

آماده سازی بیمار برای آزمایش

آمادگی لازم جهت تست قند خون دو ساعته:

- شب قبل از آزمایش حداقل ۸ تا ۱۰ ساعت ناشتا باشید و در طی ناشتایی از خوردن چای و قهوه پرهیز نمایید.
- پس از اینکه خون ناشتا از شما گرفته شد صبحانه معمولی که هر روز صبح می خوردید را میل نمایید.
- وقتی آخرین لقمه صبحانه را میل نمودید ساعت را یادداشت کنید نمونه گیری دقیقاً دو ساعت بعد از ساعت مذکور انجام می پذیرد.
- صبحانه را حتی المقدور در آزمایشگاه صرف نمایید و تا زمان انجام آزمایش در آزمایشگاه منتظر بمانید.
- قبل از انجام آزمایش تا دو ساعت دخائیات مصرف نکنید.
- در طول آزمایش از ورزش و پیاده روی خودداری کنید.
- در طی دو ساعت از خوردن هر گونه خوردنی و آشامیدنی (آب در حد متعارف اشکالی ندارد) خودداری نمایید.
- آزمایش ناشتا و دو ساعته را حتما در یک روز انجام دهید.

آمادگی لازم جهت تست تحمل گلوکز: (GTT)

- از سه روز قبل از آزمایش رژیم غذایی معمولی (حاوی ۱۵۰ گرم مواد قندی یا ناشاسته) مصرف کرده باشید.
- حداقل ۸ تا ۱۲ ساعت ناشتایی داشته باشید.
- ابتدا یک نمونه خون ناشتا از شما گرفته می شود ، سپس پودری را که در اختیار شما قرار داده می شود را با آب سرد حل نمائید و میل کنید .پس از آن در فواصل یک ساعت و دو ساعت پس از خوردن محلول از شما خونگیری می شود .
- در این فاصله باید در وضعیت نشسته یا خوابیده قرار گیرید و به غیر از آب(در حد متعارف)چیزی مصرف نکنید ، فعالیت فیزیکی باید حداقل باشد.

راهنمای تهیه نمونه ادرار در نوزادان و کودکان زیر ۲ سال

- در نوزادان و کودکان زیر ۲ سال از کیسه های ادراری استریل (urine bag) متناسب با جنسیت کودک استفاده می شود.
- محل نمونه گیری باید با آب و صابون شسته و پس از خشک شدن کیسه ادراری چسبانده شود.کیسه نباید بیش از ۴۵ دقیقه به مجرای ادراری متصل باشد.
- وقتی حدود 10-15 cc ادرار در کیسه جمع آوری شد باید سر آن را تا نمود تا بسته شود و سپس به آزمایشگاه انتقال داد.
- پس از نمونه گیری باید هر چه سریعتر و حداکثر ظرف ۲ ساعت نمونه به آزمایشگاه انتقال یابد.

دستورالعمل جمع آوری نمونه ادرار ۲۴ ساعته:

- نمونه ادرار ۲۴ ساعته برای تشخیص بسیاری از بیماری مخصصاً بیماربهای کلیوی مورد استفاده قرار می گیرد.
- نمونه باید دقیقاً طی ۲۴ساعت جمع آوری گردد. به همین منظور از ظرفهایی که در اختیار شما قرار می گیرد استفاده نمایید و از ظرفهای غیر از آن استفاده نکنید.
- ضمناً رعایت موارد ذیل ضروری است:
- در ابتدای جمع آوری نمونه ، اولین ادرار را دفع کنید و زمان را دقیقاً یادداشت کنید.(مثلا ۷ صبح)
- به مدت یک شبانه روز (۲۴ ساعت)یعنی تا ساعت ۷ صبح فردا تمامی نوبت های دفع ادرار را در ظرف مخصوص جمع آوری کنید.
- در طول جمع آوری ،ظرف در جای خنک و دور از دست کودکان قرار گیرد و بلافاصله پس از اتمام کار به آزمایشگاه تحویل دهید.

ناشتایی:

- نباید در طی ۱۲ساعت پیش از مراجعه به آزمایشگاه غذا بخورید.
- نباید از شکلات های مختلف ،ترکیبات نعنا دار،شربت سینه یا قرص های نرم کننده گلو استفاده کنید..
- ❖ پس اگر آزمایشی که پزشکتان درخواست داده به ناشتایی نیاز دارد، شما : می توانید در طی ۱۲ ساعت پیش از انجام آزمایش آب بنوشید.
- باید داروهایی که پزشک تان قطع مصرف آنها را صادر نکرده مانند گذشته مصرف نمایید.
- می توانید در طی ۱۲ ساعت پیش از انجام آزمایش دندان هایتان رامسواک کنید..
- آزمایشاتی که نیاز به ناشتایی دارند : قند خون ،تری گلیسرید ،HDL ،اسیداوریک ،اوره ،آلکالین فسفاتاز ،آهن ،کلسیم ،ترجیحا کلسترول ،فسفر و PSA
- در مورد تست تیروئید به علت تداخل در روش انجام آزمایش به مدت سه ساعت از خوردن غذای چرب باید اجتناب کنید.

آزمایش بررسی خون مخفی در مدفوع:

- گاهی اوقات خونریزی مختصری در بخش های مختلف دستگاه گوارش اتفاق می افتد که به علت مقدار کم با چشم قابل دیدن نیست بنابراین باید با روشهای آزمایشگاهی بررسی شود.
- برای انجام این آزمایش نکات زیر باید رعایت شود:
- ۴۸-۷۲ساعت پیش از انجام و در طی دوره جمع آوری نمونه مدفوع از خوردن گوشت قرمز،گوشت سفید(مرغ و ماکیان)،ماهی،شلغم و تربچه خودداری نمایید.
- مصرف داروهای آهن ،کپسول همتانیک،قرص ففول ،ایندومتاسین،کلشی سین ، آسپرین ، بروفن ، کورتن ها و ویتامین Cباید ۴۸ ساعت پیش از آزمایش قطع شود.
- در صورت داشتن سابقه خونریزی از لته ۴۸در طول ساعت قبل از مسواک زدن و نخ دندان اجتناب کنید.
- نمونه سریع به آزمایشگاه تحویل داده شود.
- نمونه نباید با ادرار و سایر مواد آلوده شود.

دستورالعمل جمع آوری ادرار جهت آنالیز و کشت ادرار:

- نمونه ادرار برای تشخیص انواع عفونت های دستگاه ادراری و اثبات وجود برخی از مواد و سلول ها از جمله قند،پروتیین،خون، گلبول سفید و گلبول قرمز تحت بررسی قرار گرفته و در صورت لزوم کشت داده می شود.
- توجه داشته باشید که **بهترین** نمونه برای تشخیص عفونت های ادراری نخستین ادرار صبحگاهی است.
- اگر نمونه ادرار در زمان جمع آوری آلوده گردد نتایج آزمایش تجزیه ادرار و کشت آن خصوصاً از نظر تشخیص عفونت ها دچار اشکال خواهد شد، لذا نکات زیر را رعایت فرمایید:
- پیش از انجام آزمایش از نوشیدن بیش از اندازه مایعات اجتناب نمایید.
- برای انجام آزمایش کشت ادرار از سه روز قبل آنتی بیوتیک مصرف نکنید.
- قبل از آزمایش، دست های خود را با آب و صابون شسته و خشک کنید .
- درب ظرف را با احتیاط برداشته بدون اینکه دست شما با سطح داخلی ظرف یا درب تماس پیدا کند.
- پس از شستشو و خشک کردن پیشابراه مقدار کمی از قسمت اول ادرار را در داخل توالت تخلیه کرده و حدود ۳۰ میلی لیتر(نصف ظرف نمونه)از آن را جمع آوری نمایید.
- درب را بسته و در محل جمع آوری نمونه قرار دهید.
- در صورتی که نمونه در منزل گرفته شده سریع به آزمایشگاه منتقل شود.



بیمارستان محمد رسول ا... (ص) مبارکه

کتابچه دستورالعمل های آزمایشگاه

دفتر بهبود کیفیت

بیمارستان حضرت محمد رسول ا... (ص) مبارکه

بازنگری: فروردین 1404



بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه

دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

کد دستور العمل: INS-LAB-1

تعداد صفحه: 2

عنوان دستور العمل:

نحوه بسته بندی، انتقال امن و ایمن نمونه، زمان چرخه کاری نحوه بسته بندی - انتقال امن و ایمن نمونه - زمان چرخه کاری و بایگانی گزارشات نمونه های ارجاعی

تاریخ تدوین:

ویرایش چهارم

تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30

تاریخ آخرین ابلاغ:

هدف: رعایت اصول ایمنی در حین انتقال نمونه ها و ارسال صحیح نمونه ها در زمان مناسب

دامنه: واحد آزمایشگاه

روش کار:

صبح:

- دریافت و ارسال نمونه ها توسط نقلیه انجام می شود.
- اورژانسی هماهنگی با سوپروایزر و ارسال توسط راننده به آزمایشگاه

عصر:

- غیر اورژانسی جدا سازی نمونه و ارسال نمونه توسط نقلیه

➤ کلیات برچسب گذاری نمونه ها

- پذیرش آزمایشگاه:

1. کلیه نمونه ها را باید قبل از انتقال در سیستم آزمایشگاه پذیرش نموده و به طور مناسب برچسب گذاری نماید، طوری که حاوی اطلاعات لازم در خصوص ماهیت نمونه، شمارش پذیرش، شماره پرونده بیمار، نام و نام خانوادگی بیمار، زمان پذیرش نمونه باشند و این برچسب را بر روی محفظه اول (لوله یا ظروف در پیچ دار مخصوص) متصل نماید.
2. ماهیت نمونه ها و خطرات آن، استانداردهای رعایت شده جهت بسته بندی، نام و آدرس فرستنده کالا، نام و آدرس گیرندگان کالا و همچنین شماره تلفن آزمایشگاه را باید بر روی بسته بندی بیرونی ثبت نماید.
3. فرم مخصوص ارجاع نمونه ها را به طور کامل پر نموده و در انتها مهر و امضاء کرده و همراه با نمونه تحویل راننده مخصوص حمل نمونه داده تا به آزمایشگاه مقصد انتقال یابد.

➤ زمان چرخه کاری آزمایشات

1. پذیرش آزمایشگاه پس از دریافت نمونه و برگه درخواست آزمایش از بخش، مشخصات نمونه را در سیستم ثبت نماید.
2. پذیرش آزمایشگاه، پس از ارسال نمونه و فرم مخصوص نمونه های ارجاعی به آزمایشگاه مقصد، برگه درخواست آزمایش را که ناقص می باشد در فایل مربوط به آزمایشات معوقه می باشد بایگانی نماید.
3. پذیرش آزمایشگاه در ابتدای هر روز کاری تمامی برگه های درخواست آزمایشات معوقه را بررسی نموده و پیگیری لازم را جهت دریافت انجام دهد.
4. پذیرش آزمایشگاه نتایج تمامی آزمایشات ارجاعی را به صورت روزانه پیگیری نماید و در صورت عدم ارسال روزانه نتایج از آزمایشگاه مقصد، برگه ی درخواست آزمایش را که هنوز ناقص می باشد در فایل آزمایشات معوقه جهت پیگیری در روز بعد قرار دهد.

5. پذیرش آزمایشگاه جهت نتایج آزمایشات اورژانس به صورت تلفنی نتیجه را از آزمایشگاه مقصد جویا شود و با هماهنگی با پرسنل فنی آزمایشگاه نتیجه را در سیستم آزمایشگاه ثبت نماید و پیگیری لازم جهت دریافت نتیجه مکتوب را از آزمایشگاه مقصد انجام دهد.

6. پذیرش آزمایشگاه پس از دریافت کتبی آزمایشات معوقه بلافاصله اقدام به ثبت نتایج با توجه به برگه درخواست آزمایش در سیستم نموده و نتیجه را نیز در برگه درخواست آزمایش ثبت نماید

7. پذیرش آزمایشگاه تمامی نتایج کتبی آزمایشات معوقه را در فایل مربوطه بایگانی نماید.

➤ نحوه ثبت سوابق مربوط به ارجاع نمونه ها :

1. پذیرش آزمایشگاه مشخصات بیمار که شامل شماره پرونده، تاریخ تولد و نام و نام خانوادگی بیمار می باشد همچنین تاریخ و ارسال نمونه را در فرم مخصوص ارجاع به صورت 2 برگی ثبت نماید. این فرم دارای تاریخ گزارش نتیجه و تاریخ دریافت نیز می باشد.

2. پذیرش آزمایشگاه پس از دریافت کتبی نتایج آزمایشات، تاریخ و ساعت دریافت نتیجه و ثبت آن در سیستم را در فرم مربوطه ثبت نماید.

3. پذیرش آزمایشگاه تمامی مشخصات ثبت شده در فرم مخصوص ارجاع را همزمان در دفتر مخصوص آزمایشات ارسالی به همراه تاریخ ارسال ثبت نماید. این مشخصات شامل مشخصات بیمار و نمونه، تاریخ ارسال، تاریخ گزارش و تاریخ دریافت آن می باشد.

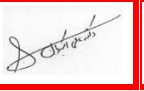
امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

1-ظروف مخصوص حمل و نقل نمونه-2-ظروف در پیچ دار مخصوص B.K 3-لوله ی آزمایش با در پیچ مخصوص

4-فرم مخصوص ارجاع

5-برچسب مخصوص نمونه

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

اسامی تهیه کننده :			تأیید کننده			تصویب کننده		
نام و نام خانوادگی	سمت	امضا	نام و نام خانوادگی	سمت	امضا	نام و نام خانوادگی	سمت	امضا
فاطمه حاجی خانی	مسئول آزمایشگاه		دکتر منصوره خدایاری	مسئول فنی آزمایشگاه		دکتر امیرحسین آرامش	رئیس بیمارستان	
بیمارستان حضرت محمد رسول ا... (ص) مبارکه			کد دستور العمل: INS-LAB-2					



دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

تعداد صفحه: 4

تاریخ تدوین:

ویرایش سوم

تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30

تاریخ آخرین ابلاغ:

عنوان دستورالعمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود

هدف:

- یکپارچه سازی روش ها و دستورالعمل های انجام آزمایش و همچنین کاهش خطاهای فردی در طی انجام آزمایشات و همچنین مدیریت صحیح و برنامه ریزی شده کنترل کیفی در طی تمامی مراحل آزمایشات در بخش بیوشیمی مستلزم تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: واحد آزمایشگاه

تعریف: Log Book: فرم آماده در هر بخش جهت ثبت موارد روزانه می باشد.

