

## **TORC**

CMV	Igm	1-7
Rub	IgG	8-15
Rub	IgM	16-24
CMV	IgG	25-35

تست :

CMV m

روش آزمایش :

(با روش ساندویچ غیر مستقیم ) ELFA

حجم مکش :

۳۰۰ لاندا

تست های سازگار :

CMVG-B2M-LYT-TXM-TXG-TXGA

زمان انجام آزمایش :

۴۰ دقیقه

حجم کیت:

۳۰ تستی

## VIDAS CMV IgM

### توضیح و یاد آوری

سیتو مگالو ویروس (CMV) یک ویروس herpes است که می تواند باعث بروز بیماری های جدی در نوزادان و بزرگسالان شود ، عفونت CMV می تواند تا چندین سال در بدن انسان باقی بماند و تبدیل به عفونت های عود کننده و واگیردار شود. عفونت CMV بسیار رایج است ۶۰ تا ۸۵ درصد از جمعیت جهان به این عفونت دچارند این عفونت هیچ نشانه ای ندارد . ۱ تا ۳ درصد از زنان به این عفونت دچارند و در یک تا دو مورد از آنان این عفونت را به جنین خود انتقال می دهند . در پنج درصد از موارد عفونت CMV بدون نشانه است و در پنج درصد از موارد این عفونت منجر به بیماریهای خطرناکی می شود مانند : prematurity و microcephalism , hepatosplanomegaly,hydrocephalus مرگ جنین در آنها حتمی است . در مواردی که عفونت ها بدون نشانه اند حدود ۱۰ درصد از نوزادان بعد از تاثیر توسط این عفونت علائم اختلال در اعصاب حسی را نشان می دهند مانند کری یا نابینائی کلی و جزئی. در بیماران HIV<sup>+</sup> ) immunocompromised عضوی ) عفونت CMV می تواند بسیار شدید باشد. Anti – CMV IgM در ۷۰ درصد از مراحل اولیه این عفونت وجود دارد و معمولاً ۱۶ تا ۲۰ هفته پس از عفونت نیز در بدن باقی می ماند و ممکن است بصورت دوره ای و مرتب دوباره ظهر کند.

### PRINCIPLE

### روش آزمایش

روش آزمایش بصورت روش آنزیم دو مرحله ای ایمنولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانس در مرحله آخر صورت می گیرد. فاز جامد گیرنده SPR به شکل نوک

سمپلر و محل انجام واکنش در تمام طول آزمایش بکار برده می شود . تمامی محلولهای مورد نیاز برای آزمایش در خانه های استریپ موجود می باشد . تمام مراحل آزمایش بطور اتوماتیک توسط دستگاه وایدا<sup>س</sup> انجام می شود. واکنش درون SPR صورت می گیرد. بعد از IgG و روماتئید فاکتور ، سرم چندین بار به درون SPR کشیده می شود و دوباره خارج می گردد. آنتی بادی های anti - CMV IgM موجود در سرم با آنتی ژن CMV کد شده درون دیواره داخلی SPR ترکیب می شوند . مواردی که ترکیب نشده اند توسط شستشو شسته و به خارج هدایت می شوند. آنتی بادی anti- cmv IgM آلکالاین فسفاتاز کد شده درون SPR با باقی مانده آنزیم conjugate که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله آخر شناسائی سوبسترا (4-methyl-umbeliferyl) فسفات با آنزیم کاتجوج کاتالیز می کند و آنرا تبدیل به (4-methyl – umbeliferon) می کند. فلورسانت در 450<sup>nm</sup> اندازه گیری می شود.. در پایان آزمایش جوابها بطور اتوماتیک توسط دستگاه وایدا<sup>س</sup> محاسبه می گردند. وسیس پرینت جوابها بیرون می آید.

آماده برای مصرف	STR	عدد استریپ CMV
قسمت داخلی SPR با آنتی ژن CMV کد شده است	SPR	عدد استریپ CMV SPR
سرم انسانی شامل 1g/l + anti-CMVM سدیم اسید آماده مصرف	C1	کنترل مثبت ( CMVM مایع ) 1×0/5ml
سرم انسانی + 1g/l سدیم اسید آماده مصرف	C2	کنترل منفی ( CMVM مایع ) 1×1ml

استاندارد CMVM (مایع)	S1 1×1ml	سرم انسانی شامل 1g/l + anti-CMVM سدیم آسید آماده مصرف
1 MLE card		کارت ویژه حاوی اطلاعات لازم برای کالیبراسیون کیت
1 package insert		

## THE SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با CMV پوشیده شده است . هر SPR توسط کدی بنام CMVM شناسائی می شود . فقط تعداد لازم از SPR ها را از درون جعبه نقره ای بیرون آورده و مطمئن شوید پس از باز کردن در زیپ کیف بطور کامل بسته شده است .

## THE Strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل المنیومی سطح خانه ها پوشیده شده است . روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکدی که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضای کیت است . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن نمونه sample است . آخرین خانه از هر استریپ strip حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد خانه های مرکزی strip شامل محلول های مختلف می باشند که برای انجام آزمایش مورد نیازند .

well	خانه ها	Reagentes	محلولها
۱			محل ریختن نمونه
۲		(300ml) IgG و روماتئید فاکتور + 1g/l سدیم اسید	
۳		(600ml) IgG و روماتئید فاکتور + 1g/l سدیم اسید	
۴		محلول قبل از شستشو : فسفات با 10 mmol/l PH7/2 + پروتئین و ثابت کننده شیمیایی + 1g/l سدیم اسید 600ml	
۵-۷-۸-۹		بافرشستشو : TRIS50 mmol/l PH7/4 + پروتئین و ثابت کننده شیمیایی + 1g/l سدیم اسید 600ml	
۶		کنجوگه : آنتی بادی ها anti – human IgG 1g/l + سدیم اسید 400ml	
۱۰		+ (0/6 mol/l) 4- methyl umboliferyl (0/62 mol/l + 1g/l سدیم اسید 300ml) diethanolamin DEA ,%6/6,PH 9/2 )	کووت همراه با سوبسترا

