

نشریه اداره تجهیزات پزشکی

(واحد آموزش)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس

مهر 91

۱ - تجهیزات پزشکی بیمارستانی و راهنمایی رفع ایرادات شایع

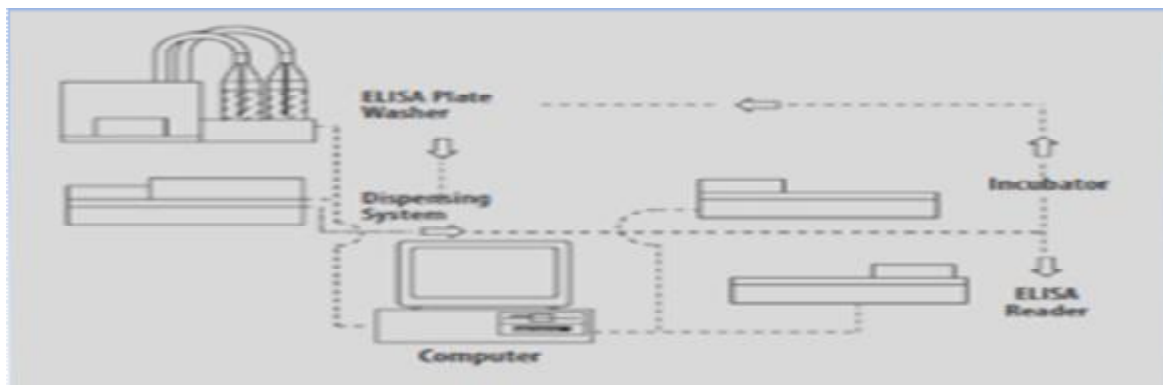
الایزا ریدر (Elisa Reader)

تعریف:

الایزا ریدر یا خوانشگر الایزاکه به اسامی 'میکروپلیت ریدر' و 'خوانشگر میکروپلیت فتومتریک' نیز معروف است، یک اسپکتروفتومتر تخصصی بوده که به منظور قرائت نتایج تست الیزا طراحی شده است. این وسیله به منظور تعیین حضور آنتی بادی ها یا آنتی ژن های اختصاصی در نمونه ها به کار می رود. این تکنیک بر اساس تشخیص یک آنتی ژن یا آنتی بادی روی یک سطح جامد به صورت مستقیم یا ثانویه به کمک آنتی بادی های نشاندار و ایجاد محصولاتی استوار است که می توانند توسط اسپکتروفتومتر خوانده شوند. واژه الایزا ELISA، اختصاری از کلمات Enzyme-Linked Immuno sorbent Assay است.

اصول کار دستگاه:

الایزا ریدر یک اسپکتروفتومتر اختصاصی است. بر خلاف اسپکتروفتومترهای معمولی که قرائت جذب نوری را در گستره وسیعی از طول موج ها تسهیل می کنند، الایزا ریدر دارای فیلترها یا گریتینگ های انکساری بوده که گستره طول موج ها را محدود کرده و معمولا بین 400 تا 750 نانومتر عمل می کنند. برخی از الایزا ریدرها در گستره ماوراء بنفش عمل کرده و قرائت را در محدوده 340 تا 700 نانومتر انجام می دهند. سیستم نوری موجود در این دستگاه ها توسط تعدادی از کارخانه ها با استفاده از فیبرهای نوری به منظور تامین نور جهت چاهک های حاوی نمونه در میکرو پلیت طراحی می شود. ابتدا یک شعاع نوری از نمونه ای که دارای قطری بین 1 تا 3 میلی متر است عبور کرده و سپس یک سیستم آشکار کننده، نور عبوری از نمونه را آشکار و تقویت می کند. در مرحله بعد، سیگنال مربوط به جذب نوری نمونه ها ثبت شده و سیستم خوانشگر نیز آن را به اطلاعاتی تبدیل می کند که سبب تفسیر نتایج تست می شوند. برخی از الایزا ریدرها با استفاده از سیستم های شعاعی نوری دوتایی کار می کنند.



