

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 (it)

Solo per uso professionale

Reagente potenziante per analisi sierologiche

Informazioni generali

Polietilenglicole (PEG) 4000 è un polimero utilizzato come agente potenziante nelle analisi sierologiche. L'esatto meccanismo attraverso cui il PEG è in grado di potenziare le reazioni sierologiche non è conosciuto. Si pensa che il PEG riduca il livello di idratazione sulla superficie della membrana degli eritrociti. Inoltre, il PEG è in grado di precipitare le proteine ed entrambi questi fattori possono rafforzare le interazioni antigene-anticorpo favorendo, con questa tecnica, la rilevazione di anticorpi deboli. Il reagente è stato standardizzato per l'utilizzo in analisi sierologiche secondo la procedura descritta di seguito. Tale reagente soddisfa i requisiti delle normative e disposizioni vigenti. Le caratteristiche funzionali sono descritte nei documenti di rilascio forniti su richiesta a corredo dei prodotti. Il principio del test è la tecnica di agglutinazione, basata sulla reazione antigene/anticorpo. Si raccomanda vivamente di inserire un controllo positivo in tutte le serie dei test.

Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico *in vitro*. Conservare i reagenti a temperature comprese tra 2–8°C. Non utilizzare flaconcini danneggiati o non sigillati. Non utilizzare i reagenti (aperti o non aperti) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Come conservante è utilizzata la NaN₃ 0,1% (w/v). Prestare la massima cura nell'utilizzo e nello smaltimento di ciascun flacone e del rispettivo contenuto. La torbidità può essere un indice di contaminazione microbica. Per individuare il deterioramento del reagente, si raccomanda di sottoporlo a test nell'ambito del programma di controllo di qualità del laboratorio mediante controlli appropriati. Lo smaltimento dei rifiuti, al termine del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle normative interne di laboratorio.

Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni di sangue devono essere prelevati in condizioni asettiche con o senza l'aggiunta di anticoagulanti. In caso di rinvio dell'analisi dei campioni ematici, la conservazione dovrà avere luogo a una temperatura di 2–8°C.

La preparazione del campione è descritta nelle relative metodiche.

Metodiche

Test antiglobulina indiretto con PEG 4000 20%

Requisiti provetta: provette di vetro con fondo arrotondato; dimensioni 75 x 10/12 mm.

1. Preparare una sospensione cellulare al 3–5% di eritrociti da analizzare in fisiologica (utilizzare cellule commerciali fornite).
2. Introdurre in una provetta:
 - 2 gocce di siero del paziente
 - 1 goccia di sospensione cellulare al 3–5%
 - 4 gocce di PEG 4000 20%e mescolare accuratamente.
3. Incubare in un bagnomaria a 37°C per 15–20 min.
4. Risospendere completamente il contenuto della provetta.
5. Lavare 4 volte gli eritrociti con soluzione fisiologica in eccesso. Decantare completamente l'ultimo lavaggio.
6. Aggiungere due gocce di monospecific anti-human IgG (REF K1131 o K1124) e mescolare accuratamente.
7. Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
8. Risospendere le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione.
9. In assenza di agglutinazione visibile aggiungere una goccia di Coombs Control Cells e ripetere le operazioni descritte ai punti 7 e 8; a questo punto la reazione dovrebbe essere positiva. Se il test è ancora negativo il risultato non è valido ed il test deve essere ripetuto.

Interpretazione

La presenza di agglutinazione indica un risultato del test positivo. L'assenza di agglutinazione indica che non è stato possibile rilevare un risultato del test positivo.

Limitazioni

Risultati negativi o deboli dovuti a: agitazione delle provette troppo vigorosa durante la risospensione, interruzioni nel corso del test o lavaggi degli eritrociti non efficaci (in questo caso il siero monospecifico anti IgG umane è neutralizzato dalle proteine (IgG) ancora presenti nella provetta). Inoltre, il precipitato formato in seguito all'aggiunta del PEG rende la procedura dei lavaggi particolarmente critica. Per questo motivo, per assicurare l'efficienza del lavaggio, le provette devono essere lavate 4 volte con soluzione fisiologica in eccesso.

Rispettare la quantità indicata di PEG, siero e sospensione cellulare facendo particolare attenzione al volume delle gocce. Queste devono avere lo stesso volume.

PEG 4000 20% è stato ottimizzato per l'uso con la tecnica descritta in questo foglietto illustrativo.

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono essere dovuti alla contaminazione dei materiali impiegati per il test o a qualunque deviazione rispetto alla tecnica raccomandata.

Bibliografia

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.

Si garantisce che i prodotti Sanquin daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e layout di prova e utilizzare i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.