❖ روش کار با دستگاه های بخش بیوشیمی:

➤ دستورالعمل اپراتوری دستگاه آلفا کلاسیک

• پرسنل فنی آزمایشگاه

1. مخزن آب مقطر دستگاه را چک کنید تا پر باشد.
2. کامپیوتر دستگاه را روشن کنید.
3. دکمه **Power** دستگاه را از پشت بزنید.
4. سینی محلول ها را در جایگاه سمت راست دستگاه قرار دهید.
5. **Tray** را در محل سینی واکنش قرار دهید و پیچ روی آن را ببندید و در پوش سینی واکنش را روی آن قرار دهید.
6. وارد کردن کد 110 وارد برنامه کامپیوتری دستگاه شوید.
7. **Turn on** را از برنامه دستگاه انتخاب کنید صبر کنید تا دستگاه آماده به کار شود.
8. **New Tray** را بزنید سپس **Cuvette check** را انتخاب کنید صبر کنید تا برنامه **New Tray** تمام شود.
9. هواگیری و شستشوی پروب ها را با زدن دکمه های **Serum wash** و **Reagent wash** را انجام دهید.
10. نمونه ها را در سینی نمونه ها به ترتیب قرار دهید سپس تست ها و نمونه های کنترل را بر روی برنامه دستگاه پذیرش کنید.
11. **New work list** را بزنید و سپس دکمه **Run** را بزنید.
12. نتایج نمونه های کنترل را روی صفحه **Ingrid** مشاهده و در برنامه ی کنترل کیفی **Med lab** وارد نمایید در صورت تایید نتایج کنترل، نمونه های بیماران را همانند مرحله 11 این دستورالعمل به دستگاه دهید و نتایج را دریافت نمایید در صورت عدم تأیید نتایج نمونه کنترل به دستورالعمل کنترل کیفی بخش بیوشیمی مراجعه نمایید.
13. در پایان دوباره پروب ها را با زدن دکمه های **Reagent wash** و **sample wash** شستشو دهید.
14. کاپ های حاوی نمونه و **Tray** را از دستگاه خارج کنید **Turnoff** را از برنامه دستگاه بزنید.
15. سینی **Reagent** را برداشته و به یخچال انتقال دهید.

16. دستگاه و کامپیوتر دستگاه را خاموش نمایید.
17. **Log Book** و نگهداری دستگاه و همچنین نام و سری ساخت و تاریخ اعتبار دستگاه و فرم های مربوط به کنترل کیفی را در پوشه مربوطه در ابتدا و انتهای کار تکمیل نمایید.
18. با توجه به برنامه کنترل کیفی تدوین شده مربوط به بخش بیوشیمی و همچنین با توجه به دستورالعمل کنترل کیفی بخش بیوشیمی اقدام به تکمیل فرم های مربوطه نمایید.

➤ دستورالعمل اپراتوری دستگاه دیروئی cs400

- 1- کامپیوتر را روشن کنید
- 2- محلول Anti-Bacterial را در جایگاه 45 دیسک R2,R1 قرار دهید (می توان محلول آنتی با کتریال را به نسبت 1/2 رقیق کرد)
- 3- محلول آلکالین را داخل کوئت ریخته و در جایگاه w دیسک Sample قرار دهید سطح محلول آلکالین در ظرف داخل کابینت پایین دستگاه را چک کنید و در صورت کم بودن مقدار محلول ، به آن اضافه نمایید
- 4- در جایگاه 44 دیسک N/S R2,R1 ریخته شود (به عنوان Diluent)
- 5- سرم کنترل را که قبلا از فریزر خارج کرده اید و به دمای محیط رسیده است را در جایگاه C دیسک Sample قرار دهید
- 6- معرف های R2,R1 را در محل مربوطه در دیسک های R2,R1 قرار دهیم
- 7- برروی دیواره کناری دستگاه دیروئی 2 کلید می باشد . ابتدا کلید پایین (مربوط به یخچال دستگاه) را روشن کنید پس از اینکه صدای فن شنیده شد کلید بالایی را بزنید تا دستگاه روشن شود
- 8- برروی DSKTOP کامپیوتر برروی نرم افزار CS400 کلیک کنید تا برنامه مربوطه باز شود
- 9- در قسمت پایین صفحه روی کلمه On-line کلیک کنید تا کامپیوتر به دستگاه وصل شود
- 10- صبر کنید تا دمای بن ماری به 37^{°C} برسد (در قسمت بالای صفحه دمای بن ماری نشان داده می شود)
- 11- در قسمت Reagent Info، Residual Reagent vol، Residual test nu، سطح معرف ها و تعداد تست هایی که می توان با این مقدار معرف موجود در دستگاه چک کرد را بررسی کنید چنانچه نیاز به اضافه کردن معرف می باشد از داخل یخچال معرف با همان LOT nu را اضافه کنید در صورت تغییر شرکت یا lot nu به مسئول فنی یا سوپر وایزر اطلاع دهید
- 12- برروی ایکن QC کلیک کنید در قسمت QC Register در جدول تست ها یی که قرار است کنترل کیفی کنید تیک execute را بزنید سپس بر روی QC Tast در قسمت پایین صفحه کلیک کنید
- 13- در قسمت Sample Register نمونه بیماران را وارد کنید و Start test کلیک کنید
- 14- در قسمت Test result جواب آزمایش های بیماران را مشاهده کنید

15- برای خاموش کردن دستگاه ابتدا روی کلمه Off line کلیک کنید سپس روی کلمه Exit کلیک کنید واز نرم افراز خارج شود

16- دستگاه Dirui را خاموش کنید

17- کامپیوتر را خاموش کنید.

نکات مهم

1- حداقل مقدار قابل قبول برای نمونه 100ML می باشد

2- حداقل مقدار محلول ML150 Reagent حداکثر 450ML می باشد

3- دستگاه فقط زمانی که در حالت Stand-by است قادر است تست ها را انجام دهد

4- کلید های Shortcut:

F1 Help

F2 Start test

F3 Stop sampling ↔ Continue sampling

F4 Stop

F5 System monitor

F6 Alarm information

F7 User Log out

F8 Exit

Alt+A → Superadd Item

5- Register کردن نمونه های اورژانسی : برای نمونه های اورژانسی که چک آنها در اولویت است باید در منوی

Sample Register بعد از انتخاب نوع تست های برای گزینه Stat تیک بزنیم و سپس برای شروع خواندن تست به جای

Start test بر روی Emergency test کلیک کنیم

6- اضافه کردن یک تست به نمونه ای که در حال خوانش است : اگر بخواهیم یک تست که نمونه ای که قبلا برای دستگاه تعریف شده است اضافه

کنیم در منوی بالا Test Result کلیک کرده و سپس در پایین جدول Superadd item کلیک می کنیم سپس در قسمت Analysis item

(Alt+A) شماره نمونه و نام تستی که می خواهیم اضافه کنیم را مثبت می کنیم سپس روی Superadd کلیک کنید تا تست اضافه شود مجدد

روی کلمه Start test کلیک کنید تا شروع به خوانش کند

7- برای تکرار کردن یک نمونه : در منوی بالا کلیک بر روی **Test result** سپس در قسمت پایین روی دکمه **Rerun** کلیک کرده در منوی باز شده یا بصورت دستی شماره نمونه (**Sample NO**) و محل در دیسک نمونه (**pos**) و نوع تست (**Test item**) را وارد کرده سپس **Save** را می زنیم و به این طریق چندین نمونه مریض های قسمت را **Save** کرده و در جدول سمت چپ لیست می شود سپس کلمه **Rerun** را می زنیم می توان **Batch Register** (بصورت گروهی) کرد و یا می توان بصورت اتوماتیک با شرط گذاشتن در قسمت منوی **Rerun condition** دستگاه نمونه را تکرار کند

8- برای نمونه های **UA-Chol-Glu (One pont end)** اگر نمونه همولیز -لیپمیک یا الکترونیک است هنگام **Sample register** کردن در منوی **Sample info** گزینه **Sample Blank** را فعال کنید

➤ دستورالعمل کاربری دستگاه سلکترا

1. مخزن آب مقطر دستگاه را چک کنید تا پر باشد یک ویال به اندازه 25 ml محلول سیستم سلوشن در مخزن آب مقطر بریزید.
2. کامپیوتر دستگاه را روشن کنید.
3. پمپ و یخچال دستگاه از پایین و دکمه **Power** دستگاه را از پشت بزنید.
4. وارد نرم افزار دستگاه شوید.
5. سینی محلول ها را در جایگاه سمت راست دستگاه قرار دهید.
6. دستگاه را در ابتدا بلانک گیری و **filling** کنید.
7. در جایگاه 23 اسید و در جایگاه 24 سینی واکنش محلول کلین قرار دهید و در سینی سمپل جایگاه **W** محلول کلین و جایگاه بلانک آب مقطر قرار دهید.
8. نمونه ها را در سینی نمونه ها به ترتیب قرار دهید سپس تست های نمونه های کنترل را بر روی برنامه دستگاه پذیرش کنید.
9. پذیرش تست با **F8** انجام می شود با زدن کلید **F9** ثبت و جایگاه نمونه مشخص می شود.
10. نتایج نمونه های کنترل را روی صفحه **F7** مشاهده و در برنامه ی کنترل کیفی **Med lab** وارد نمایید در صورت تایید نتایج کنترل، نمونه های بیماران را همانند مراحل قبل این دستور العمل به دستگاه دهید و نتایج را دریافت نمایید در صورت عدم تأیید نتایج نمونه کنترل به دستور العمل کنترل کیفی بخش بیوشیمی مراجعه نمایید.
11. کاپ های حاوی نمونه را از دستگاه خارج کنید و از نرم افزار دستگاه خارج شوید.
12. سینی **Reagent** را برداشته و به یخچال انتقال دهید.
13. دستگاه و پمپ و کیوم و یخچال دستگاه، کامپیوتر دستگاه را خاموش نمایید.
- 14- **Log Book** و نگهداری دستگاه و همچنین نام و سری ساخت و تاریخ اعتبار دستگاه و فرم های مربوط به کنترل کیفی را در پوشه مربوطه در ابتدا و انتهای کار تکمیل نمایید.

15. با توجه به برنامه کنترل کیفی تدوین شده مربوط به بخش بیوشیمی و همچنین با توجه به دستورالعمل کنترل کیفی بخش بیوشیمی اقدام به تکمیل فرم های مربوطه نمایید.

➤ دستورالعمل اپراتوری دستگاه بیلی روبینومتر:

- پرسنل فنی
- 1. کابل برق دستگاه را وصل کنید.
- 2. سپس دستگاه را روشن نمایید.
- 3. گزینه warming up ظاهر میشود و گرم شدن دستگاه 900 ثانیه طول می کشد.
- 4. سپس دستگاه به حالت Ready در می آید.
- 5. لوله میکروهما توکریت را پس از سانتریفیوژ کردن (قسمتی را که خمیر ندارد) داخل Holder به صورتی که سرم شفاف روبروی سوراخ قرار گیرد، قرار دهید.
- 6. سپس start را بزنید. غلظت بیلی روبین خوانده می شود.
- 7. سپس دستگاه را خاموش کنید.

➤ دستورالعمل اپراتوری دستگاه سدیم پتاسیم EasyLyte

- پرسنل فنی
 - نحوه استفاده از دستگاه:
- دستگاه را با فشردن کلید NO از حالت STANDBY خارج کرده و کلمه Calibrate Now نمایان می شود. کلید yes را فشار دهید تا دستگاه به صورت اتوماتیک کالیبره گردد و در پایان گزینه Analyze Blood ظاهر می شود. با فشردن کلید yes در هنگام نمایش Analyze Blood پروب به سمت پایین حرکت می کند. نمونه را به زیر پروب قرار دهید. (توجه: سوراخ روی پروب به صورت کامل درون نمونه قرار گیرد) و کلید yes را فشار دهید تا عملیات مکش صورت گیرد، سپس به طرف بالا حرکت می کند و باید منتظر اعلام نتایج آنالیز روی صفحه نمایش و پرینتر دستگاه باشید.

❖ نکات مهم در مورد نگهداری صحیح دستگاه:

1. در پایان هر روز کاری با استفاده از منوی Daily Cleaner محلول شستشوی روزانه که در یخچال نگهداری می شود را به دستگاه بدهید پس از اتمام شستشو دستگاه به صورت خودکار STANDBY می شود.
2. در هنگام نمونه گیری، سوراخی طراحی شده روی پروب باید به طور کامل درون نمونه قرار گیرد در غیر اینصورت هوا وارد مسیر شده و دستگاه Error می دهد (Air in sample) در صورت نمایان شدن پیغام Error کلید yes را فشار دهید تا متن پیغام Error ظاهر شود.
3. دستگاه کلید خاموش و روشن ندارد و باید به صورت پیوسته روشن بماند لذا از سلامت دستگاه UPS خود اطمینان حاصل کنید.
4. هیچگاه دستگاه را بدون پک و یا خاموش رها نکنید اینکار باعث آسیب رساندن به الکترونها می شود.
5. تمیز کننده پروب حداکثر هر دو هفته یکبار تعویض گردد.

➤ دستورالعمل اپراتوری دستگاه فتومتر

- پرسنل فنی
- 1. دکمه Power دستگاه را از پشت آن بزنید.

2. اجازه دهید دستگاه فیلترهای خود را کنترل نموده و ثابت شود.
3. با استفاده از دکمه **Prog** برنامه ی تست مورد نظر خود را انتخاب نمایید.
4. معرف بلانک را در کاپ مخصوص دستگاه ریخته و دکمه **Blank** را بزنید اجازه دهید تا دستگاه ثابت شود.
5. معرف و نمونه را در کاپ مخصوص دستگاه ریخته و اجازه دهید تا دستگاه غلظت نمونه را به شما بدهد.
6. در صورت نیاز به تغییر طول موج می توانید با چند بار فشار دادن دکمه **Filter** طول موج مورد نظر را بر روی دستگاه ثابت نمایید.
7. کاپ های مخصوص دستگاه را با آب مقطر شستشو داده و در مکان مناسب قرار دهید.
8. دستگاه را با استفاده از دکمه **Power** پشت آن خاموش نمایید.

➤ روش انجام آزمایش های بیوشیمی خون

عنوان: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی انجام می شود

هدف: یکپارچه سازی روش ها و دستور العمل های انجام آزمایش و همچنین کاهش خطاهای فردی در طی انجام آزمایشات و همچنین مدیریت صحیح و برنامه ریزی شده کنترل کیفی در طی تمامی مراحل آزمایشات در بخش بیوشیمی مستلزم تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

کاربرد: سنجش آنالیت در خون بیمار

دامنه: واحد آزمایشگاه بخش بیوشیمی

تعریف: Log Book فرم آماده در هر بخش جهت ثبت موارد روزانه می باشد.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- نمونه سرم بیمار
- معرف های لازم
- لوله آزمایش
- سمپلر
- سانتریفیوژ سرولوژیک کالیبره
- اتوآنالایزر بیوشیمی

❖ کنترل کیفی:

1. در صورت تغییر Lot نمونه کنترل و باز نمودن Lot جدید باید ابتدا نمونه کنترل را 20 بار در 20 روز کاری آزمایش نمایید تا 20 خوانده بدست آید. سپس میانگین و انحراف معیار و ضریب انحراف را محاسبه نمایید اگر انحراف معیار یا ضریب انحراف در محدوده خطای مجاز معرفی شده شرکت نمونه کنترل بود بقیه مراحل کنترل کیفی را ادامه دهید در غیر این صورت عوامل خطا را جستجو و پس از رفع مشکل، این مرحله را تکرار نمایید. در صورتیکه مشکل رفع نشده باشد با تولید کننده فرآورده یا دستگاه تماس بگیرید. میانگین و انحراف معیار و ضریب انحراف را برای هر آنالیت جداگانه در برنامه Med Lab وارد نمایید سپس روزانه سرم کنترل را به دستگاه داده و نتایج آن را بررسی کنید.
2. جهت کنترل کیفی بخش فتومتر دستگاه لازم است هر سال یک مرتبه توسط کارشناس شرکت پشتیبان انجام شود.
3. هر 6 ماه یک بار عملکرد پروب ها و همچنین Reagent carry over, Sample carry over را بررسی نمایید.
4. حداقل ماهی 1 بار با ارسال نمونه به مراکز دیگر کنترل صحت عملکرد دستگاه را بررسی و در فرم های مخصوص ثبت نمایید.
5. تمام کیت های جدیدی که باز می شوند در فرم مربوطه ثبت شود و در صورت تغییر در Lot آنها حتما از نظر T.Brittin بررسی

و در فرم مربوطه ثبت شوند.

