

الزامات و نکات فنی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی؛ نکات فنی دستگاه سدیمان آنالایزر

کلیات

دستگاه سدیمان آنالایزر یک آنالایزر اتوماتیک است که به وسیله میکروپروسور کنترل می شود و به طور اختصاصی برای اندازه گیری سرعت رسوب گلبول های قرمز (ESR) (Erythrocyte Sedimentation Rate) به کار گرفته می شود.

این دستگاه به طور همزمان چندین نمونه خون را مورد ارزیابی قرار داده و میزان ESR را برای هر نمونه به طور مستقل از سایر نمونه ها اندازه گیری می کند. زمان مورد نیاز برای انجام آزمایش سدیمان ساعت اول با این روش معمولاً ۳۰ دقیقه است.

در طراحی سدیمان آنالایزر، حداکثر تلاش برای ساده کردن طراحی و استفاده آسان از آن صورت گرفته تا از ایجاد خطاهای انسانی در حین کاربری و نیز آلوده شدن کاربران جلوگیری شود.

به سبب این طراحی میتوان از این دستگاه در قسمت نمونه گیری آزمایشگاه نیز استفاده کرد تا خطای ناشی از تاخیر در انجام آزمایش پس از نمونه گیری به حداقل ممکن کاهش یابد. همچنین در مدل های پیشرفته این دستگاه، برای بالا بردن صحت نتایج و حذف خطای ناشی از تغییرات در درجه حرارت، به طور مداوم درجه حرارت محیط را اندازه گیری کرده و نتایج را نسبت به درجه حرارت مرجع (۱۸°C) اصلاح می نماید.

اساس اندازه گیری دستگاه

اساس اندازه گیری سرعت رسوب گلبول های قرمز در دستگاه سدیمان آنالایزر بر مبنای سنجش سطح گلبول های قرمز در ابتدای آزمایش و سپس در بازه های زمانی معین به وسیله اشعه مادون قرمز است.

پس از قرار گرفتن نمونه ها در دستگاه، ابتدا یک بار سطح نمونه داخل لوله اندازه گیری میشود و سپس طی ۳۰ دقیقه هر ۵ دقیقه یکبار مجدداً سطح گلبول های قرمز داخل لوله سنجیده می شود و درصد رسوب گلبول ها نسبت به کل نمونه خون محاسبه می شود.

نتایج حاصل از اندازه گیری و محاسبات فوق با درصدهای رسوب در روش Westergren، مقایسه و نتیجه نهایی براساس روش Westergren و پس از اصلاح بر اساس درجه حرارت مرجع نمایش داده می شود.

روش اصلاح براساس دمای ۱۸ درجه سانتیگراد

همانطور که گفته شد، سدیمان آنالایزر در حین انجام آزمایش به طور خودکار درجه حرارت محیط را اندازه گیری می کند و پس از انجام آزمایش با استفاده از داده های جدول ۱ نتایج را بر مبنای درجه حرارت مرجع اصلاح می کند.

لازم به ذکر است در صورتی که درجه حرارت محیط کمتر از ۱۵ درجه سانتیگراد و یا بیش از ۳۰ درجه سانتیگراد باشد، دستگاه ۱۵ و ۳۰ درجه سانتیگراد را ملاک محاسبه قرار می دهد.

- نمونه های شدیداً لیپمیک و یا همولیتیک برای انجام آزمایش دستگاهی سدیمان مناسب نیستند.
- نمونه های با مقدار ESR بالای ۱۴۰ mm/hr با علامت < ۱۴۰ نشان داده می شود.

- درجه حرارت محیط باید بین ۱۵-۳۰ درجه سانتیگراد باشد، بنابراین در صورتی که درجه حرارت محیط خارج از این محدوده باشد، باعث اختلال در عملکرد دستگاه می شود.

