**16. کشت خون خودکار**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل فنی و کنترل کیفی کشت خون خودکار** | |
| **کد سند:** | D-002-0016 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل و کنترل کیفی دستگاه ها و تجهیزات | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1) هدف:**

شرح دستورالعمل فنی، تشریح روش کار، نگهداری و کنترل کیفی دستگاه کشت خون خودکار.

**(2) دامنه كاربرد:**

این دستگاه در واحد میکروب شناسی برای انجام آزمایش کشت خون و همچنین کشت مایعات استریل بدن مورد استفاده می باشد.

**(3) مسئولیت ها:**

در دستورالعمل کلی دستگاهها و تجهیزات آمده است.

**(4) تعاریف و اصطلاحات:**

* دستگاههای کشت خون اتوماتیک می‌توانند پاتوژن‌های احتمالی موجود در خون یا مایعات استریل بدن را به سرعت تشخیص دهند.
* سیستم‌های اتوماتیک در مقایسه با روش های دستی، می‌توانند اطمینان را بهبود داده و زمان مورد نیاز برای به دست آوردن نتایج را کاهش دهند.
* عموماً آزمایش با تلقیح مستقیم نمونه به محیط کشت دستگاه (ویال مخصوص) شروع می‌شود تا غلظت مناسب برای آنالیز به دست آید. بسته به سیستم و اصول مورد استفاده، باکتری‌ها با شمارش یا اندازه گیری یک محصول باکتریایی نهایی مانند دی اکسید کربن CO2 تشخیص داده می‌شوند.
* اين ابزار دارای مکانیسم های مختلف برای تشخیص حضور ارگانیسم ها هستند برای مثال دستگاه بک تک (ساخت شرکت BD‌ آمریکا) با استفاده از آشکارسازهاي نوري، ميزان فلورسانس را هر 10 دقيقه اندازه گيري مي کند که شدت فلورسنت با مقدار CO2 توليد شده توسط ميکروارگانيسم مطابقت دارد. سپس يک برنامه رايانه اي اين داده ها را با استفاده از چندين الگوريتم تفسير مي کند تا مشخص کند چه زماني يک بطري را به عنوان مثبت با نمايش يک پيام بر روي مانيتور کامپيوتر و با يک زنگ صوتي به ميکروبيولوژيست اعلام کند.
* سیستم‌های دیگر مانند دستگاه بک تي آلرت (ساخت شرکت بایومریو فرانسه) باکتری را با استفاده از رنگ سنجی تشخیص می‌دهند (تشخیص تغییرات رنگ در شاخص‌های pH که توسط محصولات نهایی متابولیکی ایجاد می‌شود). یک سلول فتوالکتریک تغییرات در انعکاس نور در قسمت پایینی بطری کشت را اندازه گیری می‌کند.
* در ويال هاي کشت خون دستگاه بک تک ذرات رزين وجود دارد که اکثر آنتي بيوتيک ها را به طور غيرانتخابي با جذب آنها به سطح خود غيرفعال مي کند. محيط هاي حاوي رزين ممکن است جداسازي استافيلوکوک‌ها را افزايش دهند، به‌ويژه زماني که بيماران داروهاي باکتريواستاتيک دريافت مي‌کنند.
* دستگاه بک تي آلرت داراي يک بطري کشت خون با آبگوشت مکمل عصاره قلب مغز(BHI) حاوي ذرات زغال فعال براي جذب و غيرفعال کردن عوامل ضدميکروبي در نمونه خون بيمار است که به طور قابل توجهي بازده ميکروارگانيسم ها را نسبت به محيط هاي کشت خون استاندارد افزايش مي دهد.
* سیستم‌های تشخیص اتوماتیک بسته به سیستم مورد استفاده، برنامه‌های کامپیوتری برای تعیین نتایج نهایی تست دارند که شامل سیستم هشدار کشت مثبت و اعلام کشت نهایی منفی بعد از زمان مشخص، مدت زمان تشخیص، میزان آلودگی و فرکانس ایزولاسیون می باشد.

**(5) شرح دستورالعمل:**

**روش اجرایی**:

ابتدا نمونه بیمار را به طور مستقیم در داخل ویال های مخصوص دستگاه می ریزیم. مقدار خون گرفته شده بر اساس سن بیمار متغیر می باشد (معمولاً خردسالان 3-1 میلی لیتر و بزرگسالان 10-5 میلی لیتر). بعد از نمونه گیری ویال را در اسرع وقت (کمتر از 30 دقیقه) باید داخل دستگاه بگذاریم. برای این کار ابتدا درب دستگاه را باز کرده، سپس از طریق بارکد روی ویال، بارکد ویال را با دستگاه خوانده و بعد از طریق بارکد پذیرش، شماره ویال را هم خوانده و در یکی از جایگاه های دستگاه قرار داده و در دفتر ثبت مخصوص یاداشت می کنیم.

