HEMOSTASIS
OTHER SEROLOGIES
ALLERGY
HIV

D-Dimer	1-9
HIV Duo ultra	10-22
IgE	23-31
H-Pylori	32-40
Protein C	41-49

تست :	D-Dimer
روش آزمایش :	ELFA **(با روش ساندویچ دو مرحله ای)**
حجم مکش :	**۲۰۰ لاندا**
زمان آزمایش :	**۳۵ دقیقه**
استاندارد :	duplicate
محدوده اندازه گیری :	45-10000 ng/ml
حجم کیت:	**۶۰ تستی**

D- Dimer

توضیح و یادآوری

محصولات شکسته شده و تبدیل شده فیبرین به ترکیباتی با قابلیت حل بالا و هتروژن می باشند که در نتیجه تحریک دو عامل بوجود می‌آیند.

۱. فیبرینوژن توسط فیبرین و فاکتور XIII لخته می‌شود و به شکل ثابت شده درمی‌آید.

۲. فیبرین حل شده توسط پلاسما غیرقابل حل می‌شود و در قسمتهای قابل حل خون آزاد می‌گردد.

محصول نهایی فیبرینولوسیس D-Dimer است.

D-Dimer تنها شاخص اختلالات ترومبیک است که بطور مؤثری برای تشخیص فیبرین‌های ثابت شده بکار می‌رود.

آزمایش D-Dimer می‌تواند بطور مستقیم در پلاسما انجام شود توانایی این تست در شناسائی و تشخیص اپی‌توپ‌ها (شاخص پادگنی، با ساختمان مشخص) غیرقابل دسترسی در فیبرینوژن و یا محصولات شکسته شده ترکیبات ساده‌تر بکار می‌رود.

سطح بالای حساسیت در تست D-Dimer با تکنیک الایزا نشان می‌دهد که این تست بطور اختصاصی برای شناسائی موارد ترومبولیک DVT و PE بسیار مفید است.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم دو مرحله‌ای ایمنولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر می‌باشد.(ELFA) فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای است به شکل نوک سمپلر که در تمام طول آزمایش به عنوان یک وسیله مکنده و محل انجام

واکنش عمل می‌کند. تمامی محلولهای لازم برای انجام واکنش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک و توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌گردد. در ابتدا نمونه سرم به درون SPR کشیده می‌شود و درون خانه حاوی کنجوگه ریخته می‌شود آنتی‌بادیهای منوکلونال anti-FbDP کد شده با آلکالاین فسفاتاز که درون دیواره داخلی SPR را پوشش داده‌ند با آنتی‌ژنهای موجود در سرم باهم ترکیب می‌شوند همچنین آنتی‌بادیهای anti-FbDP موجود در کنجوگه با آنتی‌بادیهای موجود در دیواره درونی SPR با متد ساندویچ باهم ترکیب می‌شوند. قسمتهای ترکیب نشده توسط مرحله شستشو خارج می‌گردند.

پس از آن دو مرحله خوانش بطور موفقیت‌آمیزی انجام می‌گیرد. در طول هر مرحله سوبسترا (فورمتیل آمبلی فریل فسفات) به درون SPR کشیده می‌شود و توسط آنزیم کنجوگه موجود در دیواره درونی SPR به (فورمتیل آمبلی فرون) تبدیل می‌گردد.

فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گرفته می‌شود شدت فلورسانت در هر استریپ به میزان غلظت آنتی‌ژن موجود در سرم بستگی دارد. در پایان آزمایش جوابها توسط کامپیوتر وایداس بر اساس نمودار استاندارد ذخیره شده در حافظه محاسبه می‌گردد و سپس پرینت جوابها بیرون می‌آید.

محتویات کیت ٦٠ تستی D-Dimer

آماده برای مصرف	STR	٦٠ عدد استریپ DD2
دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای anti-FbDP پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	٦٠ عدد SPR DD2

کنترل C1 3×2ml (پودری) کنترل C2 3×2ml (پودری)	C1 C2	توسط 2ml از محلول R1 حل شود به مدت ۲۰ دقیقه اجازه دهید حل شود بعد با شیکر مخلوط کنید پس از حل شدن تا ۱۴ روز در دمای 2-8°c پایدار است و به مدت ۳ ماه در دمای 25±6°c پایدار است. تا ۲ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید. C1 و C2 حاوی پلاسمای رقیق‌شده انسانی توسط بافر بوین آلبومین گلیسین است.
کالیبراتور DD2 S1 2×2ml (پودری) کالیبراتور DD2 S2 2×2ml (پودری)	S1 S2	توسط 2ml از محلول R1 رقیق شود ۲۰ دقیقه به حال سکون بماند بعد توسط شیکر مخلوط کنید پس از حل شدن تا ۱۴ روز در دمای 2-8°c پایدار است و به مدت ۳ ماه در دمای 25±6°c پایدار است. تا ۲ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید. S1 و S2 حاوی پلاسمای انسانی رقیق‌شده توسط بافر بوین آلبومین گلیسین است.
رقیق‌کننده DD2 1×2ml (مایع)	R1	آماده برای مصرف بافر TRis (۰/۰۵ mol/l , PH 7.4)+ سرم گوساله + ۰/۹ g/l سدیم اسید
1 MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر

کردن کیت	
1 package insert	

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحله تولید بـا ایمنوگلوبولینهـای منوکلونـال anti-D-Dimer پوشیده شده است. هر SPR با کد DD2 شناسایی می‌شود. فقط تعداد مورد نیـاز از SPRها را از درون زیپ کیف خارج کرده و سپس در زیپ کیف را بطور کامل ببندید.

The strip

استریپ‌ها شامل ۱۰ خانه می‌باشد که توسط یک فویـل آلومینیـومی سـطح تمـامی خانه‌ها پوشیده شده است روی این ورقه یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضاء کیت می‌باشد. فویل روی خانه اول سوراخ است و محل ریختن نمونه است. خانه‌های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلف بـرای انجـام واکنش می‌باشند.

توضیحات مربوط به استریپ D-Dimer

محلولها	خانه‌ها
محل ریختن نمونه	1
خانه‌های خالی	2-3-4
کنجوگه:ایمنوگلوبولینهای منوکلونـال anti-FbDP کـد شـده بـا آلکـالاین	5

فسفاتاز در بافر TRis ($0/05, mol/l$ PH 6.5)+ سرم اسب + $0/9 g/l$ سدیم اسید(400 ml)	
بافر شستشو: بافر TRis ($0/01, mol/l$ PH 7.3)+ ثابت‌کننده شیمیایی + $0/9 g/l$ سدیم اسید(600 ml)	6-7-9
رقیق‌کننده: بافر TRis ($0/05, mol/l$ PH 7.4)+ سرم گوساله + پروتئین و ثابت‌کننده شیمیایی + $0/9 g/l$ سدیم اسید(600 ml)	8
کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات $0/6 mmol/c$ + دی اتانول آمین $0/62 mol/l$ یا 6/6٪ و PH 9.2 + $1 g/l$ سدیم اسید (300 ml)	10

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

* سمپلر ۲۰۰ لاندا
* دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

فقط برای موارد تشخیصی بکار می‌رود

فقط کاربرد تخصصی دارد

این کیت شامل محصولات تشخیصی برای انسان می‌باشد که این محصول از عفونهای واگیردار مراقبت گردد

اگر در زیپ کیف باز بود و یا جعبه کیت سوراخ بود از آن استفاده نشود

از دستکش بدون پودر استفاده شود چون پودر باعث جوابهای مثبت و منفی کاذب می‌شود.

از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه‌دیدگی آنها به وضوح با چشم دیده می‌شود استفاده نکنید

از کیت‌های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید

وایداس یا مینی وایداس باید بصورت مرتب توسط محلول هیپوکلرید ۰/۵ درصد تمیز گردند (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت D-Dimer را در دمای 2-8°c نگهداری کنید.