6. نظافت مرتب و زمان بندی شده دستگاه و شستشوی پروب ها، و کووت ها .
7. اگر پارامتری از دستگاه نیاز به چک دستی بود انجام دهید و در فرم مربوطه ثبت و نتیجه را پایش نمایید.

• مستندات :

1. فرم Log book.
2. فرم حفظ و نگهداری تجهیزات
3. فرم های مخصوص ثبت نتایج نمونه ارسالی به مراکز دیگر جهت کنترل صحت عملکرد دستگاه
4. فرم های رد نمونه و علل تکرار نمونه ها

❖ نکات آزمایش های بیوشیمی خون به تفکیک تست ها:

➤ اندازه گیری آنزیم AST در سرم :

هدف: اندازه گیری آنزیم AST در سرم بیمار

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه : سرم به اندازه آسپیره دستگاه باشد- همولیز نباشد - فیبرین نداشته باشد- در صورت لزوم فریز شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری سرم ها
- دستگاه اتوانالیزر بیوشیمی
- محلول جهت انجام تست AST

• نکات ایمنی :

استفاده از دستکش هنگام کار-معرف ها حاوی سدیم آزاد هستند و با دست و چشم نباید تماس مستقیم داشته باشند.

• فرم و مستندات :

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوانالایزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم را در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم دستگاه بر اساس برنامه ای که داده ایم نمونه را مکش کرده و با محلول مربوطه مخلوط و جواب بر اساس فتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود.

• کنترل کیفی:

هر صبح قبل از شروع کار کنترل N و کالیبراتور را به دستگاه می دهیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. در مورد AST با توجه به Critical Point تعریف شده تست را بررسی و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

➤ تفسیر آزمایش:

اندازه گیری همزمان ALT و AST برای تشخیص آسیب های قلبی و ماهیچه ای از آسیب های کبدی استفاده می شود.

➤ محدوده طبیعی: بر اساس نوع کیت

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری غلظت ALK phosphatase:

هدف: اندازه گیری غلظت ALK phos در سرم بیمار

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم در حد آسپیره دستگاه باشد، هم چنین فیرین نداشته باشد - همولیز نباشد - در صورت لزوم فریز شود

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری سرم ها
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی
- محلول جهت انجام تست ALK

➤ نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار - معرف ها حاوی سدیم آزاد هستند و با دست و چشم نباید تماس مستقیم داشته باشند.

➤ فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالایزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

➤ مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار را که در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم. دستگاه نمونه را آسپیره کرده و با محلول مربوط مخلوط کرده و جواب بر اساس فتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود. بر اساس روش دستور کار در کیت انجام می گیرد.

➤ کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه هر روز آنرا با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را هم با توجه به Critical Point بررسی می کنیم و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

➤ تفسیر آزمایش :

به طور فیزیولوژیک در بچه ها و باردارها و پاتولوژیک در ضایعات استخوانی و کبدی افزایش می یابد. در انسداد مجاری صفراوی - کیست و آبسه کبد - عفونت هپاتیتی - راشیتسم افزایش می یابد.

➤ محدوده طبیعی: 65-306 U/L

منابع : بروشور کیت

➤ اندازه گیری غلظت Total Protein سرم :

هدف: اندازه گیری غلظت protein در اثر سوء تغذیه را مشخص می کند.

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم در حد آسپیره دستگاه باشد، هم چنین فیبرین نداشته باشد - همولیز نباشد - در صورت لزوم فریز شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری سرم ها دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی
- محلول جهت انجام تست TP

➤ نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار - معرف ها حاوی سدیم آزاد هستند و با دست و چشم نباید تماس مستقیم داشته باشند.

➤ فرم و مستندات:

6. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
7. فرم درخواست کالا و خدمات
8. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
9. فرم ثبت علل تکرار تست ها
10. دفتر نتایج بحرانی

➤ مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار را که در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم. دستگاه نمونه را آسپیره کرده و با محلول مربوط مخلوط کرده و جواب بر اساس فتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود. در این آزمایش پروتئین در محیط قلیلی با یون های مس تشکیل یک کمپلکس لاجوردی می دهد، شدت رنگ ایجاد شده متناسب با مقدار Pr داخل خون است.

➤ کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه هر روز آنرا با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را هم با توجه به Critical Point بررسی می کنیم و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

➤ تفسیر آزمایش :

افزایش پروتئین TP در ناهنجاری های بدخیم مزمن سیروز کبدی و دهیدراتاسیون دیده می شود در واقع عملکرد صحیح کبد و کلیه را نشان می دهد. سنتز ناقص pr در کبد-جذب ناقص روده ای از دست دادن pr در اثر سوء تغذیه

➤ محدوده طبیعی: 6.6—8.8

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری غلظت Alb در سرم

هدف: اندازه گیری غلظت Alb در سرم بیمار

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم در حد آسپیره دستگاه باشد، هم چنین فیبرین نداشته باشد- ترجیحاً همولیز نباشد- در صورت لزوم فریز شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز :

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری سرم ها
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی
- محلول جهت انجام تست Alb

• نکات ایمنی :

استفاده از دستکش هنگام کار- معرف ها حاوی سدیم آزاد هستند و با دست و چشم نباید تماس مستقیم داشته باشند.

• فرم و مستندات :

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالایزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار را که در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم. دستگاه نمونه را آسپیره کرده و با محلول مربوط مخلوط کرده و جواب بر

اساس فتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود. در این آزمایش آلبومین موجود در سرم در محیط اسیدی ایجاد کمپلکس سبز-آبی می کند.

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه هر روز آنرا با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را هم با توجه به Critical Point بررسی می کنیم و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

هیپوالبومینما در بسیاری از بیماری ها مانند کبد - افزایش کاتابولیسم آلبومین در التهابات بافتی سوء تغذیه - سوء جذب - دفع زیاد آب از کلیه ها دیده می شود.

• محدوده طبیعی: بر اساس نوع کیت

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری بیلی روبین در سرم

هدف: اندازه گیری بیلی روبین در سرم بیمار

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم به اندازه آسپیره دستگاه باشد - همولیز نباشد - فیبرین نداشته باشد - در صورت لزوم فریز شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری سرم ها
- دستگاه اتوانالیزر بیوشیمی
- محلول جهت انجام تست TB

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار-معرف ها حاوی سدیم آزاد هستند و با دست و چشم نباید تماس مستقیم داشته باشند .

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوانالایزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم را که توسط همکاران در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده را تحویل می گیریم و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم دستگاه بر اساس برنامه ای که داده ایم نمونه

را آسپیره کرده و با محلول مربوطه مخلوط و جواب بر اساس فتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود. در این آزمایش بیلی روبین مستقیم در حضور دیازو 2 و 4 دی کلرواتیلین تشکیل یک ترکیب ازتی قرمز در محیط اسیدی می دهد.

• کنترل کیفی:

هر صبح قبل از شروع کار کنترل N و کالیبراتور و استاندارد Bili را به دستگاه می دهیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. در مورد T.Bili با توجه به Critical Point تعریف شده تست را بررسی و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

افزایش T.Bili نتیجه افزایش تولید آن در اثر همولیز (یرقان پیش کبدی) آسیب پارانشیم کبدی و انسداد مجاری صفراوی مشاهده می شود.

• محدوده طبیعی: بر اساس کیت

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری D.Bili در سرم

هدف: اندازه گیری D.Bili در سرم بیمار

موارد کاربر: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم به اندازه آسپیره دستگاه باشد - همولیز نباشد - فیبرین نداشته باشد - در صورت لزوم فریز شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری سرم ها
- دستگاه اتوانالیزر بیوشیمی
- محلول جهت انجام تست D.Bili

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار-معرف ها حاوی سدیم آزاد هستند و با دست و چشم نباید تماس مستقیم داشته باشند .

• فرم و مستندات:

11. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه

12. فرم درخواست کالا و خدمات

13. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوانالایزر

14. فرم ثبت علل تکرار تست ها

15. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم را که توسط همکاران در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده را تحویل می گیریم و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم دستگاه بر اساس برنامه ای که داده ایم نمونه

را اسپیره کرده و با محلول مربوطه مخلوط و جواب بر اساس فتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود. در این آزمایش بیلی روبین مستقیم در حضور دیازو 2 و 4 دی کلرواتیلین تشکیل یک ترکیب ازتی قرمز در محیط اسیدی می دهد.

• کنترل کیفی:

هر صبح قبل از شروع کار کنترل N و کالیبراتور را به دستگاه می دهیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. در مورد D.Bili با توجه به Critical Point تعریف شده تست را بررسی و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

افزایش D.Bili نتیجه افزایش تولید آن در اثر همولیز (یرقان پیش کبدی) آسیب پارانشیم کبدی و انسداد مجاری صفراوی مشاهده می شود.

• محدوده طبیعی: 1.3 mg% - 0.1 بر اساس نوع کیت

منابع : بروشور کیت

➤ اندازه گیری lactate خون:

هدف: اندازه گیری lactate در پلاسمای خون

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: پلاسمای خون، پلاسما به اندازه اسپیره دستگاه باشد

شرایط قبول نمونه : سرم بدون همولیز لیپمیک ایکتریک

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگهداری نمونه
- محلول و معرف جهت اندازه گیری lactate
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار

• مراحل اجرا:

نمونه پلاسمای بیمار در کاپ ریخته و در جایگاهش در دستگاه گذاشته ، برنامه دستگاه از قبل توسط اپراتور داده شده است. دستگاه start می کنیم، پروبهای دستگاه اتوآنالیزر نمونه بیمار را با محلول مخلوط می کند و بر اساس (لاکتات اکسیداز) جواب را در مانیتور نمایش می دهد. متد آزمایش آنزیماتیک می باشد

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه ، دستگاه را با کنترل N و استاندارد Lactate تنظیم می کنیم. بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به دستگاه می دهیم. جواب نمونه بیمار را با توجه به critical point بررسی می کنیم و در صورت لزوم تست را تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

بالا بودن لاکتات در اورژانس همراه با EKG ارزش در تشخیص سکته قلبی دارد. بالا ماندن آن پس از یک سکت می تواند اندیکاتور پیدایش شوک و حالت کما باشد. در شرایط نارسایی ریوی-کلیه و خونریزی-شوک-لوسمی-دیابت دیده می شود.

• محدوده طبیعی: بر اساس کیت

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری آنزیم lipase

هدف: اندازه گیری آنزیم lipase در سرم خون یا مایعات بدن

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم یا مایعات بدن، سرم به اندازه آسپیره دستگاه باشد- فیبرین نداشته باشد- همولیز نباشد- در پایان روز کاری نمونه ها را در فریزر منفی 21 درجه سانتی گراد نگه داری می کنیم.

شرایط قبول نمونه: سرم بدون همولیز. لیپمیک. ایکتریک

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگهداری محلول ها
- فریزر جهت نگهداری نمونه
- محلول و معرف جهت اندازه گیری lipase
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار

• مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار در کاپ مخصوص ریخته و در جایگاهش در دستگاه گذاشته، برنامه دستگاه از قبل توسط سیستم HIS ارسال شده است. دستگاه را START می کنیم. پروب های دستگاه اتوآنالیزر نمونه بیمار را با محلول مخلوط می کند و بر اساس فتومتریک، جواب را به صفحه مانیتور نمایش می دهد. متد آزمایش آنزیماتیک می باشد.

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار دستگاه را با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم. بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به دستگاه می دهیم. جواب نمونه بیمار را هم با توجه CRITICAL POINT بررسی می کنیم و در صورت لزوم تست را تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

در تشخیص و کنترل بیماری های کلیه و سیستم صفراوی بکار می رود. فعالیت آنزیمی LIPASE پارامتری است که در بیماری افزایش می یابد. این آنزیم به عنوان تست حساس در اعتیاد و الکل مخفی بکار می رود.

• محدوده طبیعی: بر اساس کیت

منابع بروشور کیت

➤ اندازه گیری آنزیم α -Amylase

هدف: اندازه گیری آنزیم α -Amylase در سرم خون یا مایعات بدن

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم یا مایعات بدن، سرم به اندازه لازم آسپیره دستگاه باشد - فیبرین نداشته باشد. - همولیز نباشد.

- در پایان روز کاری نمونه ها را در فریزر منفی 21 درجه سانتی گراد نگه داری می کنیم.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری نمونه
- محلول و معرف جهت اندازه گیری α -Amylase
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی

• نکات ایمنی :

استفاده از دستکش هنگام کار - به دلیل حضور سدیم آزاد در معرف از تماس با دست و چشم خودداری شود.

• فرم و مستندات :

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار در کاپ مخصوص ریخته و در جایگاهش در دستگاه گذاشته، برنامه دستگاه از قبل توسط سیستم HIS ارسال شده است. دستگاه را Start می کنیم. پروب های دستگاه اتوآنالیزر نمونه بیمار را با محلول مخلوط می کند و بر اساس فتومتریک، جواب را به صفحه مانیتور نمایش می دهد. (محلول α -Amylase در بعضی از کیت ها دارای یک معرف و در بعضی از کیت ها دارای معرف 1 و 2 می باشد). متد آزمایش آنزیماتیک است.

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار دستگاه را با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم. بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به دستگاه می دهیم. جواب نمونه بیمار را هم با توجه به Critical point بررسی می کنیم. و در صورت لزوم تست را تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش :

α -Amylase آنزیمی است که از پانکراس و غدد بزاقی ترشح شده و باندهای 1 و 4 گلیکوزیدی را از هم جدا می کند و باعث هضم نشاسته می شود. اندازه گیری آمیلاز کمک به بررسی عملکرد و یا بیماری های لوزالمعده می کند مانند پانکراتیتس حاد و مزمن یا کارسینومای لوزالمعده

• محدوده طبیعی: بر اساس کیت

منابع : بروشور کیت

➤ اندازه گیری CK-Nac

هدف: اندازه گیری CK-Nac در خون

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم، فیبرین نداشته باشد-و به اندازه کافی باشد -در پایان روز در یخچال منفی 21 درجه سانتی گراد قرار داده شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- دستگاه
- کیت
- کاپ
- یخچال

• نکات ایمنی:

نمونه چون جزء مواد بیولوژیک می باشد باید از دستکش و عینک محافظ استفاده شود.