در صورت منفی بودن، ویال ها به مدت 5 روز در دستگاه می مانند. استثناهایی هم وجود دارد مثلاً بهتر است برای تشخیص باکتری بروسلا ویال ها برای 28 روز و برای قارچ 14 روز در دستگاه نگهداری شوند هرچند که در صورت حضور باکتری بروسلا و قارچها در کمتر از 5 روز در دستگاه مثبت خواهند شد.

در صورت آلارم دستگاه مبنی بر مثبت شدن ویال ها، بلافاصله آن ویال مثبت را از دستگاه خارج کرده، زمان ثبت شدن آن را یاداشت می کنیم. روی محیط های بلاد آگار (BA) و ائوزین متیلن بلو (EMB) و شکلات آگار کشت داده و بلافاصله لام گرم تهیه می کنیم. نتیجه رنگ آمیزی گرم به عنوان نتیجه بحرانی گزارش و ثبت خواهد شد.

**نکته:** در صورت عدم امکان گذاشتن سریع ویال در دستگاه (برای مثال ارسال نمونه از شهر دیگر)می توان نمونه را به مدت 24 ساعت در دمای اتاق نگه داشت. دقت شود ویال به هیچ عنوان نباید در انکوباتور معمولی گذاشته شود چون بعد از گذاشتن در دستگاه، به صورت کاذب آلارم مثبت بودن خواهد داد. همچنین ویال نباید در یخ یا یخچال قرار گیرد.

**(6) کنترل کیفی و کالیبراسیون:**

**کنترل کیفی:**

به صورت ماهانه کنترل مثبت از باکتری *E. coli* ATTC 25922 به صورت سوسپانسیون غلیظ در ویال بک تک تزریق شده و به دستگاه داده می شود که باید در کمتر از 48 ساعت در دستگاه مثبت شود و دستگاه آلارم مثبت بودن آن ویال را بدهد. یک ویال بدون تلقیح باکتری به عنوان کنترل منفی داخل دستگاه قرار می گیرد.

**کالیبراسیون:**

توسط شرکت پشتیبان به صورت سالیانه و یا در صورت خرابی انجام می گیرد.برای بررسی شرایط صحت عملکرد پس از تعمیرات، انجام کنترل کیفی و حصول نتایج مورد انتظار برای صحت عملکرد کافی می باشد.

**(7)** **نگهداری:**

فیلترهای هوای کناری دستگاه هفتگی بازبینی و در صورت نیاز (حاوص ذرات گرد و غبار) تمیز شوند.

دمای داخل دستگاه با دماسنج داخلی خود دستگاه چک می شود**.**

**(8) سرویس و تعمیرات:**

در دستورالعمل کلی دستگاهها و تجهیزات آمده است.

**(9) ملاحظات ایمنی:**

دستگاه نباید در مسیر جریان باد باشد و باید اتاق دارای دمای مناسب باشد (گرم و سرد نباشد).

**(10) محدودیت ها و تداخلات:**

* نمونه قسمت های حاوی فلور طبیعی بدن از جمله نمونه های تنفسی مانند خلط و تراشه، نمونه زخم، بینی و بقیه قسمت های مشابه را نبایستی در ویال های کشت اتومات خون مورد بررسی قرار داد.
* هنگام تفسير رنگ آميزي گرم از بطري هاي حاوي رزين و زغال بايد احتياط کرد چون ممکن است افزودني ها با ارگانيسم هاي گرم مثبت اشتباه گرفته شوند.

**(11) مستندات و سوابق:**

فرم سوابق یاLog book نگهداری روزانه و تمیزکاریوهمچنینسوابق کنترل کیفی و کالیبراسیون.

**(12) منابع**

1. مهری علی اصغر پور، مهناز صارمی، راهنمای نگهداشت تجهیزات آزمایشگاهی، انتشارات سازمان بهداشت جهانی، ویرایش دوم (2008).
2. CLSI C24: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions.2016.
3. CLSI QMS01: A Quality Management System Model for Laboratory Services. 2019.
4. CLSI QMS14: Quality Management System: Leadership and Management Roles and Responsibilities. 2024.
5. ISO 15189:2022: Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Edition 4, 2022.
6. ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Edition 3, 2017.