

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

PEG 4000 20%

REF K1159

IVD CE

040_v04 07/2019 (sk)

Len na profesionálne použitie

Potenciačné diagnostikum na sérologické testovanie

Všeobecné informácie

Polyetylén glykol (PEG) 4000 je polymér, ktorý sa používa ako potenciátor v sérologických testoch. Proces, ktorým PEG zosilňuje sérologické reakcie, nie je dosiaľ presne známy. PEG znižuje stupeň hydratácie povrchu erytrocytarnej membrány a tiež precipituje bielkoviny. Obidva tieto faktory pravdepodobne pomáhajú zosilniť reakciu antigén-protilátka, pričom sú touto technikou detekované slabé protilátky. Diagnostikum je štandardizované na použitie v sérologických testoch v súlade s postupom popísaným nižšie. Diagnostikum vyhovuje požiadavkám príslušných štandardov a odporúčaní. Jeho parametre sú uvedené v prepúšťacích protokoloch, ktoré sú na vyžiadanie s produktom dodané. Princípom testu je aglutinačná metóda založená na reakcii antigén/protilátka. S každou sériou testov sa doporučuje použiť pozitívnu kontrolu.

Upozornenie

Diagnostikum je určené výhradne in vitro. Uchováva sa pri 2–8°C. Tečúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostikum (neotvorené alebo otvorené) sa nesmie použiť po uplynutí expiračného času vyznačeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,1% (w/v) azid sodný.

Venujte pozornosť pri práci s každým obalom a jeho obsahom. Turbidita by mala upozorniť na možnú mikrobiálnu kontamináciu.

Aby sa rozpoznalo poškodenie diagnostika, odporúča sa ho testovať ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality s použitím príslušných kontrol. Odstránenie odpadu po testovaní sa vykonáva podľa postupov vypracovaných v danom laboratóriu.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s alebo bez pridania antikoagulantov. Ak je testovanie vzoriek odložené, uchovávajú sa pri 2–8°C. Príprava vzoriek je popísaná v postupe testu.

Postup testu

Nepriamy antiglobulínový test s PEG 4000 20%

Požadované skúmavky: sklenené s guľatým dnom, veľkosť 75 x 10/12 mm.

1. Pripraví sa 3–5% suspenzia erytrocytov suspendovaných v izotonickom roztoku chloridu sodného (komerčne dodávané krvinky je možné použiť priamo).
 2. Do testovacej skúmavky sa nakvapkajú:
 - 2 kvapky pacientovho séra
 - 1 kvapka 3–5% suspenzie erytrocytov
 - 4 kvapky PEG 4000 20%
- a všetko sa dobre premieša.
3. Skúmavka sa inkubuje vo vodnom kúpeli 15–20 minút pri 37°C.
 4. Premiešaním obsahu sa erytrocyty resuspendujú.
 5. Erytrocyty sa 4x premyjú v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Po poslednom premytí sa bez zvyšku odstráni premyvacia tekutina.
 6. Do skúmavky sa nakvapkajú 2 kvapky monospecific anti-human IgG (REF K1131 alebo K 1124) a obsah sa dobre premieša.
 7. Skúmavka sa centrifúguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo podľa iného vhodného času daného kalibráciou centrifúgy.
 8. Sediment sa jemne pretrepe a aglutinácia sa vyhodnotí makroskopicky.
 9. V prípade, že aglutinácia nie je viditeľná, pridá sa 1 kvapka Coombs kontrolných erytrocytov a postup sa opakuje podľa bodu 7. a 8.; teraz by mala byť reakcia pozitívna. Pokiaľ je test ďalej negatívny, výsledok je neplatný a postup sa musí opakovať.

Vyhodnotenie

Prítomnosť aglutinácie indikuje pozitívny výsledok testu. Absencia aglutinácie indikuje, že pozitívny výsledok testu nebolo možné detegovať.

Obmedzenie

Neočakávane negatívne alebo slabé reakcie by mohli byť zapríčinené: príliš intenzívnym pretrepávaním skúmaviek počas resuspendácie, prestávkami počas testu, alebo neefektívnym premytím erytrocytov (ktoré zapríčiňujú neutralizáciu monošpecifického anti-IgG séra IgG proteínmi prítomnými stále v skúmavke).

Premývacia procedúra je navyše veľmi kritická v súvislosti s precipitátmi, ktoré sa tvoria po pridaní PEG.

Preto, aby bolo premytie skutočne účinné, obsah skúmavky sa musí 4 x premyť v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného.

Venujte tiež pozornosť veľkosti kvapiek, pretože treba použiť špecifikované množstvo PEG, séra a suspenzie erytrocytov.

Diagnostikum PEG 4000 20% bolo optimalizované na použitie technikou odporúčanou v tomto príbalovom letáku.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky by mohli byť zapríčinené kontamináciou testovaného materiálu alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publ., 1975.
2. Issit P.D.: Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.: Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd., 1995.
4. Mollison P.L. et al.: Blood transfusion In Clinical Medicine, 9th ed., Blackwell, Oxford, 1993.

Sanquin zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.