محلولها قبل از حل کردن فریز نکنید.

پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها در زیپ کیف را بطور کامل ببندید و بقیه محتویات کیت را به دمای 2-8°c برگردانید

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتویات کیت تا پایان تاریخ انقضا پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

خون جمع‌آوری شده توسط ونوجکت حاوی سیترات تری سدیم ۰/۱۰۹ mol/l (3.8%) یا ۰/۱۲۹ mol/l (3.2%)

توصیه می‌شود از شیشه برای ریختن نمونه خون استفاده نشود چون ایجاد لخته‌های ریزی در خون می‌کنند

نمونه را به مدت ۱۵ دقیقه در دور 3000 rpm سانتریفوژ کنید و پلاسمای جدا شده را درون تیوب پلاستیکی بریزید

توصیه می‌شود از نمونه‌های حاوی فاکتورهای زیر استفاده نکنید:

نمونه‌های همولایز (با غلظت هموگلوبین $^{Mmol}/_{l}$ 0-300)

نمونه‌های لیپمیک (غلظت لیپید $^{g}/_{l}$ 0-20)

نمونه‌های بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $^{Mmol}/_{l}$ 0-537)

روماتئید فاکتور (از $^{}/_{ml}$ 0-396)

به هر حال در صورت داشتن چنین نمونه‌هایی توصیه می‌شود نمونه جدید تهیه کنید

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای ^{c}8-2 به مدت ۲٤ ساعت پایدار بمانند این آزمایش می‌تواند با پلاسمای فریز شده به مدت ۲ ماه نیز انجام شود نمونه‌ها را می‌توان در مای $^{\circ}$-25±6 فریز کنید تا ۲ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس،این

سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE یکبار به دستگاه داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بطور اتوماتیک یا دستی به دستگاه وایداس یا مینی وایداس داده شود.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ١٤ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ١٤ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌گردد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل سرم و استریپ و SPRهای مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره‌ای SPR بطور کامل بسته شده است. کلمه DD2 را در section مورد نظر انتخاب کنید استاندارد توسط S1 و S2 شناخته می‌شود و باید بصورت دوبل هر کدام از اینها به دستگاه داده شوند همچنین کیت دارای دو کنترل C1 و C2 نیز می‌باشد که در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می‌توانید از آنها استفاده کنید.

قبل از ریختن استاندارد کنترل و سرم به مدت ١٠ ثانیه توسط شیکر آنها را مخلوط کنید.

میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم ۲۰۰ لاندا می‌باشد. استریپ و SPRها را درون جایگاه‌های ویژه قرار داده و از همرنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه Start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس انجام می‌شود. مدت زمان انجام آزمایش D-Dimer حدود ۳۵ دقیقه می‌باشد. پس از پایان آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه‌گیری می‌شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوبسترای خانه آخر است خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین بیاید و درون خانه آخر رفت صورت می‌گیرد (هنگامی است که سوبسترا با باقیمانده آنزیم درون SPR مخلوط می‌شود)

کنترل کیفی:

یک کنترل مثبت و یک کنترل منفی هر کیت موجود می‌باشد. کنترل‌ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل‌ها استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C1 و C2 این کنترل‌ها را می‌شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترل‌ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

تست :	HIV DUO ultra
روش آزمایش :	ELFA **(با روش ساندویچ غیر مستقیم)**
حجم مکش :	**۲۰۰ لاندا**
استاندارد :	duplicate
زمان آزمایش :	**۱۰۰ دقیقه**
حجم کیت:	**۶۰ تستی**

Vidas HIV Duo ultra

ایدز در آسیا ابتدا در میان معتادان تزریقی یافت شد به گونه‌ای که امروزه در کشورهایی از جمله تایلند، میانمار شمالی شرقی هند و مالزی ۵۰٪ از این افراد با ویروس HIV آلوده شده‌اند.

شایع‌ترین روش سرایت HIV در آسیا انتقال جنسی است در واقع در حال حاضر آسیا در آغاز مرحله اپیدمی AIDS قرار دارد.

انتشار HIV در آمریکای لاتین و نواحی کارئیب تقریباً همزمان با آمریکا شروع شد بعضی از جزائر دریای کارشیب در حال حاضر از آلوده‌ترین نقاط جهان به شمار می‌آیند. شایع‌ترین راه انتقال تماس جنسی و تزریق مواد مخدر می‌باشد. در رابط با شمال آفریقا و خاورمیانه مطالعات کمی انجام شده است این مطالعات مؤید آنند که گسترش بیماری از اواخر دهه ۱۹۸۰ در این مناطق شروع شده است.

از ابتدای پیدایش انسان هیچ بیماری مانند ایدز توانائی بالقوه کشتار جمعی را نداشته است. در بعضی از مناطق آفریقا حدود ۱/۳ جمعیت آلوده هستند که هر کدام می‌توانند خود منبع آلودگی باشند. در هیچ بیماری دیگری مانند ایدز شخص آلوده نمی‌تواند بیماری را به دیگران منتقل کند. تمام اشخاص مبتلا به بیماری پس از مدتی از بین خواهند رفت علاوه بر سیر و عاقبت ترسناک بیماری معروف شدن و بدنام شدن شخصی مبتلا مزید بر علت می‌شود.

توجه خاص وسایل ارتباط جمعی نیز حساست خاصی را نسبت به بیماری ایجاد کرده است. به همین علت جای تعجب نیست که این بیماری موضوع بسیاری از اطلاعات غلط کجی‌فهمی ترس اغراق و افسانه باشد.

متجاوز از پانزده سال پس از شناسائی سندرم نقص ایمنی اکتسابی در ایالت متحده آمریکا اپیدمیولوژی جهانی بیماری به طرز قابل توجهی تغیر کرده است در حالیکه در ابتدا به عفونت HIV محدود به شمال آمریکا، اروپای غربی و بعضی از نواحی آفریقا بوده امروزه HIV در سرتاسر جهان پخش شده و در نقاط مختلفی از تمامی قاره‌ها بصورت کانونهای اپیدمیک درآمده است. نحوه انتقال این بیماری اساساً از راه تماس جنسی در جوامع در حال توسعه و مناطق محروم جهان صنعتی است.

طبق آمار سال ۲۰۰۰ سازمان بهداشت جهانی تا این سال ۳۶/۱ میلیون نفر آلوده با این ویروس در جهان زندگی می‌کنند که از این مقدار ۵/۳ میلیون نفر در سال ۲۰۰۰ آلوده شده‌اند در حالیکه بر طبق همین آمار کل تلفات ایدز از شروع اپیدمی آن تا سال ۲۰۰۰، ۲۱/۸ میلیون نفر است آفریقا آلوده‌ترنی ناحیه جهان است. در شهرهایی مانند کیگالی، رواندا، کمپالا، اوگاندا تا ۱/۳ افراد بالغی که فعالیت جنسی‌دارند آلوده هستند هر چند شیوع HIV در بسیاری از مناطق شهری یا در کشورهایی مثل مالاگاسکار کمتر از ۱٪ می‌باشد. در آفریقا ۸۰٪ از زنان روسپی و ۵۰ درصد از کسانی که بیماری مقاربتی دارند به HIV آلوده می‌باشند.

ویروس HIV-2 در غرب آفریقا و به میزان کمتر در آنگولا و موزامبیک دیده می‌شود بیشترین میزان شیوع این ویروس در گینه بیسائو است زیرا ۱۰٪ از جمعیت بالغی که فعالیت جنسی دارند آلوده هستند. انتقال آن بیشتر از راه جنسی است و احتمال سرایت آن نسبت به HIV-1 کمتر است.