• مراحل اجرا:

نمونه ریخته شده در کاپ در جایگاه خود در دستگاه قرار داده شده و برنامه دستگاه را توسط سیستم HIS وارد کرده و پروب های دستگاه نمونه را با محلول مخلوط کرده و بر اساس مدت فتو متریک جواب روی صفحه مانیتور نمایان می شود.

• کنترل کیفی:

هر روز قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه، دستگاه را کنترل N و کالیبراتورتنظیم می کنیم و پس از اطمینان ازتنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را با توجه به نقاط بحرانی داده شده بررسی می کنیم.

• تفسیر آزمایش: در بیماران قلبی و در مشکلات ماهیچه ای بررسی می شود.

• محدوده طبیعی: 24-190 U/L

منابع : بروشور کیت

➤ اندازه گیری CKmb

هدف: اندازه گیری CKmb در خون

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم، فیبرین نداشته باشد-و به اندازه کافی باشد -در پایان روز در یخچال منفی 21 درجه سانتی گراد قرار داده شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

1. دستگاه
2. کیت
3. کاپ
4. یخچال

• نکات ایمنی

نمونه چون جزء مواد بیولوژیک می اشد باید از دستکش و عینک محافظ استفاده شود.

• فرم و مستندات

16. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
17. فرم درخواست کالا و خدمات
18. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالایزر
19. فرم ثبت علل تکرار تست ها
20. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه ریخته شده در کاپ در جایگاه خود در دستگاه قرار داده شده و برنامه دستگاه را توسط سیستم HIS وارد کرده و پروبهای دستگاه نمونه را با محلول مخلوط کرده و بر اساس آنزیماتیک و متد فتو متریک جواب روی صفحه مانیتور نمایان می شود

• کنترل کیفی:

هر روز قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه، دستگاه را کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و پس از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را با توجه به نقاط بحرانی داده شده بررسی می کنیم.

• تفسیر آزمایش: در بیماران قلبی وجه تشخیصی دارد.

• محدوده طبیعی: بر اساس کیت

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری کراتنین در سرم یا ادرار

هدف: اندازه گیری کراتنین در سرم یا ادرار بیمار

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم یا ادرار می باشد (ادرار ران دوم یا 24 ساعته) نمونه باید در حد آسپیره دستگاه باشد، هم چنین فیبرین نداشته باشد- ترجیحاً همولیز نباشد

در پایان روز کاری هم نمونه را در فریز منفی 21 درجه سانتی گراد نگه داری می کنیم.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری نمونه محلول کراتنین
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالایزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار را که در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم. دستگاه نمونه را با محلول کراتنین مخلوط کرده و جواب بر اساس فوتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود. مدت اندازه گیری کراتنین ژافه می باشد.

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه هر روز آنرا با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را هم با توجه به Critical Point بررسی می کنیم و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

تست غلظت کراتنین در بررسی بیماریهای کلیوی و FGR بسیار مهم است. Cr با BUN سرم هم در ارتباط است که در بیماریهای کلیوی هم زمان با هم معمولاً تغییر می کند. چون مدت اندازه گیری Cr مدت ژافه است، رنگی بودن سرم از جمله زرد بودن به خاطر بیلی روبین بالا، همولیز یا لیمپیک بودن در این مدت تداخل ایجاد کرده و مقدار Cr را پایین تر از حد آن می خواند.

• محدوده طبیعی: بر اساس نوع کیت

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری نیتروژن اوره خون BUN

هدف: اندازه گیری نیتروژن اوره خون در سرم

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم بیمار - سرم به مقدار لازم آسپیره دستگاه باشد، همولیز نباشد، فیبرین نداشته باشد.

در پایان روز کاری هم نمونه ها در راک گذاشته شده در فریزر با دمای منفی 21 درجه سانتی گراد نگه داری می شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری نمونه بعد از اتمام کار
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی
- محلول BUN

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش حین کار، به دلیل حضور سدیم آزاد از تماس با دست و چشم خودداری شود.

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار در کاپ مخصوص دستگاه و در جایگاهش در دستگاه می گذاریم. برنامه دستگاه هم از قبل توسط سیستم HIS ارسال شده است. دستگاه را START می کنیم. پروب های دستگاه سرم و محلول را مخلوط کرده و بر اساس فتومتریک جواب را بر صفحه مانیتور نمایش می دهد. (طبق دستور کار کیت موجود) متد آزمایش BUN آنزیماتیک است.

• کنترل کیفی:

قبل از شروع کار دستگاه را با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را می دهیم. نمونه بیمار را هم با توجه به Critical poit که مشخص شده است بررسی می کنیم و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

BUN یا نیتروژن اوره خون یکی از محصولات مهم کاتابولیسم پروتئین هاست که در ارزیابی وضعیت کلیه ها بسیار مهم است. البته در بررسی ها مقدار کراتین هم حایز اهمیت است زیرا BUN در ارتباط هستند.

- **محدوده طبیعی:** محدوده طبیعی BUN 6-21 Mg% می باشد.

منابع : بروشور کیت

➤ اندازه گیری تری گلسرید

هدف: اندازه گیری تری گلسرید در سرم

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم یا مایعات بدن، سرم به اندازه لازم آسپیره دستگاه باشد – فیبرین نداشته باشد – همولیز نباشد.

در پایان روز کاری نمونه ها را در فریزر منفی 21 درجه سانتی گراد نگه داری می کنیم.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری نمونه
- محلول اندازه گیری تری گلسرید
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار- از تماس معرف ها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس موضع را با آب شستشو دهید.

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار در کاپ مخصوص ریخته و در جایگاهش در دستگاه گذاشته، برنامه دستگاه از قبل توسط سیستم HIS ارسال شده است. دستگاه را Start می کنیم. پروب های دستگاه اتوآنالیزر نمونه بیمار را با محلول مخلوط می کند و بر اساس فتومتریک، جواب را به صفحه مانیتور نمایش می دهد. متد آزمایش TG طبق کیت می باشد.

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار دستگاه را با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم. بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به دستگاه می دهیم. جواب نمونه بیمار را هم با توجه به Critical point بررسی می کنیم. و در صورت لزوم تست را تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

TG ها 95٪ چربی ذخیره در بافت را تشکیل می دهند و نقش اصلی آنها تهیه انرژی برای سلول هاست. میزان بالای تری گلسرید ها با خطر ابتلا به آترواسکروزین در ارتباط بوده و می تواند ناشی از بیماری های مختلف مربوط به اختلال متابولیسم چربی ها و همچنین دیابت و اختلالات کلیوی و غدد درون ریز باشد.

منابع : بروشور کیت

➤ اندازه گیری کلسترول

هدف: اندازه گیری کلسترول در سرم و مایعات بدن

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم یا مایعات بدن - سرم در حد آسپیره دستگاه باشد، هم چنین فیبرین نداشته باشد - همولیز نباشد - در پایان روز کاری هم نمونه ها در راک گذاشته شده و در فریز منفی 21 درجه سانتی گراد نگهداری می شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری سرم ها
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی
- محلول معرف کلسترول

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار- از تماس معرف ها با دست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس موضع را با آب شستشو دهید.

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار را که در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم. دستگاه نمونه را آسپیره کرده و با محلول مربوط مخلوط کرده و جواب بر اساس فوتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود. محلول Cholesterol تک محلوله است. واکنش آنزیماتیک است.

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه هر روز آنرا با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را هم با توجه به Critical Point بررسی می کنیم و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

کلسترول یک مولکول چربی است که در محیط آب مانند پلاسما نامحلول است به همین علت حمل آن در گردش خون به شکل نیمه امولسیون با پیوستن به پروتئین ها و سایر چربی ها و تشکیل لیپو پروتئین ها انجام می گیرد

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری HDL کلسترول

هدف: اندازه گیری HDL کلسترول در سرم و مایعات بدن

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم یا مایعات بدن- سرم در حد آسپیره دستگاه باشد، هم چنین فیبرین نداشته باشد- همولیز نباشد- در پایان روز کاری هم نمونه ها در راک گذاشته شده و در فریز منفی 21 درجه سانتی گراد نگهداری می شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری سرم ها
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی
- محلول معرف HDL کلسترول

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار- از تماس معرف ها با دست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس موضع را با آب شستشو دهید.

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه سرم بیمار را که در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم. دستگاه نمونه را آسپیره کرده و با محلول مربوط مخلوط کرده و جواب بر اساس فوتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود HDL دارای معرف 1 و 2 می باشد. واکنش آنزیماتیک است.

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه هر روز آنرا با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را هم با توجه به Critical Point بررسی می کنیم و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

HDL نقش مهمی را در برداشت کلسترول از سلول ها و در نتیجه پاک سازی سلول ها به عهده دارد. زمانی که عدم توازن در ثبت کلسترول توتال HDL کلسترول و یا ثبت LDL کلسترول به HDL کلسترول وجود داشته باشد عامل مهمی برای ارزیابی خطر پیدایش ضایعات در جدار شریان ها محسوب می شود.

- **محدوده طبیعی:** $HDL < 40$ احتمال خطر ابتلا به بیماریهای قلبی زیاد است و $HDL < 60$ احتمال خطر ابتلا به بیماری های قلبی کم است.

منابع : بروشور کیت

➤ اندازه گیری فسفر خون و ادرار

هدف: اندازه گیری فسفر خون و ادرار

موارد کاربرد:

بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم باید در حد آسپیره دستگاه باشد، هم چنین فیبرین نداشته باشد. (ادرا ران دوم و 24 ساعته)

در پایان روز کاری هم نمونه را در فریز منفی 21 درجه سانتی گراد نگه داری می کنیم.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری نمونه
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی
- محلول فسفر

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه بیمار را که در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم. دستگاه نمونه را با محلول مخلوط کرده و جواب بر اساس فوتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود.

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه هر روز آنرا با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را هم با توجه به Critical Point بررسی می کنیم و در صورت لزوم تکرار می کنیم.

• تفسیر آزمایش:

معمولا بین مقدار کلسیم و فسفر ارتباط وجود دارد و در کمبود ویتامین D و هیپوتیروئیدیسم مقدار فسفر کاهش می یابد.

• محدوده طبیعی: 2.7-4.5 mg%

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری غلظت کلسیم

هدف: اندازه گیری غلظت کلسیم در نمونه بیمار

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم و ادرار (راندوم یا 24 ساعته) سرم بیمار باید به اندازه مورد لزوم دستگاه باشد - فیبرین نداشته باشد.
در پایان روز کاری نمونه ها را در فریزر منفی 21 درجه سانتی گراد نگه داری می کنیم.

• تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه
- یخچال جهت نگه داری محلولها
- فریزر جهت نگه داری نمونه
- دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی
- محلول کلسیم

• نکات ایمنی:

استفاده از دستکش هنگام کار

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه بیمار در کاپ ریخته شده را در دستگاه گذاشته، پروب های دستگاه اتوآنالیزر نمونه بیمار را با محلول کلسیم مخلوط می کند و بر اساس متد کالری متریک، کلسیم را می خواند که رنگ تولید شده متناسب با غلظت کلسیم است. (اساس کار دستگاه فوتومتریک است)

• کنترل کیفی:

قبل از دادن نمونه بیمار دستگاه را با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم. بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به دستگاه می دهیم. جواب نمونه بیمار را هم با توجه به Critical point بررسی می کنیم. در مورد کلسیم چون تست حساسی است و مقدار خیلی بالا و پایین آن با توجه به تعریف محدوده می تواند برای بیمار خطرناک باشد، حتما مقادیر بالاتر و پایین تر از محدوده را به بخش مربوطه گزارش می دهیم.

• تفسیر آزمایش:

کلسیم در بررسی بیماری های کلیوی، غدد پاراتیروئید، بیماران تشنجی کاربرد دارد.

منابع: بروشور کیت

➤ اندازه گیری Glucose

عنوان: تشخیص کمی Glucose در سرم یا پلاسما به شیوه آنزیماتیک GOD و سنجش فوتومتری

اقدامات وابسته:

1. دانستن تاثیرات متقابل یا Cross Reactions ها بر روی تست

2. آشنایی با اصول کنترل کیفی و حدود مجاز طرح کیفیت در این آزمایشگاه و آگاهی از تفسیر نتایج حاصله از کنترل کیفی طبق قوانین موجود در آزمایشگاه از جمله منحنی های لوی جنینگ و قوانین وست گارد.
3. آشنایی با اپراتوری نرم افزار کنترل کیفی آزمایشگاه جهت ثبت نتایج و تحلیل آماری نتیجه حاصله.
4. آشنایی با اپراتوری تجهیزات لازمه برای انجام تست از قبیل سمپلرها، بن ماری، فوتومتر و اتوآنالایزر.
5. آشنایی با روش های محلول سازی و دانستن مکان و حساسیت ادوات پایه در آزمایشگاه.
6. آگاهی کامل نسبت به اصول ایمنی و کارکرد در آزمایشگاه و نیز دستورالعمل های دفع پسماند.
7. آگاهی از دقت (Precision) ادوات و تجهیزات مورد نیاز، چراکه تجهیزاتی که دقت لازمه را نداشته باشند قابل کالیبر و کنترل صحت نمی باشند.

هدف: انجام آزمایش کمی گلوکز با CV کمتر از 5٪

موارد کاربرد:

این روش جهت انجام تست در بخش بیوشیمی آزمایشگاه تشخیص طبی کاربرد دارد. اندازه گیری غلظت گلوکز در بیماران دیابتی نوع I و II به خصوص و در سایر بیماران هم می باشد.

صلاحیت و شایستگی کاربر:

از آنجایی که این تست توسط اپراتور بخش بیوشیمی انجام می شود، لذا تمامی موارد صلاحیت و شایستگی در بخش مربوطه باید رعایت گردد.

تجهیزات، مواد، لوازم و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام کار:

1. آماده سازی معرف های مورد نظر طبق دستور کار روش انجام آزمایش به شیوه دستی و دستگاهی
2. آماده سازی تجهیزات مورد نیاز طبق دستورالعمل های کاربری آنها از قبیل: فوتومتر، اتوآنالایزر، بن ماری، سمپلر
3. آماده سازی جالوله ای، سرسمپلر، کاپ، ویال ریجنت ها، سرم فیزیولوژی برای رقیق سازی نمونه های بالا و سایر ملزومات روتین موجود در آزمایشگاه
4. کالیبراتور و سرم کنترل جهت استاندارد نمودن و کنترل انجام آزمایش
5. به حرارت محیط رساندن تمامی موارد کاربردی در انجام آزمایش از جمله معرف ها، کالیبراتور، سرم کنترل و غیره.
6. نمونه: سرم یا سایر مایعات بدن، نمونه بیمار باید به مقدار لازم برای کشیدن دستگاه باشد. - فیبرین نداشته باشد - در پایان روز کاری هم نمونه را در فریز منفی 21 درجه سانتی گراد نگه داری می کنیم.

