

هدف / اصول :

با انجام کنترل کیفی روزانه دستیابی به موارد ذیل امکان پذیر می‌باشد:

۱. تأیید عملکرد معرفها ، آنتی‌سرم‌ها و گلیبول‌ها در هر روز کاری و محلول‌های مورد استفاده
۲. کنترل عملکرد تجهیزات (بن ماری C ۳۷° ، یخچال بانک خون و سانتریفوژها) و دمای محیط
۳. کنترل عملکرد کارشناسان بانک خون

تجهیزات ، مواد و معرفها :

۱. لوله آزمایش ۱۲×۷۵ mm
۲. سروپیوژ (۱۰۰۰×g) ۳۰۰۰rpm
۳. آینه مقعر
۴. چراغ مطالعه
۵. سمپلر متغیر ۵۰ μl-۱۰۰۰ μl
۶. Anti-A
۷. Anti-B
۸. Anti-AB
۹. Anti-D(IgM)
۱۰. Anti-D(Blend)
۱۱. Rh.Control
۱۲. Diluted Anti-D
۱۳. Enhancement media(LISS)/Albumin22%
۱۴. Anti-human globulin
۱۵. Anti-IgG
۱۶. Anti-C3d
۱۷. Albumin6%
۱۸. A1 Cell
۱۹. B Cell
۲۰. Cell I (O pos R1R1)
۲۱. Cell II (O pos R2R2)
۲۲. Cell III (O Neg rr)
۲۳. IgG Control Cell
۲۴. C3d Control Cell

سازمان انتقال خون ایران

روش کار :

۱. ابتدا رک‌های آنتی‌سرم را از لحاظ وجود تمامی آنتی‌سرم‌ها و معرف‌های مورد نیاز بررسی کنید.
۲. سپس رک روز را با توجه به شماره آن روز بردارید.
۳. در فرم کنترل کیفی روزانه معرف‌ها ، ساعت ، تاریخ ، نام کارشناس ، شماره میز کاری ، شماره رک مورد نظر ، تمام مشخصات آنتی‌سرم‌ها و معرف‌های سلولی اعم از نام شرکت سازنده ، Lot number و تاریخ انقضا آنها را ثبت کنید.
۴. بر طبق الگوی موجود در فرم مورد نظر، لوله‌هایی از شماره ۱ تا ۱۹ را شماره گذاری کنید.
۵. لوله ۱ الی ۹ مربوط به تست ABO می‌باشد ، آنتی‌سرم‌ها و معرف‌ها را به شرح زیر در لوله‌ها بریزید:

- لوله شماره ۱ : ۵۰ μ l از Anti-A و ۵۰ μ l از A1Cell
- لوله شماره ۲ : ۵۰ μ l از Anti-A و ۵۰ μ l از B Cell
- لوله شماره ۳ : ۵۰ μ l از Anti-B و ۵۰ μ l از A1Cell
- لوله شماره ۴ : ۵۰ μ l از Anti-B و ۵۰ μ l از B Cell
- لوله شماره ۵ : ۵۰ μ l از Anti-AB و ۵۰ μ l از A1Cell
- لوله شماره ۶ : ۵۰ μ l از Anti-AB و ۵۰ μ l از B Cell
- * برای جلوگیری از تکرار ، لوله ۵ را در روزهای فرد و لوله ۶ را در روزهای زوج انجام دهید.
- لوله شماره ۷ : ۵۰ μ l از Anti-AB و ۵۰ μ l از Cell I (O pos)
- لوله شماره ۸ : ۵۰ μ l از Anti-AB و ۵۰ μ l از Cell II (O pos)
- * برای جلوگیری از تکرار ، لوله ۷ را در روزهای فرد و لوله ۸ را در روزهای زوج انجام دهید.
- لوله شماره ۹ : ۵۰ μ l از Anti-AB و ۵۰ μ l از Cell III (O pos)
- ۶. تمامی لوله‌ها را با دور ۳۰۰۰ rpm به مدت ۲۰ ثانیه سانتریفوژ کرده و نتایج را در آینه مقعر زیر نور لامپ قرائت نمایید.