در سالهای اخیر HIV به سرعت در جنوب و جنوب شرقی آسیا گسترش یافته است شیوع HIV در آسیا آن جهت اهمیت دارد که ۱/۲ جمعیت جهان در این قاره زندگی می‌کنند

شیوع بیماری این قاره می‌تواند منجر به یک پاندمی شود. به علاوه بسیاری از افـراد آلـوده قبلی در سالیان اخیر بیماری ایدز را بروز می‌دهند.

ویروس نقص ایمنی انسان (HIV)

ویروس نقـص ایمنـی انـسان Human Immunodeficiency Virus (HIV) شایع‌ترین ویروس انسانی و یکی از اعضای خانواده لنتی ویروس‌هاست. دو زیـر مجموعـه شناخته شده از این ویروس وجود دارد. HIV1 که در سرتاسر جهان شایع بـوده و بیمـاری ایدز را ایجاد می‌کند و HIV2 که بیماری شبیه ایدز ایجاد کرده ولی شدت بیماری حاصـل از آن کمتر است. HIV ویروس پوشش‌داری است که 100 mmol قطر دارد. HIV دارای سه ژن اساسی برای همانندسازی است که عبارتند از HIV. Gag, env, pol شایع‌ترنی علت مرگ در سنین ۴۰-۲۵ سالگی بوده تخمین زده می‌شود که ۴۰ میلیون نفر در سرتاسر جهان به آن آلوده باشند. افراد آلوده ممکن است تا سالها بدون علامت بـوده پـس از آن عـوارض ناشی از نقص ایمنی را بروز دهند و سرانجام می‌میرند.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم دو مرحله‌ای ایمنولوژی همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر می‌باشد. فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای است به شکل نوک سمپلر که در تمام طول آزمایش به عنوان یک وسیله مکنـده و محـل انجـام واکـنش عمـل مـی‌کنـد. تمـامی محلولهای لازم برای انجام واکنش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مـصرف مـی‌باشـند. تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس انجام می‌شود.

واکنش ۱ (شناسایی HIV-1 IgG (شامل زیر مجموعه یا گروه O) و HIV-2 IgG می‌باشد

دیواره درونی SPR با gp36, gp41 و زیر گروه (O) پوشیده شده است. پس از مرحله رقیق‌سازی و کشیده شدن سرم به درون SPR، anti-HIV IgG موجود در سرم با قسمتهای مربوطه کد شده درون SPR ترکیب می‌شوند مرحله شستشو قسمتهای ترکیب نشده را شسته و خارج می‌کند. Anti-human IgG موجود در کنجوگه که با آلکالاین فسفاتاز نشان‌دار شده در درون SPR انکوبه می‌شود و با anti-HIV IgG موجود در سرم ترکیب می‌گردد. مرحله شستشو قسمتهای ترکیب نشده را شسته و خارج می‌کند.

واکنش ۲ شناسایی آنتی‌ژن p24

آنتی‌بادیهای منوکلونال anti-p24 در قسمتهای بالای SPR پوشش داده شده‌اند. نمونه سرم و آنتی‌بادیهای anti-p24 نشان‌دار شده با بیوتین خرگوش به درون SPR کشیده می‌شوند. آنتی‌ژن p24 سرم با آنتی‌بادیهای نشان‌دار شده درون SPR ترکیب می‌شوند. قسمتهای ترکیب نشده توسط شستشو خارج می‌گردند. شکل ترکیبی توسط استرپتاویدین نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز شناسایی می‌شود. در طول مرحله آخر شناسایی سوبسترا (فورمتیل آمبلی فریل فسفات) به درون SPR کشیده می‌شود و توسط آنزیم کنجوگه موجود در SPR به (فورمتیل آمبلی فرون) تبدیل می‌گردد.

فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nm اندازه گرفته می‌شود شدت فلورسانت در هر استریپ متناسب با anti-HIV IgO و آنتی‌ژن p24 موجود در سرم می‌باشد.

در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس بر اساس استاندارد موجود در حافظه محاسبه می‌گردد و سپس پرینت جوابها بیرون می‌آید.

توضیحات مربوط به استریپ HIV Duo (خانه اول از هر استریپ محل ریختن نمونه است)

محلولها	خانه‌ها
رقیق‌کننده نمونه: بافر PBS (۰/۱ mol/l PH 6.1) + بوین آلبومین + پروتئین ثابت‌کننده شیمیایی + ۱ g/l سدیم اسید + ۰/۲ g/l جنتامایسین سولفات (300 ml)	2
کنجوگه ۱:حاوی آنتی‌بادیهای anti-human IgG منوکلونال نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز + TRis (۰/۱ mol/l PH 7.6 + پروتئین ثابت‌کننده شیمیایی + ۰/۹ g/l سدیم اسید + ۰/۲ g/l سولفات جنتامایسین (300 ml)	3
کنجوگه ۲: آنتی‌بادیهای anti-p24خرگوش نشان‌دار شده با بیوتین + TRis (۰/۱ mol/l PH 7.6 + ۲٪ تریتون ۱۰۰ × ۵٪ سرم خرگوش + پروتئین ثابت‌کننده شیمیایی + ۱ g/l سدیم اسید + ۰/۲ g/l جنتامایسین سولفات (300 ml)	5
نشانگر آنزیمی: استرپتاویدین نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز + TRis (۰/۱ mol/l PH 7.6 + بوین آلبومین + پروتئین و ثابت‌کننده شیمیایی + ۰/۹ g/l سدیم اسید + ۰/۲ g/l سولفات جنتامایسین (400 ml)	7
بافر شستشو: TRis (۰/۲ mol/l PH 7.8 + پروتئین و ثابت‌کننده شیمیایی	4-6-8-9

+ $^{g}/_{l}$ ۰/۹ سدیم اسید + (600 ml)	
کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات $^{mmol}/_{c}$ ۰/٦ + دی اتانول آمین $^{mol}/_{l}$ ۰/٦۲ + PH 9.2 + $^{g}/_{l}$ ۱ سدیم اسید (300 ml)	10

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

* سمپلر ۲۰۰ لاندا
* دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

فقط برای موارد تشخیصی بکار می‌رود

فقط کاربرد اختصاصی دارد

این کیت شامل محصولات تشخیصی انسان می‌باشد توصیه می‌شود که این محصول از عفونهای واگیردار مراقبت گردد

اگر در زیپ کیف باز بود و یا جعبه سوراخ بود از آن استفاده نشود

از دستکش بدون پودر استفاده شود زیرا پودر روی جوابها اثر می‌گذارد و باعث جوابهای مثبت و منفی کاذب می‌شود.

از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه دیدن آنها به وضوح با چشم دیده می‌شود استفاده نکنید

از کیت‌های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید

محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول هیپوکلرید ٪۰/۵ تمیز گردند (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت HIV Duo باید در دمای 2-8°c نگهداری شود.

محلولها را قبل از حل کردن فریز نکنید.

پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت گیرد تمامی محتویات کیت تا پایان تاریخ انقضا پایدار می‌مانند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

از سرم انسانی یا پلاسمای (جمع‌آوری شده توسط EDTA، سدیم سیترات، لیتیم هپارینه، ژل لیتیم هپارینه) می‌توان استفاده کرد همچنین از سدیم اکسالات و تیوب همراه با ژل جداکننده نیز می توان استفاده کرد.