• نکات ایمنی:

1. رعایت تمامی دستورالعمل های ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه
2. استفاده از پیت های اتوماتیک و یا حداقل بکارگیری پوار در هنگام آماده سازی معرف ها و یا هرگونه کار دیگر در انجام آزمایش
3. استفاده از دستکش به هنگام کار
4. رعایت موارد مذکور در بروشور کیت که با جزئیات کامل در قسمت "هشدارها" و "بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد" آمده است، که پیوست می باشد.

• مستندات (سوابق مورد نیاز جهت ردیابی، نگهداری و شناسایی عملکرد):

1. لیست کار و یا دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالایزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها

• کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین کار:

1. قبل از دادن نمونه بیمار به دستگاه هر روز آنرا با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد از اطمینان از تنظیم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم. جواب بیمار را هم با توجه به Critical Point بررسی می کنیم و با توجه به مقادیر گفته شده، اگر کمتر از حد پایین و یا بیشتر از حد بالای محدوده باشد، حتماً خبر غلظت آن تست را به بخش مربوطه که بیمار در آن بستری می باشد، می دهیم (به دلیل مهم بودن مقدار غلظت گلوکز).
2. به طور اخص به قوانین بررسی صحت از جمله منحنی های لوی جنینگ و قوانین وستگارد مراجعه نمایید.

• مراحل اجرایی کار:

1. جهت انجام آزمایش به روش دستی به قسمت "روش انجام آزمایش" که با جزئیات کامل در بروشور کیت آمده است، مراجعه نمایید، که پیوست می باشد.
2. جهت انجام آزمایش به روش دستگاهی نمونه بیمار را در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه که از قبل توسط سیستم HIS برنامه داده شده قرار می دهیم. پروب های دستگاه نمونه را با محلول گلوکز مخلوط کرده و جواب بر اساس فتومتر روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود. قند اندازه گیری گلوکز آنزیماتیک و رنگ سنجی است.
3. گزارش موارد غیر طبیعی: چنانچه نتایج آزمایش به دست آمده پس از کنترل و تایید نهایی بیش از 450 mg/dl بود، سریعاً به مسئول فنی و یا سوپروایزر اطلاع داده شود تا با توجه به "دستورالعمل گزارش دهی موارد بحرانی" به شیوه ای صحیح به اطلاع بیمار برسد.

• محدودیت ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:

1. عدم تصدیق معرف ها، کالیبراتور، کنترل ها و سایر موارد کاربردی توسط اپراتور از جمله تغییر رنگ، نداشتن تاریخ مصرف و غیره.
2. خرابی تجهیزات و نیز نداشتن تاریخ کالیبراسیون معتبر.
3. حجم ناکافی نمونه و خطاهای نمونه گیری از جمله همولیز و نیز بیان ناصحیح شرایط آزمایش و نمونه گیری به بیمار.
4. تمامی مواردی که در قسمت "عوامل مداخله گر" در بروشور کیت با جزئیات کامل ذکر گردیده است.
5. عدم رعایت شرایط صحیح نگهداری نمونه ها و معرف ها که با جزئیات کامل در قسمت "شرایط نگهداری و پایداری محلول ها" و نیز "نمونه ها" در بروشور کیت آمده است.

• تفسیر (علل تکرار، چگونگی و نحوه گزارش آن):

1. مقادیر بالاتر و پایین تر محدوده نرمال تکرار شود.
2. مواردی که نتایج حاصل از آزمایش در مقایسه با سایر تست ها در بخش بیوشیمی و یا بخش های دیگر نظیر آنالیز ادرار، هورمون شناسی و غیره تطابق بالینی ندارد، تکرار شود.
3. هرگونه مواردی که سوپروایزر و یا مسئول فنی آزمایشگاه تکرار آن را گوشزد می نماید.
4. به هر دلیلی که تکرار اتفاق می افتد، نتایج حاصله مربوط به قبل و بعد از تکرار و نتیجه گزارش نهایی و نیز علت تکرار در فرم ثبت نتایج علل تکرار تست ها ثبت و مرقوم گردد.
5. تکرار روی همان نمونه با علامت R1* و تکرار بر روی نمونه جدید با علامت R2* در برگه ثبت نتایج گزارش گردد.

مراجع و منابع: بروشور کیت - الزامات مربوط به مستندسازی آزمایشگاه مرجع سلامت

➤ اندازه گیری منیزیم خون

هدف: اندازه گیری منیزیم خون

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم بیمار در حد آسپیره دستگاه باشد - فیبرین نداشته باشد - سرم نباید همولیز باشد زیرا باعث جواب بالای کاذب می شود. نمونه در پایان روز در یخچال منفی 21 درجه سانتی گراد قرار داده شود.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- کاپ مخصوص دستگاه - دستگاه اتوآنالیزر بیوشیمی.
- یخچال جهت نگه داری محلول ها
- فریزر جهت نگه داری محلول ها
- محلول منیزیم

• **نکات ایمنی:** باید از دستکش و عینک محافظ استفاده شود.

• فرم و مستندات:

1. لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالیزر
4. فرم ثبت علل تکرار تست ها
5. دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

➤ دستورالعمل روش دستی اندازه گیری منیزیم

1. 10 میکرو لیتر از نمونه و کنترل و استاندارد را در لوله یکبار مصرف (اسید واش) بریزید.
2. میلی لیتر از معرف را در هر سه لوله کنترل استاندارد و نمونه ریخته و خوب مخلوط نمایید.
3. 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتی گراد یا 10 دقیقه در دمای 25-20 درجه سانتی گراد انکوبه نمایید
4. با استفاده از دستگاه اسپکت جذب نمونه کنترل و استاندارد را در طول موج 545 در مقابل بلانک معرف بخوانید.
5. با استفاده از فرمول غلظت استاندارد درج شده بر روی ویال استاندارد نتایج را در فرمول قرار داده و ثبت نمایید.

➤ دستورالعمل روش دستگاهی اندازه گیری منیزیم

کاپ های دستگاه که نمونه بیمار در آن ریخته شده را در جایگاهش در دستگاه قرار می دهیم و دستگاه را start می کنیم. پروب های دستگاه نمونه بیمار را با محلول منیزیم مخلوط کرده و بر اساس متد فتومتریک جواب را بر صفحه نمایش نشان می دهد.

• کنترل کیفی:

دستگاه را قبل از دادن نمونه بیمار با کنترل N و کالیبراتور تنظیم می کنیم و بعد نمونه بیمار را می دهیم. نمونه بیمار را هم با توجه به Critical point بررسی می کنیم.

• تفسیر آزمایش :

○ منیزیوم تست حساسی است و هر گونه آلودگی در لوله سرم، کووت و ... باعث خطا می شود. منیزیوم متصل به کلسیم و فسفر است. در اتصال با آلومین هم می باشد که تغییر در غلظت این تست ها باعث تغییر در Mg می شود. در اسهالهای شدید هم بالا می رود.

منابع : بروشور کیت

➤ بررسی مقدار آنزیم LDH

هدف: بررسی مقدار آنزیم LDH

موارد کاربرد: بخش بیوشیمی آزمایشگاه بیمارستان

نمونه: سرم و مایعات بدن

- شرایط قبول نمونه: نمونه فاقد ضد انعقاد باشد - نمونه تازه باشد
- ذخیره سازی نمونه: با فریز کردن سرم، نمونه برای مدتی قابل نگهداری است.

تجهیزات و مواد و لوازم مورد نیاز:

- نمونه clot
- کیت LDH

• نکات ایمنی :

نمونه چون جزء مواد بیولوژیک می اشد باید از دستکش استفاده شود.

• فرم و مستندات :

- 1- لیست کار و دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه
- 2- فرم درخواست کالا و خدمات
- 3- فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالایزر
- 4- فرم ثبت علل تکرار تست ها
- 5- دفتر نتایج بحرانی

• مراحل اجرا:

نمونه بیمار را که در کاپ با شماره مخصوص ریخته شده و در جایگاه مورد نظر دستگاه قرار می دهیم. سپس دستگاه را START می کنیم. دستگاه نمونه را با محلول مخلوط کرده و جواب بر اساس فتومتری روی مانیتور دستگاه ظاهر می شود.

• کنترل کیفی:

- هر صبح قبل از شروع کار کنترل N و کالیبراتور به دستگاه می دهیم و بعد از اطمینان از منظم بودن دستگاه نمونه بیمار را به آن می دهیم و با توجه Critical point تست را بررسی و تکرار می نماییم.
- همراه تست باید از استاندارد با مقدار مشخص استفاده کنیم.
- در صورت همولیز بودن نمونه comment برای دکتر ذکر شود.

• تفسیر آزمایش:

گرچه مقادیر بالای LDH غیر اختصاصی است، این آزمایش برای تایید سکتة قلبی یا ریوی همراه سایر یافته های بالینی مفید است. بالا بودن مقدار LDH با توجه به گروه سنی می تواند به علت نارسایی احتمالی قلب، بیماریهای کبدی، سرطان ها، هیپوتیروئیدیسم، آنمی متابولیک و بیماری سیکل سل باشد. که با توجه به سابقه پزشکی بیمار و نوع بیماری که پزشک به آن مشکوک است نتیجه را تفسیر می کنیم. البته باید برای تایید نهایی از تست های اختصاصی تر استفاده کنیم.

• محدوده طبیعی: بر اساس کیت

منابع: بروشور کیت

➤ دستورالعمل روش دستی اندازه گیری پروتئین ادرار

• پرسنل فنی

1. 50 میکرولیتر از نمونه و کنترل و استاندارد را در لوله یکبار مصرف بریزید.
2. 1 میلی لیتر از معرف را در هر سه لوله کنترل و نمونه و استاندارد ریخته و خوب مخلوط نمایید.
3. 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتی گراد یا 10 دقیقه در دمای 25-20 درجه سانتی گراد انکوبه نمایید.
4. با استفاده از دستگاه اسپکت جذب نمونه و کنترل و استاندارد را در طول موج 570-600 در مقابل بلانک معرف بخوانید.
5. با استفاده از غلظت استاندارد (درج شده بر روی ویال استاندارد) حجم ادرار بر حسب لیتر نتایج را در فرمول قرار داده و ثبت نمایید.

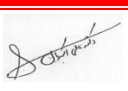
❖ توجه: هم اکنون اندازه گیری پروتئین ادرار 24 ساعته و پروتئین های مایعات بدن توسط برنامه ای که روی دستگاه آلفا

❖ کلاسیک نصب شده است قابل اندازه گیری می باشد.

امکانات و تسهیلات:

نمونه کنترل و بیوشیمی و پروتئین ادرار - فرم های مخصوص بیوشیمی

منابع / مراجع: صول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده:		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی



بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه

دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

کد دستور العمل: INS-LAB-3

تعداد صفحه: 2

تاریخ تدوین:

ویرایش چهارم

تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30

تاریخ آخرین ابلاغ:

عنوان دستور العمل: کنترل کیفیت آزمایش های بیوشیمی

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ها و همچنین کاهش خطاهای تشخیص نیازمند تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف:

- SD=انحراف معیار
- CV=ضریب انحراف
- mean=میانگین
- xi=هر تک خوانده



➤ دستورالعمل فنی دستگاه اتوآنالیز

• پرسنل فنی:

• روش کنترل کیفی:

1. در صورت تغییر Lot نمونه کنترل و باز نمودن Lot جدید باید ابتدا نمونه کنترل را 20 بار در 20 روز کاری آزمایش نمایید تا 20 خوانده بدست آید. سپس میانگین و انحراف معیار و ضریب انحراف را محاسبه نمایید اگر انحراف معیار یا ضریب انحراف در محدوده خطای مجاز معرفی شده شرکت نمونه کنترل بود بقیه مراحل کنترل کیفی را ادامه دهید در غیر این صورت عوامل خطا را جستجو و پس از رفع مشکل، این مرحله را تکرار نمایید. در صورتیکه مشکل رفع نشده باشد با تولید کننده فرآورده یا دستگاه تماس بگیرید.
2. میانگین و انحراف معیار و ضریب انحراف را برای هر آنالیت جداگانه در برنامه Med Lab وارد نمایید سپس روزانه سرم کنترل را به دستگاه داده و نتایج آن را بررسی کنید
3. جهت کنترل کیفی بخش فتومتری دستگاه لازم است هر سال یک مرتبه توسط کارشناس شرکت پشتیبان انجام شود.
4. هر 6 ماه یک بار عملکرد پروب ها و همچنین Reagent carry over, Sample carry over را بررسی نمایید
5. هر 6 ماه یک بار با انجام تست های بیوشیمی بر روی 5 نمونه بیمار توسط دستگاه های مختلف اتوآنالیزر، صحت عملکرد دستگاه را بررسی و در فرم های مخصوص ثبت نمایید.
6. تمام کیت های جدیدی که باز می شوند در فرم مربوطه ثبت شود و در صورت تغییر در Lot آنها حتما از نظر T.Brittin بررسی و در فرم مربوطه ثبت شوند.

7. نظافت مرتب و زمان بندی شده دستگاه و شستشوی پروب ها، و کووت ها .
8. اگر پارامتری از دستگاه نیاز به چک دستی بود انجام دهید و در فرم مربوطه ثبت و نتیجه را پایش نمایید.
9. طبق جدول زمان بندی مشخص شده در بخش بیوشیمی اقدام به انجام فعالیت های کنترل کیفی نمایید.
10. فرم های رد نمونه و علل تکرار نمونه ها را به صورت روزانه تکمیل نمایید.

➤ دستورالعمل نحوه انجام کنترل کیفی با استفاده از سرم کنترل



• پرسنل فنی:

در صورت تغییر Lot نمونه کنترل و باز نمودن Lot جدید باید ابتدا نمونه کنترل را 20 بار در 20 روز کاری آزمایش نمایید تا 20 خوانده بدست آید. سپس میانگین و انحراف معیار و ضریب انحراف را محاسبه نمایید اگر انحراف معیار یا ضریب انحراف در محدوده خطای مجاز معرفی شده شرکت نمونه کنترل بود از مرحله 2 ادامه دهید در غیر این صورت عوامل خطا را جستجو و پس از رفع مشکل، این مرحله را تکرار نمایید. در صورتیکه مشکل رفع نشده باشد با تولید کننده فرآورده یا دستگاه تماس بگیرید.

➤ **توجه:** هم اکنون نتایج سرم کنترل دربرنامه Med Lab وارد می شود.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی دستگاه Na - K

• پرسنل فنی:

1. همانند دستگاه اتوآنالیزر یک نمونه کنترل را 20 بار در 20 روز کاری به دستگاه داده و نمودار و چارت کنترلی را رسم و به صورت روزانه اقدام به دادن نمونه کنترل به دستگاه نمایید. تفسیر نتایج و اقدام اصلاحی نیز همانند دستگاه اتوآنالیزر می باشد.
2. به صورت روزانه فرم های logbook و نگهداری تجهیزات را تکمیل نمایید.
3. حداقل سالی دو بار با ارسال نمونه به مراکز دیگر یا با دستگاه دیگر کنترل صحت عملکرد دستگاه را بررسی و در فرم های مخصوص ثبت نمایید.
4. فرم های رد نمونه و علل تکرار تست ها را به صورت روزانه تکمیل نمایید.
5. تمام کیت های جدیدی که باز می شوند در فرم مربوطه ثبت شده و در صورت تغییر Lot آنها حتما از نظر T.Brittin بررسی و در فرم مربوطه ثبت شوند.

