

(In Vitro Diagnostics, IVD)  
Ref: APBSAK1

مقدمه و اصول:

همانگونه که آنتی ژن های اختصاصی مهمترین اساس آزمایش ایمنواسی در شرایط in vitro در بانک خون است که برای تشخیص آزمایشگاهی آنتی ژن های گلبول های قرمز و آنتی بادی ها به کار می رود. همانگونه که فرایندی دو مرحله ای است که در مرحله اول اغلب از آن به عنوان حساس سازی گلبول های قرمز یاد می شود در واقع واکنش اولیه بین آنتی ژن و آنتی بادی است و در مرحله دوم ، گلبول های قرمز حساس شده با آنتی بادی های متصل به آنها به صورت یک شبکه مشبک پایدار (Latticework formation) متصل می گردند. این شبکه مشبک اساس تمام واکنشهای قابل مشاهده آگلوتیناسیون است. آلبومین سرولوژی اولین بار در سال ۱۹۴۵ توسط دایموند به عنوان تقویت کننده برخی از فعل و انفعالات آنتی بادی - آنتی ژن شناخته شد. آلبومین پتانسیل زتا (ζ) و یا میزان آب را کاهش می دهد تا گلبول های قرمز در نزدیک ترین حالت به یکدیگر قرار گیرند.

موارد کاربرد:

آلبومین سرم گاوی در درجه اول برای تقویت واکنش آنتی بادی های گروه خونی مورد استفاده قرار می گیرد و در آزمایش های آگلوتیناسیون مستقیم و آزمایش آنتی گلوبولین غیرمستقیم (از جمله مهمترین آنها کراس میچ) کاربرد دارد.

معرف:

آلبومین سرم گاوی ۲۲٪ تولید شده در شرکت پژوهش و توسعه امیرپيوند مخلوطی از آلبومین سرم گاوی ، و بافر نمکی است که فاقد تقویت کننده مصنوعی یا تقویت کننده های آگلوتیناسیون با وزن مولکولی بالا می باشد. هیچ یک از معرف های BSA حاوی سدیم کاپریلات نیست.

محتویات کیت:

- یک ویال: 10 ml

معرف ها و موارد مورد نیاز:

- آنتی هیومن گلوبولین
- لوله های شیشه ای با ابعاد ۷۵ × ۱۰ میلی متر یا ۱۲ × ۷۵ میلی متر
- گلبول های قرمز حساس شده به IgG
- محلول بافر نمکی فسفات (pH: ۶/۸- ۷/۲) یا سرم فیزیولوژی
- سانتریفیوژ
- پیت مدرج
- حمام آب یا بن ماری یا انکوباتور خشک با دمای تنظیمی ۲۷ ± ۲ °C

ایمنی:

هنگام استفاده از معرف ها از وسایل ایمنی شخصی مانند دستکش یکبار مصرف و روپوش آزمایشگاهی استفاده کنید.

بسته بندی و نگهداری:

این معرف در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد به مدت ۱۸ ماه پایدار می باشد. توجه: از مصرف معرف هایی که تاریخ انقضای آن گذشته است اجتناب کنید (برای کنترل تاریخ مصرف به برجسب روی بسته بندی مراجعه کنید).

دستورالعمل های پیشنهادی:

• آزمایش آنتی گلوبولین غیرمستقیم با آلبومین

۱. ۲ قطره سرم یا پلاسما به لوله های لیبل زده شده اضافه کنید.
۲. حجم مساوی از آلبومین ۲۲٪ به این لوله ها اضافه کنید.
۳. یک قطره از سوسپانسیون ۵-۲٪ گلبول های قرمز معرف یا اهداکننده را به هر لوله اضافه و کاملاً مخلوط نمایید.
۴. لوله آلبومین را به مدت ۳۰-۱۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه کنید.
۵. لوله ها را سانتریفیوژ کرده و از نظر همولیز و آگلوتیناسیون بررسی ، درجه بندی کنید و نتایج را ثبت نمایید.
۶. گلبول های قرمز را ۳ الی ۴ مرتبه با محلول سرم فیزیولوژی شستشو داده و در آخرین مرحله محلول را کاملاً خارج نمایید.
۷. آنتی هیومن گلوبولین را به لوله ها طبق دستورالعمل سازنده اضافه نموده و خوب مخلوط نمایید.
۸. لوله ها را سانتریفیوژ کرده و از نظر آگلوتیناسیون درجه بندی و بررسی کنید و نتایج را ثبت نمایید.
۹. صحت نتایج منفی را با افزودن گلبول های قرمز حساس شده به IgG تصدیق نمایید.

