

## کیت غربال آنتی‌بادی‌های غیر منتظره

برای مصارف آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و بانک‌های خون بیمارستانی مناسب برای آزمون‌های سرولوژی لوله‌ای

IVD

### موارد مصرف

معرف‌های گلبول قرمز موجود در این کیت به منظور ردیابی آنتی‌بادی‌های غیر منتظره بر علیه آنتی‌ژن‌های گروه‌های خونی مورد استفاده قرار می‌گیرد. این آنتی‌بادی‌ها عمدتاً در نمونه بیمارانی یافت می‌شود که سابقه مواجهه با آنتی‌ژن‌های گلبول قرمز فرد دیگری را طی تزریق خون یا بارداری تجربه کرده‌اند. بعضی از آنتی‌بادی‌های مورد اشاره به علت کاهش میزان بقای گلبول‌های قرمز که در واکنش‌های همولیتیک تزریقی خون، بیماری همولیتیک نوزادان و آنمی همولیتیک اتوایمیون رویت می‌شوند، به‌عنوان آنتی‌بادی‌های با اهمیت بالینی دسته‌بندی می‌شوند.

### اساس آزمون

اساس آزمون مبتنی بر هماگلوتیناسیون است. سرم یا پلاسما با معرف‌های گلبول قرمز موجود در کیت غربال آنتی‌بادی‌های غیر منتظره مورد آزمایش قرار می‌گیرد. بروز هماگلوتیناسیون یک یا چند معرف سلولی Screen Cell در هر فازی از واکنش یا رخداد همولیز در فاز دور فوری (IS) یا فاز افزاینده واکنش (استفاده از محلول LISS یا آلبومین) نشان‌دهنده واکنش مثبت (واکنش بین آنتی‌ژن و آنتی‌بادی) است.

عدم بروز هماگلوتیناسیون یا رخداد همولیز، دو احتمال را مطرح می‌نماید: اولاً؛ عدم وجود آنتی‌بادی در سرم/ پلاسما مورد آزمایش بر علیه آنتی‌ژن‌های سطحی گلبول‌های قرمز ویال‌های Screen Cell و دوماً در صورت وجود آنتی‌بادی در سرم/ پلاسما مورد آزمایش، میزان آن به حدی کم است که به روش سرولوژی قابل شناسایی نیست.

### اجزاء

کیت غربال آنتی‌بادی‌های غیر منتظره واجد ۳ ویال معرف سلولی Screen Cell، هر کدام حاوی سوسپانسیون ۰.۲٪ - ۰.۴٪ از نمونه اهداکننده واحد با گروه خونی O است. محلول نگهدارنده معرف‌های سلولی Screen Cell دارای آنتی‌بیوتیک‌های نئوماپسین و کلرامفنیکل است.

### نحوه نگهداری

- در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- از فریز کردن معرف‌های گلبول قرمز خودداری نمایید.
- بعد از تاریخ انقضاء مورد مصرف قرار نگیرد.

### هشدار توصیه‌ای

- این محصول فقط مناسب مصارف آزمایشگاهی است.
- قبل از مصرف، معرف‌های گلبول قرمز را چندین نوبت به آرامی واروونه نمایید تا سوسپانسیون سلولی یکنواختی مهیا گردد. از پوار قطره چکان به منظور یکنواخت نمودن محتویات کیت اکیدا خودداری نمایید.

- اجرای شرایط توصیه شده برای نگهداری کیت الزامی است.
- از رقیق کردن محتویات ویال/ ویال‌ها اجتناب نمایید.
- از آلوده نمودن معرف/ معرف‌های گلبول قرمز حین کار اجتناب نمایید. آلودگی اثر نامطلوب بر عملکرد محصول طی دوره نگهداری آن خواهد داشت.
- از مصرف معرف/ معرف‌های گلبول قرمز در صورت آلودگی احتمالی خودداری نمایید.
- از مصرف معرف/ معرف‌های گلبول قرمز این کیت در موارد رویت کدورت و همولیز شدید اجتناب نمایید.
- سلول‌های مورد استفاده در تهیه این محصول از نظر بررسی الزامی آلودگی میکروبی مورد تاکید استانداردهای بین‌المللی (WHO) و سازمان انتقال خون ایران (IBTO)، مورد ارزیابی قرار گرفته و از این منظر فاقد آلودگی هستند، اما هیچ روش محرز برای تایید عدم انتقال بیماری‌های عفونی بوسیله محصولات مشتق از خون انسان وجود ندارد، لذا رعایت احتیاط‌های مناسب در بکارگیری و دفع این نوع از محصولات به‌شدت تأکید می‌گردد.
- آنتی‌بیوتیک کلرامفنیکل به‌عنوان ماده سرطان‌زا و آنتی‌بیوتیک نئوماپسین به‌عنوان ماده خارش‌آور طبقه‌بندی می‌شوند.