➤ **توجه:** هم اکنون نتایج سرم کنترل دربرنامه Med Lab وارد می شود.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی دستگاه یلی روبینومتر

• پرسنل فنی:

1. جهت کنترل صحت به صورت سالانه با شرکت پشتیبان هماهنگی انجام دهید
2. جهت کنترل دقت می بایست یک نمونه در محدوده خوانش دستگاه (4-20mg/dl) انتخاب کنید و پس از حداقل 10 بارخوانش میانگین و CV را بدست بیاورید. CV بدست آمده کمتر از CV اعلام شده توسط شرکت سازنده باید باشد.
3. چک با استاندارد بصورت ماهانه

➤ دستورالعمل اپراتوری دستگاه بلاد گاز Techno Medica

• پرسنل فنی

1. سرنگ حاوی نمونه هپارینه را بین دو دست تکان دهید تا نمونه یک دست شود .
2. سرنگ را در جایگاه سمپل پورت قرار دهید و فیکس کنید.
3. روی مانیتور دستگاه گزینه Sample Analyse را لمس کنید.
4. پروب دستگاه وارد سرنگ می شود و نمونه را مکش می کند.
5. بعد از مدتی دستگاه آلام برداشت سرنگ می دهد که سرنگ را باید از دستگاه جدا کنید.
6. پرینت جواب خارج شده را جدا و وارد سیستم HIS می کنیم.
7. در صورتی که هر کدام از مصرفی های دستگاه تمام شده بود طبق راهنمایی دستگاه بارکد را اسکن جایگزین قبلی نمایید.

➤ دستورالعمل کاربری دستگاه بلاد گاز Opti CCA-TS

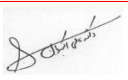
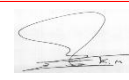
• پرسنل فنی

1. بارکد کاست را روبروی نور مادون قرمز قرار می دهیم تا اسکن کند.
2. جعبه کاست را باز و کاست را با دستمال جاذب رطوبت پاک کرده و در جایگاه مربوطه قرار دهید.
3. درب دستگاه را بسته و اجازه دهید تا دستگاه خود را کالیبر کند.
4. پس از کالیبراسیون دستگاه نمونه را بین دو دست مخلوط می کنیم و طبق راهنمایی دستگاه قسمت پروب دستگاه وصل می کنیم و دکمه OK را روی صفحه مانیتور دستگاه لمس می کنیم.
5. پس از اندازه گیری و خوانش دستگاه اگر دستگاه درخواست وارد کردن هموگلوبین داد Hb بیمار را وارد می کنیم و پرینت خارج شده از دستگاه را وارد سیستم HIS می کنیم.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز :

- نمونه کنترل
- نرم افزار Med lab
- محلولهای شستشوی دستگاه اتوآنالیزر

منابع / مراجع: مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات آزمایشگاه مرجع سلامت- تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-4	بیمارستان حضرت محمد رسول... (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 4	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستور العمل: نحوه آزمایش هایی که در آزمایشگاه هماتولوژی انجام می شود	

هدف:

یکپارچه سازی روش ها و دستور العمل های انجام آزمایش، کاهش خطاهای فردی در طی انجام آزمایشات و همچنین مدیریت صحیح و برنامه ریزی شده کنترل کیفی در طی تمامی مراحل آزمایشات در بخش هماتولوژی مستلزم تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف:

- Check Test: آزمایش بازبینی
- SO: انحراف معیار
- CV: ضریب انحراف

روش کار:

دستور العمل اپراتوری دستگاه sysmexkx21

پرسنل فنی:

1. قبل از هرگونه اقدامی ابتدا سطح محلول های دستگاه چک شود و در صورت نیاز محلول مورد نظر تامین شود.
2. دکمه **Power** دستگاه را از سمت راست دستگاه زده منتظر بمانید تا دستگاه بعد از **Auto Rinse** به حالت **Ready** در آید.
3. قبل از دادن نمونه جهت مخلوط شدن کامل، حدود 15 دقیقه نمونه ها را روی روتاتور قرار دهید. نمونه ها حتما فاقد لخته باشد.
4. ابتدا نمونه کنترل را زیر پروپ دستگاه قرار داده و دکمه **Start** را زده با شنیدن صدای بوق حجم کافی نمونه توسط دستگاه برداشته شده و نمونه را از زیر پروپ خارج نمایید.
5. در صورت وارد نمودن نتایج کنترل در سیستم **Med lab** و تایید نتایج کنترل، اقدام به دادن نمونه های بیماران به دستگاه نمایید در غیر این صورت به دستورالعمل کنترل کیفی بخش هماتولوژی مراجعه شود.
6. بعد از اتمام کار قبل از خاموش کردن دستگاه حتماً برنامه **shout down** را اجرا نموده و طبق دستور دستگاه محلول **clean** را به دستگاه داده و اجازه دهید تا دستگاه کاملاً برنامه شستشو را انجام داده و سپس دکمه **Power** دستگاه را بزنید تا دستگاه خاموش شود.
7. در صورتی که نمونه های روزانه بیشتر از 50 عدد بود در پایان کار قبل از عمل **shout down** برنامه 1-7- **select** را جهت شستشوی روزانه دستگاه اعمال کنید.

• مراحل اجرایی کار با سیسمکس:

❖ نکته: مراحل آماده سازی نمونه از نمونه گیری تا تهیه لام و Mix نمونه و رنگ آمیزی توسط کاربران فنی آزمایشگاه انجام می شود و مراحل شمارش و محاسبات توسط دستگاه Cell Counter بخش هماتولوژی آزمایشگاه انجام می شود این دستگاه بر اساس دو پارامتر شیمیایی و الکتریکی عمل می کند در بخش شیمیایی دستگاه با استفاده از Reagent ها مقادیر Hb , Rbc , Wbc اندازه گیری می شود و در بخش الکتریکی توسط بردهای کامپیوتری مقادیر محاسباتی نظیر MCV , MCH , MCHC اندازه گیری می شود. در بخش دیگری از قسمت الکتریکی توسط لیزر درصد افتراقی Wbc ها هم مشخص می شود در این مرکز برای رنگ آمیزی لام ها از رنگ گیمسا استفاده می شود.

1. قبل از روشن کردن دستگاه از داشتن محلول های دستگاه (ایزوتون ولایز) اطمینان حاصل کنید. اگر lot Number محلول ایزوتون و لایز عوض شد حتما T.Brittin چک شود. به این صورت که حداقل 5 نمونه از CBC های قبلی که با محلول قبلی انجام شده اند را دوباره با محلول جدید انجام دهید جواب پارامترها را تک به تک در سیستم کنترل کیفی Med lab در قسمت T.B وارد کنید اگر جواب T.B برای 5 نمونه کمتر از 2/78 و برای 10 نمونه کمتر از 2/26 بود وضعیت دستگاه قابل قبول است در غیر این صورت جهت نیاز احتمالی به تغییر فاکتورها با سوپروایزر هماهنگ شود. محلول ایزوتون و لایز قبل از تمام شدن (حدود 2 سانت مانده به آخر نمونه) حتما تعویض شوند از ریختن به باقیمانده قبلی بر روی محلول جدید خودداری شود.
2. جهت روشن کردن دستگاه دکمه Power دستگاه را فشار دهید.
3. پس از روشن شدن از Back ground صفر دستگاه اطمینان حاصل کنید.
4. سپس نمونه کنترل را طبق دستورالعمل مربوطه به دستگاه بدهید و جواب ها را در سیستم کنترل کیفی Med lab وارد کنید دقت شود که جواب ها حتما در محدوده 2SD باشد در غیر این صورت نمونه تکرار شود. (به دستورالعمل کنترل کیفی بخش هماتولوژی مراجعه شود). سپس پرینت کنترل را با قید تاریخ در کاور انتهای پوشه نگهداری کنید. دقت کنید که جهت انجام کنترل ابتدا کنترل را از یخچال خارج و به حالت سکون در دمای محیط بگذارید تا به دما برسد سپس حدود 5 دقیقه بر روی روتاتور مخلوط شود آنگاه به دستگاه داده شود در صورتی که جواب های کنترل خارج از محدوده 2SD بود، ابتدا کنترل مجدداً تکرار شود اگر باز هم مشکل حل نشد کنترل جدید باز شود و باز هم در صورت وجود مشکل باید محلول های ایزوتون و لایز دستگاه چک شوند در نهایت اگر جواب ها هنوز مشکل داشت جهت چک و کالیبر دستگاه با سوپروایزر هماهنگ شود.
5. بعد از اطمینان از اینکه دستگاه خوب عمل می کند نمونه ها را به دستگاه بدهید.
6. نمونه های CBC را به بخش هماتولوژی انتقال دهید.
7. لیست کار را از سیستم HIS آزمایشگاه دریافت کنید.
8. نمونه ها را با لیست کار تطبیق دهید و مرتب سازی نمایید.
9. نمونه ها را از نظر وجود لخته بررسی کنید نمونه هایی که حاوی لخته است به بخش مربوطه اطلاع داده و در سیستم وارد نمایید.
10. سپس نمونه ها را به مدت 15 دقیقه بر روی میکسر بچرخانید.
11. شماره نمونه ای که قرار است به دستگاه بدهید با فشار دادن دکمه Select number وارد نمایید و سپس دکمه Enter را فشار دهید تا شماره ثبت شود.
12. نمونه ها را قبل از دادن به دستگاه 3-4 بار سروته کنید. سپس درب نمونه را باز کرده و در جایگاه دادن نمونه به دستگاه قرار دهید نیدل مکش دستگاه در نمونه قرار گیرد و دکمه دستگاه را فشار دهید. نمونه را زیر prob دستگاه گرفته تا prob کاملاً داخل نمونه قرار گیرد. دکمه Start مقابل prob را فشار می دهیم و صبر می کنیم تا صدای بوق شنیده شد نمونه را از زیر prob خارج می

- کنیم. کل مراحل خواندن نمونه 1 دقیقه طول می کشد که در انتها جواب پرینت گرفته می شود که شامل 18 پارامتر است.
13. پارامترهای CBC را بررسی کنید. در صورتی که پاسخ آزمایشات در مقادیر بحرانی است سریعاً به بخش مربوطه و مسؤل فنی آزمایشگاه اطلاع رسانی نمائید و در دفتر ثبت مقادیر بحرانی ثبت نمائید و از نمونه هایی که پارامترهای آن در محدوده مرجع آزمایشات نیست یک لام تهیه نموده و پس از رنگ آمیزی جهت بررسی مجدد تحویل مسؤل فنی آزمایشگاه دهید. آزمایشاتی که در محدوده نرمال هستند و یا با نتایج قبلی بیمار همخوانی دارند و همچنین پاسخ آزمایشات بررسی مجدد مسؤل فنی را در سیستم HIS ثبت نمائید.
 14. هر 50 نمونه که به دستگاه می دهید دستگاه را یک بار شستشو دهید.
 15. در پایان کار دستگاه را شستشوی کامل کرده (1-7 SELECT اجرای برنامه)
 16. بهتر است در انتهای بعضی از شیفت ها 3 نمونه از ابتدای شیفت جهت Check test مجدداً انجام شود و دقت دستگاه بررسی شود.
 17. برنامه shout down دستگاه را اجرا کنید.

❖ نکته :

1. اگر پارامتری از نمونه ها نیاز به چک به صورت دستی دارد (مانند WBC خیلی بالا یا پایین، HCT در محدوده بحرانی، PLT خیلی بالا یا پایین و Mix تقریباً بالاتر از 16) حتماً :
 - نتیجه در قسمت **comment** دستگاه ثبت شود.
 - لام مربوط با برچسب مشخصات در جعبه مخصوص نگهداری شود.
 - فرم مربوط به چک دستی را که داخل پوشه است پر نمایید.
2. اگر موردی از رد نمونه مانند لخته بودن یا کم حجم بودن یا معتبر نبودن برچسب مشخصات داشتید علاوه بر اطلاع رسانی به بخش یا اپراتور در فرم مربوطه در پوشه نیز ثبت شود.
3. اگر تستی در محدوده بحران قرار داشت نمونه را حتماً تکرار کنید و در فرم مربوط در پوشه ثبت کنید همچنین در اسرع وقت به بخش اطلاع رسانی شود در فرم ثبت و پیگیری تصاویر بحرانی ثبت شود.
4. اگر **lot Number** محلول ایزوتون و لایزغوض شد حتماً **T.Brittin** چک شود. به این صورت که حداقل 5 نمونه از **CBC** های قبلی که با محلول قبلی انجام شده اند را دوباره با محلول جدید انجام دهید جواب پارامترها را تک به تک در سیستم کنترل کیفی **Med lab** در قسمت **T.B** وارد کنید اگر جواب **T.B** برای 5 نمونه کمتر از 2/78 و برای 10 نمونه کمتر از 2/26 بود وضعیت دستگاه قابل قبول است در غیر این صورت جهت نیاز احتمالی به تغییر فاکتورها با سوپروایزر هماهنگ شود.
5. محلول ایزوتون و لایز قبل از تمام شدن (حدود 2 سانت مانده به آخر نمونه) حتماً تعویض شوند از ریختن به باقیمانده قبلی بر روی محلول جدید خودداری شود.
6. برای تهیه لام های **PBS** و **Retic** توجه داشته باشید که:
 - حتماً فرم مربوط تکمیل شود.
 - مشخصات بیمار هم بر روی لام با مداد حک شود و همچنین لام های برچسب مشخصات و نام و نام خانوادگی، شماره پذیرش را داشته باشد.
 - حتماً برای نمونه های **PBS** برگه کولتر **CBC** بر روی فرم چسبانده شود. لام ها نیز روی فرم چسبانده شود.

➤ دستورالعمل آزمایش سدیماتاسیون ESR

عنوان: دستورالعمل آزمایش سدیمانناسیون روش دستگاهی و دستی

اقدامات وابسته: دانستن خطاهای تکنیکی cross reaction و مواردی که باعث خطا می شود.

هدف: اندازه گیری سرعت رسوب گلبول های قرمز خون

موارد کاربرد: این روش جهت انجام تست در بخش هماتولوژی آزمایشگاه تشخیص طبی کاربرد دارد.

صلاحیت و شایستگی: از آنجا که این تست توسط پرسنل بخش هماتولوژی انجام می شود، لذا تمامی موارد صلاحیت شایستگی در بخش مربوطه باید رعایت گردد.

نمونه: خون حاوی ضد انعقاد سدیم سیترات به نسبت 1 به 4 (0/4 ضد انعقاد سدیم سیترات و 1/6 خون).