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد :

### Maternal Required but not Provided

\* سمپلر 100 لاندا

\* دستکش بدون پودر

## نکات قابل توجه و پیشگیری

- فقط برای موارد تشخیصی کاربرد دارد.
- برای کاربرد تخصصی و حرفه ای دارد.
- در صورتی که زیپ کیف SPR سوراخ باشد از آن استفاده نشود.
- از استریپ هایی که فویل روی آنها صدمه دیده استفاده نشود.
- از محلول هایی که تاریخ انقضای آنها گذشته است استفاده نشود.
- محلول ها با شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید.
- از دستکش بدون پودر استفاده کنید چون پودرباعث جوابهای مثبت و منفی کاذب میشود.

## شرایط نگهداری Storage conditions

کیت CMV IgM در دمای  $^{\circ}2-8$  نگهداری شود . محلول ها را فریز نکنید. محلول های استفاده نشده را به دمای  $2-8$  برگردانید . بعد از باز کردن جعبه SPR و برداشتن مقدار لازم از بسته بودن جعبه اطمینان حاصل کنید و پس از استفاده زیپ کیف را به دمای  $2-8$  برگردانید. اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده باشد صورت بگیرد تمامی محتويات کیت تا تاریخ انقضای نوشته شده بر روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند .

## نوع نمونه و نحوه گرد آوری آن Specimen type and collection

از سرم استفاده کنید.. توصیه شده که آزمایشگاهها سازگاری سرم جمع آوری شده با تیسوب را چک کنند . در صورتیکه نمونه سرم غیر فعال دارید باید نمونه جدیدی تهیه کنید.

## ( پایداری نمونه ها )

نمونه ها می توانند در دمای  $^{\circ}C-8-2$  به مدت ۵ روز پایدار بمانند اگر به نگهداری طولانی تری نیازمندید باید نمونه ها را فریز کنید . آنرا در دمای  $^{\circ}C-25 \pm 6$  - فریز کرد . مطالعات نشان داده که نمونه های فریز شده هیچ تاثیری بر روی اول جوابها نخواهند داشت . از فریز کردن و دوباره از فریز بیرون در آوردن جلوگیری کنید .

## Master lot data entry

## کارت ویژه اطلاعات بار کد

قبل از اینکه محلولهای جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بار کد MLE را در دستگاه وایداوس یا مینی وایداوس وارد کنید . این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد . در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداوس سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود . برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه داده شود . این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود .

RUB IgG : تست

(با روش غیر مستقیم ساندویچ) ELFA روش آزمایش :

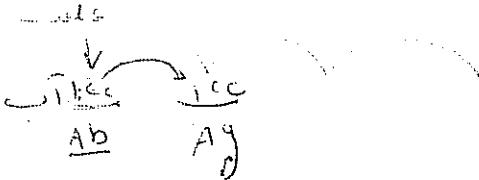
۱۰۰ لاندا : حجم مکش :

HPY-CMVM -CMVG-B2M-LYT-TXM-TXG : تست های سازگار

۴۰ دقیقه : زمان انجام آزمایش :

duplicate استاندارد :

۶۰ تستی : حجم کیت :



## VIDAS Rubella IgG (RBG)

تست وايدايس RBG يك تست کيفي تمام اتوماتيك با روش ELFA برای تشخيص مربوط به ويروس Rubella در سرم انسان است که برای دستگاه وايدايس (سيستم جامع در تشخيص انواع تستها در ايمنولوژي) طراحی گردیده است.

## Summary and explanation of the test شرح و ياد آوري

عموماً عفونت Rub در کودکان و بزرگسالان بصورت خفيف می باشد و دوره کوتاهی نيز دارد. معمولاً اين بيماري از طريق مادران باردار مبتلا به جنين منتقل می شود . عفونت Rub می تواند تاثيرات وخيمی بر جنين داشته باشد بخصوص اگر اين عفونت در سه ماهه اول بارداری رخ دهد. به علت خطرات زياد و بعدی که می تواند ناشی از عفونت مادرزادی Rub باشد . شناسايی و تشخيص اين بيماري و ايجاد کردن حالت ايمني بخصوص در زنان باردار و بچه های تازه متولد شده و کسانی که ارتباط مستقيم با اينگونه افراد دارند از اهميت ويزه ای برخوردار است. تست های سرولوژی برای تشخيص ويروس Rub Ab در بسياري از جاها کاربرد وسعي برای تشخيص حالت ايمني دارند. در گذشته برای جلوگيري از تجمع گلbulهای قرمز (HAI) يك روش مشترك وجود داشته اما امروزه برای جلوگيري از (HAI) روشن های مختلفی مثل تشخيص روتين توسيط Latex ، agglutination enzyme immunoassay , fluore cence immunoassay وجود دارند.

مطالعات نشان داده اند که اين روشن ها جايگزين بسيار مناسب و با مشكلات بسيار کمتر نسبت به روش HAI می باشند. تست Rub IgG يك روش کيفي با تكنيك ELFA برای

شناسائی IgG Ab می باشد . نمونه های مثبت در تست **vidas Rub IgG** یک شاخص معتبر دال بر حضور **anti-rubella antibody** و اختلال در ایمنی بدن است.

