

**معرف سرم فیزیولوژی با قدرت یونی اندک (LISS)**

برای مصارف آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و بانک‌های خون بیمارستانی

مناسب برای آزمون‌های سرولوژی لوله‌ای

IVD

**موارد مصرف**

معرف سرم فیزیولوژی با قدرت یونی کم (LISS) به منظور افزایش واکنش آنتی‌بادی‌ها و آنتی‌ژن‌های گلبول‌های قرمز در آزمون‌های کومبس مستقیم، کومبس غیر مستقیم و همچنین غربال و شناسایی آنتی‌بادی‌ها بر علیه آنتی‌ژن‌های گروه‌های خونی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

**محتویات**

معرف LISS محتوی بافر فسفات و گلیسین است. این بافر مشروط به رعایت شرایط نگهداری تا پایان زمان انقضاء، پایدار است.

**سایر مواد و لوازم مورد نیاز**

- ۱- سرم / پلاسما بیمار یا اهداء کننده
- ۲- سرم فیزیولوژی
- ۳- معرف آنتی‌هیومن گلوبولین
- ۴- معرف گلبول قرمز برای غربال یا شناسایی آنتی‌بادی
- ۵- معرف گلبول قرمز حساس شده با IgG (Check Cell)
- ۶- جا لوله‌ای و لوله‌های آزمایش ۷۵×۱۲ یا ۷۵×۱۰ میلی‌متری
- ۷- سروفیوژ
- ۸- بن‌ماری
- ۹- تایمر
- ۱۰- قلم نشانه‌گذاری (مارکر)
- ۱۱- منبع نوری (چراغ مطالعه)
- ۱۲- آینه مقعر

**اساس آزمون**

افزودن معرف سرم فیزیولوژی با قدرت یونی کم به واکنش، باعث افزایش اتصال آنتی‌بادی / آنتی‌بادی‌ها به آنتی‌ژن / آنتی‌ژن‌های سطح گلبول قرمز می‌شود و از این طریق ضمن افزایش حساسیت آزمون، زمان انجام آن را نیز کوتاه می‌نماید.

**نحوه نگهداری**

- در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- بعد از تاریخ انقضاء مورد مصرف قرار نگیرد.

**جمع‌آوری نمونه**

سرم تازه یا پلاسما تازه تهیه شده از خون کامل واجد ضد انعقادهای EDTA یا سیتراته مناسب است. آزمایش باید در اسرع وقت پس از جمع‌آوری نمونه انجام پذیرد. در صورت ضرورت ذخیره نمونه، آن را در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید. سرم یا پلاسما تهیه شده از خون کامل واجد ضد انعقاد EDTA باید حداکثر تا دو هفته پس از جمع‌آوری نمونه مورد آزمایش قرار گیرد. نمونه اهداءکنندگان خون تا پایان زمان انقضاء، می‌تواند مورد آزمایش قرار گیرد. نمونه‌های آلوده یا واجد همولیز شدید را مورد استفاده قرار ندهید.

از استفاده از لوله‌های ژل دار جهت نمونه‌گیری، پرهیز نمایید.

**هشدار توصیه‌ای**

- این محصول فقط مناسب مصارف آزمایشگاهی است.
- در صورت رویت ترک یا تراوش، محتویات ویال را دور بریزید.
- اجرای شرایط توصیه شده برای نگهداری کیت الزامی است.
- در صورت رویت رسوب، مورد استفاده قرار نگیرد.
- به منظور کاهش میزان آلودگی، معرف از فیلتر ۰/۲۲ میکرون عبور داده شده‌است. پس از باز کردن ویال، محتویات آن تا پایان زمان انقضاء قابل مصرف است، اما در صورت رویت کدورت که نشانه خراب شدن معرف است، از مصرف آن اجتناب نمایید.
- معرف دارای ۰/۰۹٪ سدیم آزید است. در صورت بلعیده شدن، سمی است و بدلیل ایجاد فلزات آزید در واکنش با لوله‌های آب مسی یا سربی، احتمال انفجار وجود دارد.
- احتیاط‌های مناسب در بکارگیری و دفع این نوع از محصولات الزامی است.

**معرف سرم فیزیولوژی با قدرت یونی اندک (LISS)**

برای مصارف آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و بانک‌های خون بیمارستانی

IVD

مناسب برای آزمون‌های سرولوژی لوله‌ای

**روش انجام آزمایش****آزمون تجانس (Cross match) / غربال و شناسایی آنتی‌بادی**

- یک قطره (۴۰ تا ۵۰ میکرولیتر) از سوسپانسیون گلبول قرمز ۲٪-۵٪ اهداءکننده/ معرف گلبول قرمز کیت غربال یا شناسایی آنتی‌بادی (۲٪-۵٪) را با دو قطره از سرم گیرنده خون و دو قطره معرف LISS مخلوط نمایید.
- لوله/ لوله‌ها را به مدت ۱۰ تا ۱۵ دقیقه در دمای  $1 \pm 37$  درجه سانتی‌گراد انکوبه نمایید.
- لوله/ لوله‌ها را به مدت ۱۵-۳۰ ثانیه با دور  $900-1000 \times g$  بوسیله سروفیوژ، سانتریفیوژ نمایید.
- وجود هماگلوتیناسیون یا همولیز را بلافاصله بصورت چشمی و در مقابل منبع نوری و با استفاده از آینه مقعر بررسی نمایید.
- محتویات لوله/ لوله‌ها را با سرم فیزیولوژی سه نوبت مورد شستشو قرار دهید و در آخرین نوبت شستشو، سرم فیزیولوژی را کاملاً تخلیه نمایید.
- مطابق با دستورالعمل سازنده معرف آنتی‌هیومن گلوبولین، مقدار توصیه شده از این معرف به لوله/ لوله‌ها اضافه و مخلوط نمایید.
- لوله/ لوله‌ها را به مدت ۱۵-۳۰ ثانیه با دور  $900-1000 \times g$  بوسیله سروفیوژ، سانتریفیوژ نمایید.
- نتیجه واکنش را بلافاصله بصورت چشمی و در مقابل منبع نوری با استفاده از آینه مقعر قرائت و ثبت نمایید.
- روایی (Validation) نتیجه/ نتایج منفی آزمون را با استفاده از گلبول قرمز حساس شده با IgG (Check Cell) مطابق دستورالعمل سازنده (کیت کنترل آنتی‌گلوبولین انسانی) ارزیابی نمایید.

**پایداری واکنش**

بلافاصله پس از سانتریفیوژ، نتایج آزمایش را مورد ارزیابی قرار دهید و نتایج را بدون تاخیر، تفسیر نمایید.

تأخیر در قرائت واکنش می‌تواند منجر به جدا شدن تجمع آنتی‌ژن-آنتی‌بادی و اخذ واکنش مثبت ضعیف و یا حتی نتیجه منفی کاذب گردد.

**کنترل کیفی**

کنترل کیفی معرف‌ها الزامی است و باید هر زمان که معرف مورد استفاده قرار می‌گیرد مطابق با قوانین ملی/ منطقه‌ای به مورد اجراء گذاشته شود.

**تفسیر نتایج**

هماگلوتیناسیون (تجمع گلبول‌های قرمز): نتیجه مثبت آزمون  
عدم هماگلوتیناسیون: نتیجه منفی آزمون

شرکت فن‌آوری ژن و یاخته کیان

ایران - تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد -

سازمان انتقال خون ایران - مستقر در مرکز رشد فرآورده‌های

خونی مؤسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

تلفن: ۰۲۱-۸۸۶۰۱۵۷۵