**8. سانتریفیوژ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل فنی و کنترل کیفی سانتریفیوژ** | |
| **کد سند:** | D-002-0008 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل و کنترل کیفی دستگاه ها و تجهیزات | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeDate}} | |
| **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 سانتریفیوژ.

**(2) دامنه كاربرد:**

بخش میکروب شناسی و بخش آنالیز ادرار**.**

**(3) مسئولیت ها:**

در دستورالعمل کلی دستگاهها و تجهیزات آمده است.

**(4) تعاریف و اصطلاحات:**

* **سانتریفیوژ** دستگاهی است که از نیروی گریز از مرکز (نیروی به واسطه چرخش) برای چرخش مواد حول یک محور مرکزی استفاده می کند. این اصل، جهت مجزا کردن ذرات موجود جامد در یک محیط مایع به واسطه رسوب دادن این ذرات موجود در مایع  بر اساس چگالی آن ها مورد استفاده قرار می گیرد. نیروی گریز از مرکز مواد سنگین‌تر را به سمت خارج از مرکز روتور هدایت می‌کند.
* سانتریفیوژ می تواند ذراتی که در یک محلول شناور هستند و همچنین دو فاز متمایز از هم در یک مایع را می تواند از هم جدا سازد. لوله های داخل دستگاه به صورت افقی حول محور چرخانده می شوند .
* داخل دستگاه سانتریفیوژ از یک سر سانتریفیوژ و یک روتور، موتور، زمان سنج و همچنین سرعت سنج تشکیل شده است. سوئیچ برق و شفت گردان از دیگر اجزای این دستگاه آزمایشگاهی می باشد.
* حرکت دورانی دور یک محور ثابت، اصل اساسی **سانتریفیوژ آزمایشگاهی** می باشد. به نیروی سانتریفیوژ RCF (Relative Centrifugal Force) گفته می شود. نیروی RCF به سرعت حرکت دور محور و شعاع بستگی دارد و واحد RCF با توجه به ضریب g  است.
* سرعت چرخش دور محور بر اساس دور در دقیقه است که RPM گفته می شود (Revolutions per Minute). شعاع بر حسب سانتیمتر است و با r نشان داده می شود. برای اندازه گیری مقدار شعاع، مرکز چرخش را تا انتهای لوله ی داخل دستگاه در نظر می گیرند.

(5) شرح دستورالعمل:

* لوله مناسب با تحمل RCF باید برای داخل سانتریفیوژ انتخاب شود. مثلاً لوله هایی از جنس پلی پروپیلن به طور معمول تحملRCF های بالای 5000 را دارند.
* همچنین به اندازه و سایز لوله ای که در دستگاه قرار می دهید، توجه داشته باشید زیرا چنانچه بلندتر از حد مورد نظر باشد هنگام چرخش از قسمت تعیین شده بیرون زده و همین موجب شکسته شدن لوله ها می شود.  
  لوله ها را بررسی کنید تا شکستگی و یا ترک نداشته باشد.
* لوله ها را به صورت بالانس و متقارن داخل دستگاه سانتریفیوژ قرار دهید تا تعادل روتور به هم نریزد و موجب سائیدگی و یا لرزش دستگاه نگردد. چنانچه لوله ها برابر و بالانس نباشد ممکن است لوله ها شکسته شوند. البته چنانچه به مشکل عدم تعادل روبرو شدید می توانید به کمک پر کردن یک لوله با آب، بالانس لوله ها را برقرار سازید.
* از بسته بودن درب دستگاه سانتریفیوژ اطمینان حاصل نمایید.
* به کمک تایمر سنج زمان را تنظیم کرده و دور را با حرکت آهسته شروع کنید تا به سرعت دلخواه مورد نظرتان برسد.  
  پس از اینکه دستگاه سانتریفیوژ کاملاً متوقف شد، درب را باز کنید و سپس لوله ها را با احتیاط بیرون آورید.

**(6)کنترل کیفی و کالیبراسیون:**

کنترل کیفی سانتریفیوژ شامل چهار قسمت اصلی است: کنترل دور، کنترل تایمر، کنترل دما و کنترل ذغال.