### محتویات

- معرف‌های شماره ۱، ۲ و ۳ با عنوان Screen Cell با غلظت ۰.۲٪ - ۰.۴٪

### سایر مواد و لوازم مورد نیاز:

- ۱- نمونه بیمار/ اهداء کننده خون (سرم یا پلاسما)
- ۲- جا لوله‌ای و لوله‌های آزمایش ۷۵×۱۲ یا ۷۵×۱۰ میلی‌متری
- ۳- سمپلر
- ۴- سرم فیزیولوژی
- ۵- محلول‌های افزاینده واکنش هماگلوتیناسیون (آلبومین ۰.۲٪ یا محلول LISS) انتخابی
- ۶- آنتی‌هیومن گلوبولین
- ۷- کیت کنترل آنتی‌هیومن گلوبولین (Check Cell)
- ۸- بن‌ماری ۳۷°C
- ۹- سروفیوژ
- ۱۰- قلم نشانه‌گذاری (مارکر)
- ۱۱- منبع نور چراغ مطالعه
- ۱۲- آینه معقر

## کیت غربال آنتی‌بادی‌های غیر منتظره

برای مصارف آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و بانک‌های خون بیمارستانی  
مناسب برای آزمون‌های سرولوژی لوله‌ای

IVD

### روش انجام آزمایش

- ۱- برای هر معرف سلولی Screen Cell یک لوله آزمایش تخصیص دهید.
- ۲- دو تا سه قطره سرم/ پلاسما به هر لوله اضافه کنید.
- ۳- از هر ویال معرف سلولی Screen Cell به لوله مورد نظر یک قطره اضافه کنید. چنانچه کنترل اتولوگ در ران کاری استفاده می‌شود یک قطره از سوسپانسیون ۰.۲٪-۰.۴٪ گلبول‌های قرمز (بیمار/ اهداکننده) به لوله اتوکنترل اضافه نمایید.
- ۴- پس از مخلوط کردن محتوی لوله‌ها، آن‌ها را بلافاصله به مدت ۱۵-۳۰ ثانیه با دور  $g \times 1000 - 900$  سانتریفیوژ نمایید.
- ۵- لوله‌ها را از نظر همولیز بررسی نمایید و همچنین آن‌ها را با استفاده از تکنیک استاندارد قرائت هم‌گلو‌تیناسیون (Tip & Roll) برای روئیت هم‌گلو‌تیناسیون بررسی نموده و نتایج را ثبت نمایید.
- ۶- محتویات لوله‌ها را کاملاً مخلوط نمایید و مطابق با دستورالعمل محلول افزایشنده واکنش در  $37^{\circ}C$  انکوبه نمایید. در صورت عدم استفاده از محلول افزایشنده واکنش، لوله‌ها را به مدت ۳۰-۶۰ دقیقه در بن‌ماری  $37^{\circ}C$  انکوبه نمایید.
- ۷- پس از سانتریفیوژ با دور  $g \times 1000 - 900$  به مدت ۱۵-۳۰ ثانیه، لوله‌ها را از نظر همولیز مورد بررسی قرار دهید و واکنش هم‌گلو‌تیناسیون را قرائت نموده، نتایج را ثبت نمایید.
- ۸- حداقل ۳ نوبت لوله‌ها را با سرم فیزیولوژی شستشو دهید و پس از هر بار شستشو آخرین قطرات سرم فیزیولوژی را از لوله‌ها خارج نمایید.
- ۹- به تمامی لوله‌ها آنتی‌هیومن گلوبولین مطابق با دستورالعمل سازنده آن اضافه نمایید.
- ۱۰- پس از ۱۵-۳۰ ثانیه سانتریفیوژ با دور  $g \times 1000 - 900$ ، رسوب سلولی را با تکنیک استاندارد قرائت هم‌گلو‌تیناسیون مورد بررسی قرار دهید و نتایج را ثبت نمایید.
- ۱۱- روایی (validity) نتایج منفی را با استفاده از کیت کنترل آنتی‌هیومن گلوبولین (Check Cell) مورد ارزیابی قرار دهید.

### تفسیر نتایج

#### واکنش مثبت

روئیت هم‌گلو‌تیناسیون با هر یک از معرف‌های سلولی Screen Cell یا روئیت همولیز در فاز سرم فیزیولوژی یا افزایشنده واکنش‌های هم‌گلو‌تیناسیون، واکنش مثبت تلقی می‌شود.

#### واکنش منفی

عدم روئیت هم‌گلو‌تیناسیون یا همولیز در فازهای مختلف آزمایش، واکنش منفی تلقی می‌گردد.

### توجه

مسئول/کارشناس محترم بانک خون/ آزمایشگاه لطفاً هرگونه شواهد روئیت همولیز شدید یا کاهش قدرت واکنش معرف/ معرف‌های کیت غربال آنتی‌بادی‌های غیر منتظره را در اسرع وقت به شرکت فن‌آوری ژن و یاخته کیان از طریق شماره تلفن ۰۲۱-۸۸۶۰۱۵۷۵ اطلاع دهید.

### پایداری واکنش

بلافاصله پس از سانتریفیوژ، نتایج آزمایش را مورد ارزیابی قرار دهید و نتایج را بدون تأخیر تفسیر نمایید. تأخیر در قرائت واکنش می‌تواند منجر به جدا شدن تجمع آنتی‌ژن-آنتی‌بادی و اخذ واکنش مثبت ضعیف و یا حتی نتیجه منفی کاذب گردد.

شرکت فن‌آوری ژن و یاخته کیان

پروانه تولید (IRC) : 9574439084952509

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد-

سازمان انتقال خون ایران- مستقر در مرکز رشد موسسه عالی

آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

تلفن : ۰۲۱-۸۸۶۰۱۵۷۵