۱۸°C	۱۵°C	۱۸°C	۲۰°C	۲۵°C	۳۰°C
۵	۴	۵	۵	۶	۸
۱۰	۹	۱۰	۱۰	۱۲	۱۶
۲۰	۱۸	۲۰	۲۱	۲۵	۳۱
۳۰	۲۷	۳۰	۳۱	۳۷	۴۵
۴۰	۳۶	۴۰	۴۲	۴۹	۵۸
۵۰	۴۶	۵۰	۵۲	۶۰	۷۱
۶۰	۵۵	۶۰	۶۲	۷۱	۸۲
۷۰	۶۳	۷۰	۷۲	۸۲	۹۳
۸۰	۷۲	۸۰	۸۲	۹۳	۱۰۴
۹۰	۸۱	۹۰	۹۳	۱۰۳	۱۱۵
۱۰۰	۹۰	۱۰۰	۱۰۳	۱۱۴	۱۲۵

آماده سازی نمونه ها
 بهتر است نمونه ها بلافاصله بعد از جمع آوری به دستگاه داده شود. در صورت عدم امکان، حتما قبل از وارد کردن لوله ها به دستگاه آنها را به مدت ۵ دقیقه با سر و ته کردن مخلوط نمایید. سرعت مناسب برای مخلوط کردن ۱۲-۸ بار در دقیقه است.

جدول ۱: نحوه اصلاح نتایج آزمون براساس نسبت درجه حرارت محیط به دمای مرجع محدودیت ها

لوله های آزمایش

جهت راه اندازی سدیمان آنالایزر، تعدادی لوله آزمایش مناسب به همراه دستگاه تحویل می شود. در صورت استفاده از لوله های غیرمنطبق با دستگاه نتایج قابل اعتماد نبوده و احتمال آسیب دیدن دستگاه وجود دارد. قبل از استفاده از لوله ها، ۴ حجم خون و ۱ حجم سیترات سدیم ۳/۲٪ به لوله ها اضافه کنید (بسیاری از لوله های موجود در بازار که برای اندازه گیری ESR به روش اتوماتیک طراحی شده اند، حاوی ضد انعقاد سیترات به میزان توصیه شده بوده و فقط باید تا خط طراحی شده روی لوله، درون آنها خون ریخته شود). در صورت تمایل می توان از لوله های خلاء، با شکل و میزان مکش متناسب با مشخصات مندرج در دستورالعمل فنی دستگاه استفاده کرد. لازم به ذکر است که در صورت استفاده از لوله متفرقه، ممکن است تمامی نتایج به صورت نادرست گزارش شود.

چگونگی کاربری

هر آزمایشگاه بایستی چگونگی کاربری دستگاه را براساس کتابچه آن تدوین کند.

نحوه نگهداری

روزانه: ضد عفونی کردن بدنه دستگاه با اتانول ۷۰٪
هفتگی: تمیز نمودن رک مخصوص قرار گرفتن لوله های سدیمان با دستمال نرم و آب مقطر به طوری که بارکد روی آن پاک نشود.
ماهانه: تمیز نمودن صفحه رویی دستگاه با پارچه نرم و الکل اتانول ۷۰٪
سالانه: دستگاه سالی یکبار نیاز به سرویس توسط شرکت پشتیبان دارد.

کنترل کیفی

کنترل دقت

الف) برای کنترل کیفی روزانه می توان از خون های کنترل تجاری (ترجیحا در ۲ سطح طبیعی و غیرطبیعی) و سپس رسم نمودار کنترلی بهره برد.
 ب) در صورتی که خون کنترل تجاری در دسترس نباشد می توان هر روز از سه یا چهار خون دارای EDTA استفاده کرد (روز اول ۴ حجم از هر یک از این خون ها با ۱ حجم نرمال سالین یا سیترات سدیم رقیق شده و ESR آنها به روش دستگاهی

جمع آوری نمونه ها

بلافاصله پس از نمونه گیری باید مقدار مناسب خون به هر لوله آزمایش اضافه شود. هر لوله دارای مقداری سیترات سدیم است که میزان آن مطابق با دستورالعمل فنی دستگاه انتخاب می شود. ارتفاع نمونه و سیترات باید تا سطح مشخص شده باشد و پس از اضافه کردن خون تا ده بار با سر و ته کردن لوله مخلوط شود.

کنترل صحت

الف) شرکت در آزمون های کنترل کیفی خارجی
ب) استفاده از چک تیوب های مخصوص دستگاه
(ESR Check Tube)

چک تیوب عبارت است از لوله های سدیمان با عددی ثابت که روی هر یک جداگانه درج شده است. به دلیل اختصاصی بودن چک تیوب باید آن را از سازنده دستگاه در خواست و تهیه کرد.