## PRINCIPLE of the Procedure

## روش آزمایش

تست RBG وایداس به روش ELFA و بطور اتوماتیک توسط دستگاه وایداس انجام می شود . تمام مراحل آزمایش و دمای ۳۷ برای انجام آزمایش توسط دستگاه کنترل می شود SPR به شکل نوک سمپلر و به عنوان فاز جامد گیرنده در طول آزمایش بکار می رود بعد از مرحله شستشوی اولیه و مرحله رقیق سازی به سرم درون SPR کشیده می شود و بیرون ریخته می شود و چندین بار تا اینکه سرم درون SPR با آلكالاین فسفاتاز درون SPR کد شده ترکیب گردد. SPR با Anti- human IgG anti bodi ترکیب می شود مرحله آخر شستشو آنتی بادیهای conjugate را که با سرم ترکیب نشده اند به سمت بیرون می راند . محلول سوبسترا در دیواره داخلی SPR سوبسترا را به محصولی از فلورسانت با نام 4-methyl umbeliferyl (4-methyl umbeliferyl) شدت فلورسانت توسط قطعه ای به نام scanner در دستگاه وایداس اندازه گیری می شود . وقتی که زمان انجام تست VIDAS RBG به پایان رسید ، جوابها بصورت اتوماتیک محاسبه می گردند و گزارش جوابها برای هر بیمار از پرینتر دستگاه بیرون می آید.

**مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد :** Maternal Required but not Provided

\* سمپلر 100 لاندا

\* دستکش بدون پودر

## warning and precaution

## نکات قابل توجه

تمامی محصولات خون باید از عفونت های واگیردار مراقبت شوند. محلولها موجود در کیت شامل استاندارد و کنترل بر طبق استانداردهای FDA ساخته شده اند . هیچ روش شناخته شده ای نمی تواند محصولات خونی انسان را از نداشتن عفونت مطمئن سازد. تمامی سرم های بیماران باید از نداشتن عفونت مورد بررسی قرار گیرند. ویروس Rub که درون SPR های بیماران بصورت غیر فعال است . در صورتی که SPR ها دارای آلودگی باشند نباید مورد استفاده قرار بگیرند. محلولهای با شماره سریال متفاوت را نباید با هم مخلوط کرد. تمامی محلول ها شامل استاندارد و کنترل دارای 1g/l سدیم اسید می باشند. بطور مرتب دستگاه را از آلودگیها تمیز کنید برای اینکار می توانید دفترچه user manual را ببینید . استفاده از دستکش بدون پودر توصیه می شود چون پودر باعث جوابهای کاذب مثبت یا منفی در تستهای آنزیمی ایمنولوژی می شود.

## Storage Condition

## شرایط نگهداری

- کیت RBG در دمای ۲-۸°C نگهداری شود.
- محلول ها را فریز نکنید .

- محلول های استفاده نشده را به دمای  $^{\circ}C$ -8-2 برگردانید.
- بعد از باز کردن کیت از سالم بودن و بسته بودن کیف نقره ای حاوی SPR اطمینان حاصل کنید؛ اگر اینطور نبود از آن زیپ کیف استفاده نکنید.
- به دقت زیپ کیف SPR را باز کنید و بعد از برداشتن مقدار لازم در زیپ را به دقت بندید و بقیه زیپ کیف را به دمای  $^{\circ}C$ -8-2 منتقل کنید.
- اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا زمان تاریخ انقضای پایدار می مانند.

## نوع نمونه و نحوه جمع آوری

### **Specimens collection and preparation**

کل خون را می توان جمع آوری کرد و سرم را با روش های استاندارد جدا نمود . از گرم کردن سرم خودداری کنید. سرم را با سانتیفوژ جدا کنید . سرم های icteric یا heinolyzed ، lipemic ممکن است در آزمایش اختلال ایجاد کنند در اینگونه موارد از بیمار نمونه جدیدی تهیه کنید. در صورتی که سرم تهیه شده در آن روز مورد استفاده نمی گیرد می توانید سرم را در دمای  $^{\circ}C$ -8-2 به مدت ۵ روز نگهداری کنید . اگر به نگهداری طولانی تری احتیاج بود می توانید سرم را در دمای  $^{\circ}C$ -20- فریز کنید از فریز کردن و بیرون آوردن سرم بصورت چندین بار خودداری کنید . از بکار گرفتن نمونه های آلوده در این تست خودداری کنید.

### **Master lot data entry**

### **کارت ویژه اطلاعات بارکد**

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بارکد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس وارد کنید . این کارت درون تمامی جعبه

های کیت موجود می باشد . در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداوس سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار MLE به دستگاه داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک نیز به دستگاه داده شود. کاربرد دیگر MLE برای چک کردن مقدار استاندارد و کنترل می باشد در این تست استاندارد با  $S_1$  و کنترل مثبت با  $C_1$  و کنترل منفی با  $C_2$  شناخته می شود.

## کالیبراسیون

### Calibration

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود . بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تائید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداوس می شود و همچنین باعث حذف تغییرات و کاهش variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود . مقدار استاندارد باید در بازه توشه شده در پائین MLE کارت باشد اگر در بازه RFV نبود باید دوباره کیت را کالیبر کرد.

## مراحل انجام آزمایش

### Test Procedure

۱- نیم ساعت قبل از انجام تستها باید محلولها ، سرم ، Strip ، SPR های مورد نیاز خود را از یخچال در آورید تا به دمای اتاق برسند .

۲- برای هر نمونه سرم بیمار یک استریپ و SPR بردارید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است.

۳- اسم RubG را در Section مورد نظر تایپ کنید استاندارد تحت عنوان  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود اگر احتیاج به کنترل مثبت بود توسط  $C_1$  شناخته می شود همچنین کنترل منفی توسط  $C_2$  شناخته می شود.

