

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 (de)

Ausschließlich für berufliche Zwecke

Potenzierendes Reagenz für serologische Tests

Allgemeine Informationen

Polyethyenglykol (PEG) 4000 ist ein Polymer, das in serologischen Tests als Verstärker eingesetzt wird. Der genaue Mechanismus bei der Verstärkung serologischer Reaktionen durch PEG ist unbekannt. Es wird angenommen, dass PEG den Hydratationsgrad auf der Oberfläche der Erythrozytenmembran verringert. PEG hat außerdem präzipitierende Wirkung auf Proteine, und beide Faktoren könnten daher auf eine Weise zur Verstärkung von Antigen-Antikörper-Reaktionen beitragen, die den Nachweis schwacher Antikörper mit dieser Technik erlaubt. Die Reagenz ist standardisiert für die Verwendung in serologischen Tests entsprechend dem unten beschriebenen Verfahren. Diese Reagenz erfüllt die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test verwendet die Agglutinationstechnik, die auf der Reaktion zwischen Antigen und Antikörper beruht. Es wird dringend empfohlen, bei jeder Testreihe eine Positivkontrolle zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die *in vitro* Diagnostik. Reagenzien sollten bei 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel wird 0,1% NaN₃ (w/v) verwendet. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um den Zustand der Reagenz zu beurteilen, wird empfohlen, die Reagenz im Rahmen der Routine Maßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch und mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Blutproben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

Testverfahren

Indirekter Antoglobulin-Test mit PEG 4000 20%

Erforderliche Zentrifugenröhrchen: Glasröhrchen mit U-förmigem Boden der Größe 75 x 10/12 mm.

1. Von den zu testenden Erythrozyten eine 3–5%ige Zellsuspension in isotoner Kochsalzlösung herstellen (kommerziell erhältliche Zellen sollten unverdünnt verwendet werden).
2. In jeweils ein Teströhrchen folgende Reagenzien geben:
 - 2 Tropfen Patientenserum
 - 1 Tropfen der 3–5%igen Zellsuspension
 - 4 Tropfen PEG 4000 20%Gründlich mischen.
3. Bei 37°C in einem Wasserbad für 15–20 Minuten inkubieren.
4. Inhalt des Röhrchens vollständig resuspendieren.
5. Die Erythrozyten dreimal mit einem Überschuss an isotoner Kochsalzlösung waschen. Überstand nach dem letzten Waschschritt vollständig dekantieren.
6. 2 Tropfen monospezifische anti-human IgG (**REF** K1131 oder K1124) zugeben und gut mischen.
7. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
8. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
9. Ist keine sichtbare Agglutination vorhanden, 1 Tropfen Coombs Kontrollzellen zugeben und die Schritte 7 und 8 wiederholen; die Reaktion sollte nun positiv sein. Bleibt der Test negativ, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss wiederholt werden.

Interpretation

Das Vorhandensein einer Agglutination zeigt ein positives Testergebnis an. Das Nichtvorhandensein einer Agglutination zeigt an, dass kein positives Testergebnis nachgewiesen werden konnte.

Einschränkungen

Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse durch: zu kräftiges Schütteln der Röhrchen beim Resuspendieren, Unterbrechungen des Testablaufs oder ungenügendes Waschen der Erythrozyten (führt zu Neutralisation des monospezifischen Anti-Human-IgG durch Proteine (IgG), die sich noch im Röhrchen befinden). Außerdem kommt dem Waschvorgang aufgrund des nach der Zugabe von PEG gebildeten Niederschlags zentrale Bedeutung zu. Um ausreichendes Waschen zu gewährleisten, müssen die Röhrchen viermal in einem Überschuss an isotoner Kochsalzlösung gewaschen werden.

Die spezifizierten Mengen von PEG, Serum und Zellsuspension sollten eingehalten werden; besondere Aufmerksamkeit erfordert die tropfenweise Zugabe der Reagenzien. Jeder Tropfen sollte ein vergleichbares Volumen haben.

PEG 4000 20% wurde für die Verwendung in der in dieser Packungsbeilage empfohlenen Technik optimiert.
Falsch positive bzw. falsch negative Ergebnisse können die Folge einer Verunreinigung von Testmaterialien oder einer etwaigen Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

Quellen:

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 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 garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.