



- 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 تیتراژ آن بیش از ۸۰ نخواهد بود.

سرم‌های کنترلی را که قبل 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.
- اطمینان حاصل نمایید که لوله‌های آزمایش مورد استفاده، قبل از انجام آزمون تمیز و خشک است.
- از هرگونه تماس مستقیم با فرآورده بدون استفاده از دستکش به دلیل وجود فرمالدهید در ترکیبات آنتی‌ژن خودداری کنید.
- هرگونه محلول ریخته شده روی سطوح را توسط محلول هیپوکلریت سدیم ۵ درصد، ضد عفونی کنید.

### نتایج کاذب:

#### الف) مثبت کاذب:

یکی از مهمترین مسائلی که در آزمایشات سرولوژیکی وجود دارد قرابت آنتی‌ژنیکی بعضی از میکروارگانیسم‌ها با یکدیگر است. به عنوان مثال اغلب در سرم خون مبتلایان به بروسلاز تیتراژ قابل توجهی از آگلوتینین فرانسسیلا (پاستورلا) تولرانسیس و بعضی از سالمونلاها ایجاد می‌گردد.

#### ب) منفی کاذب:

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

### شرایط نگهداری و عمر قفسه‌ای:

دمای ۲-۸ 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: ۳۱۵۹۹۱۱۱۱ تلفن: ۰۷۰-۳۴۹۱۵۹۶۰-۰۲۶ نامبر: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۱۱۰  
<http://www.pasteur-prc.ir>

### نام محصول:

آنتی‌ژن رایب 2ME به همراه بافر

### هدف:

استفاده از آنتی‌ژن 2ME جهت تشخیص کلاس آنتی‌بادی (IgG) ضد بروسلا در آزمایش Wright Test 2ME می‌باشد. این آزمایش پس از مثبت شدن آزمایش رایب انجام می‌شود و کاربرد آن تشخیص افتراقی بروسلاز حد از نوع مزمن بیماری در اشخاصی است که کشت خون آن‌ها منفی گزارش گردیده و تیتراژ آگلوتینین اختصاصی بروسلا در سرم خون آن‌ها نیز پایین می‌باشد، در حالی که تظاهرات بالینی شخص با علائم تب مالت مطابقت دارد.

در واقع انجام این آزمایش به منظور اندازه‌گیری IgG (نشانگر حالت مزمن) در سرم بیمار می‌باشد. در این روش، 2ME موجود در بافر باعث از بین رفتن Igm (نشانگر حالت حاد) می‌گردد در صورتی که IgG به‌طور فعال باقی می‌ماند.

### محتویات کیت:

هر کیت آنتی‌ژن رایب به روش 2ME دارای ۳ ویال آنتی‌ژن و ۳ ویال بافر 2ME به همراه سرم کنترل مثبت رایب و سرم کنترل منفی می‌باشد. هر ویال برای انجام ۳ تست می‌باشد.

### روش انجام آزمایش رایب 2ME

تعداد ۶ لوله آزمایش کاملاً تمیز در جالوله‌ای قرار داده و سپس مطابق جدول زیر مواد را اضافه نمایید.

لوله‌ها را به مدت ۲۴-۴۸ ساعت در ۳۵-۳۷ درجه سانتی‌گراد انکوبه کرده و مانند روش لوله‌ای نتیجه را قرائت و اعلام نمایید.

- از سرم‌های کنترل منفی و مثبت به عنوان شاهد استفاده نمایید.

	۱	۲	۳	۴	۵	۶
شماره لوله	۱	۲	۳	۴	۵	۶
بافر 2ME	۰/۹ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL
سرم بیمار	۰/۱ mL	-	-	-	-	-
یک ساعت در حرارت اتاق بماند	→	→	→	→	→	→
	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL
آنتی‌ژن 2ME	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL	۰/۵ mL
رقت‌ها	۱/۲۰	۱/۴۰	۱/۸۰	۱/۱۶۰	۱/۳۲۰	۱/۶۴۰

### ملاحظات:

- به منظور کنترل حساسیت و کیفیت آنتی‌ژن‌ها، آزمون را با سرم‌های کنترل مثبت، منفی و سرم بیمار همزمان و در شرایط کاملاً یکسان مورد آزمایش قرار دهید.
- قبل از انجام آزمایش، کیت را در دمای اتاق قرارداده و هنگام انجام آزمایش، آنتی‌ژن را طوری تکان دهید تا سوسپانسیون میکروبی یکدستی به وجود آید.

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

CSQ MED  
 CSQ IMQ  
 CSQ IMQ  
 CSQ IMQ  
 NACI  
 dcvmn  
 Developing Countries Vaccine Manufacturers Network