۴- قبل از ریختن هر نوع نمونه ای اعم از ( سرم ، استاندارد ، کنترل) در خانه اول به مدت ۱۰ ثانیه میکس کنید حجم مکش برای سرم استاندارد یا کنترل 100 لاندا است .

۵- به تعداد Strip ، در جایگاه ویژه SPR قرار دهید از زدن دکمه Start از همنز بودن بر حسب استریپ و SPR ها اطمینان حاصل کنید.

۶- دکمه Start را بزنید تمام مراحل بطور اتوماتیک توسط وایداس انجام می شوند زمان انجام آزمایش Rub IgG حدود ۴ دقیقه به طول خواهد انجامید ، بعد از پایان زمان آزمایش Strip ها را دور بریزید.

## Result and interpretation

جوابها و تفسیر آنها

بعد از اتمام زمان آزمایش جوابها به صورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه وایداس محاسبه می شوند. فلورسانس در دو مرحله اندازه گیری می شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه یا back ground از خانه آخر استریپ است؛ خوانش دوم بعد از اینکه SPR پایین می آید و درون خانه آخر می روید؛ صورت می گیرد. (درهنگامی که سوبسترا با باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود صورت می گیرد. ) RFV از تفاوت میزان خوانش دوم back ground و خوانش زمینه محاسبه می شود. این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است. وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند که این

محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه می باشد. نمونه های مشکوک باید دوباره اندازه گیری شوند و یا ۲ تا ۳ هفته بعد تر دوباره اندازه گیری شوند. تفسیر جواب تست توسط تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات انجام می شود.

titer	interpretation
<10iu/ml	negative
$10 \leq titer < 15iu / ml$	Equivocal
$\geq 15iu / ml$	positive

نمونه های همراه با anti – Rub IgG با مقدار بیشتر از  $400 \text{ ul/ml}$  باید به نسبت  $\frac{1}{3}$  توسط محلول Dilution موجود در کیت رقیق شوند و دوباره توسط دستگاه اندازه گیری شوند. قبل از انجام عمل رقیق سازی سرم مخرج کسر رقیق سازی یعنی فاکتور ۳ باید در section مورد نظر وارد شود. توصیه می شود در اینگونه موارد برای تست دوم و سرم رقیق شده از همان سرم استفاده شود در ضمن باید از استریپ و SPR با همان شماره سریال قبل استفاده گردد. نمونه های مشکوک باید دوباره اندازه گیری شوند اگر بار دوم نیز جواب آزمایش مشکوک بود باید نمونه خون جدید جمع آوری کرده و با سرم جدید تست را انجام داد البته ۲ تا ۳ هفته بعد تر باید اینکار را کرد.

## Quality control

## کنترل کیفی

یک کنترل مثبت و یک کنترل منفی درون هر کیت موجود می باشد . کنترل ها باید بلا فاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند . برای چک کردن کالیبراسیون باید از کنترل ها استفاده شود دستگاه فقط با اسم  $C_1, C_2$  این کنترل ها را می شناسد . در صورتی که از تاریخ انقضا کنترلها گذشته باشد معتبر نخواهند بود

RUB IgM : تست :

(با روش ELFA روش آزمایش :

۱۰۰ لاندا حجم مکش :

FTS-FT4 تست های سازگار :

۶۰ دقیقه زمان انجام آزمایش :

duplicate استاندارد :

۳۰ تستی حجم کیت :

## VIDAS RUB IgM

تسمت vidas Rub IgM آزمایش کیفی تمام اتوماتیک با روش Enzyme immunoassay برای استفاده در سیستم وایداس طراحی شده است که برای تشخیص و شناسایی anti-Rub IgM در سرم انسان با استفاده از روش ELFA بکار می‌رود.

## شرح و یادآوری Summary and explanation

عفونت Rub در کودکان و بزرگسالان عموماً خفیف است. سیر تشخیص بیماری به مدت محدود و کوتاهی می‌باشد. در هر حال Rub ممکن است به علت مادرزادی در جنین بخصوص عفونت در سه ماهه اول بارداری رخ دهد. تشخیص عفونت Rub بر پایه سرولوزی بخصوص تشخیص IgM ویژه صورت می‌گیرد. وجود anti-Rub IgM برواباً اساس عفونت اولیه انجام می‌گیرد. روش capture immunoassay که از دقت و حساسیت بسیار بالایی برخوردار است برای شناسایی anti-Rub IgM بکار می‌رود. تشخیص anti-Rub IgM برای شناسایی عفونت‌هایی که مادران باردار اخیراً دچار شده اند بسیار مفید خواهد بود.

## روش آزمایش PRINCIPLE

روش آزمایش تلفیقی از enzyme immunoassay و روش capture همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر می‌باشد (ELFA). فاز جامد گیرنده (SPR) قطعه‌ای به شکل

نوك سمپلر و به عنوان فاز جامد در تمامی طول آزمایش بکار می رود تمامی مراحل آزمایش توسط دستگاه وایداوس بصورت اتوماتیک انجام می گیرد و تمامی واکنشها نیز درون SPR صورت می گیرند ( بدین صورت که محلولها چندین بار به درون SPR کشیده شده و خارج می گردند). بعد از مرحله رقیق سازی سرم ، IgM توسط آنتی بادی منوکلونال که درون دیواره داخلی SPR کد شده است جدا می گردد. anti- Rub IgM بصورت ویژه ای توسط Rub Ag غیر فعال شناسایی می شود که خود Rub Ag نیز توسط آلکالاین فسفاتاز نشان دار شده توسط anti- Rub mono clonal anti body تشخیص داده می شود. در طول مرحله آخر شناسائی سوبسترا (4-methyl – um beliferyl) در داخل و خارج از SPR کشیده می شود و بیرون ریخته می شود . آنزیم conjugate سوبسترا را در درون فلورسانت تحت فرکانس  $450^{\text{nm}}$  کاتالیز می کند و تبدیل به (4-methyl – umbeliferon) می کند. در پایان آزمایش جوابها بطور اتوماتیک توسط دستگاه وایداوس محاسبه می گردد ( بر طبق استاندارد  $S_1$  ذخیره شده در حافظه دستگاه ) و پرینت جوابها از پرینتر بیرون می آید.