توصیه می‌شود از نمونه‌های حاوی فاکتورهای زیر استفاده نکنید:

نمونه‌های همولایز (با غلظت هموگلوبین $^{Mmol}/_{l}$ 0-1250)

نمونه‌های لیپمیک (غلظت لیپید $^{mg}/_{ml}$ 0-10)

نمونه‌های بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $^{Mmol}/_{l}$ 0-350)

به هر حال در صورت داشتن چنین نمونه‌هایی توصیه می‌شود نمونه جدید تهیه کنید

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای $^{\circ}c$ 2-8 به مدت ٤٨ ساعت پایدار بمانند اگر بـه نگهـداری طولانی‌تری احتیاج دارید می‌توانید نمونه‌ها را در دمای $^{\circ}$6±25- فریز کنید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید با شماره سریال جدید را بکار ببرید بایـد کـارت ویـژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قـرار دهیـد. ایـن کـارت درون تمـامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس،ایـن سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مـورد نظـر فقـط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه داده شود. این امکان وجود دارد کـه اطلاعـات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه وایداس یا مینی وایداس داده شود.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ١٤ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ١٤ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیـت مـی‌گـردد. استاندارد توسط S1 و S2 شناخته می‌شود هر یک از اینها بصورت دوبل به دستگاه داده می شوند مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE یعنـی calibrator S1

Dose value Range و calibrator S2 Dose value Range موجود باشد. اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل سرم و استریپ و SPRهای مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره‌ای SPR بطور کامل بسته شده است.

کلمه "HIV 5"را در section مورد نظر انتخاب کنید استاندارد توسط S1 و S2 شناخته می‌شود و هر کدام بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود کنترل مثبت توسط C1 و C3 شناسایی می‌شود کنترل منفی توسط C2 قبل از ریختن سرم‌ها باید سانتریفوژ شوند.

برای گرفتن جواب بهتر قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل آنها را به مدت ۱۰ ثانیه توسط شیکر مخلوط کنید.

برای استاندارد کنترل و سرم دقیقاً حجم ۲۰۰ لاندا را مکش کنید. استریپ و SPRها را درون جایگاه ویژه قرار دهید و از همرنگ بودن برچسب‌ها اطمینان حاصل کنید. دکمه Start را فشار دهید تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه وایداس محاسبه می‌شود. مدت زمان انجام آزمایش HIV Duo ultra حدود ۲ ساعت می‌باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌شوند. فلورسانت در سه مرحله اندازه گرفته می‌شود خوانش اول مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوسبترای خانه آخر است خوانش دوم برای شناسایی آنتی‌بادیهای anti-HIV صورت می‌گیرد و هنگامی است که سوبسترا در قسمت پائینی SPR انکوبه می‌شود. خوانش سوم برای شناسایی آنتی‌ژن HIV-1 p24 صورت می‌گیرد و هنگامی است که سوبسترا در قسمت بالای SPR انکوبه می‌شود.

میزان تست برای تعیین مقدار عددی آنتی‌ژن و آنتی‌بادی بطور جداگانه محاسبه می‌گردد.

$$\text{مقدار تست} = \frac{\text{جواب RFV بیمار}}{\text{جواب RFV استاندارد}}$$

تفسیر جوابها بر اساس میزان آنتی‌ژن و آنتی‌بادی بیماران صورت می‌گیرد.

تفسیر تست	مقدار تست
منفی	(برای آنتی‌ژن و آنتی‌بادیهای شناسایی شده)0.25 >
مثبت	(برای آنتی‌ژن یا آنتی‌بادیهای شناسایی شده)0.25 ≥

کنترل کیفی:

یک کنترل مثبت آنتی‌بادی ، یک کنترل مثبت آنتی‌ژن و یک کنترل منفی در هر کیت HIV Duo ultra موجود می‌باشد که پس از باز کردن کیت باید بلافاصله مورد استفاده قرار بگیرند این کنترل‌ها برای چک کردن کالیبراسیون بکار می‌روند. کنترل‌ها توسط دستگاه

C1 و C2 و C3 شناسایی می‌شوند در صورتی که از تاریخ انقضا کنترل‌ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

محتویات کیت ۶۰ تستی HIV Duo ultra

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ HIV5
دیواره درونی SPR با آنتی‌بادی منوکلونال anti-p24 و پپتیدهای ثابت شده HIV-2، گروه HIV-1O و پروتئین gp/20 (HIV-1) پوشیده شده است	SPR	۶۰ عدد SPR HIV5
توسط 2ml آب مقطر حل شود به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه در حال سکون بماند بعد به مدت ۱۰ ثانیه توسط شیکر مخلوط شود C1 حاوی سرم انسانی + آنتی‌بادی anti-HIV1 + TRis (۰/۱ mol/l, PH 7.4 + پروتئین ثابت‌کننده شیمیایی است. مقدار خوانش C1 باید دربازه نوشته شده در پائین MLE control (C1) Dose value Range موجود باشد	C1	کنترل مثبت HIV5 آنتی‌بادی (پودری) 1×2ml
حاوی سرم انسانی + TRis (۰/۱ mol/l), PH 7.4 + پروتئین ثابت‌کننده	C2	کنترل منفی HIV5 آنتی‌بادی (پودری) 1×3ml

کنترل مثبت HIV5 آنتی‌ژن 1×2ml (پودری)	C3	توسط 2ml آب مقطر حل شود ۵ تا ۱۰ دقیقه در حال سکون بماند پس از حل شدن به مدت ۲ ماه در دمای 2-8°c پایدار است حاوی سرم انسانی + HIV-1 غیرفعال + TRis (۰/۱ mol/l), PH 7.4 + پروتئین ثابت‌کننده شیمیایی. مقدار خوانش C3 باید در بازه نوشته شده در پائین MLE یعنی control C3 (t) test value موجود باشد
استاندارد آنتی‌بادی HIV5 1×2ml (پودری)	S1	توسط 2ml آب مقطر حل شود ۵ تا ۱۰ دقیقه در حال سکون بماند پس از حل شدن به مدت ۲ ماه در دمای 2-8°c پایدار است حاوی سرم انسانی + آنتی‌بادی anti-HIV1 + TRis (۰/۱ mol/l), PH 7.4 + پروتئین ثابت‌کننده شیمیایی. مقدار خوانش S1 باید در بازه standard (S1) RFV Range موجود باشد
استاندارد آنتی‌ژن HIV5 p24 1×2ml (پودری)	S2	توسط 2ml آب مقطر حل شود ۵ تا ۱۰ دقیقه در حال سکون بماند پس از حل شدن به مدت ۲ ماه در دمای 2-8°c پایدار است S2 حاوی سرم انسانی + TRis (۰/۱ mol/l), PH 7.4 + پروتئین ثابت‌کننده شیمیایی + HIV-1

غیرفعال. مقدار خوانش S2 باید در بازه standard (S2) RFV Range موجود باشد		
کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت	1 MLE card	
دفترچه راهنمای کیت	1 package insert	

تست :	I g E
روش آزمایش :	ELFA **(با روش ساندویچ)**
حجم مکش :	**۱۰۰ لاندا**
تست های سازگار:	AFP-FER-HCG
زمان انجام آزمایش :	**۳۰ دقیقه**
استاندارد :	duplicate
محدوده اندازه گیری :	0-100 KIU/l
حجم کیت:	**۶۰ تستی**

ایمنوگلوبولین تام E VIDAS IgE

ایمنوگلوبولین E که برای اولین بار در سال ۱۹٦۸ توسط Johansson, Bennich در uppssalu کشف شد پنجمین کلاس از ایمنوگلوبولینها است. منومتر IgE که از دو زنجیره سبک (kr Lambda) که توسط پل سولفیدی بهم متصل شده‌اند و دو زنجیره سنگین که توانایی ثابت کردن کمپلمان را دارند درست شده است. وزن مولکولی IgE بین ۱۸۸۰۰۰ تا ۱۹٦۰۰۰ دالتون متغیر است IgE دارای ۱۲٪ کربوهیدرات با سدیمان ۷/۹ ثانیه است.