تجهیزات مواد لوازم و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام تست:

- ریختن ضدانعقاد مناسب به مقدار کافی در لوله های مربوطه
- ریختن خون به اندازه کافی در لوله آزمایش و shake دادن آنها به منظور جلوگیری از تشکیل لخته
- **نکات ایمنی:** استفاده از دستکش حین انجام کار

● **مستندات:**

1. دفتر مربوطه جهت ثبت نتایج
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم ثبت علل تکرار تست
4. فرم log book تجهیزات

● **کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین کار:**

چک کردن چندین نمونه به روش دستی و مقایسه آن با جواب های خوانده شده از دستگاه

● **روش اجرایی:**

➤ **روش دستگاهی ESR:**

1. دستگاه را در جایی ثابت و بدون لرزش قرار دهید.
2. دستگاه را روشن کنید.
3. نمونه های ESR را کاملاً سروته کنید تا یکنواخت شود. برچسب بر روی لوله ها باید قسمت بالای لوله قرار گیرد. جدار لوله نباید خونی باشد.
4. لوله ها را در جایگاه نمونه در دستگاه قرار دهید.
5. در قسمت بارکد شماره پذیرش لوله ها را در جایگاه مربوطه وارد نمایید.
6. بعد از خوانش دستگاه حتماً نمودار خوانش را چک کنید.
7. عدد بدست آمده را حتماً با سطح رسوب گلبول های قرمز چک کنید.
8. نمونه های سیپمیک را به صورت دستی چک کنید.

➤ **روش دستی ESR:**

در صورت کلات بودن ESR و یا بلاگ بودن بیمار که نتوان خون کافی از بیمار گرفت و... می توان از روی CBC فرد ESR را گذاشت و گزارش کرد که طبق روش زیر باید عمل کنید:

1. در این روش که به آن وسترگرین تغییر یافته گفته می‌شود از ابزار روش وسترگرین استفاده می‌شود ولی به جای ماده ضد انعقادی سیترات سدیم از EDTA استفاده می‌شود. خونی که همراه با ماده EDTA گرفته می‌شود برای آزمایش‌های هماتولوژی و همچنین سدیمانتاسیون قابل استفاده می‌باشد. برای انجام آزمایش سدیمانتاسیون با روش وسترگرین تغییر یافته، ابتدا 2cc خون همراه با ماده ضدانعقادی EDTA را با 0/5cc سرم فیزیولوژی 0/85% کلرور سدیم یا 3/8% سیترات سدیم مخلوط کنید. سپس پیپت وستر گرین را تا نقطه صفر از این خون پر کرده و به طور عمودی در گیره مخصوص قرار دهید. توجه داشته باشید که نکات زیر باید رعایت شوند:

- پیپت کاملاً عمودی باشد.
- در دمای اتاق آزمایش انجام شود.
- محل قرار گرفتن پیپت و گیره، لرزش نداشته باشد (مانند ارزش سانتریفوژ)
- در معرض مستقیم نور آفتاب نباشد.

2. پس از 60' سطح رسوب گلبول‌های قرمز در پیپت را خوانده و به صورت میلیمتر گزارش نمایید. (پیپت وسترگرین دارای 30cm طول می‌باشد. این پیپت از صفر تا 200mm علامت‌گذاری شده و حجم خونی که گنجایش دارد برابر 1mm می‌باشد).

• محدودیت‌ها و عوامل مداخله‌گر در آزمایش:

- زیاد بودن مقدار ماده ضد انعقاد سبب افزایش سرعت رسوب گلبول‌های قرمز می‌شود.
- نوع ماده ضد انعقاد. ضد انعقاد هپارین باعث تغییر بارهای منفی پتانسیل غشای گلبول‌های قرمز می‌شود نمی‌توان برای این آزمایش استفاده کرد. چنانچه مواد ضدانعقادی سیترات سدیم یا EDTA طبق دستور روش کار استفاده شوند، تفاوتی در نتایج آزمایش ندارند.
- وجود لخته، به دلیل به خوبی مخلوط نکردن خون و ضدانعقاد که باعث کاهش ESR می‌شود.
- فاصله زمان خونگیری و آزمایش: اگر از سیترات سدیم به عنوان ماده ضدانعقاد خون استفاده شده باید حداکثر در مدت 2h از خون‌گیری، آزمایش سدیمانتاسیون را انجام داد و اگر از ضدانعقاد EDTA استفاده گردیده به شرط نگهداری خون در چهار درجه سانتیگراد تا حداکثر 12h بعد می‌توان آزمایش را به تاخیر انداخت. چنانچه بعد از فاصله زمانی ذکر شده آزمایش انجام شود، سرعت رسوب گلبول‌های قرمز، کمتر از مقدار واقعی نشان می‌دهد.

• تفسیر (علل تکرار و چگونگی نحوه گزارش آن):

- مواردی که با علائم بالینی بیمار و دیگر آزمایشات از جمله CRP تطابق نداشته باشد.
- کم بودن مقدار خون یا وجود لخته در خون

مراجع و منابع: کتاب آزمایش‌های سرولوژی بالینی دکتر پرویز پاکزاد

➤ دستورالعمل رنگ آمیزی Retic

عنوان: دستورالعمل انجام آزمایش شمارش رتیکولوسیت

اقدامات وابسته: دانستن خطاهای تکنیکی

هدف: شمارش مقدار رتیکولوسیت در اسمیر تهیه شده با رنگ آمیزی حیاتی

موارد کاربرد: این روش جهت انجام تست در بخش هماتولوژی آزمایشگاه تشخیص طبی کاربرد دارد.

صلاحیت و شایستگی کاربر: از آنجایی که این تست توسط پرسنل بخش هماتولوژی انجام می‌شود لذا تمامی موارد صلاحیت و شایستگی در بخش مربوطه باید رعایت گردد.

نمونه: خون کامل همراه با ضد انعقاد همراه با ضد انعقاد EDTA یا خون مویرگی استفاده می‌شود شمارش باید حداکثر 6h پس از تهیه نمونه صورت گیرد. نمونه های جهت انجام آزمایش تا 6 ساعت در دمای محیط و تا 24 ساعت در دمای یخچال پایدار است.

تجهیزات، مواد، لوازم و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام کار:

- آماده سازی لام، رنگ آمیزی، لوله آزمایش، سمپلر
- آماده کردن دفتر مربوطه جهت ثبت نتایج

• نکات ایمنی:

1. استفاده از دستکش در حین کار
2. در صورت آلوده شدن میز کار سریعاً آن را به مواد ضد عفونی تمیز کنید.

• مستندات (سوابق مورد نیاز جهت ردیابی، نگهداری و شناسایی عملکرد):

1. دفتر مربوطه جهت ثبت نتایج
2. فرم درخواست کالا و خدمات
3. فرم ثبت علل تکرار تست

• کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین کار:

1. نمونه ای که قبلاً از رتیکولوسیت آن اطلاع دارید را به عنوان کنترل استفاده نمایید.
2. از اطلاعات بالینی بیمار جهت کنترل و تایید نهایی استفاده کنید.

• مراحل اجرایی کار:

1. قبل از انجام آزمایش رنگ برلیانت کروزول بلو را به مدت 30-15 دقیقه در دمای آزمایشگاه قرار دهید.
2. 100 میکرولیتر از خون کامل (CBC) را برداشته و در یک لوله بریزید.
3. 100 میکرولیتر از رنگ رتیک (برلیانت کروزول بلو) را در همان لوله ریخته و خوب مخلوط نمایید و 15' - 10' در بن ماری 37°C قرار دهید.
4. پس از گذشت این مدت زمان، لوله را به آرامی تکان دهید تا گلبول های قرمز به حالت سوسپانسیون درآیند و سپس یک قطره بر روی لام قرارداده و گسترش تهیه کنید.
5. پس از خشک شدن لام را در زیر میکروسکوپ با بزرگنمایی 100، تعداد 10 فیلد را بررسی کنید و میزان رتیک موجود در هر فیلد را بررسی کنید و میزان درجه رتیک را گزارش کنید نحوه گزارش درصد رتیک بدین صورت است که در ناحیه Subfederal end یعنی ناحیه ای که گلبول های قرمز روی همدیگر Over lab نباشد و ناحیه ای که خیلی بین RBC ها فاصله نباشد در هر فیلد میزان رتیک را شمارش کرده و سپس در ده فیلد این کار را انجام می دهیم و معدل می گیریم و بعد معدل به دست آمده را در 0/5 ضرب می کنیم و گزارش می کنیم.
6. رتیکولوسیت محاسبه شده با توجه به میزان هماتوکریت بیمار باید اصلاح شود چرا که بر اساس میزان هماتوکریت مدت زمان عمر رتیکولوسیت در خون محیطی متغیر است بر این اساس باید درصد واقعی رتیکولوسیت را به این ترتیب محاسبه کرد:

هماتوکریت 45%

مدت زمان عمر (MT)

RPI=	$\frac{\% \text{ Rate} \times \text{Hct}}{45 \times \text{MT}}$	%45	1 روز
		%35	1/5 روز
		%25	2 روز
		%15	2/5 روز

• محدودیت ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:

1. داروهای ایجاد کننده آنمی آپلاستیک در کاهش و داروهای عوامل همولیز در فقر آنزیم G6PD و در فاز بهبودی آنمی آپلاستیک بعد از مصرف دارو و در افزایش آن موثرند.
2. اجسام حاوی پاپن هایمر با متیلن بلو رنگ می گیرند باعث افزایش کاذب آن می شوند.

• تفسیر (علل تکرار، چگونگی و نحوه گزارش آن):

1. هرگونه مواردی که سوپروایزر یا مسئول فنی گوشزد کند.
2. در صورت تکرار حتماً در فرم تکرار تست نوشته شود.
3. هرگونه مواردی که با علائم بالینی بیمار مطابقت نداشته باشد.
4. خوب رنگ نگرفتن سلول ها

• نگهداری:

محلول رنگ میبایست درون شیشه ای قهوه ای رنگ ریخته شود و در مدت 24 ساعت به دفعات تکان داده شود. رنگ در 2-6 درجه سانتی گراد قابل نگهداری است. رنگ را باید قبل از استفاده به منظور خارج نمودن هرگونه ذره اضافی یا رسوب با کاغذ صافی فیلتر کرد.

مراجع و منابع: کتاب جامع آزمایشگاهی جلد 2 بخش همانولوژی

➤ دستورالعمل رنگ آمیزی گیمسا

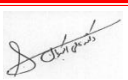
• پرسنل فنی:

1. لام کشیده شده را با الکل متانول فیکس نمایید.
2. رنگ گیمسا را به نسبت یک به پنج رقیق کنید (1cc رنگ + 4cc آب) و روی لام بریزید.
3. پس از 20 دقیقه رنگ روی لام را شستشو دهید و بگذارید تا خشک شود لام را در زیر میکروسکوپ مشاهده نمایید.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز :

- نمونه خون کنترل
- لام ، لامل ، کاپ مخصوص ESR و
- PTT فرم های مخصوص کنترل کیفی
- پوآور
- پیپت و سترگرین
- -معرف برلیانت کروزل بلو
- رنگ گیسما
- میکروسکوپ

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-5	بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 4	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستور العمل: کنترل کیفیت آزمایش های هماتولوژی	

هدف:

- اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ها و همچنین کاهش خطاهای تشخیص نیازمند تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف:

- SO: انحراف معیار
- CV: ضریب انحراف

➤ روش کار کنترل کیفی:

- پرسنل فنی:**
 - صبح بعد از روشن نمودن از Back ground صفردستگاه اطمینان حاصل کنید.
 - پس از آماده سازی دستگاه، خون کنترل به مدت 20' به دمای اتاق رسانده و بعد به مدت 20' دیگر Mix نمونه با Roller Mixer و بعد 10 بار تکان دادن به صورت عمودی و افقی به دستگاه داده می شود و جواب های دستگاه وارد نرم افزار med lab می شود اگر جواب های بعضی مواردی مانند HCT, Hb, RBCc, WBC مطابق نبود مجدداً خون کنترل جدید به دستگاه داده می شود و جواب های دستگاه وارد نرم افزار med lab می شود اگر جواب های این بار نیز مطابق نبود عیب یابی کرده اگر مشکل یافت نشد با برنامه Calibration دستگاه کالیبر می کنیم تا جواب ایده آل برسیم در مورد نمونه های بیمارانی که خارج از رنج 7-های نرمال می باشند (هر اندیکس خونی که خارج از رنج نرمال باشد) دوباره به دستگاه داده میشود و اگر با شرایط بالینی بیمار مطابق نبود یا با تائید پزشک آزمایشگاه تکرار می شود.
 - در صورت فقدان خون کنترل از نمونه های خون بیماران استفاده نمایید به این صورت که حداقل 5 نمونه و ترجیحاً 10 نمونه که دارای مقادیر طبیعی باشند را انتخاب و پس از آنالیز در یخچال نگهداری نمایید. در روز بعد در ابتدا کار مجدداً مورد آزمایش قرار دهید و نتایج را در سیستم Med lab وارد نمایید. با استفاده از آزمون آماری T.brittnine که به صورت خودکار توسط Med lab انجام می شود نتیجه T.brittnine را به دست آورید و پرینت آنرا بگیرید مقدار T برای 5 نمونه از 2/78 و برای 10 نمونه از 2/26 نباید بیشتر باشد وجود اختلاف معنی دار بیانگر اشکال احتمالی بوده که باید اقدام مناسب صورت پذیرد.
 - بطور هفتگی انتهای شیفته ها 5-10 نمونه از ابتدای شیفته جهت Check test مجدداً انجام شود و دقت دستگاه بررسی شود.
 - هر ماه یک نمونه انتخاب و حداقل 10 بار به دستگاه وارد شود و CV پارامترها گرفته شده با CV مقایسه شود تا حتماً مورد قبول باشد.
 - هر سال دو بار 5-10 نمونه توسط دو دستگاه سیسمکس چک شود و رگرسیون گرفته شود
 - هر سال دو بار در صورت نیاز علاوه بر کنترل Hct , Hb دستگاه توسط نمونه کنترل، در صورت نیاز Hct, Hb به صورت دستی توسط کاربر مربوطه در این بخش چک می شود.
 - تمام نمونه های غیر نرمال CBC با لام مربوطه چک می شود.
 - اگر lot Number محلول ایزوتون و لایزغوش شد حتماً T.Brittnine چک شود. به این صورت که حداقل 5 نمونه از CBC های قبلی که با

محلول قبلی انجام شده اند را دوباره با محلول جدید انجام دهید جواب پارامترها را تک به تک در سیستم کنترل کیفی Med lab در قسمت T.B وارد کنید اگر جواب T.B برای 5 نمونه کمتر از 2/78 و برای 10 نمونه کمتر از 2/26 بود وضعیت دستگاه قابل قبول است در غیر این صورت جهت نیاز احتمالی به تغییر فاکتورها با سوپروایزر هماهنگ شود. محلول ایزوتون و لایز قبل از تمام شدن (حدود 2 سانت مانده به آخر نمونه) حتما تعویض شوند از ریختن به باقیمانده قبلی بر روی محلول جدید خودداری شود.

• روش شستشو و سرویس های دستگاه:

• سرویس روزانه

1. **Clean W.chamber** : کلید Select را فشار داده سپس شماره 7 یعنی Maintenance را انتخاب کرده می زنیم و سپس دکمه 1 یعنی Clean W.Chamber را می زنیم و سپس Cell clean را در زیر prob قرار داده دکمه استارت را می زنیم و با شنیدن صدای بوق clean را از زیر prob خارج می کنیم این مرحله 15 دقیقه طول می کشد.
2. Shut down همیشه در انتهای کار دستگاه و قبل از خاموش شدن دستگاه انجام می شود ابتدا دکمه Shut down را فشار داده و سپس Cell clean را در زیر prob گرفته دکمه START را می زنیم و با شنیدن صدای بوق آن را از زیر prob خارج می کنیم این مرحله 5 دقیقه طول می کشد و سپس دستگاه را خاموش می کنیم.