### Content of the Kit (30 test)

Rubm	عدد استریپ ۳۰	STR	آماده برای مصرف
1×30 Rubm spr	۳۰	SPR	آماده برای مصرف، درون SPR ها توسط chmin- ab,anti – human
کنترل منفی Rubm (مایع)	1×1ml	C2	آماده برای کار، سرم منفی انسان برای anti- Rub ۱g/l +IgM اسدیم اسید
کنترل مثبت Rubm (مایع)	1×1ml	C1	آماده برای کار، سرم انسان برای +anti- Rub IgM ۱g/l اسدیم اسید
استاندارد Rubm (مایع)		S1	آماده برای مصرف، سرم انسان برای +anti- Rub IgM (مایع)

$1 \times 2ml$		1g/l اسید سدیم
یک عدد MLE کارت		کارت ویژه حاوی اطلاعات کالیبراسیون کارخانه که برای کالیبر کردن کیت مورد نظر لازم می باشد.
یک دفترچه نحوه کار با کیت		

## The SPR

درون SPR در مرحله تولید توسط chain ab , anti – human پوشیده شده است هر کدام از SPR ها توسط کد «RBM» شناسایی می شود . فقط تعداد مورد نیاز از SPR ها را از درون جعبه نقره ای در آورده و بلافاصله زیپ کیف را بیندید و در یخچال قرار دهید.

### THE Strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل پوشیده شده است . روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکدی که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضای کیت است . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن نمونه sample است . آخرین خانه از هر استریپ strip حاوی محلول سوبسترا است که خوانش فلورومتریک در آن انجام می گیرد خانه های وسطی strip شامل محلول های مختلف می باشند که برای انجام آزمایش مورد نیازند.

### Description of the RBM Strip      RBM

خانه ها weus	Reagent ها محلول ها
۱	جایگاه ریختن sample
۲	رقیق کننده: TRIS (50 mol/l)PH7/4 + پروتئین و ثابت کننده شیمیایی + 1g/l اسید سدیم
۳	رقیق کننده: TRIS (50 mol/l)PH7/4 + پروتئین و ثابت کننده

	شیمیایی + 1g/l سدیم اسیدا 600ml
۴-۵-۷-۹	رقیق کننده TRIS (50 mol/l) PH7/4: + پروتئین و ثابت کننده شیمیایی + 1g/l سدیم اسیدا 600ml
۶	غیر فعال + پروتئین و ثابت کننده شیمیایی + 1g/l سدیم اسیدا 400ml
۸	آلکالاین فسفاتاز - anti - Rub ab - 1g/l + 400ml سدیم اسیدا
۱۰	کووت سوبسترا : + (0/6 mol/l 4-methyl – umbelifyl دی اتانول آمین (300ml سدیم اسیدا 0/62 mol/l, 6/6%PH

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد :

\* سمپلر 100 لاندا

\* دستگش بدون پودر

## Specimens Condition شرایط نگهداری

- کیت Rubm در دمای ۲-۸°C نگهداری شود.
- محلول ها را فریز نکنید .
- محلول های استفاده نشده را به دمای ۲-۸°C برگردانید.

- بعد از باز کردن کیت از سالم بودن و بسته بودن کیف نقره ای حاوی SPR اطمینان حاصل کنید؛ اگر اینطور نبود از آن زیپ کیف استفاده نکنید.
- به دقت زیپ کیف SPR را باز کنید و بعد از برداشتن مقدار لازم در زیپ را به دقت بیندید و بقیه زیپ کیف را به دمای  $^{\circ}C$ -8-2 منتقل کنید.
- اگر نگهداری بر طبق شرایط گفته شده باشد تمامی محتویات کیت تا زمان تاریخ انقضاض پایدار می باشند.

## Specimens

## نوع نمونه و نحوه جمع آوری

- توصیه می شود تمامی آزمایشگاهها سازگاری تیوب های که در آن نمونه خون را جمع آوری می کنند چک نمایند.
- استفاده از سرم های غیر فعال مورد تائید نمی باشد؛ همچنین استفاده از سرم های نیز مورد تائید نیستند و توصیه شده که نمونه های Lipmic، hemolyzed تهییه نمایند.

## Specimens Stability

## پایداری نمونه

نمونه سرم می تواند در دمای  $^{\circ}C$ -8-2 به مدت 7 روز پایدار بماند. اگر به مدت زمان بیشتری برای نگهداری نیازمندی داشته باشد نمونه ها را در دمای  $25 \pm 6$  فریز کنید. از unfreeze ، Freeze کردن نمونه ها جلوگیری کنید.

## Master lot data entry

## کارت ویژه اطلاعات بار کد

قبل از اینکه محلول های جدید از کیت با شماره سریال جدید را بکار ببرید باید کارت ویژه بار کد MLE را در دستگاه وایداس یا مینی وایداس وارد کنید . این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد . در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود. برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار MLE به دستگاه داده شود. این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

## Calibration

## کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود . بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید std به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تائید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می شود. استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود . مقدار استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE کارت باشد اگر در بازه RFV نبود باید دوباره کیت را کالیبر کرد.