نمونه های مورد آزمایش در پلیت هایی که به این منظور طراحی شده اند و دارای تعداد خاصی چاهک هستند، قرار می گیرند. پلیت های 8 ستونی همراه با 12 ردیف که در مجموع 96 چاهک را تشکیل می دهند، رایج تر از بقیه هستند. برای کاربردهای اختصاصی تر، تعداد چاهک ها افزایش می یابد که در برخی موارد تا پلیت های 384 چاهکی را نیز شامل می شود. افزایش تعداد چاهک ها به منظور کاهش مقدار مصرف معرف ها و نمونه ها است. موقعیت سنسور نوری الایزا ریدر بر اساس نوع کارخانه سازنده متغییر است؛ به طوری که در برخی موارد ممکن است در بالای پلیت حاوی نمونه و گاهی نیز مستقیما در زیر پلیت قرار گیرد. امروزه میکرو پلیت ریدرها دارای کنترل هایی هستند که به وسیله میکروپروسورها تنظیم شده اند.

نحوه کار روزانه با دستگاه :

<p>1- محیط کار بایستی تمیز و عاری از گرد و غبار باشد</p> <p>2- یک میز کار ثابت و به دور از تجهیزاتی از قبیل سانتریفوژ، شیکر و ... که سبب لرزش آن می شوند. این میز باید دارای اندازه مناسبی باشد به طوری که در کنار الیزا ریدر، فضای کاری مناسبی وجود داشته باشد. تجهیزات تکمیلی مورد نیاز برای انجام تکنیک توصیفی بالا عبارتند از: واشر، انکوباتور، دیسپنسر و کامپیوتر همراه با وسایل جانبی آن.</p> <p>3- فراهم کردن یک منبع تغذیه الکتریکی، که سازگار با استانداردها و معیارهای کشور باشد.</p>	<p>اقدامات قبل از روشن کردن دستگاه</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. کلید Power را روشن کرده تا جمله Select Mode دیده شود.. 2. کلید Poly را فشار داده و طول موجهای مورد نظر را انتخاب می کنیم(2 Enter برای طول موج 405 نانومتر و 4 Enter برای طول موج 490 نانومتر) 3. سپس تعداد استانداردها را وارد کرده و Enter می کنیم. 4. دو بار پشت سر هم Enter می کنیم. 5. مقادیر استانداردها را وارد کرده و بعد از هر کدام Enter می کنیم. 6. سپس می پرسد استانداردها و تستها Duplicate می باشد و یا خیر که کلید No را می زنیم بعد دوباره Enter می زنیم و سپس کلید Read را می زنیم. 7. اگر در حافظه برنامه مورد نظر را داشتیم کلید A را زده شماره برنامه را Enter می کنیم و کلید Read را می زنیم. 8. بعد از خواندن پلیت هم دستگاه و هم پرینتر را خاموش می کنیم. 	<p>نحوه استفاده از دستگاه</p>
<p>نگهداری اساسی (تکرار به صورت روزانه)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- بررسی اینکس سنسورهای نوری هر کانال تمیز هستند. چنانچه کثیف هستند، سطح پنجره‌های عبور دهنده نور و سنسورها را با یک برس کوچک تمیز کنید. 2- بررسی کنید که سیستم نوری تمیز باشد. 3- بررسی کنید که کالیبراسیون خوانشگر کافی است. وقتی کارهای روزانه شروع می شود، اجازه دهید تا خوانشگر برای مدت 30 دقیقه گرم شود. در مرحله بعد، قرائت Blank را انجام دهید و سپس یک پلیت کامل از سوپسترا را قرائت کنید. خوانشها می بایست یکسان باشند. اگر این طور نبود، پلیت را چرخانده و قرائت را به منظور تعیین این که آیا اختلاف در پلیت یا در خوانشگر است، تکرار کنید. 4- سیستم کشنده اتوماتیک اسلایدها (Automatic drawer sliding system) را بررسی کنید که باید نرم و ثابت باشد. <p>نگهداری بازدارنده (تکرار هر سه ماه یکبار)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- پاییداری لامپ را تایید کنید. پلیت کالیبراسیون را به کار برده، قرائت را با فاصله 30 دقیقه مجدداً با همان پلیت انجام دهید. قرائت ها را مقایسه کنید که هیچ تفاوتی نباید میان آن ها مشاهده شود. 2- سیستم نوری دکتور و سیستم های نوری را تمیز کنید. 3- کشنده پلیت (Plate drawer) را تمیز کنید. 4- مکان قرار گیری هر چاهک را با استفاده از سیستم های انتشار نور و آشکار کننده تایید کنید. 	<p>حفظ و نگهداری رایج</p>

