

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 C E

040_v04 07/2019 (el)

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Βελτιωτικό αντιδραστήριο για ορολογικές δοκιμασίες

Γενικές πληροφορίες

Η πολυαιθυλενο-γλυκόλη (PEG) 4000 είναι ένα πολυμερές, το οποίο χρησιμοποιείται ως βελτιωτικό σε ορολογικές δοκιμασίες. Ο ακριβής τρόπος με τον οποίο η PEG βελτιώνει τις ορολογικές αντιδράσεις δεν είναι γνωστός. Πιστεύεται ότι η PEG μειώνει τον βαθμό ενυδάτωσης στην επιφάνεια της ερυθροκυτταρικής μεμβράνης. Με την PEG καθιζάνουν επίσης οι πρωτεΐνες και οι δύο αυτοί παράγονται βοηθούν στην ενίσχυση της αντίδρασης αντιγόνου-αντισώματος με τέτοιο τρόπο ώστε σε αυτή την τεχνική να ανιχνεύονται ασθενή αντισώματα. Το αντιδραστήριο έχει τυποποιηθεί για χρήση σε ορολογικές εξετάσεις σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω. Το αντιδραστήριο αυτό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με τα προϊόντα εφόσον ζητηθούν. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου είναι η τεχνική συγκόλλησης, η οποία βασίζεται στην αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος. Η χρήση θετικού μάρτυρα για κάθε σειρά εξετάσεων συστήνεται ως σημαντική

Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8°C. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια με διαρροή ή κατεστραμμένα. Τα αντιδραστήρια (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου. NaN₃ 0,1% (w/v) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη καθενός δοχείου και του περιεχομένου του. Η θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει μικροβιακή μόλυνση. Για να αναγνωρίσετε υποβάθμιση του αντιδραστήριου, συνιστάται ο έλεγχος του αντιδραστήριου ως μέρος του προγράμματος ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιώντας τους καταλλήλους μάρτυρες. Η απόρριψη των λυμάτων, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Οι αιμοληψίες πρέπει να διεξάγονται ασηπτικά με ή χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικών παραγόντων. Αν ο έλεγχος των δειγμάτων αίματος καθυστερεί, πρέπει να αποθηκεύονται στους 2–8°C.

Η προετοιμασία των δειγμάτων περιγράφεται στις διαδικασίες των αντιστοίχων ελέγχων.

Διαδικασίες ελέγχου

Έμμεση Εξέταση Αντισφαιρίνης με PEG 4000 20%

Απαιτήσεις σωλήνα: γυάλινοι σωλήνες με στρογγυλεμένο πυθμένα, μεγέθους 75 x 10/12 mm.

1. Προετοιμάστε αιώρημα 3–5% των υπό έλεγχο ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού (τα εμπορικά διαθέσιμα κύτταρα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως παρέχονται).
2. Σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα, προσθέστε:
 - 2 σταγόνες ορού ασθενούς
 - 1 σταγόνα του αιωρήματος ερυθροκυττάρων 3–5%
 - 4 σταγόνες PEG 4000 20%και αναμίξτε καλά.
3. Επώστε σε υδατόλουτρο για 15–20 λεπτά στους 37°C.
4. Αιωρήστε ξανά εντελώς το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωλήνα.
5. Ξεπλύνετε τα ερυθροκύτταρα 4 φορές σε άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Στραγγίστε εντελώς το τελευταίο ξέπλυμα.
6. Προσθέστε 2 σταγόνες monospecific anti-human IgG (REF K1131 ή K1124) και αναμίξτε καλά.
7. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 g ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
8. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
9. Αν δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση προσθέστε 1 σταγόνα Coombs Control Cells και επαναλάβετε τα βήματα 7 και 8. Η αντίδραση τώρα πρέπει να είναι θετική. Αν η εξέταση παραμένει αρνητική το αποτέλεσμα είναι άκυρο και η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί.

Ερμηνεία

Η παρουσία συγκόλλησης υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης. Η απουσία συγκόλλησης υποδεικνύει ότι δεν ήταν δυνατή η ανίχνευση θετικού αποτελέσματος της εξέτασης.

Περιορισμοί

Απροσδόκητα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα λόγω: έντονης ανακίνησης των σωλήνων κατά την επαναιώρηση, διακοπές κατά την εκτέλεση της εξέτασης ή ανεπαρκές ξέπλυμα των ερυθροκυττάρων (που προκαλεί εξουδετέρωση του μονοκλωνικού αντι-ανθρώπινου IgG από πρωτεΐνες (IgG) που παραμένουν στο σωλήνα). Επιπλέον, το ίζημα που σχηματίζεται μετά την προσθήκη της PEG καθιστά πολύ κρίσιμη τη διαδικασία ξεπλύματος. Γι' αυτό, για να εξασφαλίσετε αποτελεσματικό ξέπλυμα οι σωλήνες πρέπει να ξεπλυθούν 4 φορές σε άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό.

Οι ποσότητες PEG, ορός και αιώρημα κυττάρων που προσδιορίζονται πρέπει να τηρούνται και πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον όγκο των σταγόνων που χρησιμοποιούνται. Αυτές πρέπει να είναι όμοιες σε όγκο.

Το PEG 4000 20% έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με την τεχνική που συνιστάται στο ένθετο της συσκευασίας αυτής.

Ενδέχεται να υπάρξουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα από μόλυνση των υλικών εξέτασης ή οποιαδήποτε απόκλιση από την συνιστώμενη τεχνική.

Αναφορές

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.

Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.