## مراحل انجام آزمایش

### Test Procedure

- ۱- نیم ساعت قبل از انجام تستها باید محلولها ، سرم ، Strip ، SPR های مورد نیاز خود را از یخچال در آورید تا به دمای اتاق برسند .
- ۲- برای هر نمونه سرم بیمار یک استریپ و SPR بردارید و مطمئن شوید که پاکت نقره ای حاوی SPR بعد از باز شدن بطور کامل بسته شده است .
- ۳- Rubm را در Section مورد نظر تایپ کنید استاندارد تحت عنوان  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود اگر احتیاج به کنترل مثبت بود توسط  $C_1$  شناخته می شود همچنین کنترل منفی توسط  $C_2$  شناخته می شود .
- ۴- قبل از ریختن هر نوع نمونه ای اعم از ( سرم ، استاندارد ، کنترل ) در خانه اول به مدت  $10$  ثانیه میکس کنید حجم مکش برای سرم استاندارد یا کنترل  $100$  لاندا است .
- ۵- به تعداد Strip ، در جایگاه ویژه SPR قرار دهید پس از زدن دکمه Start از همنزگ بودن بر چسب استریپ و SPR ها اطمینان حاصل کنید .
- ۶- دکمه Start را بزنید تمام مراحل بطور اتوماتیک توسط وايداس انجام می شوند زمان انجام آزمایش Rubm حدود  $60$  دقیقه به طول خواهد انجامید ، بعد از پایان زمان آزمایش Strip ، SPR ها را دور بریزید .

## جوابها و تفسیر آنها

## Result and interpretation

بعد از اتمام زمان آزمایش جوابها به صورت اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه وایداس محاسبه می شوند . فلورسانس در دو مرحله اندازه گیری می شود اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه یا back ground از خانه آخر است ؛ خوانش دوم بعد از اینکه SPR پایین می آید و درون خانه آخر می رود؛ صورت می گیرد . (درهنگامی که سوبسترا با باقی مانده آنژیم درون SPR مخلوط می شود صورت می گیرد .) RFV از تفاوت میزان آنژیم درون و خوانش دوم محاسبه می شود . این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است . وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند که این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه می باشد . نمونه های مشکوک باید دوباره اندازه گیری شوند و یا ۲ تا ۳ هفته بعد تر دوباره اندازه گیری شوند . تفسیر جواب تست توسط تاریخچه بیمار و جواب دیگر آزمایشات انجام می شود .

index i	interpretation
$I < .80$	negative
$.80 \leq i < 1.20$	Equivocal
$i \geq 1.20$	positive

## Quality control

## کنترل کیفی

یک کنترل مثبت و یک کنترل منفی درون هر کیت موجود می باشد . کنترل ها باید بلا فاصله بعد از باز کردن کیت جدید مورد استفاده قرار بگیرند . برای چک کردن کالیبراسیون باید از کنترل ها استفاده شود دستگاه فقط با اسم  $C_2, C_1$  این کنترل ها را می شناسد . در صورتی که از تاریخ انقضا کنترلها گذشته باشد معتبر نخواهند بود .

CMV G

تست :

(ساندوج غیر مستقیم ) ELFA

روش آزمایش :

۱۰۰ لاندا

حجم مکش :

duplicate

استاندارد :

LYT-RBG-TXM-TXG  
HPY-CMV U-TXGA- B2M

تست های سازگار :

۴۰ دقیقه

زمان انجام آزمایش :

0-400AU/ml

محدوده اندازه گیری :

۶۰ تستی

حجم کیت:

## VIDAS CMV IgG

### توضیح و یاد آوری

سیتو مگالو ویروس (CMV) یک ویروس herpes است که می تواند باعث بروز بیماری های جدی در نوزادان و بزرگسالان شود ، عفونت CMV می تواند تا چندین سال در بدن انسان باقی بماند و تبدیل به عفونت های عود کننده و واگیردار شود. عفونت CMV بسیار رایج است ۶۰ تا ۸۵ درصد از جمعیت جهان به این عفونت دچارند این عفونت هیچ نشانه ای ندارد . ۱ تا ۳ درصد از زنان به این عفونت دچارند و در یک تا دو مورد از آنان این عفونت را به جنین خود انتقال می دهند . در پنج درصد از موارد عفونت CMV بدون نشانه است و در پنج درصد از موارد این عفونت منجر به بیماریهای خطرناکی می شود مانند : prematurity و microcephalism , hepatosplanomegaly,hydrocephalus مرگ جنین در آنها حتمی است . در مواردی که عفونت ها بدون نشانه اند حدود ۱۰ درصد از نوزادان بعد از تاثیر توسط این عفونت علائم اختلال در اعصاب حسی را نشان می دهند مانند کری یا نایینائی کلی و جزئی. در بیماران immunocompromised ( HIV<sup>+</sup> ) و پیوند عضوی ( عفونت CMV می تواند بسیار شدید باشد. شناسائی آنتی بادی IgG برای عفونت CMV می تواند در شناسائی این بیماری ( در مراحل اولیه ) بسیار مفید باشد. تشخیص anti – CMV IgG برای ارزیابی و تشخیص حالت ایمنی بیماران بسیار مفید خواهد بود.