سوالات:

- 1- کاربرد دستگاه الیزا ریدر چیست؟
این دستگاه یک اسپکتروفتومتر تخصصی بوده که به منظور قرائت نتایج تست الیزا طراحی شده است. این وسیله به منظور تعیین حضور آنتی بادی ها یا آنتی ژن های اختصاصی در نمونه ها به کار می رود.
- 2- تجهیزات تکمیلی برای استفاده از این تکنیک چیستند؟
تجهیزات تکمیلی مورد نیاز برای انجام تکنیک توصیفی عبارتند از: واشر، انکوباتور، دیسپنسر و کامپیوتر همراه با وسایل جانبی آن.
- 3- نحوه بررسی روزانه کالیبره بودن دستگاه چگونه است؟
وقتی کارهای روزانه شروع می شود، اجازه دهید تا خوانشگر برای مدت 30 دقیقه گرم شود. در مرحله بعد، قرائت Blank را انجام دهید و سپس یک پلیت کامل از سوبسترا را قرائت کنید. خوانش ها می بایست یکسان باشند. اگر این طور نبود، پلیت را چرخانده و قرائت را به منظور تعیین این که آیا اختلاف در پلیت یا در خوانشگر است، تکرار کنید.
- 4- نحوه کالیبراسیون دستگاه در پروسه PM سه ماهه به چه صورت است؟
پلیت کالیبراسیون را به کار برده، قرائت را با فاصله 30 دقیقه مجدداً با همان پلیت انجام دهید. قرائت ها را مقایسه کنید که هیچ تفاوتی نباید میان آن ها مشاهده شود.

مهندس مهدی رضایی - کارشناس تجهیزات پزشکی - دانشکده پزشکی

۲- اخبار ماه گذشته

در ماه گذشته، تجهیز بیمارستان فقیهی به دستگاه های سی تی اسکن، دی سی شوک و برونکوسکوپ به ارزش 4727018316 ریال، تجهیز درمانگاه امام رضا (ع) به هولتر مانیتورینگ (4) به ارزش 126000000 ریال، تجهیز بیمارستان امیر به اتوآنالایزر بیوشیمی به ارزش 260000000 ریال، تجهیز بیمارستان فقیهی به اکسسوری **body restraint** (2) - الکتروکاردیوگراف به ارزش 239200000 ریال، تجهیز بیمارستان سپیدان به ست جراحی و ابزار جراحی به ارزش 149590000 ریال، تجهیز بیمارستان مرودشت به اتوآنالایزر به ارزش 680000000 ریال و تجهیز بیمارستان گراش به الکتروشوک - مانیتورینگ به ارزش 327000000 ریال، صورت پذیرفت.

۳ - تجهیزات خاص

استریلیزاسیون پلاسما، فن آوری نوین استریل سرد و خشک

پیشرفت دهه های اخیر در زمینه تجهیزات پیشرفته پزشکی از یک سو و تهدیدهای میکروبی متعدد از سوی دیگر نیاز به فرایند استریلیزاسیون سرد و خشک را بیش از پیش در مراکز درمانی ایجاد نموده است. امروزه در بخشهای استریل، اتوکلاوهای بخار نمی توانند به تنهایی تمامی وسایل بیمارستانی را استریل نمایند چراکه این استریلیزرها با دمای بالا (121 و 134 درجه سانتیگراد) و در شرایط رطوبت بالا عمل نموده و این شرایط بالای حرارتی و رطوبت می تواند باعث خرابی بسیاری از وسایل الکترونیکی، آندوسکوپها، لاپاروسکوپها و یا ابزارهایی از جنس پلاستیکی، سیلیکونی و غیره شوند.



