

به نام خدا

ممیزی آزمایشگاه سرولوژی

**دکتر بیتا انتخابی
آزمایشگاه مرجع سلامت**

تجهيزات رایج مورد استفاده در بخش سروالوژی :

انکوباتور

بن ماری

یخچال - فریزر

سمپلر

الایزا

پیگیری مستمر صحت کار دستگاهها ، ابزار و معرفیها

ثبت اطلاعات و بایگانی (آنها مانند ثبت زمان خرید، تعمیر،
چارت‌های حرارتی و چارت‌های کنترل کیفی و کالیبراسیون)

نمونه گیری

انجام آزمایش بر روی نمونه مناسب

نگهداری نمونه ها در شرایط توصیه شده (دقت در اثر عواملی مانند حرارت ، بر روی آنتی بادی ها و آنتی ژن ها و تقسیم نمونه ها در ظروف مناسب)

اثر منفی عواملی مانند همولیز و لیپمی بر بعضی آزمایشها

اثر بعضی از دارو ها

استفاده از محلول های رقیق کننده مناسب (اثر زمینه)

* آیا کیت یا معرف جدید قبل از استفاده، توسط روش مناسبی
مانند مقایسه با کیت معتبر (یا کیت قبلی) کنترل و نتایج ثبت می گردد؟

- استفاده از نمونه بیمارشناخته شده مثبت و منفی و در مواردی که نمونه ها
به صورت مثبت ضعیف گزارش می شوند از نمونه سرم مثبت ضعیف
- استفاده از مواد مرجع یا کنترلی تجاری مناسب در صورت امکان

آیا آزمایش طبق دستورالعمل موجود در بروشور
کیت انجام می گیرد ؟

دستورالعمل انجام آزمایش

- بهتر است الگوی خاصی داشته باشند:

شامل :

- عنوان وهدف ازانجام آزمایش **IgG, IgM Total Ab**
کیفی ، نیمه کمی

- اصول آزمایش

- نمونه گیری (نوع نمونه ، شرایط خاص بیمار، آماده کردن نمونه
قبل از انجام آزمایش مثل حرارت دادن سرم)

روش اجرایی آزمایش (معرفها ، کنترلها ، کالیبراسیون ، ابزار و...)

اطلاعات مربوط به یافته های **QC** ، حساسیت ، ویژگی و ...

محدودیتهای روش آزمایش (مانند آزمایش **IgM**
در اوایل بیماری)

توضیح در مورد محدوده مرجع

اطلاعات مربوط به چگونگی گزارش دهی نتیجه آزمایش (+ ، - ،
reactive , non reactive
بر حسب واحد بین المللی و ...)

باز بینی و به روز شدن دستورالعملهای کاری

* آیا در هر بار آزمایش نمونه های کنترلی تعبیه شده در کیت استفاده می شوند و نتایج آن موجود است؟

* آیا جهت کنترل کیفیت داخلی آزمایشهای کیفی و نیمه کمی ، نمونه های مثبت و منفی مناسب تهیه شده توسط آزمایشگاه استفاده می شوند و نتایج ثبت می گردند ؟

* آیا نمونه های کنترلی همزمان و مشابه نمونه های انسانی مورد آزمایش قرار می گیرند؟

* آیا نتایج کنترلها قبل از گزارش نتایج بیماران از نظر قابل قبول بودن بررسی می شوند ؟

* در مواردی که نتایج کنترلها خارج از محدوده مورد انتظار است، آیا شواهدی مبنی بر اقدام اصلاحی انجام شده وجود دارد ؟

* آیا برای پیشگیری از نتایج منفی کاذب (به دلیل پدیده زون یا هوک افکت) از روشهای مناسب مطابق با دستورالعمل کیت استفاده می شود ؟

(مانند رقیق کردن سرم تا رقت ۱:۱۲۸۰ برای آزمایش رایت لوله ای)

* آیا معرفها و کالیبراتورهای یک کیت با شماره ساخت مشخص،
صرفاً در ارتباط با یکدیگر مورد استفاده قرار می‌گیرند؟

چه آزمایش هایی در بخش سرولوژی انجام
می گیرد ؟

آزمایش آگلوتیناسیون

آزمایش الایزا

SRID

IF

CFT

آزمایش های آگلوتیناسیون

وجود نور کافی و شرایط محیطی مناسب جهت انجام آزمایش

توجه به تاریخ انقضاء کیت ها و مواد مصرفی

بررسی آنتی ژنهای راییت و ویدال از نظرووجود اتو

آگلوتیناسیون

انجام آزمایش مطابق با مندرجات بروشور کیت مورد استفاده

یا دستورالعمل مکتوب

حساسیت کیت مورد نظر چقدر است ؟

استفاده از کنترل های مناسب

(منفی، مثبت ضعیف و مثبت)