خاصیت راژنیک (reaginic) IgE به علت تمایل مشخص زنجیره e به گیرنده‌های اختصاصی موجود در دیواره ماست سل‌ها و بازوفیل‌های چند هسته‌ای است. رها شدن واسطه‌ها (مانند هیستامین) به علت واکنش بین IgE متصل (گیرنده‌های دیواره سلولی) و آلرژن جذب شده یا استنشاقی می‌باشد. در موارد آتوپیک (غلظت بالای IgE) ٪۱۰۰ گیرنده‌ها اشباع می‌شوند. در موارد غیرآتوپیک (غلظت پایین IgE) حداکثر، اشباع به ٪۲۰ می رسد. در موارد طبیعی غلظت IgE بسیار پایین است در مواردیکه حساسیتهای پاتولوژیک وجود دارد (آسم تب یونجه اگزما) غلظت IgE بالاست. غلظت IgE با درجه تحریک ایمنی نسبت مستقیم دارد. آلرژن قویتر و بیشتر باعث علایم بیشتر و غلظت بالاتر IgE می‌گردد. غلظت IgE ممکن است دچار تغییرات متناوب گردد. علاوه بر این از فردی به فرد دیگر بسیار متغیر است. IgE در زمان تولد تا سن ٦۵-٦۰ سالگی شروع به زیاد شدن می‌کند و بعد از ن ممکن است کم شود سطح پایین IgE همیشه باعث رد آلرژی به عنوان ایتولوژی می‌شود. در واقع حساسیتهایی که به علت یک ماده آلرژن ایجاد شده باشد مقدار IgE پایین خواهد بود. در این موارد تشخیص فقط بوسیله تستهای بسیار حساس برای IgE اختصاصی امکان‌پذیر است.

1×2 ml (مایع)		سرم اسب + IgE انسانی + متاکرزول $1/4\ g/l$ مقدار خوانش C1 باید در بازه نوشته شده در MLE یعنی" control C1 Dose value Rang" موجود باشد
کالیبراتور IgE 1×2 ml (مایع)	S1	آماده برای مصرف سرم اسب + IgE انسانی + متاکرزول $1/4\ g/l$ مقدار خوانش S1 باید در بازه نوشته شده در MLE یعنی" calibrator S1 Dose value" موجود باشد
رقیق‌کننده IgE 1×5 ml	R1	آماده برای مصرف سرم اسب + متاکرزول $1/4\ g/l$
1 MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید باایمنوگلوبولینهای anti- IgE منوکلونال پوشیده شده است.هر SPR توسط کدی بنام IGE شناسایی می‌شود. فقط تعداد مورد نیاز از SPRها را از درون جعبه خارج کرده و سپس در زیپ کیف را بطور کامل ببندید.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می‌باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه‌ها پوشیده شده است روی این فویل یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضا کیت می‌باشد. فویل روی خانه اول سوراخ است

و محل ریختن نمونه می‌باشد. خانه آخر از هر استریپ شامل سوبسترا است و مرحلـه آخـر خوانش در اینجا صورت می‌گیرد. خانه‌های مرکزی استریپ شامل محلولهـای مختلـف لازم برای انجام واکنش می‌باشند.

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

سمپلر ۱۰۰ لاندا

دستکش بدون پودر

محلولها	خانه‌ها
محل ریختن نمونه	1
خانه‌های خالی	2-3-4
کنجوگه: ایمنوگلوبولینهای مئوکلونال کد شده با آلکـالاین فـسفاتاز + ۱ g/l سدیم اسید (600 ml)	5
بافر شستشو: سدیم فـسفات (۱/۱ mol/l) PH 7.4 + ۱ g/l سـدیم اسـید (600 ml)	6-7
بافر شستشو: دی اتانول آمـین (۱/۱ mol/l) یـا ۱۱/۵٪ و PH 9.8 + ۱ g/l سدیم اسید (600 ml)	8
خانه خالی	9
کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلـی فریـل فـسفات ۰/٦ $mmol/c$ + دی اتانول آمین ۰/٦۲ mol/l + ۱ g/l سدیم اسید (300 ml)	10

نکات قابل توجه

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد

برای مصارف تخصصی کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است

از SPRهای با جعبه سوراخ استفاده نکنید

از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه‌دیدگی آن به وضوح با چشم دیده می‌شود استفاده نکنید

از کیت‌های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید

محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می‌شود.

وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز گردند (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت IgE T باید در دمای 2-8°c نگهداری شوند.

محلولها را فریز نکنید.

پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید.

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت گیرد تمامی محتویات کیت تا پایان تاریخ انقضا پایدار می‌ماند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

سرم یا پلاسما (جمع‌آوری شده با لیتیم هپارینه یاEDTA) توصیه می‌شود هر آزمایشگاهی سازگاری نمونه‌ها با تیوب‌ها را چک کند. از سرم‌های غیرفعال و آلوده استفاده نکنید توصیه می‌شود از نمونه‌ای حاوی فاکتورهای زیر استفاده نشود:

نمونه‌های همولایز (با غلظت هموگلوبین $^{Mmol}/_{l}$ 0-300)

نمونه‌های لیپمیک (غلظت لیپید $^{g}/_{l}$ 0-2)

نمونه‌های بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $^{Mmol}/_{l}$ 0-275)

به هر حال توصیه می‌شود در صورت داشتن چنین نمونه‌هایی نمونه جدید تهیه کنید

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای 2-8°c به مدت ۵ روز پایدار بمانند. اگر به نگهداری طولانی‌تری احتیاج دارید می‌توانید نمونه‌ها را در دمای 25±6°c- فریز کنید. مطالعات نشان داده نمونه‌های فریز شد حتی به مدت ۲ ماه هیچ تاثیری بر روی جوابها نخواهند داشت. از فریز کردن و دوبار از فریز خارج کردن نمونه‌ها خودداری کنید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت وجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس،این

سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک و یا دستی به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ١٤ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ١٤ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌شود. استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود مقدار این استاندارد باید از بازه نوشته شده در پائین MLE باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFV بود، باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد و کنترل سرم استریپ و SPRهای مورد نیاز را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند.

برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره‌ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه IGE را در section مورد نظر تایپ کنید اگر به کنترل احتیاج دارید می‌توانید د از C1 استفاده کنید.

قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل درون خانه اول از هر استریپ به مدت ١٠ ثانیه به کمک شیکر آنها را مخلوط کنید.

قبل از ریختن سرم، استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را مخلوط کنید.

میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم ۱۰۰ لاندا می‌باشد.

استریپ و SPRها را درون جایگاه‌های ویژه قرار داده و از همرنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط دستگاه وایداس انجام می‌شود. مدت زمان آزمایش IgE T حدود ۳۰ دقیقه می‌باشد.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می‌شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوبسترای خانه آخر است خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین آمد و درون خانه آخر رفت صورت می‌گیرد (هنگامی است که سوبسترا با باقیمانده آنزیم درون SPR مخلوط می‌شود)

RFV از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می‌شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می‌کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه می‌باشد.

اگر غلظت IgE موجود در نمونه از $1/$ ۱۰۰۰ بیشتر باشد باید توسط رقیق‌کننده به نسبت $1/10$ یا $1/100$ یا R1 رقیق شود.

تفسیر جوابها تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات صورت می‌گیرد.

