate

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de reactiv a fost testat conform metodelor de testare recomandate și enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare. Testele corespund cerințelor de testare prezentate în numărul/versiunea curentă a „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom” (Orientări pentru Serviciile de transfuzii sanguine din Regatul Unit).
2. Prezența anticorpilor contaminanți la antigene cu o incidență de 1% sau mai mare în rândul unui eșantion aleatoriu din populație a fost exclusă fie în testele care utilizează globule roșii cu antigen negativ, fie în testele care utilizează reactivii absorbiți anterior pentru a elimina specificitățile de interferență.
3. Este posibil ca anticorpii la Xg<sup>a</sup>, Do<sup>a</sup>, Yt<sup>a</sup>, Co<sup>b</sup>, Wr<sup>a</sup>, Bg<sup>a</sup> și V<sup>w</sup> să nu fie excluși în testarea specificității de rutină, iar detectarea va depinde de disponibilitatea celei de testare adecvate. Același lucru se poate spune și despre Yt<sup>b</sup>, M<sup>9</sup> și V<sup>w</sup> și alte antigene de frecvență joasă care s-ar putea să nu fie excluse din testarea specificității de rutină, iar detectarea va depinde de disponibilitatea celulelor de testare adecvate
4. Controlul calității reactivilor a fost efectuat cu globule roșii cu fenotipuri care au fost verificate de un centru pentru transfuzii sanguine din Regatul Unit și care au fost spălate cu PBS sau soluție salină izotonă înainte de utilizare.

## DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța reactivilor în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere de la **Tehnicile recomandate** trebuie validată înainte de utilizare<sup>5</sup>.

## BIBLIOGRAFIE

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; pagina 183.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; capitolul 6.
3. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

## DIMENSIUNI REACTIV DISPONIBILE

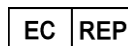
	Mărime flacon	Număr de catalog	Teste per flacon
Anti-Fy <sup>b</sup> policlonal	2 ml	317002	40
	1000 ml	317000*	20.000

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



### Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Regatul Unit  
Tel.: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
E-mail: info@lornelabs.com



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