### PRINCIPLE

### روش آزمایش

روش آزمایش بصورت روش آنزیم دو مرحله ای ایمنولوژی با روش ساندویچ همراه با خوانش فلورسانت در مرحله آخر صورت می گیرد. فاز جامد گیرنده SPR به شکل نوک

سمپلر و محل انجام واکنش در تمام طول آزمایش بکار برده می شود . تمامی محلولهای مورد نیاز برای آزمایش در خانه های استریپ موجود می باشد . تمام مرحله آزمایش بطور اتوماتیک توسط دستگاه وایدا اس انجام می شود. واکنش درون SPR صورت می گیرد. بعد از مرحله رقیق سازی سرم، سرم همراه با SPR به دمای ۳۷ می رسند . آنتی بادی – anti - CMV موجود در سرم با Ag CMV ترکیب می شوند . قسمتهایی که ترکیب نشده اند توسط شستشو شسته و به خارج هدایت می شوند. آنتی بادی G anti- CMV IgG آکالاین فسفاتاز کد شده درون SPR با باقی مانده آنزیم conjugate که با چیزی ترکیب نشده اند توسط شستشو خارج می گردند. در طول مرحله آخر شناسائی سوبسترا (4-methyl-umbeliferyl) فسفات با آنزیم کانجوگه ترکیب می شود. این آنزیم conjugate سوبسترا را کاتالیز می کند و آنرا تبدیل به (4-methyl – umbeliferon) می کند. فلورسانت در 450<sup>nm</sup> اندازه گیری می شود. در پایان آزمایش جوابها بطور اتوماتیک توسط دستگاه وایدا اس محاسبه می گردند. وسیس پرینت جوابها بیرون می آید.

## محتویات کیت ۶۰ تستی CMVG

آماده برای مصرف	STR	۶۰ عدد استریپ CMVG
دیواره داخلی SPR توسط آنتی ژن CMV کد شده است.	SPR	۶۰ عدد CMVG SPR 2×30
سرم شامل 1g/l + anti- CMVg سدیم اسید مقدار آن باید در بازه نوشته شده در MLE	C1	کنترل مثبت CMVG (مایع) 1×1/5ml

		<b>CONTROL C1 (+)DOSE VALVE</b> باشد. آماده برای کار
کنترل منفی CMVG (مایع) $1 \times 1/5ml$	C2	سرم انسانی + سدیم اسید آماده برای مصرف
استاندارد CMVG (مایع) $1 \times 2ml$	S1	سرم انسانی شامل $1g/l +$ anti- CMVG سدیم اسید مقدار آن باید در بازه نوشته شده در باشد MLE
1MLE card		حاوی اطلاعات لازم برای کالیبر کردن کیت
1packgae insert		

### THE SPR

دیواره درونی SPR در مرحله تولید با CMV پوشیده شده است . هر SPR توسط کدی بنام CMVG شناسائی می شود . فقط تعداد لازم از SPR ها را از درون جعبه نقره ای بیرون آورده و مطمئن شوید پس از باز کردن در زیپ کیف بطور کامل بسته شده است .

### THE Strip

استریپ شامل ۱۰ خانه می باشد که توسط یک فویل آلミニومی سطح خانه ها پوشیده شده است . روی این فویل اطلاعاتی شامل بارکدی که نشان دهنده کد آزمایش می باشد ، شماره سریال کیت و تاریخ انقضاء کیت است . آن قسمت از فویل که روی خانه اول را پوشانده دارای یک سوراخ می باشد که در واقع جای ریختن نمونه sample است . آخرین خانه از هر استریپ strip حاوی محلول سوبسترا است و مرحله آخر خوانش در اینجا صورت می گیرد

خانه های مرکزی strip شامل محلول های مختلف می باشند که برای انجام آزمایش مورد نیازند.

### توضیحات مربوط به استریپ CMVG

۱	محل ریختن نمونه
۲	رقیق کننده نمونه : فسفات بافر 10mmol/l PH 7/2 با 300ml پروتئین و ثابت کننده شیمیایی + 1g/l سدیم اسید
۳	محلول قبل از شستشو : فسفات 10mmol/l PH 7/2 با پروتئین و 600ml ثابت کننده شیمیایی + 1g/l سدیم اسید
۴-۵-۷-۸	محلول شستشو : فسفات 0/9 g/l + PH7/4 (50mmol/l) tris سدیم اسید
۶	کنجدوگه : آنتی بادیهای anti- human IgG منوکلونال الکالاین فسفاتاز + 1g/l سدیم اسید (400 ml)
۹	خالی
۱۰	کروت حاوی سوبسترا : 4-methyl umbeli feryl فسفات 1g/l + 0/62 ph9/2 dithan damine + 0/6mmol/l سدیم اسید (300ml)

مواردی که بجز کیت باید تهیه کرد :

Maternal Required but not Provided

\* سمپلر 100 لاندا

\* دستکش بدون پودر

## **نکات قابل توجه**

فقط برای موارد تشخیصی کاربرد دارد.

برای کاربرد تخصصی و حرفه ای دارد.

این کیت شامل محصولات انسانی است.

توصیه می شود این محصول از عفونت های واگیر دار مراقبت گردد.

در صورتی که زیپ کیف SPR سوراخ باشد از آن استفاده نشود.

از استریپ هایی که فویل روی آنها صدمه دیده استفاده نشود.

از محلول هایی که تاریخ انقضای آنها گذشته است استفاده نشود.

محلول ها با شماره سریال های مختلف را با هم مخلوط نکنید.

از دستکش بدون پودر استفاده کنید چون پودرباعث جوابهای مثبت و منفی کاذب میشود.

## **شرایط نگهداری**

کیت IgG CMV در دمای ۲-۸°C نگهداری شود. محلول ها را فریز نکنید. اگر نگهداری بر

طبق شرایط گفته شده صورت بگیرد تمامی محتويات کیت تا تاریخ انقضای نوشته شده بر

روی جعبه کیت پایدار خواهند ماند.

## **نوع نمونه و نحوه گرد آوری آن**

از سرم استفاده کنید. از نمونه های همولايز ، لیپمیک و بیلی رو بین استفاده نشود. توصیه شده که آزمایشگاهها سازگاری سرم جمع آوری شده با تیوب را چک کنند .

