

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 (pl)

*Wyłącznie do użytku
profesjonalnego*

Odczynnik wzmacniający do testów serologicznych

Informacje ogólne

Glikol polietylenowy (PEG) 4000 jest polimerem, używanym w testach serologicznych jako czynnik wzmacniający. Dokładny sposób, w jaki PEG nasila reakcje serologiczne, nie jest znany. Istnieją przypuszczenia, że PEG zmniejsza stopień uwodnienia powierzchni błony komórkowej erythrocytu. PEG powoduje również precypitację białek i oba wspomniane czynniki mogą odgrywać rolę pomocniczą we wzmacnianiu reakcji antygen-przeciwciała w taki sposób, że za pomocą omawianej techniki wykrywane są słabe przeciwciała. Odczynnik ten został wystandaryzowany do użycia łącznie z testami serologicznymi zgodnie z procedurą opisaną poniżej. Odczynnik ten spełnia wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klienta mogą być dostarczone wraz z produktami. Zasada testu oparta jest na technice aglutynacji, która polega na reakcji antygen/przeciwciała. Zdecydowanie zaleca się włączenie kontroli dodatniej dla każdej serii testów.

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie wolno używać fiolek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać odczynników (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiolek. Środkiem konserwującym jest 0,1% NaN₃ (stężenie wagowe). Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcie. Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne. W celu sprawdzenia jakości odczynnika zaleca się jego przetestowanie w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z/lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedury testu

Pośredni test antyglobulinowy z 20% PEG 4000

Wymagania dotyczące próbek: próbki szklane o okrągłym dnie; rozmiar 75 x 10/12 mm.

1. Przygotować 3–5% zawiesinę komórkową przeznaczonych do testu krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli (dostępne w sprzedaży zawiesiny krwinek powinny być używane w postaci, w jakiej zostały dostarczone).
2. Do próbki testowej dodać:
 - 2 krople surowicy pacjenta
 - 1 kroplę 3–5% zawiesiny komórkowej
 - 4 krople 20% PEG 4000i dobrze wymieszać.
3. Inkubować w łaźni wodnej w temperaturze 37°C przez 15–20 minut.
4. Wytworzyć ponownie całkowitą zawiesinę zawartości próbki testowej.
5. Czterokrotnie przepłukać krwinki czerwone dużą ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Całkowicie odcedzić płyn po ostatnim płukaniu.
6. Dodać 2 krople monospecific anti-human IgG (**REF** K1131 lub K1124) i dobrze wymieszać.
7. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
8. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
9. Jeżeli nie ma widocznej aglutynacji, dodać 1 kroplę Coombs Control Cells i powtórzyć czynności opisane w punktach 7 i 8. Wynik reakcji powinien być teraz dodatni. Jeżeli test nadal jest ujemny, wynik jest nieważny, a test należy powtórzyć.

Interpretacja

Obecność aglutynacji wskazuje wynik dodatni. Brak aglutynacji wskazuje, że wykrycie dodatniego wyniku testu nie było możliwe.

Ograniczenia

Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: zbyt energicznego wstrząsania próbkami podczas ponownego wytwarzania zawiesiny, przerw w trakcie przeprowadzania testu lub nieskutecznego płukania krwinek czerwonych (powodującego neutralizację monoswoistej przeciwko ludzkiej IgG przez wciąż znajdujące się w próbce białka (IgG)). Ponadto precypitat utworzony po dodaniu PEG sprawia, że procedura płukania ma kluczowe znaczenie. Z tego względu dla zapewnienia skuteczności płukania trzeba czterokrotnie przepłukiwać próbki dużą ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

Należy przestrzegać podanej ilości PEG, surowicy i zawiesiny krwinek, a szczególną uwagę zwracać na objętość dodawanych kropli. Krople te powinny mieć podobną objętość.

Odczynnik PEG 4000 20% został zoptymalizowany do stosowania w technice zalecanej w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą mieć miejsce w rezultacie skażenia badanych materiałów lub innych odchyień od zalecanej techniki.

Literatura

1. Race R.R., 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.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ściśle przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.