کنترل دور (دور در دقیقه یا rpm):

* کنترل دور سانتریفیوژ به لحاظ صحت دور در دقیقه، با تاکومتر هر سه ماه یک بار باید به انجام برسد. اختلاف مجاز بین عدد دور در دقیقه تاکومتر و عدد دور سانتریفیوژ باید کمتر از 5% (بایاس مجاز) باشد.
* دو نوع تاکومتر موجود است: تاکومتر مکانیکی که روش قدیمی بوده و میله تاکومتر بر روی شفت سانتریفیوژ قرار گرفته و با روشن شدن دستگاه و چرخش شفت، میله تاکومتر هم چرخش کرده و دور در دقیقه بر روی صفحه نمایش داده می‌شود.
* روش جدیدتر که استاندارد می‌باشد و بیشتر مورد استفاده است تاکومتر نوری است. در این روش ابتدا کاغذ اندیکاتور نوری را روی محور سانتریفیوژ می‌چسبانیم. سپس سانتریفیوژ را با دور معین روشن نموده و تاکومتر را در فاصله 5 تا 15 سانتی‌متری محور سانتریفیوژ در بالای اندیکاتور قرار داده و تاکومتر را روشن می‌کنیم. هنگامی‌که تاکومتر به مدت 2 ثانیه عدد ثابتی را نشان داد عدد مذکور دور دقیق بوده و ثبت می‌گردد. عدد ثبت شده با دور نشان داده شده روی سانتریفیوژ مقایسه می‌گردد که بایاس کمتر از 10% بایاس مجاز می‌باشد. کاغذ اندیکاتور نوری می‌تواند برای چند بار مورد استفاده قرار گیرد.
* برای مثال می‌توان جدول 1 را برای کنترل کیفی دور سانتریفیوژ طراحی کرد:

جدول 1. کنترل کیفی دور سانتریفیوژ .

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| تاریخ | نام کنترل کننده | دور سانتریفیوژ | دور تاکومتر | بایاس به دست آمده | بایاس مجاز | قبول | غیر قابل قبول (اقدام اصلاحی) |
|  |  |  |  |  | 5% |  |  |
|  |  |  |  |  | 5% |  |  |

کنترل زمان (تایمر) با زمان سنج (کرونومتر) استاندارد:

* کنترل زمان سانتریفیوژ باید به صورت هفتگی به انجام برسد و اختلاف مجاز کمتر از 10% مورد قبول است (بایاس مجاز 10%).
* روش کنترل زمان سانتریفیوژ به صورت زیر است:

1. بین حداقل و حداکثر زمان سانتریفیوژ پنج زمان را با فواصل مساوی انتخاب نموده و زمان ها را یادداشت می‌کنیم، برای مثال زمان 5، 10، 15، 20 و 25 دقیقه.
2. با هر یک از زمان‌های ثبت شده فوق کرونومتر را تنظیم کرده و هر بار با شروع به کار تایمر سانتریفیوژ، دکمه زمان‌سنج را فشار داده و دقیقاً با به اتمام رسیدن تایمر سانتریفیوژ، کرونومتر را خاموش می‌کنیم.

به کمک میانگین اعداد اندازه‌گیری شده با زمان‌سنج (MV) و میانگین اعداد قابل انتظار توسط تایمر سانتریفیوژ (EV)، بایاس را از فرمول زیر محاسبه می‌کنیم: **(**EV-MV) × 100 / EV = BIAS%

جدول اولیه ثبت زمان تایمر سانتریفیوژ در زمانهای 5 تا 25 دقیقه را می‌توان طبق جدول 2 تهیه کرد:

جدول 2. جدول ثبت زمان تایمر سانتریفیوژ.

|  |  |
| --- | --- |
| کرونومتر | تایمر سانتریفیوژ (دقیقه) |
| عدد 1 | 5 |
| عدد 2 | 10 |
| عدد 3 | 15 |
| عدد 4 | 20 |
| عدد 5 | 25 |
| میانگین زمان اندازه‌گیری شده (MV) | میانگین زمان قابل انتظار (EV) |

کنترل دما در سانتریفیوژ با دماسنج استاندارد:

* معمولاً تولید حرارت توسط همه سانتریفیوژها در حین چرخش به وجود می‌آید که این تغییر دما، به دور و زمان و طرح روتور بستگی دارد. دمای بالا می‌تواند باعث تبخیر نمونه و افزایش غلظت و حتی تخریب نمونه گردد.

روش انجام: به صورت ماهانه برای کنترل دمای داخل سانتریفیوژ، یک دماسنج (ترمومتر) کوچک استاندارد را داخل یک لوله حاوی آب مقطر قرار داده و بلافاصله بعد از پایان سانتریفیوژ دمای دماسنج قرائت می‌شود که در سانتریفیوژهای معمولی دما کمتر از 5 درجه و در سانتریفیوژهای یخچال‌دار دما کمتر از 2 درجه مورد قبول است و بالا رفتن بیشتر مهم و قابل پیگیری است.