* روش انجام کار در کنترل صحت (چک تیوب)

به عنوان نمونه مراحل روش کار با چک تیوب برای دستگاه سدیمان ریدر مدل Dragon Med 2010 6010 به شرح زیر بیان می شود:

۱- اتصال برق دستگاه و پرینتر و اتصالات بین آنها را به درستی برقرار سازید.

۲- دستگاه را روشن و به دمای اتاق برسانید (حداقل نیم ساعت قبل از شروع کار دستگاه را روشن نمایید).

۳- دمای اتاق آزمایش را که روی صفحه نمایش دستگاه ظاهر می شود یادداشت کنید.

۴- دقت نمایید که صفحه نمایش برای تمامی کانال ها، علامت را نشان می دهد.

۵- چک تیوب هایی با مقادیر صفر را در تمام کانال ها قرار دهید (دقت نمایید که عمل قرار دادن چک تیوب ها برای تمام کانال ها باید کمتر از یک دقیقه به اتمام برسد).

۶- دقت نمایید که صفحه نمایش برای تمامی کانال ها علامت RUN را نشان دهد.

۷- صبر نمایید تا اسکن اولیه یا قرائت تیوب ها توسط دستگاه انجام پذیرد (این کار توسط دستگاه با یک آلارم همراه قابل تشخیص است).

۸- پس از اتمام اولین قرائت یا اسکن باید چک تیوب های مقادیر صفر را یکی یکی از دستگاه خارج و در کمتر از ۱۰ ثانیه هر یک را با چک تیوبی غیر از مقدار صفر جایگزین نمایید.

۹- این کار را باید برای هر کانال جداگانه انجام داده و دقت نمایید که حداکثر زمان جایگزینی برای چک تیوب هر کانال ۱۵ ثانیه است.

۱۰- پس از ۳۰ دقیقه، نتایج حاصل روی صفحه نمایش دستگاه ظاهر و توسط پرینتر چاپ می شود.

۱۱- نتایج به دست آمده را با جدول ضمیمه چک تیوب ها برای دمای آزمایش یادداشت شده در بند ۳ مقایسه کنید.

چک می شود. باقیمانده خون دارای EDTA در یخچال نگهداری شده و مجدداً روز بعد، پس از مخلوط کردن ۱ حجم ضد انعقاد (سیترات سدیم) یا نرمال سالین و ۴ حجم خون، ESR به روش دستگاهی اندازه گیری می شود، در صورتی که مشکلی در روند کار دستگاه وجود نداشته باشد مقادیر خوانده شده در ۲ روز متوالی همخوانی دارند (البته می توان با استفاده آزمون های آماری معیندار بودن یا نبودن اختلاف آنها بررسی شود).

ج) روش پیشنهادی WHO: در صورت دسترس نبودن خون کنترل تجاری، WHO روش جایگزین زیر را برای انجام کنترل کیفی پیشنهاد می کند:

یک نمونه خون را در دو ظرف حاوی EDTA جمع آوری کنید. یک نمونه (نمونه A) را برای آزمایش معمولی، با سیترات سدیم (نسبت ۴ حجم خون به ۱ حجم سیترات) رقیق کرده و آزمایش را با روش رایج انجام دهید. در مورد نمونه دوم (نمونه B)، ابتدا HCT آنرا محاسبه کرده و با افزودن میزان مناسب از پلاسما اتولوگ، HCT آنرا به ۳۳٪ برسانید. حجم پلاسمای لازم از فرمول زیر محاسبه می شود:

$$= 5 - [0.33 / 5 \times TCH \text{ نمونه}]$$

حجمی از پلاسما که باید به ۵ سانتیمتر مکعب خون اضافه شود

سپس نمونه B را به روش فرانس وسترگرن آزمایش کرده و ESR آنرا به دلیل رقیق نشدن با سیترات اصلاح کنید:
12- $ESR \times 0/86 = ESR$ (نمونه رقیق نشده) = تصحیح شده

در ESR های زیر ۶۰ (نمونه B) تفاوت تا میزان ۱۲ و در ESR های بالای ۶۰ تفاوت تا میزان ۲۰ بین نمونه های A و B مجاز بوده و نشانه قابل قبول بودن نتایج روش رایج است.

