

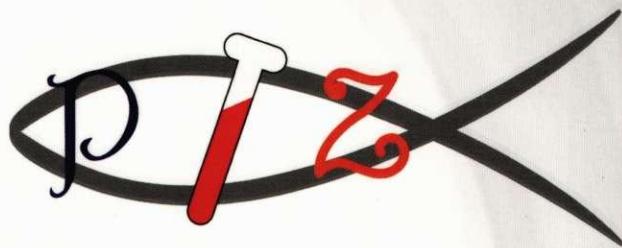
شرکت مهندسی

پارسیان طب‌زمان

مشخصات فنی دستگاه ، کمی لومنیسانس - الایزا تمام اتوماتیک

Python





پارسیان طب زمان

شرکت مهندسی پارسیان طب زمان در سال ۸۸ با هدف تولید تجهیزات آزمایشگاهی و ارائه خدمات آن تاسیس گردید. این شرکت با نیروی کار جوان متخصص با تکیه بر کیفیت تجهیزات و تلاش پرسنل خود توانسته با تولید دستگاههای سدیمان آنالایزر و بیلی رویین متر و کمی لومینسانس و اخذ مجوزهای لازم و فروش به بیش از ۸۵۰ مرکز معتبر آزمایشگاهی و پزشکی بخشی از نیاز بازار آزمایشگاهی را تامین نماید. قابل ذکر است که این تجهیزات به هیچ عنوان مهندسی معکوس و کپی برداری نبوده و تماماً در این شرکت طراحی و تولید شده است. این شرکت در تلاش است هر ساله با تکیه بر دانش فنی پرسنل خود قسمتی از نیاز بازار را تامین نماید.

اکنون این شرکت طراحی و تولید دستگاه کمی لومینسانس الایزا تمام اتوماتیک را به پایان رسانده و دفترچه پیش رو مشخصات فنی دستگاه Python است که امکانات و مشخصه های این دستگاه را بررسی نموده است.



تست های هورمونی یکی از حساس ترین، گران ترین و دقیق ترین تست های هر آزمایشگاه می باشد که در صورت بروز خطا در تست، باعث مشکلاتی برای آزمایشگاه و بیمار می شود. برای کاهش و حذف این خطاهای تجهیزاتی با متدهای پیشرفته ای مانند کمی لومینسانس و یا الکتروکمی لومینسانس تولید شده اند که دارای دقت و کارایی بسیار بالایی هستند اما متأسفانه این تجهیزات در کشور با محدودیت هایی مانند گران بودن دستگاه ها، بسته بودن سیستم (Close بودن کیت ها)، گران بودن و عدم دسترسی راحت به کیت ها، پایین بودن قدرت چانه زنی آزمایشگاه برای خرید کیت، بالا بودن هزینه های سرویس و خدمات، گران بودن مواد مصرفی مانند سر سپلرهای مشکی و مواجه هستند.

از طرفی تصور وجود دستگاهی با مشخصاتی مانند دقت بالا با قیمت بسیار کمتر، مجهز به دو متند کمی لومینسانس به روش photon counting و الیزا، open بودن کیت ها، موجود بودن انواع کیت در بازار با قیمت های مختلف، پایین بودن هزینه خدمات و سرویس، دسترسی آسان به تمامی قطعات آن، استفاده از سر سپلرهای عادی (زرد و آبی) به جای سر سپلرهای مشکی، نرم افزاری با کاربری بسیار آسان، به روز شدن ماهانه نرم افزار به صورت رایگان و بسیار جالب به نظر می رسد.

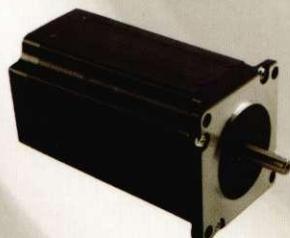
شرکت مهندسی پارسیان طب زمان پس از ۴ سال تحقیق و توسعه، توانسته دستگاهی با مشخصات بالا با برنامه Python (پایتون) را تولید کند و پس از طی مرحله ساخت نمونه اولیه، به مرحله تولید نیمه صنعتی وارد شود. این دستگاه از ۴ بخش اصلی حرکت افقی، سمپلینگ، واشینگ و ریدر تشکیل شده است. هر کدام از این اجزا دارای قسمت های مکانیکی و الکترونیکی می باشند.

