

راهنمای کنترل کیفیت در آزمایش های تشخیص سریع HIV با استفاده از کیت تشخیص سریع HIV SD

آزمایشات تشخیصی سریع ، آزمایش های آسانی هستند که انجام آنها به تخصص ویژه ای نیاز ندارد اما عدم رعایت نکات مهمی که برای حفظ کیفیت در مراحل مختلف کار لازم است ، سبب می شود نتایج نادرستی به دست آیند که موجب تشخیص اشتباه و به دنبال آن صرف هزینه و زمان جهت انجام آزمایشات بیشتر و ایجاد نگرانی های جدی برای بیماری گردد.

نکات مهمی که حفظ کیفیت آزمایش را در این گروه از آزمایشات تضمین می کنند را می توان با توجه به ترتیب زمانی آنها به سه گروه تقسیم نمود :

۱- مرحله قبل از انجام آزمایش

۲- مرحله انجام آزمایش

۳- مرحله بعد از انجام آزمایش

مرحله قبل از انجام آزمایش :

○ مواردی که به بیمار و نمونه مربوط می شود

۱- شناسایی صحیح بیمار و درج مشخصات صحیح وی در برگه پذیرش (فرم های مربوطه)

○ مواردی که به ابزار و وسایل مصرفی مربوط است

۱- نگهداری کیت ، کنترل و سایر مواد مصرفی در شرایط مناسب محیطی (طبق توصیه بروشور کیت یا دستورالعمل

ضمیمه) و با توجه به تاریخ انقضای مصرف

مرحله انجام آزمایش :

۱- توجه به ظهور خط کنترل روی وسیله تشخیصی

۲- انجام آزمایش با نمونه های کنترل

توجه به ظهور خط کنترل روی وسیله تشخیصی

در صورتی که وسیله تشخیصی مورد استفاده سالم باشد و مقدار خون قرار داده شده در محل مخصوص کافی باشد ، باید با جریان یافتن خون در مسیری که روی وسیله تعیین شده است ، یک خط یا نوار رنگی در کمتر از ۵ دقیقه مشخص شود. خواندن نتیجه آزمایش تنها در صورتی ممکن است که این خط که به عنوان کنترل داخلی کیفیت عمل می کند ، ظاهر شده باشد. عدم ظهور خط به معنی وجود مشکلی در وسیله تشخیصی است که نتیجه به دست آمده را چه منفی و چه مثبت بی ارزش می کند و نتیجه را نامعتبر می سازد.

در صورتی که خط کنترل روی وسیله تشخیصی ظاهر شده باشد ، نتیجه انجام تست را به صورت زیر تفسیر می کنیم :

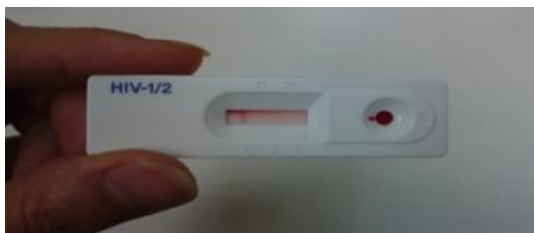
نتیجه مثبت : زمانی که خط مربوط به نمونه نیز ظاهر شود . با توجه به اینکه این وسیله برای HIV1 و HIV2 دارای خطوط

جداگانه است . نتیجه مثبت ممکن است به یکی از حالات زیر ظاهر شود

۱- خط مربوط به ویروس تیپ HIV1 و خط کنترل بطور قوی ظاهر شوند که در این حالت پاسخ برای HIV1 مثبت گزارش می

شود (ممکن است در این حالت خط مربوط به HIV2 نیز بطور کم رنگ ظاهر شده باشد که در تفسیر تغییری ایجاد نمی کند)

- ۲- خط مربوط به ویروس تیپ HIV2 و خط کنترل بطور قوی ظاهر شوند که در این حالت پاسخ برای HIV2 مثبت گزارش می شود (ممکن است در این حالت خط مربوط به HIV1 نیز بطور کم رنگ ظاهر شده باشد که در تفسیر تغییری ایجاد نمی کند)
- ۳- در مواردی ممکن است هر دو خط مربوط به نمونه یعنی خط HIV1 و HIV2 بطور قوی به همراه خط کنترل ظاهر شوند (سه نوار رنگی مشخص داشته باشیم) که در این حالت نتیجه برای هر دو مورد HIV1 و HIV2 مثبت گزارش می شود.
- نتیجه منفی: زمانی که خط مربوط به نمونه دیده نشود (یک نوار در محل کنترل داشته باشیم)