د) در مراکزی که روزانه بیش از ۱۰۰ نمونه ESR اندازه گیری می شود، می توان از میانگین تجمعی روزانه (Daily Cumulative Mean) برای کنترل کیفی استفاده کرد و $CV > 15\%$ بین میانگین های روزانه، به عنوان معیار رضایتمندی از عملکرد دستگاه محسوب می شود.

ه) ماهیانه با دادن یک نمونه حداقل ۱۰ بار به دستگاه، CV دستگاه را محاسبه کنید که باید معادل CV پیشنهادی شرکت سازنده باشد.

روش استاندارد الف	محدوده روش مورد استفاده در آزمایشگاه ^۲	روش استاندارد الف	محدوده روش مورد استفاده در آزمایشگاه ^۲	روش استاندارد الف	محدوده روش مورد استفاده در آزمایشگاه ^۲
۱۵	۳-۱۳	۴۵	۱۸-۳۷	۷۵	۴۰-۶۸
۱۶	۴ ۱۴	۴۶	۱۸ ۳۸	۷۶	۴۰ ۶۹
۱۷	۴-۱۵	۴۷	۱۹-۳۸	۷۷	۴۱-۷۰
۱۸	۴-۱۵	۴۸	۲۰-۳۹	۷۸	۴۲-۷۱
۱۹	۵ ۱۶	۴۹	۲۰ ۴۰	۷۹	۴۳ ۷۲
۲۰	۵ ۱۷	۵۰	۲۱ ۴۱	۸۰	۴۴ ۷۳
۲۱	۶-۱۷	۵۱	۲۲-۴۲	۸۱	۴۵-۷۴
۲۲	۶ ۱۸	۵۲	۲۲ ۴۳	۸۲	۴۵ ۷۶
۲۳	۶ ۱۹	۵۳	۲۳ ۴۴	۸۳	۴۶ ۷۷
۲۴	۷-۱۹	۵۴	۲۴-۴۵	۸۴	۴۷-۷۸
۲۵	۷-۲۰	۵۵	۲۴-۴۶	۸۵	۴۸-۷۹
۲۶	۸ ۲۱	۵۶	۲۵ ۴۷	۸۶	۴۹ ۸۰
۲۷	۸-۲۱	۵۷	۲۶-۴۸	۸۷	۵۰-۸۲
۲۸	۹-۲۲	۵۸	۲۶-۴۹	۸۸	۵۱-۸۳
۲۹	۹ ۲۳	۵۹	۲۷ ۵۰	۸۹	۵۲ ۸۴
۳۰	۱۰ ۲۴	۶۰	۲۸ ۵۱	۹۰	۵۳ ۸۵
۳۱	۱۰-۲۵	۶۱	۲۹-۵۲	۹۱	۵۳-۸۶
۳۲	۱۱ ۲۵	۶۲	۲۹ ۵۳	۹۲	۵۴ ۸۸
۳۳	۱۱ ۲۶	۶۳	۳۰ ۵۴	۹۳	۵۵ ۸۹
۳۴	۱۲-۲۷	۶۴	۳۱-۵۶	۹۴	۵۶-۹۰
۳۵	۱۲-۲۸	۶۵	۳۲-۵۷	۹۵	۵۷-۹۱
۳۶	۱۳ ۲۹	۶۶	۳۲ ۵۸	۹۶	۵۸ ۹۳
۳۷	۱۳-۳۰	۶۷	۳۳-۵۹	۹۷	۵۹-۹۴
۳۸	۱۴-۳۰	۶۸	۳۴-۶۰	۹۸	۶۰-۹۵
۳۹	۱۴ ۳۱	۶۹	۳۵ ۶۱	۹۹	۶۱ ۹۶
۴۰	۱۵ ۳۲	۷۰	۳۵ ۶۲	۱۰۰	۶۲ ۹۸
۴۱	۱۵ ۳۳	۷۱	۳۶ ۶۳	۱۰۱	۶۳ ۹۹
۴۲	۱۶-۳۴	۷۲	۳۷-۶۴	۱۰۲	۶۴-۱۰۰
۴۳	۱۷ ۳۵	۷۳	۳۸ ۶۵	۱۰۳	۶۵ ۱۰۱
۴۴	۱۷ ۳۶	۷۴	۳۹ ۶۶	۱۰۴	۶۶ ۱۰۳
					۶۷-۱۰۴

