

# 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 (cs)

*Pouze pro profesionální použití*

Potenciační diagnostikum pro sérologické testy

## Všeobecné informace

Polyetylen glykol (PEG) 4000 je polymer, který se používá jako potenciátor v serologických testech. Přesný způsob jakým PEG zesiluje serologické reakce není znám. PEG snižuje stupeň hydratace povrchu erytrocytární membrány. PEG precipituje rovněž bílkoviny a oba tyto faktory pravděpodobně pomáhají zesílit reakci antigen – protilátka, čímž jsou touto technikou detekovány slabé protilátky. Diagnostikum je standardizováno pro použití v serologických testech v souladu s postupem popsaným níže. Diagnostikum splňuje požadavky příslušných standardů a doporučení. Parametry diagnostika jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech. Které jsou poskytnuty na vyžádání. Principem testu je aglutinační metoda, která je založena na reakci antigen/protilátka. S každou sérií testů se doporučuje použít pozitivní kontrolu.

## Upozornění

Diagnostikum je určeno pouze pro použití in vitro. Diagnostikum se skladuje při 2–8°C. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostikum (neotevřené nebo otevřené) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá 0,1% (w/v) azid sodný. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem. Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Aby se rozpoznalo poškození diagnostika, doporučuje se testovat diagnostikum jako součást laboratorního programu kontroly kvality s použitím příslušných kontrol. Odstranění odpadu po provedení testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře.

## Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulancií. Jestliže je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při 2–8°C.

Příprava vzorků je popsána v postupu testu.

## Postup testu

Nepřímý antiglobulinový test s PEG 4000 20%

*Požadované zkumavky: skleněné zkumavky s kulatým dnem; velikost 75 x 10/12 mm.*

1. Připraví se 3–5% suspenze erytrocytů suspendovaných v izotonickém roztoku chloridu sodného (komerčně dodávané krvinky mohou být použity přímo).
2. Do testovací zkumavky se nakapou:
  - 2 kapky pacientova séra
  - 1 kapka 3–5% suspenze erytrocytů
  - 4 kapky PEG 4000 20%a vše se řádně promíchá.
3. Zkumavka se inkubuje ve vodní lázni 15–20 minut při 37°C.
4. Promícháním obsahu zkumavky se erytrocyty resuspendují.
5. Erytrocyty se 4x promyjí v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Po posledním promytí se důkladně odstraní promývací tekutina.
6. Do zkumavky se nakapou 2 kapky monospecifické anti-human IgG (**REF** K1131 nebo K1124) a obsah se dobře promíchá.
7. Zkumavka se centrifuguje 20 sekund při 1000 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
8. Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečítá makroskopicky.
9. V případě, že aglutinace není viditelná, přidá se 1 kapka Coombs kontrolních erytrocytů a postup se opakuje podle bodů 7 a 8 ; reakce by měla být nyní pozitivní. Pokud test zůstává negativní, výsledek je neplatný a test se musí opakovat.

## Hodnocení

Přítomnost aglutinace značí pozitivní výsledek testu. Absence aglutinace značí, že pozitivní výsledek testu nelze zjistit.

## Omezení

Neočekávané negativní nebo slabé reakce mohou být způsobeny: příliš intenzivním protřepáním zkumavek během resuspendace, přestávkami v průběhu testu nebo neefektivním promytím erytrocytů (které způsobuje neutralizaci monospecifického anti-IgG séra IgG proteiny stále přítomnými ve zkumavce). Promývací procedura je navíc velmi kritická v souvislosti s precipitáty, které se tvoří po přidání PEG. Proto, aby bylo promytí skutečně účinné, obsah zkumavky se musí promýt 4 x v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Pozornost musí být věnována také velikostem použitých kapek, protože PEG, sérum a erytrocyty by měly být použity ve stejném množství.

Diagnostikum PEG 4000 20% bylo optimalizováno pro použití technikou doporučenou v tomto příbalovém letáku.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaného materiálu nebo odchylkou od doporučené techniky.

## Reference

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.*