حرکت افقی:

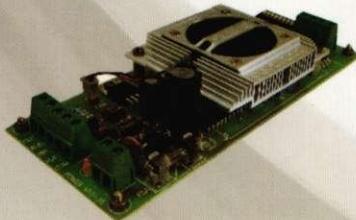
در این قسمت از ریل و واگن های CNC برای حرکت روان و بدون لقی استفاده شده است. این مازویل باعث می شود که پروب نمونه گیری هنگامی که حرکت می کند، دقیقاً در مکان خودش با کمترین لقی قرار بگیرد که خود باعث افزایش دقت غلظت های خوانده شده، می شود.



تسمهه تایم این حرکت از جنس اورتان(Urethane) می باشد که به دلیل وجود سیم های نازک داخل آن، باعث افزایش عمر آن در مقابل پاره شدن نسبت به تسمهه های معمولی لاستیکی شده است. پولی ها برای سبکی و روانی حرکت از جنس آلومینیوم انتخاب شده است. تمامی سوراخکاری برای نصب قطعات توسط دستگاه های برش و تراش CNC انجام شده است.



برای کنترل آسان تر و دقیق تر حرکت افقی و همچنین برای حرکتی نرم با دقت بالا از استپ موتور قدرتمند 20kg.cm استفاده شده است. این استپ موتور ها ساخت کمپانی Techo تایوان می باشد که دقت آن ها این امکان را می دهد که پروب نمونه گیری در مکان دقیق قرار گیرد.



تمامی قطعات الکترونیکی این قسمت از کمپانی های معتبر تهیه و مونتاژ می شوند. از مهم ترین قطعات مهم در این بخش درایور یا همان راه انداز موتور می باشد. این درایور باید بتواند سیگنال های ورودی از میکروکنترل را با دقت بالا آنالیز و تبدیل به سیگنال خروجی کند تا باعث چرخش موتور شود. بدیهی است که هرچه قدر میزان درجه چرخش موتور دقیق تر باشد، حرکت انتقال داده شده توسط تسمه به پروب نمونه گیری، دقیق تر می شود.



یکی از دقیق ترین و حساس ترین بخش های هر دستگاه فول اتوماتیک، قسمت سمپلینگ می باشد. خطا ۵ لاندایی در مکش و یا ریزش می تواند تاثیر خیلی زیادی به جواب نهایی بیمار داشته باشد. برای از بین بردن هرگونه خطا در سمپلینگ می باشد از ماژول های دقیق ساخت کمپانی های معتبر استفاده کرد. این ماژول در شکل زیر آمده است. دقت این ماژول ۱٪ CV و عمر آن یک میلیون سیکل می باشد.



(Liquid Level Detector =LLD)

پروب ها برای نمونه گیری به دو صورت است.

پروب های فلزی:

این پروب ها (نیدل) نیاز به سر سمپلر ندارد و پس از هر بار مکش و ریزش ، توسط محلول شستشو خود را شستشو می دهد. اکثر دستگاه های بیوشیمی از این روش استفاده می شود. اما دستگاه های ایمونواسی مانند الایزا ، کمی لومنسانس و الکترو کمی لومنسانس به دلیل دقت و حساسیت بسیار بالا تست های هورمونی، خیلی کمتر از این روش استفاده می کنند. خطا هایی مانند آگوگی خود پروب، باقی ماندن محلول شستشو داخل پروب و باعث کاهش دقت در تست های هورمونی می شود. برای تشخیص سطح مایع ، داخل این پروب های فلزی ولتاژی عبور داده می شود و به دلیل رسانا بودن پروب، وقتی نوک این پروب ها به سطح مایع می رسد، متوجه آن شده و بلافاصله پروب از پایین رفتن داخل محلول خودداری می کند.



