

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€
040_v04 07/2019 (hu)	<i>Kizárólag professzionális használatra</i>

Potenciáló reagentseket szerológiai vizsgálatokhoz

Általános információk

A polietilén-glikol (PEG) 4000 egy polimer, amelyet szerológiai tesztekben potenciálorként használnak. Az út pontosan, ahogy a PEG potenciálja a szerológiai reakciókat, nem ismert. Úgy gondolják, hogy a PEG redukálja a hidratáció fokát az erythrocyta membránok felszínén. A proteinek is precipitálódnak PEG által, és mindkét faktor segíthet az antigén-antitest reakciók erősítésében, olyan módon, hogy a gyenge antitesteket detektálja ebben a technikában. A reagentseket szerológiai tesztekhez standardizálták az alábbiakban leírt folyamat szerint. Ezen reagentsek kielégítik a vonatkozó szabványok és direktívák követelményeit. A kivitelezési jellemzőket a felszabadítási dokumentumok említik, amelyek termékkel együtt kérés esetén szállításra kerülnek. A teszt elve agglutinációs technika, amely antigén-antitest reakción alapul. Nagyon javasolt pozitív kontroll bevonása minden tesztszériába.

Figyelmeztetések

Diagnosztikai reagens, csak in vitro használatra. A reagentseket 2–8°C-on kell tárolni. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan reagentseket az üveg címkéjén megtalálható lejárati időn túl nem szabad használni. Tartósítószerként 0,1% (w/v) Na₃T tartalmaz. Bár a forrásokat tesztelték fertőző betegségekre és negatívnak találták, a reagensről nem szabad feltételezni, hogy fertőző ágensektől mentes. Óvatosan kell eljárni a használat során és minden tartójuknak és tartalmának megsemmisítésekor. A zavarosság mikrobiológiai kontaminációt jelenthet. A reagens károsodásának felismerése szempontjából javasolt a reagenst a laboratóriumi minőség-ellenőrzési program részeként megfelelő kontrollok használatával tesztelni. A hulladék-megsemmisítést, a teszt befejezését követően a saját laboratóriumi szabályzók szerint kell elvégezni.

Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánsal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni. A minta előkészítése az adott teszt leírásánál található.

A teszt kivitelezése

Indirekt antiglobulin teszt PEG 4000 20%

Cső követelmények: kerek aljú üvegcső, 75 x 10/12 mm méretű.

1. Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 3–5%-os sejtszuspenzióját izotóniás sóoldatban.
2. Adjon a teszt csőhöz
 - 2 csepp betegszérumot
 - 1 cseppet a 3–5%-os sejtszuspenzióból
 - 4 cseppet PEG 4000 20%-bólés keverje meg jól.
3. Inkubáljon vízfürdőben 15–20 percig 37°C-on.
4. Reszuszpendálja a teszt cső tartalmát teljesen.
5. Mossa a vörösvértesteket 4-szer izotóniás sóoldat feleslegében. Öntse le az utolsó mosást teljesen.
6. Adjon 2 csepp monospecifik anti-human IgG (REF K1131 vagy K1124) és keverje meg jól.
7. Centrifugáljon 20 másodpercig 1000 rpm-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
8. Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.
9. Amennyiben nincs látható agglutináció, adjon 1 csepp Coombs Control Cell-t és ismételje meg a 7. és 8. lépést. A reakciónak pozitívnak kell lennie. Amennyiben a teszt negatív marad, az eredmény érvénytelen és a tesztet meg kell ismételni.

Értékelés

Az agglutináció jelenléte pozitív vizsgálati eredményt jelez. Az agglutináció hiánya azt jelzi, hogy pozitív vizsgálati eredményt nem lehetett detektálni.

Az eljárás korlátjai

Nem várt negatív vagy gyenge reakciók a csövek túl erős rázásának a reszuszpénzió során vagy a nem hatékony vörösvértest-mosásnak tulajdonítható (a monospecifikus anti-human IgG-nek a csőben még jelenlevő proteinek általi neutralizációját okozva). Továbbá a precipitátum, amely a PEG hozzáadását követően képződik, a mosási folyamatot nagyon kritikussá teszi. Ezáltal az elegendő mosásról való megbizonyosodás tekintetében, a csöveket négyszer kell mosni izotóniás sóoldat feleslegében.

A PEG, szérum és sejt-szuspenzió specifikált mennyiségét be kell tartani és részleges figyelmet kell fordítani a cseppek térfogatára. Ezeknek hasonlóknak kell lenniük.

A PEG 4000 20%-ot a csomagolási előiratban javasolt technikához optimalizálták.

Fals pozitív vagy fals negatív eredmények a tesztanyagok kontaminációja vagy a javasolt módszertől való eltérés miatt jelentkezhetnek.

Referenciák

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.

A Sanquin termékek garantáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtják. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagensek és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.