

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 (es)

Sólo para uso profesional

Reactivo potenciador para tests serológicos

Información general

El glicol de polietileno (PEG) 4000 es un polímero, que se usa como potenciador en tests serológicos. Se desconoce la manera exacta en que PEG potencia las reacciones serológicas. Se cree que PEG reduce el grado de hidratación en la superficie de la membrana eritrocita. Las proteínas también son precipitadas por PEG; es posible que estos dos factores refuercen las reacciones antígeno-anticuerpo de tal manera que con este método se detectan los anticuerpos débiles. El reactivo ha sido estandarizado para el uso en tests serológicos de acuerdo con el procedimiento descrito más abajo. Este reactivo cumple con los requisitos de las normas y directrices correspondientes. Las características del funcionamiento se mencionan en los documentos de venta, que son entregados junto con el producto a solicitud. El principio del análisis es la técnica de aglutinación, que se basa en la reacción de los antígenos/anticuerpos. Se recomienda encarecidamente la inclusión de un control positivo en cada serie de tests.

Precauciones

Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Se recomienda guardar los reactivos a 2–8°C. No usar los viales que pierden líquido o dañados. No usar los reactivos (abiertos o cerrados) después de la fecha de vencimiento, que aparece en la etiqueta del vial. NaN₃ 0,1% (w/v) se usa como conservante. Usar y desechar cada recipiente y su contenido con cuidado. Un aspecto turbio puede ser señal de contaminación microbiana. Para reconocer el deterioro del reactivo, se recomienda analizar el reactivo como parte del programa de control de calidad del laboratorio, realizando los controles adecuados. La eliminación de residuos después de concluir el análisis, debe realizarse conforme a las regulaciones de su laboratorio.

Recogida y preparación de las muestras

Las muestras de sangre deben retirarse de manera aséptica añadiendo o no anticoagulantes. Si el análisis de las muestras de sangre se demora, conservar a 2–8°C.

La preparación de la muestra se describe en los procedimientos de análisis respectivos.

Procedimientos de análisis

Test indirecto de antiglobulina (TIA) con PEG 4000 20%

Requisitos del tubo: tubos de cristal con fondo redondo; medidas 75 x 10/12 mm.

1. Preparar una suspensión celular de células rojas del 3–5% para su análisis en salina isotónica (las células comerciales deben usarse en la forma suministrada).
2. Añadir al tubo de ensayo:
 - 2 gotas de suero de paciente
 - 1 gota de la suspensión celular del 3–5%
 - 4 gotas de PEG 4000 20%y mezclar bien.
3. Incubar en un baño caliente durante 15–20 minutos a 37°C.
4. Resuspender completamente los contenidos del tubo de ensayo.
5. Lavar las células rojas 4 veces en abundante salina isotónica. Trasvasar completamente el último lavado.
6. Añadir 2 gotas de monoespecífico anti-human IgG (REF K1131 o K1124) y mezclar bien.
7. Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado de calibración de la centrífuga.
8. Resuspender las células agitando suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación.
9. Si no se observa una aglutinación visible, añadir 1 gota de células control de Coombs y repetir los pasos 7 y 8; ahora la reacción ha de ser positiva. Si el test permanece negativo, el resultado es inválido y resulta preciso repetir el test.

Interpretación

La presencia de aglutinación indica un resultado de test positivo. Por el contrario, la ausencia de aglutinación indica que no se ha podido detectar un resultado de test positivo.

Limitaciones

Resultados negativos o débiles inesperados a causa de: agitación demasiado enérgica de los tubos durante la resuspensión o lavado deficiente de las células rojas (causando la neutralización del IgG anti-humano monoespecífico por proteínas (IgG) todavía presentes en el tubo). Además, la precipitación formada después de la adición de PEG hace que el procedimiento de lavado sea extremadamente importante. Por tanto, para asegurar un lavado eficiente, los tubos deben lavarse 4 veces en abundante salina isotónica.

Deben seguirse las cantidades especificadas para PEG, suero y suspensión celular, y debe prestarse especial atención al volumen de las gotas usadas. Éstas deben tener un volumen similar.

PEG 4000 20% ha sido optimizado para el uso del método recomendado en el anexo en el embalaje.

Los resultados falsos positivos o negativos pueden ser originados por contaminación del material de análisis o por diferir del método recomendado.

Referencias

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.

Se garantiza que los productos Sanquin funcionarán tal como se describe en las instrucciones de uso del fabricante original. Es fundamental el cumplimiento estricto en relación a los procedimientos, los diseños de prueba y los reactivos y equipos recomendados. Sanquin rechaza toda responsabilidad que surja de cualquier desvío de ellos.