پروب های سر سمپلر خور:

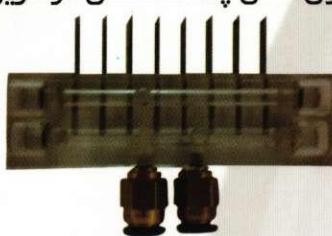
در این نوع پروب ها برای هر بار مکش و ریزش ، از سر سمپلر های یک بار مصرف استفاده می شود که این باعث افزایش بسیار زیاد دقت در جوابگیری می شود. اما برای اینکه بتوان از این نوع پروب ها استفاده کرد حتماً می باشد از از سر سمپلر های خاصی به نام Carbon Black استفاده کرد. این نوع سرسهمپلر که رنگ آن مشکی است به دلیل وجود کربن داخل خود ، خاصیت نیمه هادی پیضا می کند و باعث می شود که ولتاژ عبوری را از خود عبور دهد. اما متاسفانه یکی از معایب بزرگ این سرسهمپلرها، قیمت بسیار گران آن میباشد که تقریباً ۴۰ برابر قیمت سر سمپلر های معمولی (زرد و آبی) می باشد. به عبارت دیگر برای انجام یک تست برای یک پلیت (۹۶ تست) هزینه تمام شده فقط برای سر سمپلر، حداقل ۴۰ برابر سر سمپلر های معمولی می باشد. یکی دیگر از معایب آن به دلیل وارداتی بودن این سر سمپلر وابستگی شدیدی به نرخ ارز دارد. این مشکلات باعث شده بسیاری از آزمایشگاه ها تمایل به استفاده از این روش را نداشته باشند چون اصلًا توجیه اقتصادی ندارد.



دستگاه **Python** ، روی مکانیزم سمپلینگ خود از سیستمی استفاده کرده که هم می تواند از سر سمپلر های زرد و آبی استفاده نماید و هم نسبت به تشخیص سطح مایع حساسیت خیلی خوبی نشان دهد. در این سیستم از اندازه گیری فرکانس نوک سر سمپلر بهره گرفته شده است که هنگامی که نوک سر سمپلر به سطح مایع نرسیده فرکانس آن از نظر عددی بالاست (حدود ۲۵MHz) و هنگامی که نوک آن به مایع مماس می شود فرکانس به شدت پایین می آید (حدود ۱۵MHz) و از این طریق می توان سطح مایع را تشخیص داد. این روش از دو مزیت بسیار مهم برخوردار است:

بالا بردن دقت جوابدهی به دلیل تعویض سر سمپلر (یکبار مصرف بودن) و قیمت تمام شده بسیار پایین برای آزمایشگاه.

مرحله شستشو از دقیق ترین قسمت های دستگاه ایمونواسی می باشد. از مهم ترین قطعات این بخش هد شستشو می باشد که این هد توسط دستگاه CNC ساخته می شود و تمامی نیدل های مکش و ریزش توسط دستگاه واپرکات برش داده می شوند و سپس داخل سوراخ های تعییه شده در داخل هد شستشو جاگذاری می شوند. جنس این هد شستشو از موادی تشکیل شده که کمترین چسبندگی محلول شستشو با خود را داشته باشد و این امکان را می دهد تا مکش و ریزش خیلی دقیق انجام شود. یکی دیگر از نکات مهم شستشو این است که هر چاهک به اندازه کافی (Landa ۳۰) از محلول پر و تماماً نیز خالی شود. در این حین محلول شستشو موقع ریزش نباید از فشار مجاز و موقع مکش از خلا، مجاز بیشتر شوند زیرا که به آنتی بادی و آنتی ژن های داخل چاهک آسیب زیادی می رساند که نهایتاً تاثیر زیادی روی جواب ها خواهد داشت. از دیگر نکات مهم شستشو این است که محلول شستشو اشتباهاً داخل چاهک های کناری وارد نشود. برای جلوگیری از این اتفاق طول نیدل های مکش و ریز به یک اندازه گرفته می شود و نرم افزار دستگاه هد شستشو را تا بالای چاهک نگه می دارد. این کار باعث می شود تا هر محلول داخل چاهک مختص خود ریزش و مکش شود



