



SOLUÇÃO DE BAIXA FORÇA IÔNICA 10 X CONCENTRADA (LISS) Somente para uso diagnóstico *in vitro*

LISS Concentrate - Para potencialização de técnicas sorológicas

SUMÁRIO

A redução da força iônica de um sistema-teste aumenta a taxa de ligação do anticorpo com antígenos eritrocitários.

Em 1974 Low e Messeter demonstraram que o uso de soluções de baixa força iônica aumenta a captação do anticorpo no primeiro estágio da aglutinação, permitindo a diminuição do tempo de incubação.

PRINCÍPIO

Quando usado com as técnicas recomendadas, a solução irá reduzir a força iônica do sistema-teste, aumentar a taxa de ligação de antígeno eritrocitário e anticorpo, permitindo uma redução substancial do tempo incubação e um aumento na sensibilidade do ensaio com muitos anticorpos específicos.

REAGENTES

O reagente LISS concentrado é uma solução de glicina, tampão fosfato e cloreto de sódio 0,3M. O reagente é fornecido concentrado e deve ser diluído 10 vezes com água deionizada antes de ser utilizado com todas as técnicas recomendadas mencionadas abaixo. O número de referência do lote e data de vencimento estão impressos nos rótulos dos frascos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não congelar. Os frascos contendo os reagentes devem ser armazenados a 10 - 30°C. O armazenamento prolongado a temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras de sangue colhidas com ou sem anticoagulante podem ser usadas para tipagem antigênica. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8°C. Amostras de sangue coletadas em ACD, CPD ou CPDA-1 e devem ser testadas até 35 dias a contar da data da coleta. Amostras colhidas em EDTA e devem ser testadas assim que possível. Todas as amostras de sangue devem ser lavadas pelo menos duas vezes com PBS ou Solução Fisiológica 0,9% antes de serem testadas.

PRECAUÇÕES:

1. O reagente é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Se o frasco estiver rachado ou vazando, descartar o conteúdo imediatamente.
3. Não utilizar o reagente fora da data de vencimento (ver rótulos).
4. Durante a manipulação do reagente, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
5. O contato do reagente LISS com água sanitária causa corrosão acelerada de metais como o cobre e o ferro. Isto deve ser levado em conta ao considerar o uso de água sanitária para descontaminar aparatos com peças metálicas ou de cobre que também tenham entrado em contacto com o reagente LISS.
6. O reagente contém 0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com chumbo e cobre presente nos canos, formando azidas metálicas explosivas. Eliminá-lo utilizando grandes volumes de água.

DESCARTE DO FRASCO DE REAGENTE E CONTEÚDO

Para informação de descarte do reagente e descontaminação, seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, vide revisão em vigor.

Caso necessário, consultar o MSDS (Material Safety Data Sheets) que pode ser disponibilizado quando requerido.

CONTROLES E AVISOS

1. Recomenda-se o uso do reagente Precise Weak anti-D Lorne e hemácias apropriados (idealmente R₁r e rr), para teste em paralelo com cada bateria de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controles não apresentarem os resultados esperados.
2. A técnica de antglobulina só pode ser considerada válida se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas com IgG
3. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
4. A solução LISS, as suspensões de hemácias e os soros a testar devem estar à temperatura ambiente antes do uso para evitar reações positivas indesejáveis devido a anticorpos "frios".
5. O uso do reagente e a interpretação dos resultados devem ser realizados por pessoal treinado e qualificado, de acordo com os requerimentos do país onde o reagente está sendo usado.

6. O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Condutivímetro.
- Água destilada ou deionizada.
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Leitor de osmolaridade.
- pHmetro.
- Tampão salina fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Becker volumétrico.
- Pipetas volumétricas.
- Banho Maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.

DILUIÇÃO DO LISS CONCENTRATE

1. Verificar o conteúdo de LISS Concentrate para presença de depósitos de solutos que, se presentes, devem ser completamente dissolvidos antes da diluição do concentrado.
2. Diluir adequadamente 1 volume de LISS Concentrado com 9 volumes de água destilada ou deionizada de boa qualidade. A solução diluída deve ser medida e estar dentro dos seguintes parâmetros:
 - pH: 6,7 ± 0,2 a 22°C ± 1°C.
 - Condutividade: 3,7 ± 0,3 mS / cm a 22°C ± 1°C.
 - Osmolaridade: 295 ± 10 mOsm / kg.
3. A solução de trabalho LISS é estável a 18-25°C durante 4 semanas, desde que a contaminação seja evitada.
4. Se armazenada a 2-8°C, a solução de trabalho de LISS deverá ser levada à temperatura ambiente antes do uso.
5. Descartar a solução se estiver turva.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

1. Lavar as hemácias a testar no mínimo duas vezes em tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% e, em seguida, lavar uma vez em solução de trabalho LISS "ready for use".
2. Ressuspender as hemácias teste para 1,5-2,0% na solução de trabalho LISS "ready for use".
3. Volumes iguais de hemácias suspensas em LISS e de soro devem ser misturados cuidadosamente para procedimentos com LISS. Exemplo: 2 volumes de 1,5-2% de suspensão celular e 2 volumes de soro.

LIMITAÇÕES:

1. A suspensão de hemácias no LISS está associada a uma deterioração acelerada na expressão dos antígenos Fy^a, Fy^b, s e S e, portanto, as hemácias suspensas no LISS devem ser descartadas no prazo de 24 horas após sua preparação.
2. A proporção volumétrica 1:1 de suspensão de células e soro e a cuidadosa mistura são essenciais para a integridade do sistema teste de baixa força iônica.
3. Para melhor sensibilidade, LISS TAI deve ser incubado por um período mínimo de 15 minutos a 37°C.
4. A fim de evitar a ligação não-específica de complemento autólogo, as hemácias devem ser lavadas pelo menos duas vezes em NISS, antes de serem finalmente lavadas e ressuspensas em LISS.
5. Nem todas as reações antígeno-anticorpo são potencializadas pela técnica LISS.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. Antes de ser liberado cada lote de Lorne LISS Concentrate, quando diluído a solução de trabalho, deve demonstrar potencialização de algumas reações antígeno-anticorpo quando usado com as **Técnicas Recomendadas**.
2. A solução está de acordo com recomendações do último artigo Guia de Transfusão de Sangue de United Kingdom.

GARANTIA

O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes e outras técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das Técnicas Recomendadas deve ser validado antes do uso (10).

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.



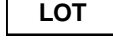



BIBLIOGRAFIA

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.

APRESENTAÇÕES

LISS Concentrate	1 x 500 mL
	1 x 2500 mL

QUADRO DE SÍMBOLOS

	REF	Número do catálogo	Prazo de validade
	IVD	Para diagnóstico in vitro	 Número de lote
	Fabricante		Ler as Instruções de Uso
	Conservar a		

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Fabricado por:

Lorne Laboratories Ltda

Unit 1 Danehill

Cutbush Park Industrial Estate

Lower Earley

READING

Berks, RG6 4UT

United Kingdom

Importado e Distribuído por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni CRF: 2648-RJ

MS: 80115310128

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534