## Master lot data entry

## 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 وارد کنید . این کارت درون تمامی جعبه های کیت موجود می باشد . در صورت عدم خوانش MLE توسط دستگاه وایداس سیستم قادر به پرینت جوابها نخواهد بود . برای هر شماره سریالی از کیت مورد نظر فقط کافی است که یکبار کارت MLE به دستگاه داده شود . این امکان وجود دارد که اطلاعات MLE بصورت اتوماتیک یا دستی به دستگاه داده شود.

## Calibration

## کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود . بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید std به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تائید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود و همچنین باعث حذف تغییرات و variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می شود. مقدار استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE کارت باشد اگر در بازه RFV نبود باید دوباره کیت را کالیبر کرد.

## مرحله انجام آزمایش

### Procedure

فقط تعداد مورد نیاز از محلول ها استاندارد ، کنترل SPR,Strip را از یخچال در آورده و اجازه دهد نیم ساعت در دمای اتاق باقی بمانند . برای هر نمونه یک SPR,Strip بردارید و مطمئن شوید که در زیپ کیف SPR کاملاً بسته شده است . کلمه CMVG را در section موردنظر تایپ کنید . استاندارد توسط  $S_1$  شناخته می شود و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود . در صورت نیاز به گذاشتن کنترل مثبت باید  $C_1$  و کنترل منفی باید  $C_2$  را تایپ کنید . قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول از هر استریپ به مدت ۱۰ ثانیه آنها را مخلوط کنید . حجم مکش برای نمونه استاندارد و کنترل و سرم ۱۰۰ لاندا می باشد . استریپ و SPR ها را درون دستگاه قرار دهد و از همزنگ بودن برچسب های آنها اطمینان حاصل کنید . دکمه Start را فشار دهد تمام مراحل آزمایش بطور اتوماتیک توسط کامپیوتر دستگاه انجام می گیرد . مدت زمان انجام آزمایش CMVG در حدود ۴ دقیقه می باشد . پس از پایان آزمایش SPR,Strip ها را از دستگاه خارج کنید .

### Result and interpretation

### جوابها و تفسیر آنها

پس از اتمام آزمایش جوابها بطور اتوماتیک توسط وايداس محاسبه می گردند . فلورسانس در دو مرحله اندازه گیری می شود . اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه یا SPR back ground مربوط به سوبستراخانه آخر است . خوانش دوم بعد از اینکه پایین بیاید و درون خانه آخر برود صورت می گیرد ( هنگامی است که سوبسترا با باقی مانده آنزیم درون SPR مخلوط می شود). RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می شود . این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است . وايداس برای

هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند که این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه می باشد.

### THERE SHOLD AND INTERPRETATION OF RESULT تفسیر جوابها

تفسیر	مقدار (au/ml)
منفی	<4
مشکوک	$\geq 4 \text{ to } 6$
ثبت	$\geq 6$

توصیه می شود جوابهای مشکوک توسط نمونه جدید دوباره تست گردد.

### کالیبراسیون

برای کالیبراسیون از محلول استاندارد موجود در کیت استفاده می شود. بعد از خواندن MLE توسط دستگاه هر ۱۴ روز یکبار باید استاندارد به دستگاه داده شود. دادن استاندارد بصورت ۱۴ روز یکبار باعث تائید نمودار کالیبراسیون ویژه وایداس می شود و همچنین باعث حذف تغییرات و Variation در نمودار استاندارد در طول زمان استفاده از کیت می گردد. استاندارد توسط S1 شناخته می شود. و بصورت دوبل به دستگاه داده می شود.

مقدار استاندارد باید در بازه نوشته شده در پائین MLE موجود باشد. اگر این میزان خارج از بازه RFV بود باید مجددا کیت را کالیبر کرد.

## مراحل انجام آزمایش :

قبل از استفاده اجازه دهید که محلولهای مورد نیاز و استریپ و SSR ها در دمای اتاق به مدت نیم ساعت باقی بمانند مقدار لازم از استریپ و SSR را بردارید و از بسته بودن کامل زیپ کیف اطمینان حاصل کنید. کلمه CMVG را در Section مورد نیاز انتخاب کنید. استاندارد بصورت دوبل به دستگاه داده شود و توسط S1 شناخته می شود. در صورت نیاز به گذاشتن کنترل می توانید 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 می باشد. قبل از ریختن سرم استاندارد و کنترل در خانه اول به مدت ۱۰ ثانیه توسط شیکر آنها را مخلوط کنید. استریپ و SSR را در جایگاههای ویژه قرار دهید و دکمه Start را فشار دهید. تمامی مراحل آزمایش بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس انجام می شود. مدت زمان انجام آزمایش CMVM حدود ۴۰ دقیقه می باشد. پس از اتمام آزمایش استریپ و SSR ها را دور بریزید.

## تفسیر جوابها

بعد از اتمام آزمایش جوابها بصورت اتوماتیک توسط کامپیوتر وایداس محاسبه می شود فلورسانت در دو مرحله انجام می گیرد. اولین خوانش مربوط به خوانش زمینه back ground مربوط به خانه آخر استریپ است. خوانش دوم بعد از اینکه SPR مخلوط می گردد.

RFV از تفاوت میزان back ground و خوانش دوم محاسبه می شود این محاسبه بر روی پرینت مربوط به جوابها موجود است وایداس برای هر نمونه میزان دقیق تست را محاسبه می کند که این محاسبه در نتیجه نسبت بین RFV و استاندارد موجود در حافظه صورت می گیرد.

## کنترل کیفی

کنترل درون تمامی جعبه ها موجود است . و پس از باز کردن کیت باید سریعاً مورد استفاده قرار بگیرد. برای چک کردن کالیبراسیون از کنترل استفاده می شود. دستگاه وایداس فقط به اسم C1 و C2 کنترل را می شناسد. اگر از تاریخ مصرف کنترل ها گذشته باشد جوابها معتبر نخواهد بود.