برای مثال یک جدول کنترل کیفی دمای سانتریفیوژ به صورت ماهیانه می‌تواند طبق جدول 3 طراحی گردد:

جدول 3. کنترل کیفی دمای سانتریفیوژ به صورت ماهیانه.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| تاریخ | نام کنترل کننده | دما آب قبل از سانتریفیوژ | دما آب بعد از سانتریفیوژ | اختلاف دما | اختلاف دما مورد انتظار | قبول | غیر قابل قبول (اقدام اصلاحی) |
|  |  |  |  |  | 5± |  |  |
|  |  |  |  |  | 5± |  |  |
|  |  |  |  |  | 5± |  |  |

**(7) نگهداری:**

* تمیز کردن روزانه داخل جا لوله‌ای و فضای داخل روتور با هیپوکلریت سدیم 10% یا گلوترآلدئید 1%
* هنگام قرار دادن لوله‌های ادراری باید توازن رعایت گردد تا از احتمال شکستگی و نشت مایع و از بین رفتن نمونه بیمار جلوگیری شود. همچنین این‌کار باعث افزایش طول عمر ذغال سانتریفیوژ می‌گردد.
* پیچ تنظیم دور سانتریفیوژ باید به آهستگی و تدریجی تنظیم گردد.

کنترل دو ماه یک بار برس‌ها و ذغال سانتریفیوژ. معمولاً حتی با وجود عدم مشکل، توصیه می‌شود هر شش ماه یک بار ذغال تعویض گردد.

* در صورت مشکل‌دار شدن روتور و نیاز به تعویض روتور، حتماً باید روتور هم مدل دستگاه تهیه گردد.
* با شنیدن صدای ناهنجار، باید سانتریفیوژ بلافاصله خاموش گردد.
* از لوله‌های شکسته و ترک‌دار یا لب‌پریده استفاده نشود.

**(8) سرویس و تعمیرات:**

در دستورالعمل کلی دستگاهها و تجهیزات آمده است.

**(9) ملاحظات ایمنی:**

* برخی از دستگاه‌های آزمایشگاهی مثل دستگاه آنلایزر شیمی و سل کانتر نباید در مجاورت با سانتریفیوژ باشند زیرا به دلیل منبع مغناطیسی قوی می‌توانند ایجاد خطا کنند.
* تراز نمودن: محل قرارگیری سانتریفیوژ باید صاف و کاملاً افقی باشد و با تراز این مورد چک گردد. روتورهای متعادل نشده در چرخش ایجاد ارتعاش می کنند.
* عدم باز کردن درب سانتریفیوژ روشن جزو اصول اولیه می‌باشد.
* در هنگام سانتریفیوژ یک سیستم خلاء ایجاد می شود که باعث تبخیر مایعات می گردد که می تواند منجر به ایجاد ذرات آئروسل از مواد آلوده شده و یا سبب انفجار مایعات قابل اشتعال گردد. بنابراین همه کشت ها و یا نمونه هایی که در آنها احتمال ایجاد آئروسل هایی عفونی وجود دارد، باید در لوله های مخصوص سانتریفیوژ که کاملاً دربسته باشد و در محفظه هایی با درب کاملاً محکم سانتریفیوژ گردد.
* در صورت شکستن لوله‌ای داخل سانتریفیوژ باید اقدامات زیر به انجام برسد:

خاموش کردن فوری سانتریفیوژ و باز کردن پنجره مجاور آن و ترک اتاق به مدت حداقل 15 دقیقه تا آئروسل‌های آلوده محیط رسوب کند. بعد از انجام این اقدامات با پوشیدن دستکش و ماسک، دستگاه و داخل باگت‌ها و روتور را تمیز و ضدعفونی می‌کنیم (مطابق دستورالعمل چگونگی حفاظت در مواقع شکستن ظروف حاوی مواد آلوده و یا ریختن مواد آلوده).

**(10) محدوديت ها و تداخلات:**

معمولاً اکثر آزمایشگاهها دور و زمان سانتریفیوژ را ثابت نگه می دارند و به همین دلیل تغییر آن برای اهداف مختلف ممکن است چالش برانگیز باشد.

**(11) مستندات و سوابق :**

* فرم سوابق یاLog book نگهداری روزانه و تمیزکاریوهمچنینسوابق کنترل کیفی و کالیبراسیون و موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی و سرویس دستگاه.
* فرم کنترل دما و تایمر و دور سانتریفیوژ پس از هر بار کنترل تکمیل می شود.

**(12)** **منابع**

1. مهری علی اصغر پور، مهناز صارمی، راهنمای نگهداشت تجهیزات آزمایشگاهی، انتشارات سازمان بهداشت جهانی، ویرایش دوم (2008).
2. A Guide to Biosafety & Biological Safety Cabinets, ESCO. World Class. Worldwide.
3. ISO 15189:2022: Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Edition 4, 2022.