جدول ۲: مقادیر سدیمانتاسیون گلبول قرمز برای صحه گذاری روش مورد استفاده در آزمایشگاه با مقادیر استاندارد اعلام شده توسط گروه استاندارد سازی روش ها در هماتولوژی

الف) روش استاندارد: خون رقیق نشده با هماتوکریت ۰/۳۵ یا کمتر با ضد انعقاد EDTA
 ب) روش کاری در آزمایشگاه: چهار حجم خون با EDTA همراه با یک حجم سیترات یا خون EDTA بدون رقیق کننده در صورتی که ۹۵٪ نتایج در محدوده تعیین شده باشد، روش کاری مورد استفاده در آزمایشگاه مورد تایید است.
 برگرفته از Journal of Clinical Pathology

نکات مهم در کنترل کیفی و نگهداری

- دمای اتاق آزمایش باید بین ۱۶ الی ۳۱ درجه سانتیگراد باشد.
- اتاق آزمایش باید دارای دمای ثابت و بدون هرگونه نوسان دمایی مثلاً به دلیل وزش باد باشد.

صحه گذاری متد

زمانی که از ESR به روش دستگاهی به عنوان یک روش جدید در آزمایشگاه استفاده میشود، باید Method evaluation به شیوه زیر انجام شود.
 از ۶۰ بیمار ۲ سری خون (مخلوط با EDTA و نیز مخلوط با سیترات به نسبت ۴ به ۱) تهیه کرده و نمونه EDTA را با متد استاندارد Westergren و خون سیترا ته را با متد دستگاهی مورد آزمایش قرار دهید. بهتر است این بیماران طیف وسیعی از ESR (از ۱۵ تا ۱۰۵) داشته باشند. در صورتی که حداقل ۹۵٪ جوابها مطابق جدول ۲، همخوانی داشته باشند، روش جدید رضایتبخش است.

نوع اشکال	علت ایجاد خرابی	رفع اشکال
ERI خطا در شناسایی لوله	(۱) سطح نمونه در لوله پایین است. (۲) بر چسب در جای صحیح قرار ندارد.	(۱) نمونه‌گیری مجدد انجام شود. (۲) بر چسب را در جای صحیح قرار داده و آزمایش را تکرار نمایید.
FRS	نمونه قبل از پایان آزمایش برداشته شده است.	آزمایش را تکرار کنید.
Temp. Err.	"خطای درجه حرارت" به دلیل اشکال در حسگر دما	نتایج نسبت به درجه حرارت مرجع اصلاح نمی‌شوند. با بخش خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
MECHANICAL ERROR	اشکال در حرکت موتور	با بخش خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
نتایج چاپ نمی‌شوند.	(۱) اشکال در برق چاپگر (۲) اشکال در کابل چاپگر (۳) اشکال در تنظیمات چاپگر	(۱) منبع تغذیه چاپگر را کنترل کنید. (۲) کابل چاپگر را کنترل کنید. (۳) با فشار دادن همزمان هر دو کلید و روشن کردن آن عملکرد چاپگر را کنترل کنید. (۴) تنظیمات چاپگر را کنترل کنید. (۵) چاپگر را تعویض نمایید.
نتایج آزمایش‌ها دقیق نیست	(۱) لخته شدن نمونه (۲) روی نمونه کف وجود دارد. (۳) آزمایش بیش از ۴ ساعت بعد از نمونه‌گیری انجام شده است. (۴) مخلوط کردن نمونه به درستی انجام نشده است.	(۱) نمونه‌گیری را تکرار کنید. (۲) نمونه را مجدداً مخلوط نمایید.
بدون وجود لوله در کانال علامت RUN نمایش داده می‌شود.	(۱) روی حسگر مادون قرمز بوسیله مواد زائد پوشانده شده است. (۲) کابل داخلی دستگاه قطع شده است.	(۱) با بخش خدمات پس از فروش تماس بگیرید. (۲) با بخش خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
اطلاعات روی صفحه نمایش داده نمی‌شوند.	(۱) دستگاه خاموش است. (۲) منبع برق به درستی کار نمی‌کند. (۳) برد اصلی یا برد صفحه نمایش دستگاه خراب است.	(۱) دستگاه را روشن کنید. (۲) منبع برق را کنترل و در صورت لزوم تعویض نمایید. (۳) با بخش خدمات پس از فروش تماس بگیرید.