۷. نتایج قرائت شده را در فرم مورد نظر ثبت کنید.

واکنش‌های مورد انتظار به شرح زیر می‌باشد :

- لوله شماره ۱ : ۳⁺-۴⁺
- لوله شماره ۲ : منفی
- لوله شماره ۳ : منفی
- لوله شماره ۴ : ۳⁺-۴⁺
- لوله شماره ۵ و ۶ : ۳⁺-۴⁺
- لوله شماره ۷ و ۸ : منفی
- لوله شماره ۹ : منفی

۸. در صورت مغایرت نتیجه به دست آمده با نتایج مورد انتظار بررسی لازم را انجام دهید و منبع خطا را پیدا کنید.

۹. لوله ۱۰ الی ۱۶ مربوط به تست Rh(D) می باشد و آنتی سرمها و معرفها را به شرح ذیل در آنها بریزید:

- لوله شماره ۱۰ : ۵۰ μ l از Anti-D (Blend) و ۵۰ μ l از Cell I (O pos)
 - لوله شماره ۱۱ : ۵۰ μ l از Anti-D (Blend) و ۵۰ μ l از Cell III (O neg)
 - لوله شماره ۱۲ : ۵۰ μ l از Rh.Control و ۵۰ μ l از Cell I (O pos)
 - لوله شماره ۱۳ : ۵۰ μ l از Rh.Control و ۵۰ μ l از Cell II (O pos)
 - * برای جلوگیری از تکرار ، لوله ۱۲ را در روزهای زوج و لوله ۱۳ را در روزهای فرد انجام دهید.
 - لوله شماره ۱۴ : ۵۰ μ l از Rh.Control و ۵۰ μ l از Cell III (O neg)
 - لوله شماره ۱۵ : ۵۰ μ l از Anti-D (IgM) و ۵۰ μ l از Cell II (O pos)
 - لوله شماره ۱۶ : ۵۰ μ l از Anti-D (IgM) و ۵۰ μ l از Cell III (O neg)
 - ۱۰. تمام لولهها را به مدت ۲۰ ثانیه با دور ۳۰۰۰ rpm سانتریفوژ کنید.
 - ۱۱. نتایج را در آینه مقعر بخوانید و در فرم کنترل کیفی روزانه معرفها ثبت کنید.
 - * نتایج مورد انتظار به شرح زیر می باشد :
 - لوله شماره ۱۰ : ۲⁺-۴⁺
 - لوله شماره ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ : منفی
 - لوله شماره ۱۵ : ۲⁺-۴⁺
 - لوله شماره ۱۶ : منفی
 - ۱۲. لوله شماره ۱۱ و ۱۴ را تا مرحله AHG باید ادامه دهید چرا که سل مورد استفاده O neg بوده و برای تأیید منفی بودن Rh(D) باید فاز ۳۷ °C و AHG نیز بررسی شود.
 - ۱۳. لوله شماره ۱۱ و ۱۴ را به مدت ۲۰-۳۰ دقیقه در بن ماری ۳۷ °C قرار دهید.
 - ۱۴. پس از زمان آنکوباسیون لوله ۱۱ و ۱۴ را سانتریفوژ کنید و نتیجه آنها را بخوانید و ثبت کنید.
 - ۱۵. سپس هر ۲ لوله را سه مرتبه با سالین شستشو دهید.
 - ۱۶. به هر دو لوله ۲ قطره AHG اضافه کنید.
 - ۱۷. لولهها را سانتریفوژ کرده ، نتایج را قرائت کرده و ثبت کنید.
- انتظار می رود نتیجه هر دو لوله تا مرحله AHG منفی باشد در غیر این صورت علت خطا را بررسی کنید.

