МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____Б.Н. Андросюк
«____»_____2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РАСТВОРА НИЗКОЙ ИОННОЙ СИЛЫ «LISS»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____М.И. Злотникова
«____»_____2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»

_____Ф.Н. Карпенко
«10»_____09_____2021 г.

РАЗРАБОТЧИКИ
Заведующий отделом производства медицинских изделий с лабораторией HLA-типирования органов и тканей РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____О.С. Бобрик
«06»_____09_____2021 г.

Инженер по стандартизации лаборатории экспериментального производства РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

_____Ю.В. Ольховик
«06»_____09_____2021 г.

2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор низкой ионной силы «LISS» предназначен для использования при постановке непрямого антиглобулинового теста (проба на индивидуальную совместимость донора и реципиента; тестирование сыворотки больного на наличие иммунных антител; определение специфичности иммунных антител; определение антигенов эритроцитов с помощью реагентов, содержащих неполные антитела) и для гелевых технологий.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

– 1 флакон по 10 мл или 20 мл с раствором низкой ионной силы «LISS» и инструкция по применению;

или

– 10 флаконов по 10 мл или 20 мл с раствором низкой ионной силы «LISS» и инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий раствор низкой ионной силы «LISS», должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при работе с кровью пациентов требуют соблюдения правил работы с условно-патогенным биологическим материалом, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от раствора низкой ионной силы «LISS» после его использования должна проводиться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

4 ИССЛЕДОВАНИЕ СЫВОРОТКИ НА НАЛИЧИЕ НЕПОЛНЫХ РЕЗУС-АНТИТЕЛ НЕПРЯМОЙ ПРОБОЙ КУМБСА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА НИЗКОЙ ИОННОЙ СИЛЫ «LISS»

4.1 Техника исследования

4.1.1 Стандартные эритроциты отмывают один раз в изотоническом растворе хлорида натрия и один раз в растворе низкой ионной силы «LISS». Для этого, первый раз в пробирку доливают доверху изотонический раствор хлорида натрия, затем содержимое пробирки перемешивают, центрифугируют при 1500 об/мин в течение 5 мин и отсасывают промывную жидкость. Второй раз в пробирку доливают доверху раствор низкой ионной силы «LISS» и процедуру отмывки повторяют. После промывания на дне пробирки остаются отмытые эритроциты.

4.1.2 Готовят 5 % взвесь эритроцитов в растворе низкой ионной силы «LISS»: 1 каплю (0,05 мл) эритроцитов смешивают в пробирке с 19 каплями (0,95 мл) раствора низкой ионной силы «LISS».

4.1.3 Вносят 3 объема исследуемой сыворотки в чистую промаркированную пробирку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4 Добавляют 1 объем 5 % взвеси эритроцитов в растворе низкой ионной силы «LISS».

4.1.5 Инкубируют смесь при температуре 37 °С в течение 15 мин.

4.1.6 После инкубации трижды отмывают эритроциты в изотоническом растворе натрия хлорида. Полностью удаляют изотонический раствор натрия хлорида.

4.1.7 Добавляют к осадку 2 капли антиглобулинового реагента и тщательно смешивают.

4.1.8 Центрифугируют в течение 1 мин при 1000 об/мин.

4.1.9 Мягко ресуспендируют осадок и визуально определяют наличие агглютинации.

В качестве положительного контроля используют сыворотку, заведомо содержащую антитела к антигенам тест-эритроцитов. В качестве отрицательного контроля используют сыворотку, заведомо не содержащую антиэритроцитарные антитела.

Контроли и сомнительные результаты проверяют микроскопически. Наличие агглютинации при визуальном или микроскопическом исследовании свидетельствует о содержании в исследуемой сыворотке антител к антигенам эритроцитов. Отсутствие агглютинации означает, что исследуемая сыворотка не содержит антител к антигенам эритроцитов.

4.2 Трактовка результатов непрямой пробы Кумбса

Отсутствие агглютинации – отрицательная проба во всех пробирках означает, что в исследуемой сыворотке не содержится неполных антител к групповым антигенам, которые содержатся в стандартных эритроцитах, включенных в исследование (при получении отрицательного результата в опытной пробирке – каплю исследуемой взвеси переносят на стекло и микроскопируют при малом увеличении).

Наличие агглютинации – положительная проба, что указывает на наличие неполных антител против антигенов эритроцитов в исследуемой сыворотке.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности раствора низкой ионной силы «LISS» – 2 года от даты его изготовления.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования раствора низкой ионной силы «LISS» должны соответствовать условиям его хранения.

Раствор низкой ионной силы «LISS» должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел.: (8-017) 289-01-06; 335-34-01; 289-88-18

Факс: (8-017) 289-87-45

E-mail: rnpc@blood.by; http://blood.by/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru