کنترل کیفیت آزمایشهای کیفی Qualitative

آزمایشهای کیفی برای مقاصد غربالگری ، تشخیصی و تائیدی طراحی می‌شوند. لذا در صورت استفاده از این روشها بایدبه نکات ذیل توجه نمود :

۱- آزمایشهای غربالگری که برای غربالگری جامعه یا زیرگروهی از آن بکار می‌روند و معمولا بعلت حساسیت بالا دارای موارد مثبت کاذب فراوانی هستند لذا در صورت مثبت شدن باید مورد تائید قرار گیرند مانند VDRL

۲- آزمایشهای تشخیصی براساس مشاهدات بالینی برای تشخیص بیماری یا شرایط خاص بکار می‌روند مانند کشتهای میکروبی . باتوجه به نوع آزمایش ممکن است پس از مثبت شدن به آزمایشهای تائیدی نیاز داشته باشند.

همچنین با توجه به مسئله مهم اشتراک آنتی‌ژنی و واکنشهای متقاطع در آزمایشهای سرولوژیک، بعضا پس از مثبت شدن، انجام آزمایشهای تائیدی الزامی می‌باشد. بعنوان مثال اشتراک آنتی‌ژنتی بروسلا با فرانسیسلا تولارنسیس ، ویبریوکلرا و یرسینیا آنتروکولیتیکا ، گاها انجام آزمایشهای تائیدی را برای تشخیص بروسلوز الزامی می‌سازد.

۳- آزمایشهای تائیدی برای تائید آزمایشهای غربالگری یا تشخیصی بکار می‌روند وبا توجه به اختصاصی بودن و positive predictive value بالا به پزشک اجازه می‌دهند تا تصمیم قطعی را اتخاذ نماید. مثالهای این گروه FTA – ABS برای تائید VDRL ، RIBA برای تشخیص هپاتیت C وروش Neutralization برای هپاتیتB هستند.

برای اطمینان از کیفیت آزمایشهای کیفی باید به موارد زیر توجه داشت.

- در هر سری کاری از کنترلهای مثبت و منفی استفاده شود . بهتر است علاوه بر کنترلهای داخل کیت ، نمونه‌های مثبت و منفی دیگر (کنترل تجاری یا نمونه انسانی)نیز آزمایش شوند.
- شرایط نگهداری و استفاده از کیت مطابق با دستورالعمل همراه و مندرجات روی جعبه رعایت گردد.
- عواملی که در واکنش اتصال آنتی‌ژن آنتی‌بادی دخالت دارند ،مانند PHمحیط، بافرمناسب ، دما ، حرکت مناسب (shaking) و نسبت معرفها و نمونه‌ها، رعایت شوند.

- احتمال بروز Hook effect ، Prozone در نظر گرفته شود.
- به مختصات کیت مانند Detection limit توجه شود.
- معرفها حتی‌المکان بصورت تازه تهیه شوند.
- معرفها از نظر اتوآگلوتیناسیون و تغییر رنگ بررسی شوند.
- نمونه‌گیری و نگهداری نمونه بر اساس نوع آزمایش بنحو مناسب انجام گردد.
- در مورد آزمایش IF از کونژوگه مناسب استفاده و نتیجه نهایی بر اساس نظـر دو نفـر اعلام شود.