با ورود استریلیزرها پلاسما در چند سال اخیر تحولی شگرف در این عرصه ایجاد شده است. این سیستمها با دمای کاری در حدود 40 تا 50 درجه سانتیگراد و در شرایط کاملا خشک وسایل را استریل می کنند. همچنین استریلیزرها پلاسما بدلیل برخورداری از مزایایی نظیر سرعت بالا، بی خطر بودن، دمای پایین و شرایط کاملا خشک، به جایگزینی مناسب برای روشهای قدیمی استریل سرد و خشک نظیر اتیلن اکساید و فرمالدئید تبدیل شده اند.

استریل به روش پلاسما سرد پراکسید هیدروژن جدیدترین روش استریلیزاسیون سرد و خشک در جهان است که با وجود عملکرد بسیار موثر در جهت کشتن انواع اسپورها و میکروها، بسیار سریع انجام می شود و این درحالی است که در خلال استفاده از این روش، هیچ ماده سمی تولید نمی شود و هیچ اثر مخربی بر ساختار ابزار نخواهیم داشت.

بطور کلی سیستمهای استریلیز پلاسما مکانیسم عملکردی شبیه به یکدیگر داشته و دستگاههای تولید شده توسط شرکتها مختلف، تفاوتهای کمی در نحوه اجرا با هم دارند.

تکنیک استریل پلاسما روشی است که در آن با اعمال انرژی به ذرات مولکولی پراکسید هیدروژن تغلیظ شده در فضای پیش خلاء شده در داخل چمبر، ابزار و وسایل در دمای پایین، بدون رطوبت و توسط ذرات باردار استریل می شوند. در این روش علاوه بر پراکسید هیدروژن و ذرات باردار (شامل: الکترون، رادیکالهای آزاد و یونها)، فوتونها نیز به عنوان یک عامل فیزیکی در فرآیند استریزاسیون نقش کمکی دارند. در این تکنیک مولکولهای پراکسید هیدروژن به صورت شیمیایی به فرآیند استریزاسیون کمک می کنند. پس این تکنیک یک روش استریل چند جانبه فیزیکی، شیمیایی و ذرات باردار است.

چنانچه می دانیم پلاسما حالت چهارم ماده (جامد، مایع، گاز، پلاسما) و در واقع حالتی است که ماده گازی به انرژی (ذرات باردار) تبدیل شده است. پس می توان با اعمال انرژی به هر گازی آنرا به پلاسما تبدیل نمود. بطور کلی مکانیسم عمل استریلیزرها پلاسما انجام عمل استریل توسط تبدیل گاز پراکسید هیدروژن به ذرات باردار و بمباران ابزار توسط این ذرات باردار است که در ادامه بطور مختصر به آن اشاره می شود.

مکانیزم عمل:

در ابتدا چمبر تا فشار حدود دهم میلی بار وکیوم می شود (فاز Evacuation یا وکیوم)، سپس تست دی الکتریک جهت اعمال توان امواج الکترومغناطیسی متناسب با میزان و نوع ابزار داخل چمبر اعمال می شود (فاز تست دی الکتریک یا Pre_plasma).

در مرحله بعدی پراکسید هیدروژن با خلوص 50 تا 60 درصد (5 تا 15 سی سی با توجه به حجم چمبر) توسط سیستم انژکتور به وپورایزر دستگاه منتقل میشود (فاز تزریق یا Injection). با تزریق چند مرحله ای پراکسید هیدروژن، فشار داخل چمبر آرام آرام افزایش می یابد تا جاییکه به فشار هوای محیط برسد (فاز Diffusion یا انتشار).

