



LORNE LABORATORIES LTD.

GREAT BRITAIN

MEIO POTENCIALIZADOR DE REAÇÕES

Somente para uso diagnóstico *in vitro* – Pronto para uso

LISS ADD: Para potencialização de técnicas sorológicas



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907-2534 / sac@kovalent.com.br

SUMÁRIO

A redução da força iônica de um sistema-teste aumenta a taxa de ligação do anticorpo com o antígeno eritrocitário.

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 do antígeno eritrocitário e anticorpo, permitindo uma redução substancial do tempo de incubação e um aumento na sensibilidade do ensaio com muitos anticorpos específicos (ver limitações).

REAGENTES

O reagente Lorne LISS-ADD é uma solução de baixa força iônica contendo glicina, cloreto de sódio, tampão fosfato e albumina bovina. O reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas abaixo estabelecidas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. 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 2 - 8°C. O armazenamento prolongado a temperaturas fora das especificações pode resultar em perda acelerada da reatividade.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Podem ser usadas amostras de sangue colhidas com ou sem anticoagulante. Se ocorrer algum atraso no teste, armazenar as amostras a 2-8°C. As amostras colhidas em ACD, CPD ou CPDA-1 podem ser testadas até 35 dias após a coleta. Outras amostras devem ser testadas assim que possível. Todas as amostras devem ser lavadas no mínimo duas vezes com tampão 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. Não utilizar o reagente se houver presença de precipitados.
5. Durante a manipulação do reagente, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
6. O reagente foi filtrado através de um filtro de 0,2 µm para reduzir a carga bacteriana. Após abertura do frasco, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento, desde que não haja nenhuma turbidez acentuada, que pode indicar deterioração ou contaminação do reagente.
7. 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.
8. 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 contato com o reagente LISS.
9. Nenhum teste conhecido pode garantir que produtos derivados de origem animal estejam isentos de agentes infecciosos. Cuidados devem ser tomados na utilização e eliminação de cada frasco e seu conteúdo.

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 R_{1r} 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 antiglobulina só pode ser considerada válida se todos os testes negativos reagirem positivamente com hemácias sensibilizadas com IgG
3. A solução LISS, as suspensões de hemácias e os soros a testar devem estar a temperatura ambiente antes do uso para evitar reações positivas indesejáveis devido a anticorpos "frios".
4. Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µl, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
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

- Globulina anti-humana, Lorne Polyspecific AHG Elite ou IgG, Lorne monoespecífico
- Tubos teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Hemácias sensibilizadas com IgG.
- Lorne Precise Weak Anti-D.
- Tampão salina fosfato (PBS) - pH 6.8-7.2 ou Solução Fisiológica 0,9% - pH 6.5-7.5.
- Controle de hemácias positivo (idealmente R_{1r}) e negativo (rr).
- Pipetas volumétricas.
- Banho maria ou incubadora de calor seco equilibradas a 37°C ± 2°C.
- Centrifuga de tubos teste.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

1. Preparar uma suspensão de hemácias teste a 2-3% lavadas em PBS ou Solução Fisiológica 0,9%.
2. Colocar em um tubo de ensaio identificado: 2 volumes de soro teste, 1 volume da suspensão de hemácias e 2 volumes de Lorne LISS-ADD.
3. Homogeneizar cuidadosamente e incubar a 37°C por 15 minutos.
4. Lavar as hemácias teste 3 vezes em tampão PBS ou Solução Fisiológica 0,9% tendo o cuidado de decantar a salina entre as lavagens e ressuspender o botão de células após cada lavagem. Decantar completamente a salina após a última lavagem.
5. Adicionar 2 volumes de anti-globulina humana.
6. Homogeneizar cuidadosamente e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força adequados, alternativos.
7. Gentilmente ressuspender as células e ler a aglutinação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** a aglutinação das hemácias teste indica um resultado positivo.
2. **Negativo:** nenhuma aglutinação das hemácias teste indica um resultado negativo.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

1. Os testes devem ser lidos imediatamente após a centrifugação. Atrasos podem resultar na dissociação do complexo antígeno-anticorpo, podendo resultar em reações negativas ou positivas fracas.
2. Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

1. Eritrócitos com um TAD positivo devido a um revestimento de IgG não podem ser tipificados pela técnica de antiglobulina indireta.
2. LISS-ADD não pode ser usado com hemácias tratadas com enzimas.
3. LISS-ADD não pode ser usado como um meio de suspensão de hemácias.
4. Anti-A ou Anti-B fracamente reativo não pode ser detectado utilizando soluções potencializadoras.
5. Alguns anticorpos IgM exigindo incubação à temperatura ambiente poderão não ser reativos nas condições do procedimento de ensaio recomendado.
6. Desvios da relação recomendada de soro, células e LISS-ADD podem diminuir a sensibilidade do ensaio.
7. Uso de soro diluído em solução salina, ou de eluatos preparados em outros substratos que não soro humano fresco, vão resultar no aumento da ionicidade e, por conseguinte, afetar a sensibilidade do teste.
8. Resultados falso-positivos e falso-negativos podem ocorrer devido ao uso de uma técnica imprópria ou de materiais contaminados.
1. 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-ADD 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

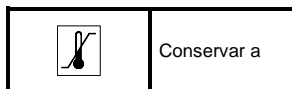
1. Low B., Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox. Sang. 1974; **26**. 53-61.
2. Moore C., Mollison P.L. Use of low ionic strength saline medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976; **16**. 291-296.
3. 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 ADD	1 x 10 mL
	10 x 10 mL
	1 x 100 mL

QUADRO DE SÍMBOLOS

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



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