ریدر:

این قسمت مرحله خوانش غلظت هورمون ها می باشد. در این قسمت یک کلسکه وجود دارد که پلیت ها روی آن جاگذاری شده و توسط موتورهای محرک در راستای افقی و عمودی حرکت کرده و هر چاهکی دقیقاً در قسمت مورد نظر متوقف می شود. این قسمت نیز مانند حرکت افقی از استپ موتور و ریل واگن استفاده شده است با این تفاوت انتقال نیرو در اینجا توسط چرخدنده می باشد اما در حرکت افقی توسط تسمه بود. در دستگاه Python مرحله ریدر به دو صورت می توان انجام داد:

روش الایزا

در این روش مقدار غلظت از طریق جذب نور محاسبه می شود. بدین گونه است که نور از یک منبع نور به نمونه بیمار تابیده می شود، پس از عبور از چاهک حاوی نمونه بیمار، شدت مقدار نور کمتر می شود به این پدیده جذب نور (Absorbance) گفته می شود. پس از آن این نور از فیلتر مربوطه گذشته و به فتودیتکتور می رسد و سپس غلظت محاسبه می شود.

روش کمی لومینسانس

لغت کمی لومینسانس (Chemi Luminescence) همانطور که از اسمش مشخص است "پرتاب نور طی واکنش های شیمیایی" می باشد. شدت این نور ها (در اصطلاح علمی: فوتون ها) به قدری ضعیف است که نه تنها نمی توان با چشم غیر مسلح دید بلکه با هر تجهیزاتی نمی توان آن ها را اندازه گیری کرد. بنابرین می توان به این نتیجه رسید که دستگاه کمی لومینسانس دستگاهی بسیار حساس و دقیقی می باشد که می تواند چنین فوتون هایی را اندازه گیری کند.

منطق دستگاه کمی لومینسانس در اندازه گیری غلظت نمونه ها، کاملاً با دستگاه الایزا ریدر متفاوت است. در نتیجه حتماً نمونه ها را با کیت های کمی لومینسانس باید آماده کرد. همچنین تفاوت عمده این دستگاه با دستگاه الایزا ریدر، نداشتن لامپ (منبع نور خارجی) و فیلتر است که به جای این منبع نور، از فوتون های پرتاب شده طی واکنش های شیمیایی استفاده می کند. این دستگاه دارای قطعه ایی است به نام PMT (Photo Multiplier) که می تواند این فوتون های ضعیف را اندازه گیری کند. قابل ذکر است که در جهان چندین نوع PMT موجود است که همگی در یک طول موج و برای کارایی خاصی تولید شده اند که همه آن ها برای کمی لومینسانس اصلآ مناسب نیستند. در دستگاه Python، یکی از مرغوب ترین و بهترین PMT های دنیا که پیشرو در تولید این تکنولوژی هستند، همکاری می کند و مبنای طراحی همین دستگاه را بر همان PMT گذاشته است.



۱-۱) اندازه گیری غلظت به روش آنالوگ

در این روش تمامی فوتون های پرتاب شده از یک نمونه مریض را به صورت یک ولتاژ آنالوگ می سنجد و همان ولتاژ را به غلظت نسبت می دهد. یکی از معایب این روش حساس نبودن به تعداد فوتون های پرتاب شده است یعنی به طور مثال تعداد ۱۰۰۰۰۰ فوتون با ۱۰۵۶۰ فوتون را با یک ولتاژ اندازه گیری می کند. درنتیجه این روش از حساسیت بالایی برخوردار نیست. از مزایا این روش آسان بودن تولید و کالیبراسیون و هزینه نسبتاً پایین آن برای تولید کننده می باشد.