S.O.P for Daily QC

۱۸. لوله ۱۷ الی ۱۹ مربوط به تست Antibody Screen می باشد و مراحل آن را به شکل زیر انجام دهید:

- لوله شماره ۱۷ : ۱۰۰ μ l از Diluted Anti-D و ۵۰ μ l از Cell I (O pos)
- لوله شماره ۱۸ : ۱۰۰ μ l از Diluted Anti-D و ۵۰ μ l از Cell II (O pos)
- لوله شماره ۱۹ : ۱۰۰ μ l از Diluted Anti-D و ۵۰ μ l از Cell III (O neg)

۱۹. هر سه لوله را به مدت ۲۰ ثانیه با دور ۳۰۰۰ rpm سانتریفوژ کنید و نتایج را خوانده و ثبت کنید.
۲۰. در ادامه به هر سه لوله محلول LISS یا آلبومین ۲۲٪ اضافه کرده (طبق دستورالعمل شرکت سازنده) و به مدت ذکر شده در بروشور آن لوله ها را در بن ماری 37°C قرار دهید.
۲۱. پس از گذشت زمان انکوباسیون لوله ها را سانتریفوژ کرده ، نتایج را قرائت و ثبت کنید.
۲۲. هر سه لوله را ۳ مرتبه با سالیین شستشو داده و به هر لوله ۲ قطره AHG اضافه کنید.
۲۳. لوله ها را سانتریفوژ کرده و نتایج را قرائت و ثبت کنید.
- واکنش های مورد انتظار به این شکل است : (۲)

	IS	37°C	AHG	CC
لوله شماره ۱۷	0	0	w ⁺ - 2 ⁺	
لوله شماره ۱۸	0	0	w ⁺ - 2 ⁺	
لوله شماره ۱۹	0	0	0	✓

۲۴. در ادامه برای کنترل AHG و چک سل های IgG و C3d باید تست DAT را روی هر دو چک سل انجام دهید.

۲۵. ابتدا برای هر کدام از چک سل ها ۵ لوله با نام های Ps2,Ps1 ، Anti-IgG ، Anti-C3d و آلبومین ۶٪ بنویسید.

۲۶. در لوله های مربوط به چک سل IgG یک قطره از چک سل IgG و در لوله های مربوط به چک سل C3d یک قطره از چک سل C3d بریزید.

۲۷. تمامی لوله ها را سه مرتبه با سالیین شستشو داده و به هر لوله ۲ قطره از آنتی سرم مربوط را بریزید.

۲۸. لوله ها را سانتریفوژ کرده و نتایج را خوانده و ثبت کنید.

۲۹. لوله مربوطه به Anti-C3d را به مدت ۵ دقیقه (بسته به دستورالعمل شرکت سازنده) در RT انکوبه کرده سپس سانتریفوژ کنید و نتایج را ثبت کنید.

۳۰. تمامی لوله‌های تست DAT که واکنش منفی یا کمتر از 2^+ دارند را باید پس از ۵ دقیقه انکوبه در RT دوباره سانتریفیوژ کرده و نتایج را مجدداً بخوانید و ثبت کنید.

نتایج مورد انتظار به شکل زیر است :

	IgG Control Cell	C3d Control Cell
AHG PS1	$2^+ - 4^+$	$2^+ - 4^+$
AHG PS2	$2^+ - 4^+$	$2^+ - 4^+$
Anti-IgG	$2^+ - 4^+$	0
Anti-C3d	0	$2^+ - 4^+$
Albumin6%	0	0

* تمامی لوله‌هایی که تست‌های Rh، Antibody Screen و DAT در مرحله AHG منفی شده باشند، با استفاده از دو قطره چک سل صحت عملکرد AHG آنها را بررسی کنید و واکنش مثبت را در اثر افزودن چک سل مشاهده کنید.

۳۱. دمای بن ماری‌ها را ثبت کنید.

۳۲. دمای فریزر 30°C - و یخچالها را با استفاده از برنامه کنترل دمای مرکزی، اشکالات دمای یخچالها، فریزر و یا قطعی سیستم‌ها را با ذکر علت هم در برنامه و هم در فرم پایش خروج دمای تجهیزات از محدوده مجاز ثبت کرده به بخش کنترل کیفی ارسال نمایید.

تفسیر : تفسیر آزمایشات در مراحل انجام آزمون‌ها آورده شده است.

مراجع :

References:

Roback J. Technical manual. 17th ed. Maryland : AABB press; 2011. method 8-5. p.972-73