



IVD
Ref: 13198

نام محصول:

آنتی‌ژن رایب سریع

هدف:

بروسلا پاتوزن درون سلولی است که باعث بروز بروسلاز در انسان و حیوان می‌شود. گونه‌های بروسلا باسیل‌های درون سلولی اختیاری و گرم منفی هستند که می‌توانند بیماری «بروسلاز» را در انسان ایجاد کنند. بیماری انسان از طریق تماس با حیوانات آلوده به ارگانیسم یا از طریق تماس مستقیم یا با خوردن گوشت یا شیر به دست می‌آید. در موارد مشکوک به بروسلاز، سرولوژی ممکن است به تشخیص کمک کند و نقش مکملی برای کشت معمول داشته باشد. آنتی‌بادی‌های گونه‌های بروسلا ممکن است ۱ تا ۲ هفته پس از شروع علائم قابل تشخیص نباشند، بنابراین نمونه‌های سری گرفته شده در حین بیماری حاد ممکن است توسط سرولوژی در بیماران مبتلا به بروسلاز منفی باشد. مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری در حال حاضر توصیه می‌کند که نمونه‌هایی که از نظر IGM یا IGG مثبت یا مبهم هستند با روش ایمنواسی آنزیمی غربالگری (EIA) و با روش آگلوتیناسیون اختصاصی بروسلا تأیید شوند.

محتویات کیت:

- هر کیت آنتی‌ژن رایب روش سریع دارای ۶ ویال آنتی‌ژن رایب سریع به همراه سرم کنترل مثبت رایب و سرم کنترل منفی می‌باشد.

روش انجام آزمایش رایب سریع:

۱. قبل از شروع آزمایش، تمام معرف‌ها را به دمای اتاق برسانید و خوب مخلوط و هموژن کنید.
۲. مقادیر ۸۰، ۴۰، ۲۰، ۱۰، ۵، ۲/۵ میکرولیتر نمونه سرم مورد نظر را بر روی یک اسلاید شیشه‌ای تمیز به صورت جداگانه بریزید.
۳. یک قطره (۳۰ میکرولیتر) از آنتی‌ژن مورد نظر را به سرم‌ها اضافه کرده و با استفاده از اپلیکاتور مخلوط کنید.
۴. محتوای هر واکنش را به‌طور یکنواخت با اپلیکاتور مجزا به صورت جداگانه یا از رقت کم به زیاد مخلوط کنید.
۵. اسلاید را با حرکت دورانی دست بچرخانید (توجه شود که روش کاملاً دستی می‌باشد و استفاده از شیکر توصیه نمی‌شود).
۶. با استفاده از چراغ مطالعه، آگلوتیناسیون را با چشم غیرمسلح بررسی کنید.
۷. نتیجه را بعد از یک دقیقه قرائت کنید.

تفسیر نتایج رایب روش سریع:

- بعد از اضافه نمودن آنتی‌ژن به مقادیر ۸۰، ۴۰، ۲۰، ۱۰، ۵، ۲/۵ میکرولیتر به نمونه سرم، تیتیر به ترتیب معادل ۱/۲۰، ۱/۴۰، ۱/۸۰، ۱/۱۶۰، ۱/۳۲۰، ۱/۶۴۰ خواهد شد.
- معمولاً تیتیر ۱/۸۰ به بالا ارزش تشخیصی دارد.
- در روش آگلوتیناسیون سریع اختلاف یک تا دو تیتیر بالا و پایین قابل پیش‌بینی می‌باشد. بنابراین باید کلیه آزمایش‌های مشکوک و یا با تیتیر کمتر از ۱/۱۶۰ با آزمایش به روش آگلوتیناسیون لوله مورد تأیید قرار گیرد.

ملاحظات:

- به منظور کنترل حساسیت و کیفیت آنتی‌ژن‌ها و رفع هرگونه شک و ابهام در ثبت نتیجه آزمایشات، آنتی‌ژن مورد نظر را با سرم‌های کنترل منفی، مثبت و سرم بیمار همزمان و در شرایط کاملاً یکسان مورد آزمایش قرار دهید.

- قبل از آزمایش آنتی‌ژن مربوطه را طوری تکان دهید تا سوسپانسیون میکروبی یکنواختی به‌وجود آید.

- کلیه آنتی‌ژن‌هایی که با سرم کنترل منفی واکنش مثبت نشان داده و با سرم کنترل مثبت به خوبی آگلوتینه نشوند و یا خودبه‌خود آگلوتینه شوند فاقد ارزش مصرفی می‌باشند. البته باید توجه داشت که به علت وجود آگلوتینین طبیعی، گاهی اوقات آنتی‌ژن با سرم منفی واکنش مثبت می‌دهد ولی هرگز تیتیر آن بیش از ۸۰ نخواهد بود.

- سرم‌های کنترلی را که قبل از آزمایش دارای پرسپیتاسیون بوده و یا به مواد شیمیایی و میکروبی آلوده باشند را نباید مورد استفاده قرار داد.

- نمونه سرم خون بیمار باید شفاف و عاری از ذرات قابل رویت و کدورت باشد.

- به تاریخ اعتبار آنتی‌ژن‌ها دقت نمایید.

- معرف‌ها را رقیق نکنید.

- معرف‌ها را با یکدیگر مخلوط نکنید.

- معرف‌ها را فریز نکنید.

- از هرگونه تماس مستقیم با فرآورده بدون استفاده از دستکش به دلیل وجود فنل در ترکیبات آنتی‌ژن خودداری کنید.

- هرگونه محلول ریخته شده روی سطوح را توسط محلول هیپوکلریت سدیم ۵ درصد، ضدعفونی کنید.

مثبت کاذب:

یکی از مهمترین مسائلی که در آزمایشات سرولوژیکی وجود دارد، قرابت آنتی‌ژنیکی بعضی از میکروارگانیسم‌ها با یکدیگر است. به‌عنوان مثال اغلب در سرم خون مبتلایان به بروسلاز تیتیر قابل توجهی از آگلوتینین فرانسسیسلا تولرانسیس و بعضی از سالمونلاها ایجاد می‌گردد.

منفی کاذب:

در مواردی که سرم خون بیمار بیش از حد تعادل غلظتی باشد که برای ایجاد واکنش آنتی‌ژن-آنتی بادی مورد نیاز است یا نقص سیستم ایمنی وجود داشته باشد نتیجه گزارش منفی خواهد بود.

شرایط نگهداری و عمر قفسه‌ای:

در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد و با رعایت زنجیره سرد به مدت ۲ سال قابلیت مصرف دارد.

معدوم‌سازی:

به منظور احتیاط و ممانعت از آلودگی‌های ثانویه این محصول را مانند هر گونه فرآورده میکروبی و عفونت‌زا معدوم نمایید.

نشانی: کیلومتر ۲۵ بزرگراه تهران-کرج، بعد از خروجی همت شرق، مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران
کد پستی: ۳۱۵۹۹۱۵۱۱۱ | تلفن: ۰۲۶-۳۴۹۱۵۹۶۰-۷۰ | نمابر: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۱۱۰
<http://www.pasteur-prc.ir>

= use by
 = Lot Number
 = Catalogue Number
 = Manufacture
 = In Vitro Diagnostic
 = Temperature Limitation
 = Consult Instructions for Use