• تفسیر آزمایش آنتی گلوبولین

۱. وجود همولیز و آگلوتیناسیون بعد از انکوبه شدن در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد را به عنوان پاسخ مثبت تلقی نمائید.
  ۲. وجود آگلوتیناسیون بعد از اضافه کردن آنتی هیومن گلوبولین را به عنوان پاسخ مثبت تلقی نمائید.
- در صورت عدم مشاهده آگلوتیناسیون برای گزارش نتیجه منفی و اطمینان از آن باید گلبول قرمز حساس شده با IgG به لوله اضافه نموده، سانتریفیوژ و آگلوتیناسیون مشاهده گردد.

پایداری واکنش:

- لوله های آزمایش میبایست بلافاصله بعد از خارج شدن از سانتریفیوژ بررسی شوند.
- مراحل شستوی محلول ها میبایست بدون وقفه انجام پذیرد و بلافاصله پس از افزودن آنتی هیومن گلوبولین سانتریفیوژ شوند و مورد بررسی قرار گیرند.
- تاخیر می تواند در کمپلکس آنتی بادی و آنتی ژن تاثیر گذاشته و منجر به نتیجه منفی کاذب یا نتیجه مثبت ضعیف گردد.
- دامهای پیشنهاد شده در دستورالعمل به دلیل تاثیر آن بر روی تفسیر نتایج آنالیزهای صورت گرفته، مورد اهمیت می باشد.

محدودیت ها:

- نتایج مثبت کاذب می تواند، به دلیل وجود آگلوتینین های ضد آلبومین که در میزان کمی از نمونه های سرم یافت می شود، ایجاد گردد.
- اثر بخشی معرف آلبومین میبایست در طول استفاده از آن کنترل شود.
- آلبومین سرولوژی باعث افزایش واکنش همه آنتی بادی های گروه خونی نمی شود و در برخی از آنتی بادی ها مانند آنتی بادی های Rh موثر است.
- آلبومین سرولوژی نباید به عنوان کنترل منفی برای معرف های گروه خونی IgG استفاده شود.
- نتایج کاذب مثبت یا منفی ممکن است به دلیل:
  - آلودگی مواد آزمایش
  - ذخیره نامناسب ، غلظت سلول ، زمان انکوباسیون یا درجه حرارت
  - سانتریفیوژ نامناسب یا سانتریفیوژ بیش از حد

عوامل مداخله گر:













نتایج مثبت کاذب می تواند ناشی از وجود آگلوتینین در سرم تعداد کمی از افراد باشد.

دفع ضایعات:

- برای دفع ضایعات به قوانین مصوب وزارت بهداشت توجه کنید.
- در صورتی که ضایعات منشا انسانی یا حیوانی داشته باشند به عنوان مواد خطرناک زیستی شناخته شده و باید با احتیاط دفع گردند. در هنگام استفاده و یا دفع نمونه ها از اقدامات احتیاطی عمومی استفاده کنید.

هشدار:

- برای استفاده در موارد تشخیص طبی
- قبل از استفاده از کیت به تاریخ انقضای درج شده بر روی لیبل ویال توجه نمائید. در صورت گذشت تاریخ انقضا از استفاده از کیت خودداری شود.
- هیچ روش آزمایش شناخته شده ای نمی تواند اطمینان دهد که محصولات حاصل از خون، عوامل عفونی را منتقل نمی کند. این محصول از سرم گاوی تهیه می شود پس میبایست به عنوان محصول بیولوژیکی و بالقوه عفونی لحاظ شود.
- سدیم آزید ۰/۱٪ به عنوان ماده نگهدارنده اضافه می گردد. سدیم آزید بسیار سمی بوده و در صورت واکنش با مس و سرب قابلیت انفجار دارد به همین جهت در هنگام دفع باید با مقادیر زیاد آب دفع گردد تا خطر انفجار در اثر انباشتگی را کنترل کرد.
- کدورت یا ته نشین شدن شدید ممکن است نشان دهنده تغییر یا خرابی یا آلودگی باکتریایی محصول یا معرف باشد. در صورت مشاهده رسوب یا ذرات معلق در معرف نباید از آن استفاده کرد.
- ذخیره طولانی مدت در دمای خارج از محدوده تعیین شده ممکن است منجر به از بین رفتن اثر معرف شود.
- در صورت مشاهده شکستگی یا نشتی ظرف محصول، فوراً محتویات آن را دور بریزید.
- از یخ زدگی یا قرار گرفتن محصول در معرض دمای پایین بپرهیزید.

| علائم و توضیحات   |                                  |
|---|----------------------------------|
|    | سری ساخت                         |
|    | شماره رفرنس                      |
|    | تاریخ تولید                      |
|    | تاریخ انقضا                      |
|    | مطالعه بروشور                    |
|    | استفاده در موارد تشخیصی و بالینی |
|    | شرایط نگهداری                    |
|    | آدرس شرکت                        |
| علائم خطر   |                                  |
|     |                                  |

جهت ارتباط با واحد پشتیبانی با شماره ۰۲۱-۲۶۴۲۲۹۴۰ تماس بگیرید.