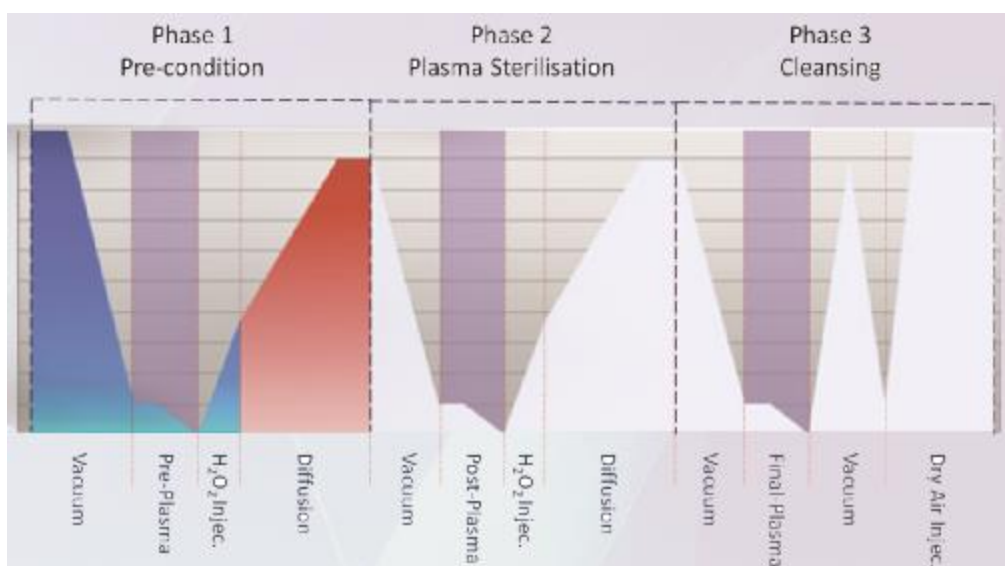
در فاز انتشار عملاً پراکسید هیدروژن در داخل ابزار و وسایل بصورت مولکولی وارد می شود ولی در این مرحله و قبل از اعمال امواج الکترومغناطیسی جهت تولید ابر پلاسما مجدداً پمپ وکیوم وارد مدار می شود تا بخار آب ناشی از ناخالصی پراکسید هیدروژن را از چمبر خارج نماید تا فشار را مجدداً به حدود دهم میلی بار برساند. حرکت آزادانه ذرات باردار پلاسما و نفوذ پراکسید هیدروژن به داخل لومنها، ابزار و دیگر وسایل داخل پکها از دلایل اصلی نیازمندی این سیستمها به وکیومی عمیق (حدوداً 10000 مرتبه عمیقتر از وکیوم اتوکلاو بخار) است.

پس از وکیوم شدن چمبر در واقع ذرات مولکولی گاز پراکسید هیدروژن خالص در داخل وسایل بصورت ماده ای شبیه به عسل باقی می ماند که البته بایستی در شرایط دمایی مناسب از تبدیل مجدد آنها به مایع جلوگیری شود تا ذرات پراکسید هیدروژن در فضای چمبر و بدنه ها کندانس نشود. از این رو دمای فضای داخل چمبر بایستی حدود 40 درجه سانتیگراد باشد.

حال نوبت به اعمال امواج الکترومغناطیسی به ذرات پراکسید هیدروژن گازی است تا با برانگیختن اتمها و مولکولها و کندن الکترونهای لایه آخر، این گاز را به ذرات باردار پلاسما تبدیل کند. الکترون، یون و رادیکال آزاد محصولات اصلی اعمال انرژی به گاز پراکسید هیدروژن و فوتونهای نوری در طول موجهای حوالی UV و بنفش از محصولات فرعی فرآیند تولید پلاسما است. همانطوری که می دانیم همیشه پس از اعمال انرژی به یک اتم و کنده شدن الکترونها، فوتون تولید می شود که طول موج آن به نوع اتم بستگی دارد.

بیماران میکروارگانیسمها توسط ذرات باردار پلاسما و تخریب DNA آنها باعث استریل شدن ابزار شده و این درحالی است که گاز پراکسید هیدروژنی که در داخل چمبر تا حدود 90% تغلیظ شده، به همراه فوتونهای تولیدی نیز به فرآیند استریزاسیون کمک می کنند.

