

LISS РОЗЧИН

РОЗЧИН З НИЗЬКОЮ ІОННОЮ СИЛОЮ

LISS solution

Кат. №: **B05178**

Дата випуску інструкції: **2020-04-17**
Версія **05**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Для посилення серологічних реакцій

Кат. №	Вміст
B05178	1 x 10 мл (ml) LISS розчин

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro!

КОРОТКИЙ ОПИС

Зменшення іонної сили тест-системи збільшує швидкість зв'язування антиген-антитіла еритроцитів. Лоу і Мессетер у 1974 році показали, що використання розчину з низькою іонною силою підвищує швидкість поглинання антитіл на першій стадії аглютинації, що дозволяє скоротити час інкубації.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

При використанні рекомендованих методів розчин зменшить іонну силу тест-системи, підвищить швидкість зв'язування антигену та антитіла червоних кров'яних тілець і дозволить істотно скоротити час інкубації та збільшити чутливість тесту з багатьма специфічностями антитіл. (див. **ОБМЕЖЕННЯ**).

РЕАГЕНТ

Розчин LISS від DIALAB — це розчин з низькою іонною силою, що містить гліцин, хлорид натрію, фосфатний буфер і бичачий альбумін. Реагент постачається в оптимальному розведенні для використання з усіма рекомендованими методами, наведеними нижче, без необхідності додаткового розведення або додавання. Референсний номер лоту та термін придатності див. на **етикетці флакона**.

ЗБЕРІГАННЯ

Після отримання флакони з реагентом слід зберігати при температурі 2-8°C (°C). Тривале зберігання при температурах поза цим діапазоном може призвести до прискореної втрати реакційної здатності реагенту. Цей реагент пройшов дослідження стабільності при транспортуванні при 37°C (°C) та -25°C (°C).

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Зразки крові, взяті з антикоагулянтом або без нього, можна використовувати для визначення антигену. Якщо тестування відкладається, то зберігайте зразки при 2-8°C (°C). Зразки, зібрані в ACD, CPD або CPDA-1, можна тестувати протягом 35 днів з дати забору. Інші зразки слід ввести протягом 7 днів після забору. Усі зразки крові перед дослідженням слід промити щонайменше двічі PBS або ізотонічним розчином.

КОНТРОЛІ ТА ПОРАДИ

1. Рекомендується перевіряти слабкий анти-D і відповідні еритроцити (в ідеалі R1r і rr) паралельно з кожною партією тестів. Тести повинні вважатися недійсними, якщо контроль не показує очікуваних результатів.
2. Антиглобуліновий метод можна вважати дійсним, лише якщо всі негативні тести позитивно реагують на сенсibilізовані IgG еритроцити.
3. Розчин LISS, суспензії еритроцитів і досліджувані сироватки перед використанням повинні бути кімнатної температури, щоб уникнути небажаних позитивних реакцій через «холодні» антитіла.
4. У розділі «**Рекомендовані методи**» одна крапля становить приблизно 50 мкл (µL) при використанні наданої в комплекті крапельниці для флакона.
5. Використання реагентів та інтерпретація результатів повинні виконуватися підготовленим та кваліфікованим персоналом відповідно до вимог країни, де використовується реагент.
6. Користувач повинен визначити придатність реагентів для використання в інших методах.

РЕАГЕНТИ ТА НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Антиглобулін людини, тобто поліспецифічний/моноклональний DIALAB Анти-HG (Кат. №: B05181) або анти-IgG
- Вошер клітин Кумбса
- Скляні пробірки (10 x 75 мм (mm) або 12 x 75 мм (mm))
- IgG сенсibilізовані еритроцити
- Слабкий анти-D
- Розчин PBS (pH 6.8 – 7.2) або ізотонічний сольовий розчин (pH 6.5 – 7.5)
- Позитивні (в ідеалі гетерозиготні) і негативні контрольні еритроцити
- Об'ємні піпетки
- Водяна баня або інкубатор сухого тепла, налаштований до 37°C (°C) ± 2°C (°C).

