



IVD
Ref: 13197

نام محصول: آنتی ژن رایت لوله‌ای

هدف: بروسلا یک پاتوژن درون سلولی است که باعث بروز بروسلوز در انسان و حیوان می‌شود. گونه‌های بروسلا باسیل‌های درون سلولی اختیاری و در رنگ آمیزی گرم منفی هستند که می‌توانند بیماری «بروسلوز» را در انسان ایجاد کنند. در موارد مشکوک به بروسلوز، سرولوژی ممکن است به تشخیص کمک کند و نقش مکملی برای کشت معمول داشته باشد. آنتی‌بادی گونه‌های بروسلا ممکن است ۱ تا ۲ هفته پس از شروع علائم قابل تشخیص نباشند، بنابراین نمونه‌های سرمی گرفته شده در حین بیماری حاد ممکن است توسط سرولوژی در بیماران مبتلا به بروسلوز منفی باشد. در حال حاضر مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها توصیه می‌کند نمونه‌هایی که از نظر IgG یا IgM مثبت یا مبهم هستند با روش ایمنواسی آنزیمی غربالگری (EIA) با روش آگلوتیناسیون اختصاصی بروسلا تأیید شوند.

محتویات کیت: هر کیت آنتی ژن رایت روش لوله‌ای دارای ۶ ویال آنتی ژن رایت لوله‌ای به همراه سرم کنترل مثبت رایت و سرم کنترل منفی می‌باشد.

روش انجام آزمایش رایت لوله‌ای:

- قبل از مصرف، معرف‌ها و کنترل‌های داخل کیت را به دمای محیط برسانید.
- به هنگام مصرف آنتی ژن رایت لوله‌ای، آن را به خوبی تکان دهید تا به صورت هموزن و یکدخت درآید.
- تعداد ۹ لوله آزمایش سرولوژی را در جا لوله‌ای مناسب قرار داده و در لوله اول ۰/۹ میلی‌لیتر سرم فیزیولوژی ریخته و به آن ۱۰۰ میکرولیتر از سرم بیمار اضافه نمایید.
- در سایر لوله‌ها مقدار ۰/۵ میلی‌لیتر سرم فیزیولوژی بریزید.
- مقدار ۰/۵ میلی‌لیتر از لوله اول برداشته و به لوله دوم اضافه کنید پس از مخلوط کردن مقدار ۰/۵ میلی‌لیتر از آن را به لوله سوم اضافه کنید و همین کار را تا لوله آخر ادامه دهید و ۰/۵ میلی‌لیتر آخر را دور بریزید.
- به تمام لوله‌ها مقدار ۰/۵ میلی‌لیتر آنتی ژن رایت لوله‌ای اضافه کنید.
- به این صورت تیرها به ترتیب ۱:۲۰-۱:۴۰ و ... می‌باشند.
- از سرم‌های کنترل منفی و مثبت داخل کیت به عنوان شاهد استفاده نمایید.
- **لوله‌ها را به مدت ۴۸-۲۴ ساعت در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد انکوبه نمایید.**
- در زمان انکوباسیون لازم است دهانه لوله با پارافیلیم مسدود شود.
- بعد از آن زیر نور چراغ مطالعه از نظر آگلوتیناسیون بررسی شود.

تفسیر نتایج رایت لوله‌ای:

- در ثبت نتایج باید دقت شود که واکنش آگلوتیناسیون، با ته نشین شدن باکتری‌ها که به صورت دگمه در ته لوله می‌باشد اشتباه نشود.
- تیرهای پایین ۱/۲۰ و ۱/۴۰ نباید کماهمیت تلقی شوند و اگر با تظاهرات بالینی از قبیل درد استخوانی و مفصلی، تب و درد عضلانی و کمر درد و ... همراه باشند تکرار آزمایش پس از دو هفته توصیه می‌گردد لذا تشخیص قطعی نوع بیماری علاوه بر انجام آزمایشات سرولوژیکی و در نظر گرفتن علائم بالینی، مستلزم بررسی اطلاعات دیگری چون کشت خون، کشت مدفوع، شمارش گلبول‌های سفید و غیره است که از بیمار گزارش می‌گردد، بنابراین با توجه به اشکالاتی اعم از موارد مثبت کاذب یا منفی کاذب روش‌های سرولوژیکی با توجه به کمک فراوانی که در تشخیص عفونت به پزشک معالج دارند، لازمه تست‌های تکمیلی اشاره شده در فوق می‌دانند.