کنترل کیفی:

یک کنترل درون هر کیت موجود می‌باشد. کنترل باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از کنترل استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C1 این کنترل را می‌شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

تست :	H.pylori
روش آزمایش :	ELFA **(ساندویچ غیر مستقیم)**
حجم مکش :	**۱۰۰ لاندا**
تست های سازگار:	CMVG-RBG-TXM-TXG TXGA-LYT-B2M
استاندارد :	duplicate
زمان انجام آزمایش :	**۴۰ دقیقه**
حجم کیت:	**۳۰ تستی**

هلیکوباکترپیلوری Vidas Hpylori IgG

میکروب کامپیلوباکتر (campylobacter) از دسته باکتریهای گرم منفی با طول ۰/۵-۵ µm و قطر ۰/۵- µm α است این باکتریها خمیده بوده با حالت پیچیده منفرد یا چندتایی به شکل S بوده و بسیار متحرک هستند به همین جهت در نمونه‌های تازه به راحتی قابل تشخیص می‌باشند. هلیکوباکترپیلوری اولین بار توسط Marshal,Warren از نمونه‌های گرفته شده از بیمارانی که دچار گاستریت مزمن بودند جدا گردید. متعاقباً دیگران ارتباط نزدیکی بین این باکتری و بیماریهای معده و دوازدهه گزارش کردند. امروزه کاملاً مشخص شده است که هلیکوباکترپیلوری اصلی‌ترین عامل در گاستریت نوع B می‌باشد. که در شروع بیماری و هم احتمالاً در تشدید آن مؤثر است. نکته غیرقابل شک نقش غالب هلیکوباکترپیلوری در زخم دوازدهه می‌باشد اطلاعات مرتبط با نقش هلیکوباکترپیلوری در گاستریت زخم معده زخم دوازدهه و رابطه این باکتری با ضایعات معده در حال افزایش است. در ضمن گزارشات زیادی وجود دارد که با از بین رفتن میکروارگانیسم گاستریت بطور کامل درمان شده است تشخیص گاستریت مزمن فعال بر اساس داده‌های زیر صورت می‌گیرد.

تاریخچه بیمار، یافته‌های رادیولوژی، اندوسکوپی و دیگر آزمایشات انجام شده.

روش آزمایش

روش آزمایش تلفیقی از آنزیم دو مرحله‌ای ایمنولوژی همراه با روش ساندویچ و خوانش فلورسانت در مرحله آخر است. تمامی محلولهای لازم برای انجام آزمایش در خانه‌های استریپ موجود و آماده مصرف می‌باشند. تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌شوند. فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای است به شکل

نوک سمپلر که در تمام طول آزمایش به عنوان وسیله مکنده و محل انجام واکنش بکار می‌رود. پس از رقیق‌سازی سرم توسط SPR،کشیده می‌شود آنتی‌بادیهای H.pylori IgG موجود در سرم با آنتی‌ژن‌های H.pylori کد شده درون دیواره درونی SPR ترکیب می‌شوند قسمتهایی از سرم که با چیزی ترکیب نشده‌اند توسط مرحله شستشو خارج می‌گردند. کنجوگه حاوی آنتی‌بادیهای ضد IgG انسانی نشان‌دار شده با آلکالاین فسفاتاز به درون دیواره SPR کشیده می‌شود و با آنتی‌بادیهای کد شده درون ترکیب می‌شوند قسمتهایی از کنجوگه که با چیزی ترکیب نشده‌اند توسط شستشو خارج می‌گردند.

در طول مرحله آخر خوانش سوبسترا (فورمتیل آمبلی فریل فسفات) توسط آنزیم کنجوگه تبدیل به فورمتیل آمبلی فرون می‌گردد، فلورسانت در هر استریپ در طول موج 450 nmاندازه گرفته می‌شود. شدت فلورسانت در هر استریپ توسط اسکنر نوری دستگاه وایداس اندازه گرفته می‌شود. در پایان آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌شوند.

آماده برای مصرف	STR	۳۰ تستی استریپ Hpy
دیواره درونی SPR با آنتی‌ژن Hpy پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	۳۰ تستی SPR Hpy
سرم انسانی شامل آنتی‌بادیهای anti-Hpy + ۱ g/l سدیم اسید. مقدار خوانش S1 باید در بازه پائین MLE یعنی"standard (S1) RFU Rang" موجود باشد		استاندارد Hpy (1×2 ml)

آماده برای مصرف سرم انسانی شامل آنتی‌بادیهای anti-Hpy + $1\,^{g}/_{l}$ سدیم اسید. مقدار خوانش C1 باید در بازه پائین MLE یعنی" control C1 test value" موجود باشد	C1	کنترل مثبت Hpy (1×1.5 ml)
آماده برای مصرف سرم انسانی شامل آنتی‌بادیهای anti-Hpy + $1\,^{g}/_{l}$ سدیم اسید. مقدار خوانش C2 باید در بازه نوشته شده در MLE یعنی" control C2 test value" موجود باشد	C2	کنترل منفی Hpy (1×1.5 ml)
کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت		1 MLE card
		1 package insert

The SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با anti- Hpy پوشیده شده است. SPR توسط کدی بنام Hpy شناخته می‌شود فقط تعداد مورد نیاز را از جعبه خارج کرده و سپس در زیپ کیف را بطور کامل ببندید.

The strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می‌باشد که توسط یک فویل آلومینیومی سطح تمامی خانه‌ها پوشیده شده است روی این فویل یک سری اطلاعات نوشته شده است که شامل کد آزمایش ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضا کیت می‌باشد. فویل روی خانه اول سوراخ است

و محل ریختن نمونه می‌باشد. خانه آخر از هر استریپ شامل سوبسترا است و مرحلـه آخـر خوانش در اینجا صورت می‌گیرد. خانه‌های مرکزی استریپ شامل محلولهای مختلـف بـرای انجام آزمایش می‌باشند.

محلولها	خانه‌ها
محل ریختن نمونه	1
رقیق‌کننده نمونه: بافر TRis (۰/۰۵ mol/l) PH 7.4 + پروتئین ثابت‌کننـده + ۱ g/l سدیم اسید (600 ml)	2
بـافر شستـشو: بافرسـالین TRis (۰/۰۵ mol/l) PH 7.4 + پـروتئین ثابت‌کننده + ۱ g/l سدیم اسید (400 ml)	3
بافر شستشو: بافرسالین TRis (۰/۰۵ mol/l) + دترجنـت + ۱ g/l سـدیم اسید(600 ml)	4-5-7
کنجوگه:آنتی‌بادی انسانی ضد IgG کد شده با آلکـالاین فـسفاتاز + ۱ g/l سدیم اسید(400 ml)	6
بافر شستشو: بافر DEA (۰/۰۵ mol/l) PH 7.4 + پروتئین ثابت‌کننـده + ۱ g/l سدیم اسید(300 ml)	8
رقیق‌کننده نمونه: بافر TRis (۰/۰۵ mol/l) PH 7.4 + پروتئین ثابت‌کننـده	9

+ $^{g}/_{l}$ ۱ سدیم اسید (300 ml)	
کووت همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات $^{mmol}/_{l}$ ۰/٦ + دی اتانول آمین DEA $^{mol}/_{l}$ ۰/٦۲ یا ٦/٦٪ با PH 9.2 + $^{g}/_{l}$ ۱ سدیم اسید (300 ml)	10

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

سمپلر ۱۰۰ لاندا

دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد

برای مصارف تخصصی کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است

از SPRهای با جعبه سوراخ استفاده نکنید

از SPRهایی که آلودگی جعبه یا صدمه‌دیدگی آن به وضوح با چشم دیده می‌شود استفاده نکنید

از کیت‌های تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید

محلولها از شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر باعث جوابهای مثبت یا منفی کاذب در تستهای ایمنولوژی می‌شود.

وایداس یا مینی وایداس باید بطور مرتب توسط محلول ۰/۵ درصد هیپوکلرید تمیز گردد (دفترچه user را مطالعه کنید)

شرایط نگهداری

کیت Hyp وایداس را در دمای 2-8°c نگهداری کنید. از سرم‌های آلوده استفاده نکنید. سرم را گرم نکنید. تست Hyp وایداس باید توسط سرم یا پلاسما جمع‌آوری شده توسط (EDTA) انجام گیرد. از نمونه‌های همولایز استفاده نکنید. از نمونه‌های همولایز با غلظت (۰ تا $^{mg}/_{dl}$ 500) و لیپمیک با غلظت ($^{mg}/_{ml}$ 2-0) و بیلی‌روبین با غلظت ($^{mg}/_{dl}$ -0 30) استفاده نکنید.