این فرآیند معمولاً در محصولات تولیدی برندهای مختلف استریلایزهای پلاسما دو بار تکرار می شود و مدت زمانی در حدود یک ساعت بطول می انجامد.



شکل فوق انجام مراحل ذکر شده را بصورت گرافیکی نشان می دهد.

از نکات قابل توجه در تولید ابر پلاسما توجه به این نکته است که در هر لحظه تا قبل از اعمال امواج الکترومغناطیسی طبق قانون عمومی گازها در میزان وکیوم (فشار چمبر)، دمای چمبر و غلظت پراکسید هیدروژن محدودیتهایی در حجم ثابت وجود دارد که از رابطه ذیل تبعیت می کند:

$$\frac{P.V}{T} = nRt = Q$$

که در آن T دمای محیط بر حسب درجه کلونین، V حجم چمبر، P فشار چمبر و Q غلظت مولکولهای پراکسید هیدروژن است.

واضح است که با توجه به حجم ثابت چمبر در استریلایزر پلاسما در اعمال شرایط دما، فشار و غلظت پراکسیدهایدروژن، محدودیتهایی وجود دارد و افزایش و کاهش هر کدام بر دیگر مشخصه ها اثرگذار خواهد بود. لذا شرکتهای تولید کننده با انجام آزمایشات دقیق و متعدد و تستهای میکروبی به نقاط بهینه و با قابلیت تکرار رسیده اند که طبیعتا هر ساله به نوبه خود پیشرفتهایی نیز در این زمینه در سیستمها اتفاق می افتند. اما همانطوری که گفته شد، محدودیتهایی در تغییرات این آیتمها وجود دارد و محدوده آن در همه سیستمها برای فشار داخل چمبر حدود 1 Torr و برای دمای داخل چمبر 40 تا 50 درجه سانتیگراد (به منظور جلوگیری از کندانس شدن پراکسیدهایدروژن بر روی دیواره ها در اثر سرما و کاهش غلظت پراکسید هیدروژن موثر) است.

استفاده از استریلایزرهای پلاسما در دنیا طی سالهای اخیر افزایش چشمگیری داشته و این مسئله با توجه به برتریهای پلاسما نسبتا به روشهای قدیمی نظیر اتیلن اکساید و فرمالدئید است که به برخی از آنها در جدول ذیل اشاره می شود:

استریلایزر فرمالدئید	استریلایزر اتیلن اکساید	استریلایزر پلاسما	
65 تا 85	55 تا 65	40 تا 50	دمای کاری (درجه سانتیگراد)
4 تا 5 ساعت	14 تا 20 ساعت	35 تا 90 دقیقه	مدت زمان انجام استریل
مرطوب	خشک	خشک	شرایط رطوبت
دارد	دارد	ندارد	نیاز به هوادهی
بلی	بلی	خیر	سمی بودن محلول کارتریج
خیر	بلی	خیر	آتشزا بودن محلول کارتریج
دارد	دارد	ندارد	نیاز به شرایط خاص جهت نصب سیستم
بلی	بلی	خیر	مضر برای اپراتور و محیط زیست

استریلایزر پلاسما قادر است تمامی وسایل الکترونیکی نظیر پیس میکر، اره استرنوم ، انواع دوربینهای اسکوپ، لاپاروسکوپها، آندوسکوپها، لنزها و ابزار حساس چشم پزشکی نظیر قلمهای فیکو و همچنین وسایل و ابزار فلزی و پلاستیکی شامل انواع کنترها با ابعاد مختلف و از موادی نظیر تفلون، سیلیکون، PVC، پلی پروپیلن، پلیورتان و غیره را با کمترین اصطهلاک ممکن استریل نماید و البته در هر مورد بایستی امر فوق توسط سازنده ابزار و وسیله به تایید رسیده باشد و این درشرایطی است که محدودیتهایی در استریل وسایل جاذب پراکسیدهایدروژن و وکیوم ناپذیر شامل کاغذهای سلولزی، پارچه، چوب و فلز مس دارد.

محمد امین کشاورز - کارشناس تجهیزات پزشکی - بیمارستان تروما شهید رجایی