

RITON BIO ANALYSE DIRECT COOMBS GEL TEST

Ref No:R192

***لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.**

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کیفی میزان گلبول های قرمز حساس شده با IgG ویا C3d بر روی نمونه خون تام انسانی در آزمایشگاه تشخیص پزشکی استفاده می شود.

خلاصه:

در مواردی سیستم ایمنی به صورت پاتولوژیک یا به صورت کراس ریکتیو، آنتی بادی های اتوایمیون سنتز میکند که با آنتی ژن های سطحی RBC واکنش داده و باعث حساس شدن آن میشوند و در موارد شدید باعث لیز خارج عروقی می شود. این آزمون جهت تشخیص بیماری همولیتیک نوزادان مانند اختلاط خون نوزاد با مادر در هنگام زایمان و اریترولاستوز جنینی، واکنش های انتقال خون ناسازگار، آئمی همولیتیک اتوایمیون، حساس شدن RBC در نتیجه استفاده از داروهای ناسازگار و همچنین عفونت های ویروسی و علل ناشناخته دیگر طراحی شده است.

اصول آزمایش:

وجود گلبول های قرمز حساس شده در حضور آنتی هیومن گلبولین بر روی سطح ژل باعث ایجاد باند آگلوتیناسیون بر روی سطح جامد ژل میگردد. در غیر این صورت سوسپانسیون گلبول قرمز در اثر نیروی گریز از مرکز ایجاد شده در سانتریفیوژ به کف ستون منتقل می گردد.

محتویات:

* ۱۶ عدد ژل کارت ۶ خانه دایرکت کومبس

* بافر LISS ۲ × 50 ml

آماده سازی محلول ها :

محتویات کیت را پیش از آزمایش به دمای اتاق (۲۵-۲۰ °C) برسانید.

نگه داری و پایداری کیت :

کیت باید در دمای (۲-۸ °C) قرار گیرد. در صورتی که کیت در دمای مربوطه نگهداری شده باشد و برچسب آلومینیومی محافظ ستون ها آسیب دیدگی نداشته باشد، کیت تا پایان مهلت انقضا پایدار است.

برای استفاده از ژل کارت، صرفاً نوار آلومینیومی ستون های مصرفی را سوراخ نموده و از برداشتن کامل برچسب آلومینیومی بپرهیزید.

در حین مصرف از آلودگی میکروبی محلول ها اجتناب نمایید.

از محلول ها پس از پایان تاریخ انقضا استفاده ننمایید.

جمع آوری نمونه:

از نمونه خون تام حاوی EDTA استفاده گردد. توصیه می شود انجام آزمایش حداکثر تا یک هفته پس از نمونه گیری انجام شود. نمونه را در (۸-۲ °C) نگه داری نمایید. از فریز کردن نمونه خوداری نمایید چون باعث لیز گلبول های قرمز می گردد.

روش انجام آزمایش :

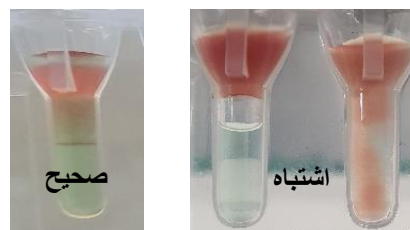
۱- از نمونه خون تام بیمار، ۱۰۰ میکرولیتر داخل لوله ریخته و به آن ۳ میلی لیتر نرمال سالین افزوده و با دور RPM ۳۰۰۰ به مدت ۱ دقیقه سانتریفوژ نمایید. محلول رویی را خالی نموده و این مرحله را ۲ بار دیگر تکرار نمایید. در مرحله سوم مایع رویی را کاملاً تخلیه نمایید.

۲- از packed cell شسته شده انتهای لوله به منظور تهیه سوسپانسیون ۱٪، ۱۰ میکرولیتر برداشته به یک میلی لیتر از بافر LISS اضافه نموده و ترکیب را به آرامی همگن نمایید.

۳- به ازای هر بیمار، برچسب آلومینیومی یک ستون از ژل کارت را سوراخ نموده و مشخصات بیمار را زیر آن ستون درج نمایید.

۴- ۵۰ میکرولیتر از سوسپانسیون تهیه شده را به ستون مورد نظر اضافه نمایید.

سوسپانسیون ها را به گونه ای داخل ژل تزریق نمایید که بین مایع رویی ژل و سوسپانسیون حبابی تشکیل نشود و همچنین ساختار دوفازی ژل و سوپرناتانت به هم نریزد. ■

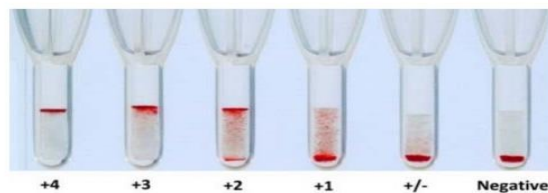


۵- ژل کارت را به مدت ۱۰ دقیقه در دمای اتاق اینکوبه نمایید

۶- سپس ژل کارت ها را به مدت ۱۰ دقیقه با دور RPM ۱۰۰۰ سانتریفوژ نمایید.

قرائت نتایج:

با قرار دادن ژل کارت بر روی کاغذ سفید و در حضور نور کافی نتایج را مطابق تصویر ارایه شده زیر قرائت نمایید. برای خوانش با وضوح بهتر میتوانید از ذره بین نیز استفاده نمایید.



کنترل کیفیت:

برای کنترل میتوان از چک سل های تجاری استفاده نمود. چک سل های تجاری معمولاً سوسپانسیون های گلبولی حساس شده ۵-۳ درصد میباشند. قبل از استفاده میبایست ۱ حجم از آن را با ۴ حجم LISS رقیق نموده و سپس آزمون را انجام داد. حضور آگلوتیناسیون +۴ نشان دهنده عملکرد مطلوب ستون های ژل میباشد. در غیر اینصورت میبایست نمونه مجدداً تکرار شود و در صورت بروز مشکل حتماً با بخش پشتیبانی شرکت تماس حاصل نمایید.