РЕКОМЕНДОВАНІ МЕТОДИ

1. Приготуйте суспензію відмитих еритроцитів у PBS або ізотонічному розчині.
2. Помістіть в марковану пробірку: 2 об'єми тест-сироватки, 1 об'єм суспензії еритроцитів та 2 об'єми розчину LISS від Dialab.
3. Ретельно перемішати та інкубувати при 37°C (°C) протягом 15 хвилин.
4. Промийте еритроцити 4 рази PBS або ізотонічним фізіологічним розчином, подбайте про те, щоб декантувати фізіологічний розчин між промиваннями та ресуспендувати кожну кнопку клітини після кожного промивання. Після останнього миття повністю злийте фізіологічний розчин.
5. Додайте 2 об'єми анти-HG поліспецифічного/моноклонального від Dialab у кожну суху кнопку клітини.
6. Ретельно перемішайте та центрифугуйте всі пробірки протягом 20 секунд при 1000 rcf або для відповідного альтернативного часу та сили.
7. Обережно ресуспендуйте клітини та читайте на аглютинацію.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. **Позитивний:** Аглютинація досліджуваних еритроцитів є позитивним результатом тесту.
2. **Негативний:** Відсутність аглютинації досліджуваних еритроцитів є негативним результатом.

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАКЦІЇ

1. Тести слід читати відразу після центрифугування. Затримка може призвести до дисоціації комплексів антиген-антитіло, що призводить до хибно негативних або слабо позитивних реакцій.
2. Слід бути обережним при інтерпретації результатів тестів, проведених при температурах, відмінних від рекомендованих.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Еритроцити, які мають позитивний DAT через покриття IgG, не можуть бути типізовані за допомогою непрямой антиглобулінової методики.
2. Розчин LISS не можна використовувати з еритроцитами, обробленими ферментами.
3. Розчин LISS не можна використовувати як суспендує середовище для еритроцитів.
4. Слабо реактивні Анти-A або Анти-B не можуть бути виявлені за допомогою потенціюючих розчинів.
5. Деякі антитіла IgM, які вимагають інкубації при кімнатній температурі, можуть бути неактивними за умов рекомендованої процедури тестування.
6. Відхилення від рекомендованого раціону сироватки, клітин та розчину LISS можуть знизити чутливість процедури дослідження.
7. Використання сироватки, розведеної сольовим розчином, або елюатів, виготовлених на субстратах, відмінних від свіжої сироватки людини, призведе до підвищення іонності і, отже, вплине на чутливість тесту.
8. Помилково позитивні або помилково негативні результати можуть виникати через неправильний метод або забруднений тест-матеріал.
9. Не всі реакції антиген-антитіло посилюються розчином LISS.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Перед випуском було показано, що кожна партія розчину LISS від DIALAB підсилює багато реакцій антиген-антитіло при використанні **РЕКОМЕНДОВАНОГО МЕТОДУ**.
2. Розчин відповідає рекомендаціям, які містяться в останньому випуску Інструкцій для служб переливання крові Великої Британії.

ВІДМОВА

1. Користувач несе відповідальність за роботу реагентів будь-яким іншим методом, окрім зазначених у розділі «**РЕКОМЕНДОВАНІ МЕТОДИ**».
2. Будь-які відхилення від **РЕКОМЕНДОВАНИХ МЕТОДІВ** слід перевірити перед використанням.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент призначений лише для діагностики *in vitro*.
2. Якщо флакон для реагенту тріснув або протікає, негайно утилізуйте його вміст.
3. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності (див. **Етикетку флакону**).
4. Не використовуйте реагенти, якщо є осад.
5. Під час роботи з реагентами слід носити захисний одяг, наприклад одноразові рукавички та лабораторний халат.
6. Реагент був відфільтрований через капсулу 0.2 мкм (μm), щоб зменшити біологічне навантаження, але не постачається стерильним. Після відкриття флакону, вміст повинен залишатися дійсним до закінчення терміну придатності, доки немає помітного помутніння, що може свідчити про погіршення або забруднення реагенту.
7. Реагент містить < 0.1% азиду натрію. Азид натрію може бути токсичним при попаданні всередину і може вступати в реакцію зі свинцевими та мідними трубами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації змити великою кількістю води.
8. Контакт з LISS разом з відбілювачем викликає прискорену корозію неблагородних металів, таких як мідь і залізо. Це слід мати на увазі, коли хочете використати відбілювач для знезараження водопроводу або апаратів з металевими частинами, які також контактували з LISS.
9. Жодні відомі тести не можуть гарантувати, що продукти людського або тваринного походження, не містять інфекційних агентів. Необхідно бути обережними при використанні та утилізації кожного флакону та його вмісту.

УТИЛІЗАЦІЯ РЕАГЕНТІВ ТА ПОВОДЖЕННЯ З РОЗЛИВАМИ

Інформацію про утилізацію реагентів та знезараження місця розливу див. у **Паспорті безпеки хімічних матеріалів**, який доступний за запитом.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

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. H.M.S.O. Current Edition.
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.

ТАБЛИЦЯ СИМВОЛІВ

			
Номер партії	Діагностика <i>in vitro</i>	Кат. номер	Вміст
			
Термін придатності	Температурний режим	Виробник	Прочитати інструкцію



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at