جدول ۳: اشکالات کار در سدیمان آنالایزر و نحوه رفع آنها

- در حین قرائت لوله ها، دستگاه در فواصل معینی سوت زده و شروع به کار می نماید. در این زمان تا پایان حرکت موتور هیچگونه لوله ای را در دستگاه قرار نداده و یا برندارید.
- پس از اتمام کار ابتدا دستگاه را خاموش نموده و سپس پرینتر آن را خاموش نمایید.

رفع اشکالات

اشکالات کار با دستگاه، علت ایجاد آن و نحوه رفع آنها در جدول ۳ بیان شده است.

کالیبراسیون

وقتی که نتایج آزمایشها بر اساس عملیات کنترل کیفی از دقت و صحت لازم برخوردار نباشد، بایستی دستگاه جهت کالیبراسیون به شرکت پشتیبان ارسال شود. علاوه بر آن دستگاه سالی یکبار نیاز به کالیبراسیون عمومی توسط شرکت را دارد.

ایمنی

- برق دستگاه نوسان نداشته باشد و دارای سیم اتصال به زمین باشد.
- استفاده از دستکش یکبار مصرف در هنگام کار با دستگاه الزامی است.
- دستگاه سدیمان آنالایزر بایستی روی سطح صاف و بدون شیب قرار گیرد.
- از قرار دادن دستگاه در کنار دستگاههایی که ایجاد لرزش می کنند مثل سانتریفیوژ، روتاتور و شیکر خودداری شود.

- دستگاه سدیمان آنالایزر باید در یک سطح کاملاً مسطح و افقی و در محیط بدون گرد و غبار و رطوبت بالا قرار گیرد.
- چک تیوبها را در حین قرائت از دستگاه خارج نسازید.
- دستگاه سدیمان ریدر در حین کار باید به یک منبع برق با ولتاژ ثابت متصل باشد.
- دستگاه سدیمان نباید در مجاورت یک وسیله مرتعش مانند سانتریفیوژ قرار گیرد.
- نمونه ها نباید در معرض مستقیم نور خورشید قرار گیرد.

نکات مهم در جهت افزایش دقت و صحت

- نسبت حجم نمونه به سیترات (نسبت ۴ به ۱) کاملاً رعایت شود.
- قبل از قرار دادن لوله در دستگاه آن را به مدت ۵ الی ۱۰ دقیقه به صورت الکلنگی (سروته کردن) مخلوط نمایید، سپس لوله را به طور عمودی در دستگاه قرار داده به نحوی که انتهای لوله در کف هولدر آن قرار گیرد (در صورتی که لوله بطور کج در کانال قرار گیرد احتمال شکستن آن وجود دارد).
- برچسب مشخصات بیمار را تا حد ممکن در بالای لوله بچسبانید (در صورتی که برچسب مشخصات بیمار روی قسمت خوانش دستگاه را بپوشاند نتایج غیر صحیح حاصل خواهد شد).
- طی زمان قرائت از دست زدن و یا جابجایی لوله اکیدا خودداری فرمایید.
- در صورت وجود مشکل در میزان ترکیب خون با سیترات و یا نحوه قرار گرفتن لوله در کانال برای آن نمونه پیغام خطا یا Error نشان داده خواهد شد.
- دمای محیط کار دستگاه باید بین ۲۰ الی ۳۰ درجه سانتیگراد باشد.

مدیریت محترم شرکت پیشگامان سنجش

جناب آقای مهندس روزبهانی

خبردار شدیم که پدر همسر گرامیتان به رحمت ایزدی پیوست؛ تسلیت قطره‌ای است در برابر غم دریاگونه شما؛ از خداوند صبری عظیم برای شما و خانواده همسر گرامیتان خواستاریم.

ماهنامه تشخیص آزمایشگاهی