



ПОДОБИТЕЛ ЗА СЕРОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

LISS Ready For Use: За серологични техники за подобряване на ефикасността.

РЕЗЮМЕ

Намаляването на йонната сила на една тестова система увеличава скоростта на свързването на комплексите антиген-антитяло при еритроцитите. Лоу и Месетер през 1974 г. демонстрират, че използването на разтвор с ниска йонна сила подобрява скоростта на поемането на антитела на първия етап на аглутинацията, което позволява съкращаване на времената за инкубиране.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Разтворът LISS Ready For Use е физиологичен разтвор с ниска йонна сила, предвиден за употреба при определяне на кръвни групи в процедури за определяне на съвместимост при кръвопреливане и скрининг за антитела, когато се използва в съответствие с препоръчителните техники, посочени в тези инструкции за употреба.

ПРИНЦИП

Когато се използва по препоръчителните техники, разтворът намалява йонната сила на тестовата система, ускорява свързването на комплексите антиген-антитяло при еритроцитите, позволява значително съкращаване на времето за инкубиране и повишава чувствителността на тестовете със специфичност за много антитела (вижте **Ограничения**).

РЕАКТИВ

Lorne LISS Ready For Use е разтвор с ниска йонна сила, съдържащ глицин, натриев хлорид и фосфатен буфер. Реактивът не съдържа канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR) вещества, вещества, нарушаващи функцията на ендокринните жлези, или вещества, които могат да предизвикат сензибилизация или алергична реакция при потребителя. Реактивът се доставя оптимално разреден за употреба с всички препоръчителни техники, посочени по-долу, без необходимост от допълнително разреждане или добавяне. Информация за номера на партидата и срока за годност ще намерите в **Етикет на шишето**.

СЪХРАНЕНИЕ

Шишетата с реактивите трябва да се съхраняват при 10–30°C след получаване. Продължително съхранение при температури извън този диапазон може да доведе до ускорена загуба на реактивоспособност на реактива. Този реактив е изпитан за стабилност при транспортиране при 37°C и –25°C, както е описано в документ BS EN ISO 23640:2015.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

Кръвни проби могат да се взимат в антикоагуланти EDTA, цитрат, CPDA (цитрат, фосфат, декстроза, аденин) или като съсирена проба. Пробите трябва да се тестват възможно най-бързо след взимането. Ако тестването ще се забави, съхранявайте пробите при 2–8°C. Проби с явна хемолиза или микробиологична контаминация не трябва да се използват за тестване. Кръвни проби с признаци на лизис може да дадат ненадеждни резултати.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Реактивът е предвиден само за *инвитро* диагностична употреба.
2. Ако шише е спукано или тече, незабавно изхвърлете съдържанието.
3. Не използвайте реактива след срока на годност (вижте **Етикет на шишето**).
4. Не използвайте реактива, ако има утайка.
5. При боравенето с реактива трябва да се носи предпазно облекло – например ръкавици за еднократна употреба и лабораторна престилка.
6. Реактивът е филтриран през 0,2-µm капсула за намаляване на биологичното натоварване, но не се доставя стерилен. След отварянето на шишето съдържанието би следвало да остане използваемо до срока на годност, стига да няма явно помътняване, което може да означава влошаване на състоянието или контаминация на реактива.
7. Реактивът съдържа < 0,1% натриев азид. Натриевият азид може да бъде токсичен при поглъщане и може да реагира с медни и оловни канализационни тръби и да образува взривоопасни метални азиди. След изхвърляне промийте с голямо количество вода.
8. Едновременно контакт с LISS и белина ускорява корозията на неблагородни метали от рода на мед и желязо. Това трябва да се има предвид при преценката за използване на белина за деконтаминация на канализационни тръби или апаратура с метални части, които са били в контакт с LISS.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА РЕАКТИВ И ПОЧИСТВАНЕ НА РАЗЛИВИ

Информация за изхвърлянето на реактива и деконтаминацията на разлив ще намерите в **Информационните листове за безопасност на материалите**, които се предоставят по заявка.

КОНТРОЛИ И СЪВЕТИ

1. Препоръчително е Lorne Precise Weak Anti-D и подходящи еритроцити (в идеалния случай R₁r и rr) да се тестват успоредно с всяка серия тестове. Тестовете трябва да се считат за невалидни, ако контролите не дават очакваните резултати.
2. Антиглобулиновата техника може да се счита за валидна, само ако всички отрицателни тестове реагират положително със сензибилизирани с IgG еритроцити.
3. Разтворът LISS, суспензиите на еритроцити и тестовите серуми трябва да бъдат със стайна температура преди употреба, за да се предотвратят нежелани положителни реакции поради „студени“ антитела.
4. В **Препоръчителните техники** една капка е приблизително 50 µl, когато се използва предоставеният капкомер към шишето
5. Реактивът трябва да се използва и резултатите трябва да се интерпретират от персонал с необходимата подготовка и квалификация в съответствие с изискванията на страната, където реактивите се използват.
6. Потребителят трябва да определя годността на реактива за употреба с други техники.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ РЕАКТИВИ И МАТЕРИАЛИ

