

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 (fr)

Réservé à l'usage professionnel

Réactif activateur pour tests sérologiques

Informations générales

Le polyéthylène glycol (PEG) 4000 est un polymère utilisé comme activateur dans les tests sérologiques. La façon exacte dont le PEG active les réactions sérologiques n'est pas connue. On pense que le PEG réduit le taux d'hydratation à la surface de la membrane érythrocytaire. Les protéines sont également précipitées par PEG et ces deux facteurs peuvent contribuer à renforcer les réactions antigène-anticorps de telle façon que les anticorps les plus faibles sont détectés par cette technique. Ce réactif a été normalisé pour les tests sérologiques réalisés conformément à la procédure décrite ci-dessous. Ce réactif est conforme aux normes et directives concernées. Les spécifications concernant leurs performances sont indiquées dans les publications fournies sur demande avec les produits. Le principe du test s'appuie sur la technique d'agglutination, laquelle implique une réaction antigène/anticorps. Il est fortement recommandé de rajouter un contrôle positif pour chaque série de tests.

Précautions

Uniquement à usage de diagnostic in vitro. Les réactifs doivent être conservés à une température de 2–8°C. Les flacons endommagés ou présentant une fuite seront impérativement écartés. Les flacons de réactifs (fermés ou ouverts) ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. NaN₃ 0,1% (poids/volume) est utilisé comme agent de conservation. Il convient de prêter attention à la manipulation et à l'élimination de chaque conteneur et de son contenu. Une turbidité peut indiquer une contamination microbienne. Afin de détecter une détérioration des réactifs, il est recommandé de les analyser conformément au programme de contrôle de qualité du laboratoire, au moyen de tests appropriés. Au terme du test, l'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux directives de votre laboratoire.

Recueil des spécimens et préparation

Le prélèvement des échantillons sanguins doit s'effectuer dans des conditions aseptiques, avec ou sans addition d'anticoagulants. Si l'examen des échantillons est différé, il faut conserver ceux-ci entre 2–8°C. La préparation des spécimens est décrite dans les procédures de test correspondantes.

Procédures de test

Test de Coombs indirect avec PEG 4000 20%

Spécifications des tubes: tubes en verre à fond rond; dimensions: 75 x 10/12 mm.

1. Préparer une suspension cellulaire à 3–5% des érythrocytes à tester dans une solution saline isotonique (il convient d'utiliser les cellules commerciales telles que fournies).
2. Verser dans un tube à essai:
 - 2 gouttes de sérum du patient
 - 1 goutte de la suspension cellulaire à 3–5%
 - 4 gouttes de PEG 4000 20%Bien mélanger.
3. Laisser incuber dans un bain d'eau pendant 15–20 minutes à 37°C.
4. Remettre en suspension tout le contenu du tube à essai.
5. Laver les cellules traitées à l'enzyme à 4 reprises dans une quantité abondante de solution saline isotonique. Laisser décanter complètement le dernier bain.
6. Ajouter 2 gouttes de monospecific anti-human IgG (REF K1131 ou K1124) et bien mélanger.
7. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié pour l'étalonnage de la centrifugeuse.
8. Remettre les cellules en suspension en agitant légèrement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination.
9. A défaut d'une agglutination visible, ajouter 1 goutte de Coombs Control Cells et répéter les étapes 7 et 8 ; la réaction doit à présent être positive. Si le test reste négatif, le résultat n'est pas valide et il convient de recommencer la procédure.

Interprétation

La présence d'une agglutination indique que le test a produit un résultat positif. L'absence d'agglutination indique qu'il a été impossible de détecter un résultat positif au test.

Limites du test

Des résultats négatifs ou faibles inattendus peuvent avoir les causes suivantes : agitation trop vigoureuse des tubes au moment de la remise en suspension, interruptions en cours de test ou lavage inefficace des érythrocytes (occasionnant la neutralisation du sérum anti-humain IgG monospécifique par les protéines (IgG) encore présentes dans le tube). En outre, le précipité formé après l'ajout de PEG rend la procédure de lavage extrêmement critique. Pour garantir l'efficacité du lavage, les tubes doivent être lavés à 4 reprises dans un quantité abondante de solution saline isotonique.

Les quantités spécifiées de PEG, de sérum et de suspension cellulaire doivent être respectées et il convient d'accorder une attention toute particulière au volume des gouttes utilisées. Elles doivent avoir chacune un volume similaire.

PEG 4000 20% a été optimisé pour être utilisé avec la technique recommandée par la notice incluse dans cette boîte.

Il existe un risque d'obtenir des résultats positifs ou négatifs erronés suite à une contamination des matériaux de test ou à une déviation quelconque par rapport à la technique recommandée.

Références

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.

Nous garantissons que les produits Sanquin produiront les résultats décrits dans le mode d'emploi du fabricant original. Il est essentiel de respecter rigoureusement les procédures et les schémas d'essai et d'utiliser les réactifs et le matériel recommandés. Sanquin n'acceptera aucune responsabilité relativement au non-respect de ces indications.