۱-۲) اندازه گیری غلظت بر روشن شمارش فوتون (Photon Counting)

در این روش همانطور که از اسم مشخص است، این روش تک فوتون های ساطع شده با استفاده یک تکنولوژی پیشرفته شمارش می کند. و این خود یک مزیت بسیار خوبی است. درنتیجه این روش برخلاف روش فوق از حساسیت بالایی برخوردار است یعنی می تواند فرق بین ۱۰۰۰۰۰ عدد فوتون و ۱۰۵۶۰ عدد فوتون را احساس کند. دستگاه LUMEX, Python و همچنین اکثر (نه همه) دستگاه های خارجی از این روش پیروی می کنند و در آینده نیز تمامی تجهیزات به سمت همین روش روی می آورند. از معایب این روش می توان به بالا بودن هزینه و دقت کالیبراسیون برای خود کارخانه تولید کننده است که تیم کنترل کیفی شرکت پارسیان طب با استفاده از متخصصان جوان از این عهده برآمده است.

مزایای استفاده از Python:

از نظر اقتصادی

هر آزمایشگاهی نه تنها برای تست های هورمونی بلکه برای انجام تمامی تست ها در قبال بیمار بسیار مسئول است. تست های هورمونی همین حساسیت را خیلی بیشتر از دیگر تست ها دارد. درنتیجه باید روند انجام تست های هورمونی را با دقت هرچه تمام تر انجام داد. اما تست های هورمونی برخلاف دیگر تست های هزینه های بسیار بالایی دارد و اگر در حین تست یک اشتباه صورت گیرد می بایست تمامی تست را متوقف کرده و دوباره آن تست را شروع کند. از طرف دیگر این تست ها برای آزمایشگاه باید توجیه اقتصادی داشته باشد تا بتواند تمامی تست های هورمون را انجام دهد. چهار منبع هزینه در دستگاه های تمام اتوماتیک وجود دارد که اگر بتوان آن ها را کنترل کرد و به حداقل رساند، می توان گفت استفاده از این دستگاه ها برای آزمایشگاه بسیار سودمند خواهد بود. این ۴ منبع عبارتند از قیمت دستگاه، قیمت کیت ها و دسترسی به آن ها، قیمت مواد مصرفی مانند سر سمپلر ها و نهایتاً خدمات و سرویس دستگاه ها. دستگاه تولید داخل Python با قیمت بسیار رقابتی، open بودن کیت ها و دارا بودن سیستم الایزا و کمی لومینسانس روی یک دستگاه، و استفاده از سر سمپلر های ارزان قیمت موجود در بازار (به جای سر سمپلر های مشکی) و پایین بودن هزینه های سرویس و خدمات آن، نقش بسیار زیادی در دقت و صحت جواب های ارائه شده و همچنین کاهش هزینه های اضافه را دارد. علاوه بر آن آزمایشگاه قدرت انتخاب هر نوع کیتی را از بازار از شرکت های مختلف بنابر صلاحیت خود را دارد