- Анти-човешки глобулин – например Lorne AHG Elite (каталожен номер 435010 или 415010) – или анти-човешки IgG – например Lorne Anti-Human IgG (каталожен номер 401010 или 402010).
- Центрофуга за тест на Кумбс.
- Стъклени епруветки (10 x 75 mm или 12 x 75 mm).
- Сензибилизирани с IgG еритроцити – например Lorne Coombs Control Cells (каталожен номер 970010).
- Lorne Precise Weak Anti-D (каталожен номер 209005).
- Фосфатно буферирани (PBS) (pH 6,8–7,2) или изотоничен физиологичен разтвор (pH 6,5–7,5).
- Положителни (в идеалния случай R₁r) и отрицателни (rr) контролни еритроцити.
- Градуирани пипети.
- Инкубатор с водна баня или суха топлина, temperиран до 37°C ± 2°C.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА

1. Промийте еритроцитите най-малко два пъти във фосфатно буферирани (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор и след това ги промийте веднъж в Lorne LISS Ready For Use.
2. Ресуспендирайте еритроцитите до 1,5–2,0% в LISS Ready For Use.
3. Равни обеми от суспендирани в LISS еритроцити и серум трябва да се разбъркат добре при процедурите с LISS – например 2 обема 1,5–2% суспензия на еритроцити и 2 обема серум.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Суспендирането на еритроцити в LISS се свързва с ускорено влошаване на изразяването на антигените Fy^a, Fy^b, s и S и затова еритроцитите, суспендирани в LISS, трябва да се изхвърлят до 24 часа след приготвянето.
2. Доброто разбъркване и спазването на съотношението на смесване 1:1 по обем на суспензията от еритроцити и серума е задължително за качеството на тестовата система с ниска йонна сила.
3. За оптимална чувствителност при LISS IAT инкубирането трябва да бъде минимум 15 минути при 37°C.
4. За да се избегне неспецифично поемане на автологичен комплемент, еритроцитите трябва да се промиват най-малко два пъти в LISS, преди да се промият и ресуспендират окончателно в LISS.
5. Не всички реакции антиген-антитяло се подобряват от техниките с LISS.

СПЕЦИФИЧНИ РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Преди да бъде пусната в продажба, всяка партида Lorne LISS Ready For Use демонстрира подобряване на много реакции антиген-антитяло, когато се използва по **Препоръчителните техники**.
2. Разтворът изпълнява препоръките в последното издание на Указанията за кръвопреливане в Обединеното кралство.

ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ОТГОВОРНОСТ

1. Потребителят носи отговорността за работните характеристики на реактива, ако използва методи, различни от изброените в **Препоръчителните техники**.
2. Всички отклонения от **Препоръчителните техники** трябва да се валидират преди употреба¹⁰.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Low B., Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox. Sang. 1974; **26**. 53–61.
2. Moore C., Mollison P.L. Use of low ionic strength saline medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; **16**. 291–296.
3. Wicker B., Wallas C.H. A comparison of low ionic strength saline medium with routine methods for antibody detection. Transfusion 1976; **16**. 469–472.
4. Voak D., Downie D.M., Darnborough J., Haigh T.J., Fairham S.A. Low ionic strength media for rapid antibody detection: optimum conditions and quality control. Med. Lab. Sci. 1980; **37**. 107–118.
5. Haigh T.J., Fairham S.A. Advantages of low ionic strength saline (LISS) techniques in blood bank management. Med. Lab. Sci. 1980; **37**. 119–125.
6. Dynan P.K. Evaluation of commercially available low ionic strength salt (LISS) solutions. Med. Lab. Sci. 1981; **38**. 13–20.
7. Voak D., Downie M., Haigh T.J., Cook N. Improved antiglobulin tests to detect difficult antibodies: detection of Anti-Kell by LISS. Med. Lab. Sci. 1982; **39**. 363–370.
8. Phillips P.K., Bebbington C. The pH, conductivity and osmolality of low ionic strength solutions used within the U.K. for the antiglobulin test. Transfusion Medicine 1991; **1**. 155–158.
9. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
10. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, **5**, 145-150.

ПРЕДЛАГАНИ РАЗФАСОВКИ НА РЕАКТИВИТЕ

Размер на шишето	Каталожен номер
4 x 250 ml	470250
20 x 250 ml	470020
1 x 2500 ml	470025*

* Тази разфасовка е за употреба само за по-нататъшно производство (FFMU) и затова няма маркировка CE.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Обединено кралство
Тел.: +44 (0) 118 921 2264
Факс: +44 (0) 118 986 4518
Имейл: info@lornelabs.com

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