نمونه ثبت نتیجه در روش آگلوتیناسیون لوله‌ای

شدت آگلوتیناسیون			
رقت سرم	نمونه اول	نمونه دوم	نمونه سوم
۱:۲۰	+++	+++	+++
۱:۴۰	+++	++	+++
۱:۸۰	++	++	+++
۱:۱۶۰	++	+	+++
۱:۳۲۰	-	-	++
۱:۶۴۰	-	-	+
۱:۱۲۸۰	-	-	-
۱:۲۵۶۰	-	-	-
۱:۵۱۲۰	-	-	-
تیر سرم	۱۶۰	۸۰	۶۴۰

- لازم است برای اشخاص مشکوک به آزمایش‌های رایت حداقل سه بار و در فاصله چند روز متوالی در شرایط کاملاً یکسان آزمایشگاهی و ترجیحاً با دو کاربر آزمون را

تکرار نموده تا تغییرات نسبی تیر آگلوتینین موجود در سرم خون بیمار، عفونت را تأیید نماید. بنابراین جواب یک آزمایش مثبت سرولوژیکی هرگز عفونت را به طور یقین ثابت نمی‌نماید.

- با اضافه نمودن ۰/۵ میلی‌لیتر آنتی ژن، تیر سرم مورد آزمایش در لوله‌ها به ترتیب ۰/۱۲۰، ۰/۱۴۰، ۰/۱۸۰، ۰/۱۶۰، ۰/۱۳۲۰، ۰/۱۶۴۰، ۰/۱۱۲۸۰، ۰/۱۲۵۶۰، ۰/۵۱۲۰ خواهد شد.
- اختلاف یک تیر مثبت، بین جواب دو آزمایش از یک نمونه و یا بین چند نمونه سرم که در فواصل یک تا دو هفته همزمان و در یک شرایط مورد آزمایش قرار گرفته‌اند را می‌توان جزو محدودیت‌ها و اشتباهات آزمایشگاهی به حساب آورد.

ملاحظات:

- به منظور کنترل حساسیت و کیفیت آنتی ژن‌ها، آزمون را با سرم‌های کنترل منفی، مثبت و سرم بیمار همزمان و در شرایط کاملاً یکسان مورد آزمایش قرار دهید.
- کلیه آنتی ژن‌هایی 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 اتفاق می‌افتد که آنتی ژنی با سرم منفی واکنش مثبت نشان دهد، ولی هرگز تیر آن بیش از ۸۰ نخواهد بود.
- سرم‌های کنترلی را که قبل از آزمایش دارای پرسپیبتاسیون 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 آنتی ژن‌ها دقت نمایید.
- معرف‌ها را رقیق نکنید.
- معرف‌ها را با یکدیگر مخلوط نکنید.
- معرف‌ها را فریز نکنید.
- اطمینان حاصل کنید که لوله‌های آزمایش، قبل از انجام آزمون تمیز و خشک است.
- از هرگونه تماس مستقیم با فرآورده بدون استفاده از دستکش به دلیل وجود فنل در ترکیبات آنتی ژن خودداری کنید.
- هرگونه محلول ریخته شده روی سطوح را توسط محلول هیپوکلریت سدیم ۵ درصد، ضدعفونی کنید.

نتایج کاذب:

الف) مثبت کاذب: یکی از مهمترین مسائلی که در آزمایشات سرولوژیکی وجود دارد قرابت آنتی ژنیکی بعضی از میکروارگانیسم‌ها با یکدیگر است. به عنوان مثال اغلب بروسلوز می‌تواند با فرانسیسلا تولارنسیس، عفونت‌های سالمونلا، ویبریو کلرا، یرسینیا انتروکولیتیکا، سرانسیا مارسسنس، هموفیلوس آنفلوآنزا، سودوموناس آنروژینوزا، گروه A استرپتوکوک بتا همولیتیک و اشریشیا کلی و انگل مالاریا مثبت کاذب نشان دهد.

- افزایش شیوع سل (TB) در سراسر جهان، نشان می‌دهد که سل ممکن است منجر به واکنش مثبت کاذب سرولوژی بروسلوز شود. این ممکن است به دلیل شباهت بالینی نزدیک این دو عفونت باعث یک چالش تشخیصی شود و پزشکان باید سرم فعال بودن بروسلوز مثبت کاذب را در بیماران مبتلا به سل فعال در نظر بگیرند.

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

شرایط نگهداری و عمر قفسه‌ای:

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

معدوم سازی:

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: ۳۱۵۹۹۱۱۱۱ تلفن: ۰۲۶-۳۴۹۱۵۹۶-۷۰
نمابر: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۱۱۰
<http://www.pasteur-prc.ir>

use by

LOT = Lot Number

REF = Catalogue Number

Manufacture

IVD = In Vitro Diagnostic

Temperature Limitation

Consult Instructions for Use