توجه به نحوه گزارشدهی

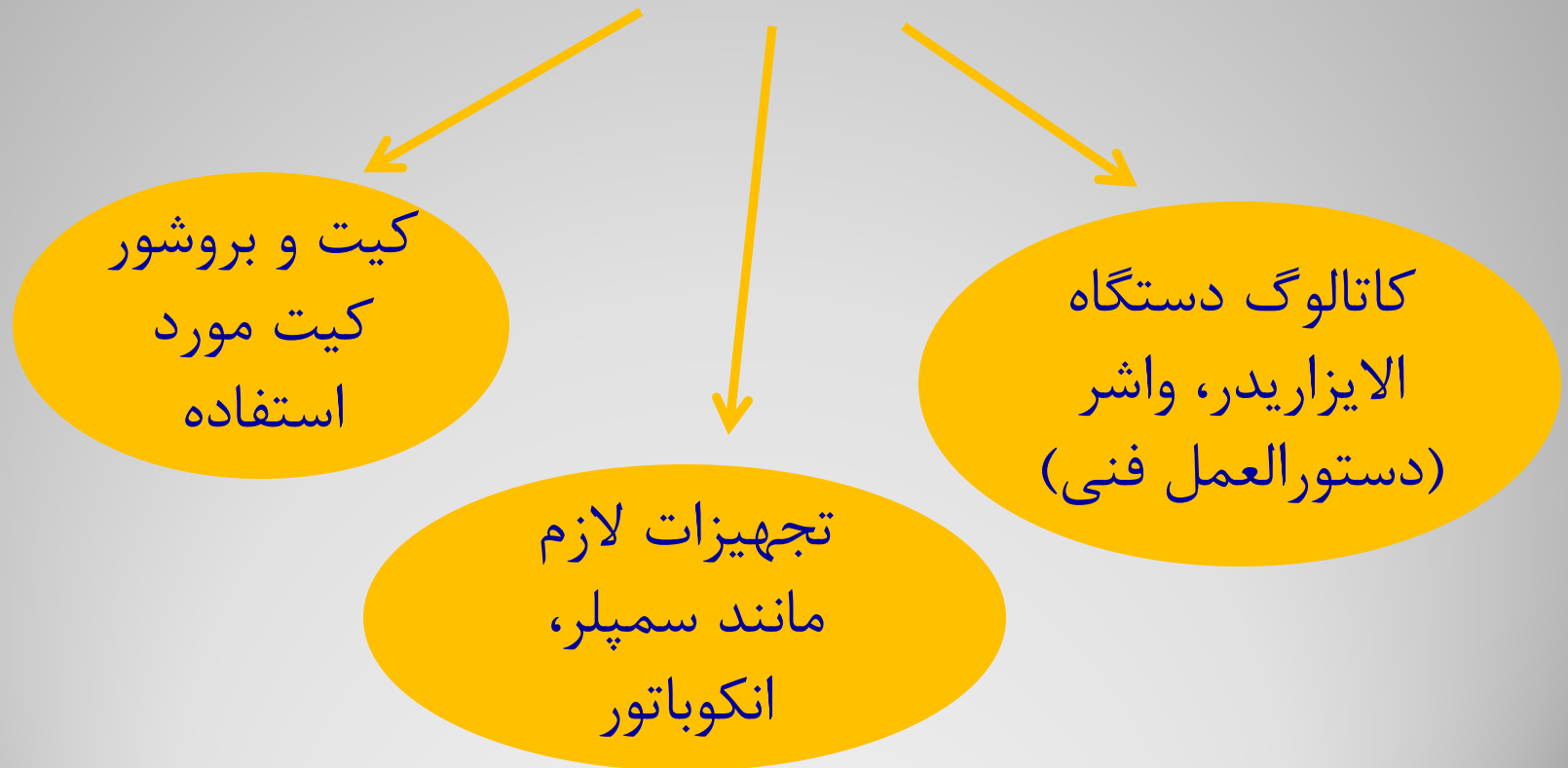
(تیتراسیون در آزمایش رایت ، **ASO** و ...)

* آیا در آزمایشهای آگلوتیناسیون معرفهای حاوی پارتیکل از نظر وجود اتوآگلوتیناسیون بررسی می شوند؟

* آیا برای تعیین تیتراژ آنتی بادی در آزمایش **ASO** از آزمایش لوله ای استفاده می شود ؟

* آیا برای تعیین تیتراژ آنتی بادی در آزمایش رایت از آزمایش لوله ای استفاده می شود ؟

سیستم الایزا



نحوه کاربری و کنترل عملکرد سیستم الایزا :

- سوابق کنترل و کالیبراسیون دستگاه الایزا ریدر
- سوابق کنترل و کالیبراسیون انکوباتور
- سوابق کنترل کیفی و کالیبراسیون سمپلرها
- سوابق استفاده از سرم کنترل و کالیبراتورهای کیت

* آیا در آزمایشهای الایزا منحنی کالیبراسیون مطابق با دستورالعمل سازنده در هربار آزمایش رسم می شوند؟

* آیا در آزمایشهای الایزا در صورت تغییر غیر قابل قبول منحنی کالیبراسیون در دفعات مختلف آزمایش ، شواهدی مبنی بر اقدام اصلاحی انجام شده وجود دارد ؟

*** آیا درانجام آزمایش SRID پلیتهای SRID**
بنابر دستورالعمل سازنده نگهداری و استفاده می شوند ؟

*** آیا برای خواندن نتایج آزمایشهای SRID**
از منحنی استاندارد و یا جداول منتج از آنها استفاده می شود ؟

*** آیا قطر هاله های رسوبی کنترلها و استانداردها و منحنی مربوطه**
همراه با نتایج آزمایشها ثبت می شوند؟

* آیا در آزمایشهای ایمنوفلوئورسانس برای هر سوبسترا ،
رقت کاری کنژوگه ی مربوطه تعیین می گردد ؟

* آیا مدت زمان کارکرد لامپ میکروسکوپ
ایمنوفلوئورسانس ثبت می گردد ؟