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای 2-8°c به مدت ۵ روز پایدار بمانند. اگر به نگهداری طولانی‌تری احتیاج دارید می‌توانید نمونه‌ها را در دمای 25±6°c- فریز کنید که در این صورت تا ۲ ماه پایداری خواهند داشت. از فریز کردن و دوبار از فریز خارج کردن نمونه‌ها خودداری کنید.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید.این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش کارت MLE توسط دستگاه وایداس

این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ١٤ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ١٤ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌شود. استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود مقدار این استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE باشد اگر این مقدار خارج از بازه RFU بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

نیم ساعت قبل از استفاده باید محلولها شامل استاندارد کنترل سرم استریپ و SPRهای مورد نیاز خود را از یخچال خارج کرده و اجازه دهید تا به دمای اتاق برسند.

برای هر بیمار یک استریپ و SPR قرار دهید و مطمئن شوید که پاکت نقره‌ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است. کلمه H.py را در section مورد نظر تایپ کنید استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و باید بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود در صورت نیاز به گذاشتن کنترل مثبت باید از C1 و برای کنترل منفی از C2 استفاده کنید. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ١٠ ثانیه آنها را

توسط شیکر مخلوط کنید. میزان حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم ۱۰۰ لاندا می‌باشد.

استریپ و SPRها را درون جایگاه ویژه قرار داده و از همرنگ بودن برچسب‌های آنها اطمینان حاصل کنید. دکمه start را بزنید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس انجام می‌گیرد. مدت زمان انجام آزمایش H.py حدود ۳۵ دقیقه می‌باشد. پس از اتمام آزمایش پرینت جوابها بیرون می‌آید و می‌توانید استریپ و SPRها را دور بریزید.

جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌گردند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می‌شود. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به سوبسترای خانه آخر است. خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می‌گیرد (هنگامی است که سوبسترا با باقی‌مانده آنزیم درون SPR مخلوط می‌شود)

RFU از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می‌شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است. وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می‌کند این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFU و استاندارد موجود در حافظه می‌باشد.

RFU استاندارد/ RFU بیمار = مقدار تست = TU

تفسیر جوابها:

تفسیر	مقدار تست
منفی	TV<0.75
مشکوک	0.75≤ TV<1
مثبت	TV≥1

کنترل کیفی:

یک کنترل مثبت و یک کنترل منفی درون هر کیت موجود می‌باشد. کنترل‌ها باید بلافاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند. برای چک کردن کالیبراسیون باید از این کنترل‌ها استفاده شود. دستگاه فقط به اسم C1 و C2 کنترل‌ها را می‌شناسد در صورتیکه از تاریخ انقضا کنترل‌ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.

تست :	**پروتئین** C
روش آزمایش :	ELFA **(با روش ساندویچ دو مرحله ای)**
حجم مکش :	**۱۰۰ لاندا**
زمان انجام آزمایش :	**۳۵ دقیقه**
استاندارد :	duplicate
محدوده اندازه گیری :	1-120%
حجم کیت:	**۳۰ تستی**

پروتئین C Protein C

پروتئین C یک پروتئین فاز حاد است که فقط در کبد تولید می‌شود. انیترکولین -٦ (IL-6) مدیاتور ساخت این واکنش در هپاتیت‌هاست پروتئین C در افراد سالم تا غلظت حدود $50 \frac{g}{l}$ وجود دارد. از آنجا که پروتئین توسط جنین و نوزادان سنتز شده و از جفتی نیز عبور نمی‌کند لذا از آن می‌توان به عنوان شاخصی برای تشخیص Sepsis نوزادان استفاده کرد. با توجه به اینکه تب شمارش لکوسیت‌ها و اندازه‌گیری میزان رسوب گلبولهای قرمز (ESR) می‌تواند گمراه‌کننده باشد اندازه‌گیری کمی protein C به عنوان شاخصی از التهاب حاد و نکروز بافتی مورد نظر محققین بوده است. غلظت پروتئین C بطور قابل توجهی در التهابات عفونی و غیرعفونی آسیب بافتی نکروز و تومورهای بدخیم افزایش می‌یابد. پروتئین C در مراحل فعال بیماریهای التهابی مانند آرتریت روماتئید، اسپدندیلیت آنکیولوزان سندرم راتیر آرتروپی پسوریاتیک پلی آرتریت کولیت اولتسراتید و بیماری کرون نیز وجود دارد.

ضایعات منجر به آسیب کروز بافتی نیز با افزایش پروتئین C سرم همراه هستند مانند سوختگی‌های حرارتی جراحی‌های بزرگ و انفارکتوس میوکارد به علاوه بدخیمی‌های گسترده مانند سرطانهای ریه، معده،کولون، سینه پروستات یا پانکراس بیماریهای هوچکینی لنفوم‌های غیرهوچکینی و لنفوسمار نیز افزایش پروتئین C را بدنبال دارد.

متعاقب عفونت‌های میکروبی مقدار پروتئین C بطور قابل توجهی افزایش می‌یابد که این امر در تشخیص و پایش سپتی‌سمیهای نوزادان و افرادی که سیستم ایمنی آنها مختل است با ارزش است در کودکان پروتئین C یک وسیله تشخیص افتراقی بین منتژیت‌های باکتریال و یا ویروال به حساب می‌آید.

محتویات کیست ۳۰ تستی Protein C

آماده برای مصرف	STR	۳۰ عدد استریپ PC
دیواره درونی SPR با ایمنوگلوبولینهای anti-PC منولکونال پوشیده شده است آماده برای مصرف	SPR	۳۰ عدد PC SPR
توسط 1ml رقیق‌کننده حل شود ۵ تا ۱۰ دقیقه اجازه دهید تا حل شود و پس آنرا mix کنید به مدت ۱۰ ثانیه توسط شیکر. پس از حل شدن به مدت ۱٤ روز در دمای 2-8°c پایدار است و به مدت ۳ ماه در دمای 25±6°c- پس از حل کردن بلافاصله C1 را فریز کنید تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کردن را دارید C1 حاوی پلاسمای انسانی + بافربوین آلبومین است مقدارC1 باید در بازه MLE یعنی control C1 Dose value موجود باشد	C1	کنترل PC (پودری) 1×1ml
توسط 1ml از R1 حل شود ۵ تا ۱۰ دقیقه به حالت سکون باقی بماند بعد توسط شیکر مخلوط شود به مدت ۱۰ ثانیه پس از حل شدن به مدت ۱٤ روز در دمای 2-8°c پایدار است و به مدت ۳ ماه در دمای 25±6°c- پس از حل	S1	کالیبراتور PC (پودری) 1×1ml

کردن S1 بلافاصله آنرا فریز کنید تا ۵ بار اجازه فریز کردن و از فریز خارج کـردن را داریـد S1 حاوی پلاسـمای انـسانی + بـافربوین آلبـومین می‌باشد مقدار خوانشSC1 باید در بازه نوشته شده در پایین MLE یعنـی calibrator S1 Dose value موجود باشد		
آمـــاده بـــرای مـــصرف حـــاوی بـــافر TRis ($0/05\ ^{mol}/_{l}$) PH 7.4 + ســـرم گوســـاله + $0/9\ ^{g}/_{l}$ سدیم اسید	R1	رقیق‌کننده PC (پودری) 2×2.5ml
کارت ویژه حاوی اطلاعـات لازم بـرای کـالیبر کردن کیت		1 MLE card
دفترچه راهنمای کیت		1 package insert

The SPR

دیواره درونی SPR در طول مرحلـه تولیـد بـا ایمنوگلوبولینهـای anti-protein C منوکلونال پوشیده شده است. هر کدام از SPRها توسط کد "PC" شناسـایی مـی‌شـوند. فقط تعداد مورد نیاز از SPRها را از جعبه بیرون آورده و پس از آن از بسته بـودن در زیـپ کیف اطمینان حاصل کنید.