برای کنترل منفی نیز از نمونه هایی که به روش لوله ای منفی گزارش شده اند میتوان استفاده نمود.

در هنگام استفاده از چک سل به تاریخ انقضا آن توجه نمایید. استفاده از چک سل تاریخ گذشته باعث ایجاد واکنش ضعیف و یا منفی کاذب میگردد.

شاخص های عملکردی:

در مقایسه تکنیک ژل و روش دایرکت کومبس لوله ای که بر روی ۱۰۰ نمونه بیمار صورت پذیرفت نتایج زیر حاصل شد

مقایسه روش :

حساسیت: 96.9%

اختصاصیت: 97.0%

اثربخشی: 97%

بررسی دقت:

Intra assay precision

تعداد ۳ نمونه (۲ نمونه مثبت و ۱ نمونه منفی) که از قبل در دمای (۸-۲ °C) نگهداری شده اند. توسط یک تکنیسین ثابت و در شرایط یکسان هر کدام ۳ مرتبه مورد ارزیابی قرار گرفت. اختلاف شدت آگلوتیناسیون بیشتر از یک درجه مشاهده نشد.

Inter assay precision

تعداد ۳ نمونه (۲ نمونه مثبت و ۱ نمونه منفی) که از قبل در دمای (۸-۲ °C) نگهداری شده اند. توسط یک تکنیسین دیگر و در روز دیگر مورد ارزیابی قرار گرفت. اختلاف شدت آگلوتیناسیون بیشتر از یک درجه مشاهده نشد.

دفتر مرکزی: تهران - خیابان فرجام، میدان ۵۷ کوی واقعی پلاک ۲ تلفکس: ۷۷۴۴۱۷۸۵ - ۷۷۴۴۱۵۳۸

سایت تولید: سمنان - شهرک صنعتی ایوانکی - بلوار آزادی - قطعه ۱۶ کارگاهی تلفکس: ۲ - ۳۴۵۸۴۴۴۰ - ۰۲۳

Website: www.zistgostaran.ir Email: info@zistgostaran.ir

تداخلات:

عدم شستشوی کافی گلبول های قرمز میتواند باعث نتایج منفی کاذب گردد.
نمونه های حاوی ذرات لخته ریز و یا اتواگلوتیناسیون میتواند باعث ایجاد نتایج مثبت کاذب گردد.

*منابع خطا:

- ۱- مراحل شست و شو باید کامل باشد در غیر این صورت بقایای سرم در محیط منجر به خنثی شدن آنتی هیومن گلبولین و در نتیجه باعث ایجاد منفی کاذب می شود .
- ۲- انجام کومیس بر روی نمونه لخته به علت وجود یون کلسیم در محیط و فعال شدن کمپلمان ممکن است باعث ایجاد مثبت کاذب شود .
- ۳- اگر نمونه خون جمع آوری شده برای آزمون کومیس از ست تزریقی سرم قندی تهیه شود ، احتمال ایجاد نتیجه مثبت کاذب وجود دارد و علت آن کاهش قدرت یونی محیط در حضور قند می باشد که در نتیجه آن کمپلمان جذب غشاء RBC می شود .
- ۴- آلودگی خون با عوامل عفونی موجب ایجاد آگلوتیناسیون خودبه خودی و مثبت کاذب می شود .
- ۵- بالا بودن دور یا زمان سانتریفیوژ میتواند باعث ایجاد نتایج منفی کاذب گردد .

مراقبت ها و هشدارها

- این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه ، رعایت گردد.
- این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل انجام می باشد.
- تمام نمونه ها با منشاء انسانی باید بالقوه عفونی در نظر گرفته شود و توصیه میشود دستورالعمل های ایمنی حین انجام آزمایش رعایت شود .
- دفع کیت استفاده شده باید مطابق دستورالعمل های حفاظتی آزمایشگاه تشخیص طبی صورت پذیرد .
- لطفا برای کار با پیت ، حتما از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۸-۲ نگه داری شوند.
- * جهت دریافت هر گونه راهنمایی با بخش پشتیبانی فنی شرکت زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۷۷۸۹۱۲۶۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

۱. Blaney, k. D. (۱۳۹۴). مفاهیم پایه و کاربردی بانک خون و طب انتقال خون تهران. اندیشه رفیع.

"Hashmi, S. R. T. m. F. (12 september 2022). "Coombs Test. Vanamala Alwar , A. M. S. D., S.Sitalakshmi , R.K.Karuna (10 ۳ january 2011). "Evaluation of the use of GelCard system for "assessment of Direct Coombs Test : weighing the Pros and Cons ۴.پورکار دوست، ر. ر. (۱۳۶۹). سرولولوی ، ایمونولوژی و ایمونوشیمی آزمایشگاهی، جهاد دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
۵. حسامی، ک. ط. ر. د. ز. آ. ر. ش. (۱۳۹۳). ایمونوهما تولوژی و طب انتقال خون تهران آرتین طب.

دفتر مرکزی: تهران - خیابان فرجام ، میدان ۵۷ کوی واقعی پلاک ۲ تلفکس: ۷۷۴۴۱۵۳۸ - ۷۷۴۴۱۷۸۵

سایت تولید: سمنان - شهرک صنعتی ایوانکی - بلوار آزادی - قطعه ۱۶ کارگاهی تلفکس: ۲ - ۳۴۵۸۴۴۴۰ - ۰۲۳

Website: www.zistgostaran.ir Email: info@zistgostaran.ir