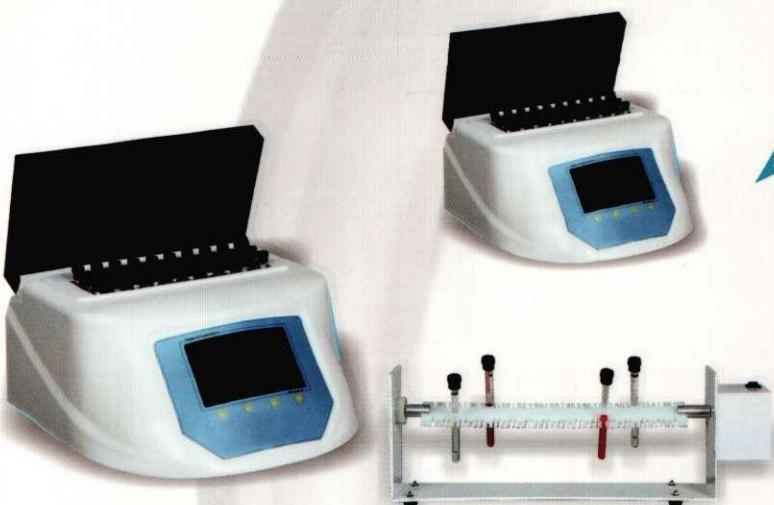
از نظر دقت و صحت

دارای سیستم کمی لومینسانس به روش Photon counting می باشد. استفاده از این روش می تواند اعتبار آزمایشگاه را در جایگاه پزشکان به شدت بالا ببرد و اگر آزمایشگاه از لحاظ کیت به مشکل برخورد کرد، می توانند به صورت الایزا تست را انجام دهند. قابل ذکر است که در آینده ایی نه چندان دور هم تولید کنندگان کیت و هم وارد کنندگان اقدامات زیادی را روی کیت های کمی لومینسانس خواهند کرد و کم کم open بودن سیستم فول اتوماتیک بهتر و بیشتر محسوس می شود.

از نظر پشتیبانی و خدمات

دستگاه Python به دلیل اینکه مهندسی معکوس و کپی برداری نشده و تماماً در ایران طراحی و تولید شده، درنتیجه برای سرویس دستگاه ها دسترسی شرکت برای قطعات و تجهیزات بسیار راحت تر می باشد و حتی در صورت بروز مشکلی، ظرف کمتر از ۴۸ ساعت رفع خواهد شد. قابل ذکر است که نرم افزار Python طبق آخرین متد های روز، برنامه نویسی شده است و همچنین این نرم افزار هر ۴۵ روز یک بار به روز رسانی می شود و همواره آخرین نسخه نرم افزار به صورت رایگان تحویل همه مشتری ها می گردد.

دیگر محصولات تولیدی شرکت پارسیان طب زمان



گزارش نتایج بر اساس روش
تبدیل نتایج در دمای ۱۸ درجه سانتیگراد
دارای حافظه نگهداری نتایج
نرم افزار کاربردی بسیار آسان
قابلیت اتصال به چاپگر
دارای منوی فارسی
به همراه میکسر رایگان
سازگاری با انواع لوله های ۱/۲۸ و ۱/۶ به صورت همزمان

ESR Analyser

۳۰ کanalه
(Sedmex)
۱۰ کanalه



سیستم کاملاً Open
دیتکتور (PMT):
Photon Counting
سیستم
دارای منوی فارسی
همراه با لپ تاپ رایگان

Microplate Luminometer Lumex



نمونه گیری از نوک انگشت یا کف پای نوزاد
Dual Wavelength :
محدوده اندازه گیری : ۰~ ۳۰mg/dl
طول موج : یک فیلتر ۴۵۰nm
و یک فیلتر گمکی ۵۷۰nm

اندازه گیری بیلی رویین توتال نوزاد

Bilirubin Meter BRM -7000 Plus

قابلیت های دستگاه Python

- دارای سیستم کمی لومینسانس و الایزا
- دارای ۴ فیلتر (برای الایزا) و PMT (برای کمی لومینسانس)
- محدوده رنج دینامیک خطی 10^6
- محدوده طول موج $650\text{nm} \sim 300\text{nm}$
- دارای مد های محاسباتی Control Option , Regression , Point To Point
- انجام ۱۹۲ تست (دو پلیت)
- انجام ۷ تست به صورت همزمان
- سمپلینگ با $CV < 2\%$
- سمپلینگ با سر سمپلر های معمولی (عدم نیاز به سر سمپلر های مشکی Carbon Black)
- قابلیت اتصال به کامپیوتر مرکزی
- قابلیت ذخیره و چاپ نمودار
- قابلیت اتصال بارکد
- دارای نرم افزار بسیار کاربردی و راحت
- قابلیت نرم افزار در کنترل کیفی تمامی قسمت های دستگاه توسط اپراتور