The strip

استریپ‌ها شامل ۱۰ خانه می‌باشد که توسط یک فویـل آلومینیـومی سـطح تمـامی خانه‌ها پوشیده شده است روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکد که نشان دهنده کد آزمایش می‌باشد، شماره سریال کیت و تاریخ انقضاء کیت می‌باشد.

آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می‌باشـد کـه در واقع جای ریختن نمونه می‌باشد آخرین خانه از هر استریپ حاوی سوبسترا است که خوانش فلوررومتریک در آن انجام می‌گیرد خانه‌های وسطی هر استریپ شامل محلولهای لازم برای انجام واکنش می‌باشند.

توضیحات مربوط به استریپ پروتئین C

محلولها	خانه‌ها
محل ریختن نمونه	1
خانه‌های خالی	2-3-4
کنجوگه: ایمنوگلوبولینهای anti-PC منوکلونال کد شده با آلکالاین فـسفاتاز + بـافر TRis (۰/۰۵ mol/l) PH 6.5 + سـرم اسـب + ۰/۹ g/l سـدیم اسید(600 ml)	5
محلول شستشو: بافر TRis (۰/۰۱ mol/l) PH 7.3 + ثابت‌کننده شـیمیایی + ۰/۹ g/l سدیم اسید(600 ml)	6-7-9
رقیق‌کننده: بافر TRis (۰/۰۵ mol/l) PH 7.4 + سرم گوساله + پـروتئین و ثابت‌کننده شیمیایی + ۰/۹ g/l سدیم	8

کووت نوری همراه با سوبسترا: فورمتیل آمبلی فریل فسفات $+ ۰/٦ mmol/c$ + دی اتانول آمین $۰/٦۲ mol/l$ یا ٦/٦٪ و PH 9.2 + $۱ g/l$ سدیم اسید (300 ml)	10

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد:

* سمپلر ۱۰۰ لاندا
* دستکش بدون پودر

نکات قابل توجه

فقط برای مصارف پزشکی کاربرد دارد

فقط برای موارد تشخیص حرفه‌ای کاربرد دارد

این کیت شامل محصولات انسانی است که باید از عفونهای واگیردار مراقبت کند

در صورتیکه زیپ کیف SPR سوراخ است از آن استفاده نشود

از استریپ‌هایی که فویل روی آنها صدمه دیده استفاده نشود

از محلولهایی که تاریخ انقضا آنها گذشته استفاده نشود

محلولها با شماره سریالهای مختلف را باهم مخلوط نکنید

از دستکش بدون پودر استفاده کنید زیرا پودر روی جوابهای مربوط به تستهای ایمنولوژی اثر می‌گذارد.

شرایط نگهداری

کیت پروتئین C باید در دمای 2-8°c نگهداری شود.

محلولها را (بجز C1 و S1 پس از حل شدن) فریز نکنید.

پس از باز کردن کیت و برداشتن مقدار لازم از SPRها از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کرده و بقیه کیت را به دمای 2-8°c برگردانید.

اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتویات کیت تا پایان تاریخ انقضا پایدار خواهند ماند.

نوع نمونه و نحوه گردآوری آن:

نمونه خون توسط سدیم سیترات $^{mol}/_{l}$ ۱۱/۵ جمع‌آوری شده را در سرنج‌های شیشه‌ای نریزید نمونه را به مدت ۱۵ دقیقه در دور 3000 rpm سانتریفوژ کنید و پلاسمای حاصله را درون تیوب پلاستکی بریزید

این آزمایش می‌تواند توسط پلاسمای فریز شده هم صورت بگیرد

توصیه می‌شود از نمونه‌های حاوی فاکتورهای زیر استفاده نشود:

نمونه‌های همولایز (با غلظت هموگلوبین $^{Mmol}/_{l}$ 0-300)

نمونه‌های لیپمیک (غلظت لیپید $^{Mmol}/_{l}$ 0-13)

نمونه‌های بیلی‌روبین (غلظت بیلی‌روبین $^{Mmol}/_{l}$ 0-700)

در هر حال توصیه می‌شود در صورت داشتن چنین نمونه‌هایی نمونه جدید تهیه کنید

پایداری نمونه

نمونه‌ها می‌توانند در دمای اتاق (18-25°c) به مدت ٦ ساعت پایدار بمانند.

به مدت یک ماه در دمای فریز از (37±2°c) پایدار می‌ماند.

کارت ویژه اطلاعات بارکد

قبل از اینکه محلولهای جدید با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس قرار دهید. این کارت درون تمامی جعبه‌های کیت موجود می‌باشد. در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس،این سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه وایداس داده شود این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک نیز دستگاه داده شود. کاربرد دیگر کارت MLE برای چک کردن مقدار استاندارد و کنترل می‌باشد در این قسمت استاندارد با S1 کنترل و کنترل با C1 شناخته می‌شود.

کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می‌شود بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ١٤ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود.

دادن استاندارد بصورت ١٤ روز یکبار باعث تاثیر نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می‌شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می‌گردد. استاندارد توسط S1 شناخته می‌شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می‌شود مقدار استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE باشد اگر این میزان خارج از بازه RFV بود باید مجدداً کیت را کالیبر کرد.

مراحل انجام آزمایش

قبل از استفاده اجازه دهید که محلولهای مورد نیاز و استریپ و SPRها در دمای اتاق به مدت نیم ساعت باقی بمانند مقدار لازم از استریپ و SPRها را بردارید و از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید.

کلمه PC را در section مورد نظر انتخاب کنید استاندارد بصورت دوبل به دستگاه داده شود و توسط S1 شناخته می‌شود در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می‌توانید از C1 استفاده کنید. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را توسط شیکر مخلوط کنید.

حجم مکش برای استاندارد کنترل و سرم ۱۰۰ لاندا می‌باشد.

قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول به مدت ۱۰ ثانیه آنها را توسط شیکر مخلوط کنید.

استریپ و SPRها را در جایگاه‌های ویژه قرار دهید و دکمه start را فشار دهید تمام مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس انجام می‌شود. مدت زمان انجام آزمایش پروتئین C حدود ۳۵ دقیقه خواهد بود. در پایان آزمایش استریپ و SPRها را دور بریزید.

تفسیر جوابها

بعد از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می‌شوند. فلورسانت در دو مرحله اندازه گرفته می‌شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه background مربوط به خانه آخر استریپ است خوانش دوم بعد از اینکه SPR پائین آمد

و درون خانه آخر رفت صورت می‌گیرد (هنگامی است که سوبسترا با باقیمانـده آنـزیم درون SPR مخلوط می‌گردد)

RFV از تفاوت میزان background و خوانش دوم محاسبه می‌شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است وایداس برای هر نمونه میزان دقیـق تـست را محاسبه می‌کند که این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و اسـتاندارد موجـود در حافظـه صورت می‌گیرد.

نمونه‌های حاوی پروتئین C از 120% به بالا توسط محلول رقیق‌کننده R1 به نسبت $\frac{1}{2}$ رقیق شوند تفسیر جوابها بر اساس تاریخچه بیمار و جـواب دیگـر آزمایـشات صـورت می‌گیرد.

کنترل کیفی:

یک کنترل درون تمامی جعبه‌ها موجود است و پس از باز کردن کیت باید سریعاً مورد استفاده قرار بگیرد.

برای چک کردن کالیبراسیون از کنترل استفاده می‌شود. دستگاه فقـط بـه اسـم C1 این کنترل‌ها را می‌شناسد اگر از تاریخ مصرف کنترل گذشته باشد جوابها معتبر نخواهند بود.