نتیجه منفی

نتیجه نامعتبر: زمانی که خط کنترل ظاهر نشود یا بیش از اندازه کم رنگ باشد نتیجه نامعتبر گزارش می شود. در این حالت باید آزمایش مجدداً با استفاده از یک کیت جدید تکرار گردد. چنانچه برای بار دوم نیز نتیجه نامعتبر بود باید از نمونه کنترل مثبت استفاده شود (بادآوری می گردد که آزمایش با نمونه کنترل روی یک کیت جدید انجام شود). در صورتی که نتیجه آزمایش با نمونه کنترل نیز نامعتبر باشد باید بلافاصله با **آزمایشگاه مرجع سلامت - اداره مدیریت آزمایشگاه های بهداشتی - سرکار خانم صالح حسینی تماس حاصل شود.**

نتیجه نامعتبر:



انجام آزمایش با نمونه های کنترل

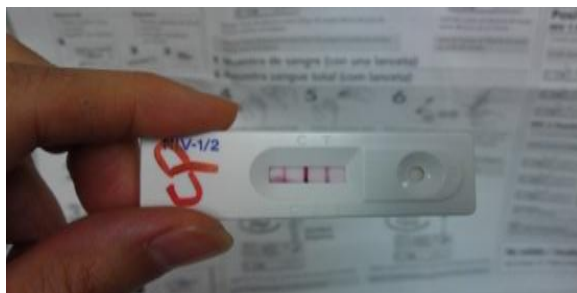
نمونه های کنترل، نمونه های مشخصی هستند که نتایج انجام آزمایش با آنها معلوم است. به عبارت دیگر اگر یک آزمایش به درستی انجام شود نتیجه انجام آن بر روی "نمونه کنترل مثبت" باید مثبت شود (ظهور سه خط روی وسیله که دو تای آن خطوط نمونه هستند و یکی خط کنترل می باشد) و نتیجه انجام بر روی "نمونه کنترل منفی" باید منفی گردد (ظهور یک خط در ناحیه کنترل).

نمونه های کنترل معمولاً به شکل ویال های مستقلى هستند که یا همراه با کیت عرضه می شوند یا در مواردی ممکن است درون جعبه کیت قرار داده شوند. با توجه به اینکه نتیجه انجام آزمایش با نمونه های کنترل مشخص است پس اگر آزمایش به روش درست

انجام گیرد می توان انتظار داشت که نتیجه کنترل نیز مطابق آنچه روی برچسب آن مشخص شده است ، باشد. چنانچه نتیجه انجام آزمایش بر روی نمونه کنترل منفی ، مثبت شود ، این نتیجه نامعتبر است و آزمایش باید تکرار گردد. در صورتی که آزمایش مجدد نیز نتیجه مشابهی داشته باشد علت ایجاد مشکل بررسی گردد.

استفاده از نمونه های کنترل لازم نیست که با هر بار انجام آزمایش صورت گیرد و فقط در موارد زیر انجام می گیرد :

- ۱- بطور مرتب هر دو هفته یک بار و در اولین روز کاری هفته
 - ۲- پس از هر بار خرید کیت و قبل از شروع استفاده
 - ۳- قبل از استفاده از سری ساخت جدید وسیله یا کیت تشخیصی جدید (هر سری ساخت با یک شماره روی جعبه کیت و همچنین هر یک از بسته ها مشخص می شود که تحت عنوان Lot number شناخته می شود)
 - ۴- هر گاه به علتی احتمال داده شود که عملکرد کیت مورد استفاده دچار مشکل شده است ، به عنوان مثال زمانی که کیت در معرض شرایط نامناسب مانند دمای بالا قرار گرفته باشد.
- ثبت نتایج مربوط به انجام آزمایش روی نمونه های کنترل در برگه ها یا دفاتری که به این کار اختصاص داده شده است ، الزامی است.



نمونه کنترل مثبت

مرحله پس از انجام آزمایش

مواردی که در این مرحله باید رعایت گردند عبارتند از:

- ثبت صحیح نتایج
- ثبت نتایج بطور خوانا و مشخص
- گزارشدهی صحیح (به پزشک یا مسئول تعیین شده)