• سرویس هفتگی

1. شامل شستشوی چمبر WBC,RBC می باشد که ابتدا دکمه Select را می زنیم و سپس دکمه F7 یعنی Maintenance را زده و بعد دکمه 2 یعنی Clean transducer را فشار داد در این موقع روی صفحه جمله please wait ظاهر می شود صبر می کنیم تا دستگاه ادامه کار را به ما اعلام کند و سپس در دستگاه را باز کرده و پوشش روی Chamber ها را پائین آورده و به کمک پی پت پاستور 1cc از cell clean را داخل هر کدام از chamber ها ریخته و دکمه START را می زنیم این مرحله 7 دقیقه طول می کشد.

• سرویس ماهانه

1. ابتدا دکمه Select را می زنیم و بعد دکمه 7 یعنی Maintenance را می زنیم و سپس دکمه 4 یعنی Rest SRV Count را فشار داده و بعد دستگاه را خاموش می کنیم و در دستگاه را باز کرده سینی زیر SRV را بیرون می کشیم و Rins Cup را پائین آورده و پیچ SRV را باز می کنیم و SRV را که مشتمل بر 3 قطعه است را آرام بیرون می کشیم قطعه وسطی را با احتیاط جدا کرده و به مدت 20 دقیقه در Cell clean قرار می دهیم و سطح 2 قطعه ثابت SRV را نیز با سواب آغشته به Clean تمیز کرده و بعد با سواب آغشته به آب مقطر این کار را انجام می دهیم و بعد از 20 دقیقه قطعه میانی SRV را از Cell clean خارج کرده و با آب مقطر شستشو می دهیم و قطعات را در همان حالت خیس به هم متصل می کنیم. و در جای خود قرار داده و سپس پیچ SRV را می بندیم سینی را در جای خود قرار داده و Rinse Cup را بالا می کشیم و دستگاه را روشن می کنیم.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی با استفاده از نمونه کنترل یا بیمار

• پرسنل فنی:

1. برای رسم نمودار ابتدا باید نمونه کنترل را 20 بار در 20 روز کاری به دستگاه بدهید. میانگین و CV و SD را برای هر تست مشخص نمایید. نمودار مربوط را رسم کنید.
2. هر روز یا ابتدای هر ران کاری نمونه کنترل را از یخچال بیرون آورده و حداقل نیم ساعت در دمای محیط قرار دهید تا به دما برسد سپس 10 دقیقه بر روی روتاتور قرار دهید تا یکنواخت شود.

3. نمونه کنترل را به دستگاه بدهید و نتایج را در سیستم Med lab ثبت نمایید و از نظر وجود یا عدم وجود خطاهای کنترلی آن را بررسی کنید.
4. در صورت فقدان خون کنترل از نمونه های خون بیماران استفاده نمایید به این صورت که حداقل 5 نمونه و ترجیحاً 10 نمونه که دارای مقادیر طبیعی باشند را انتخاب و پس از آنالیز در یخچال نگهداری نمایید. در روز بعد در ابتدا کار مجدداً مورد آزمایش قرار دهید و نتایج را در سیستم Med lab وارد نمایید.
5. با استفاده از آزمون آماری T.britnine که به صورت خودکار توسط Med lab انجام می شود نتیجه T.britnine را به دست آورید و پرینت آنرا بگیرید مقدار T برای 5 نمونه از 2/78 و برای 10 نمونه از 2/26 نباید بیشتر باشد وجود اختلاف معنی دار بیانگر اشکال احتمالی بوده که باید اقدام مناسب صورت پذیرد.

➤ دستورالعمل روش های آماری برای پایش میانگین نتایج بیماران

• پرسنل فنی:

1. ابتدا حداقل 300 نتیجه بیماران را در طول یک ماه انتخاب نمایید نتایج غیر طبیعی را براساس محدوده مرجع حذف نمایید میانگین و 2SD را محاسبه و نمودار آن را رسم کنید.
2. روزانه 20 نمونه از بیماران را انتخاب و برای تست های MCV و MCH و MCHC میانگین هر کدام را محاسبه کنید و در نمودار رسم شده وارد نمایید.

➤ دستورالعمل تفسیر نتایج کنترل براساس قوانین وستگارد

• پرسنل فنی:

1. اگر یک کنترل خارج از محدوده (12s) باشد به معنی هشدار بوده و لزوم بررسی سایر قوانین را مطرح می سازد (12s)
2. اگر یک کنترل خارج از محدوده (13s) باشد باعث رد نتایج شده و می تواند نشان دهنده خطای راندوم یا شروع خطای سیستماتیک باشد (13s)
3. اگر دو خوانده متوالی هم سو و خارج از محدوده 2SD باشد باعث رد نتایج شده و به خطای سیستماتیک حساس می باشد. (22s)
4. اگر یک خوانده خارج از محدوده +2SD و دیگری خارج از محدوده -2SD باشد باعث رد نتایج گردیده و نشانگر خطای راندوم می باشد (R4s)
5. 8 خوانده متوالی و هم سو، خارج از محدوده +1SD یا -1SD باعث رد نتایج می شود و به خطای سیستماتیک حساس می باشد.
6. اگر 10 خوانده متوالی در یک طرف میانگین (بالا یا پایین میانگین) و بدون توجه به اندازه انحراف باشد باعث رد نتایج می شود و به خطای سیستماتیک حساس می باشد. (10x)
7. این آزمایش برای بررسی Hb و RBC و WBC و HCT در زمان کمتر از 6 ساعت مفید می باشد.

➤ دستورالعمل اقدامات اصلاحی در صورت قابل قبول نبودن نتایج کنترل کیفی

• پرسنل فنی:

1. عامل ایجاد خطا را جستجو و پس از رفع اقدام به آزمایش مجدد کنترل نمایید.
2. در صورت عدم رفع خطا یک کنترل تجاری دیگر را آزمایش کنید.
3. در صورت عدم رفع خطا معرف ها را تعویض نمایید.
4. در صورت عدم رفع خطا با نظر مسئول فنی یا مسئول آزمایشگاه اقدام به کالیبراسیون نمایید.
5. در صورت عدم رفع خطا با شرکت پشتیبان جهت بررسی و رفع خطا تماس بگیرید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی ESR READER

Precision verification: ✓

1. بررسی تکرار پذیری با دقت 10: between channel نمونه ESR از یک فرد را در کانال های مختلف دستگاه قرار داده

سپس از 10 جواب SD میانگین و CV محاسبه می کنیم

2. بررسی تکرار پذیری یا دقت within channel :

10 نمونه ESR از یک فرد را 10 بار در داخل یک کانال قرار داده و خوانش می کنیم سپس میانگین SD و CV محاسبه کرده

CV باید کمتر از 1 SD باشد

Accuracy verification ✓

5 نمونه مختلف را به دستگاه داده ESR را چک می کنیم سپس همین 5 نمونه را به صورت دستی نیز چک کرده و جواب ها را با

آزمون آماری T-TEST مقایسه می کنیم T باید کمتر از 2/78 باشد (می توان 10 نمونه داد و رگرسیون گرفت که R باید

بصورت $R=1\pm0.05$ باشد)

➤ دستورالعمل کنترل کیفی میکروهماتوکریت

• پرسنل فنی:

هر 6 ماه یک بار:

1. سرعت سانتریفیوژ را با دستگاه تاکومتر کالیبره اندازه گیری و در فرم مربوط ثبت نمایید.
2. زمان سنج دستگاه را با استفاده از کرنومتر اندازه گیری و در فرم مربوط ثبت نمایید.
3. برای بررسی حداکثر توان تجمع سلولی باید دو نمونه خون تازه حاوی EDTA را که به خوبی مخلوط شده اند را انتخاب کنید نمونه ها را ابتدا 2 دقیقه سانتریفیوژ نمایید و مقادیر آنها را ثبت کنید سپس هر 30 ثانیه زمان سانتریفیوژ را افزوده تا زمانیکه میزان دو هماتوکریت اندازه گیری شده پی در پی بدون تغییر بماند. بهتر است هماتوکریت دو نمونه انتخابی حدود 50 یا بیشتر باشد.

	PCV	
	Sample 1 Hct<50%	Sample 2 Hct>50%
2		
2.5		
3		
3.5		
4		
4.5		
5		

هدف: دور 10-15 هزار طی 30 ثانیه برای 5 دقیقه بدون افزایش دما از 45 درجه

➤ دستورالعمل کنترل کیفیت تست های انعقادی

عنوان: دستورالعمل کنترل کیفی PT-PTT

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ها و همچنین کاهش خطای نتایج آزمایش ها

دامنه: آزمایشگاه

روش اجرا:

• پرسنل فنی:

➤ **کنترل کیفی PT-PTT به روش دستی**

هر نمونه بیمار را duplicate انجام داده سپس از جواب ها میانگین گرفته اختلاف دو جواب نباید از 10٪ میانگین بیشتر باشد.

➤ **کنترل کیفی PT-PTT به روش دستگاهی:**

هر روز در ابتدای کار از نمونه کنترل پولد پلاسما تهیه شده از پلاسمای 20 مرد بالغ با PT و PTT طبیعی و تقسیم شده در میکروتیوپ های در بسته و ذخیره شده در دمای 20 درجه سانتی گراد یک نمونه برداشته و آزمایش PT و PTT را بر روی آن انجام دهید و نتایج را در قسمت مربوطه در med lab ثبت نمایید.

❖ **توجه:** هم اکنون از کنترل تجاری تهیه شده بصورت روزانه استفاده می شود.

➤ **دستورالعمل انجام PT-PTT:**

عنوان: دستورالعمل انجام تست های انعقادی PT و PTT

هدف: بررسی وضعیت انعقادی بیمار

کاربرد: بررسی پاسخ به درمان و تنظیم دوز داروهای ضد انعقاد مثل هپارین وارفارین و... - بررسی وضعیت انعقادی بیمار قبل از جراحی - در برخی بیماری ها مثل DIC, haemophilia کمبود فاکتور انعقادی و...

دامنه: آزمایشگاه بخش انعقادی

نمونه: خون تازه تهیه شده در ضد انعقاد سیترات سدیم

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- نمونه پلاسمای بیمار تازه تهیه شده در ضد انعقاد سیترات سدیم به نسبت 1 به 9
- نمونه پولد پلاسما چند بیمار جهت کنترل تست های انعقادی به روش دستگاهی
- محلول thromboplastin
- محلول kaolin
- کلرید کلسیم
- نرم افزار Med lab

روش کار:

➤ **دستورالعمل انجام PT-PTT به روش دستی:**

1. سه لوله همولیز داخل بن ماری 37 درجه قرار دهید.
2. هر کدام را با علامت گذاری PT-PTT - کلرید کلسیم مشخص کنید.
3. به لوله PT-PTT - بترتیب مقدار لازم از هر کدام معرف های thromboplastin و kaolin را داخل لوله ها بریزید.
4. چند دقیقه صبر کنید تا دمای آنها به 37 درجه برسد.

5. 0.1 میلی لیتر plasma تهیه شده به لوله PT اضافه کنید سپس 0/1 میلی لیتر کلرید کلسیم به لوله ها اضافه و همزمان دگمه کرنومتر را بزنید و با مشاهده اولین میکرو لخته کرنومتر را خاموش کنید و زمان آنرا ثبت نمایید.
6. 0.1 میلی لیتر plasma به لوله PTT اضافه کنید و 1-2 دقیقه صبر کنید سپس 0/1 میلی لیتر کلرید کلسیم به لوله ها اضافه و همزمان کرنومتر را روشن کنید و بعد از گذشت 15-20 ثانیه هر 5 ثانیه یکبار تشکیل لخته را بررسی نمایید و با مشاهده اولین میکرو لخته کرنومتر را خاموش و زمان آنرا ثبت نمایید.

➤ دستورالعمل انجام PT-PTT به روش دستگاهی

• Start Max روش کار با دستگاه

1. ابتدا دستگاه را روشن کرده و منتظر می مانیم تا به دمای 37 درجه سانتیگراد برسد (علامت چشمک زن ناپدید شود)
2. Password : stago
3. در قسمت مشخص شده به شکل تایمر، در هر جایگاه یک تست تعریف می کنیم.
4. بر روی جایگاه مورد نظر کلیک کرده، در قسمت پارامتر نوع تست را انتخاب می کنیم.
5. گزینه Patient را انتخاب می کنیم.
6. در قسمت sample به جای شماره نمایش داده شده، شماره پذیرش را وارد کرده کنید.
- (با زدن هر یک از گزینه های Home و Timer میتوان بین منوهای دستگاه جابجا شد)
- در قسمت Render Mode میتوان برای Dulipcate determination تیک آن را گذاشت و در این صورت نمونه ی مورد نظر را دوباره تست کرده و دو تست متوالی برای آن میگذارد و جواب نهایی را به طور میانگین نمایش می دهد.
7. به تعداد تست های مورد نظر کاپ را در جایگاه قرار داده و با شوتینگ ساچمه درون هر کاپ یک عدد ساچمه می اندازیم (فقط یک عدد)

🚩 تست PT

1. 50 لاندا پلاسما درون کاپ بریزید
2. علامت تایمر را میزنیم تا نمونه به دما برسد
3. پس از شنیدن صدای آلام و اتمام زمان انکوباسیون: علامت نشان داده شده در سمت پایین را می زنیم
4. انتخاب کاپ به جایگاه خوانش
5. تنظیم درجه TIP روی ② (100 لاندا برمیدارد) و هواگیری و تست TIP
6. علامت نشان داده شده در قسمت زیرین را زده
7. با یک فشار دادن TIP (دکمه آبی بالا) 100 لاندا از محلول PT را درون کاپ می ریزیم
8. پس از اندازه گیری با زدن علامت سطل زباله می توان نتیجه را مشاهده کرد
9. علامت Home را فشار داده
10. در گزینه ی Patient نتایج را می توان مشاهده نمود، با انتخاب هر بیمار و انتخاب فولدر زرد رنگ در سمت راست PT و درصد Activity و INR قابل مشاهده است

1. 50 لاندا پلاسما و 50 لاندا محلول APTT درون کاپ بریزید. کمی تکان دهید تا میکس شود.
2. علامت تایمر T2 را زده تا انکوباسیون انجام شود
3. پس از اتمام زمان انکوباسیون علامت نمایش داده شده در زیر آن را می زنیم
4. انتخاب کاپ به جایگاه خوانش
5. تنظیم درجه TIP روی ①
6. علامت نمایش داده شده را در صورتیکه TIP را هواگیری کرده باشیم می زنیم
7. با یک بار فشار دادن TIP 50 لاندا محلول کلرور کلسیم درون کاپ ریخته
8. پس از اندازه گیری علامت سطل زباله را می زنیم.
9. نتیجه را میتوان در منوی Patient مشاهده کرد.

• نکات مربوط به دستگاه Start Max:

- اگر TIP هوا گیری نشده ممکنست دوباره Reagent را ریخته و جواب اشتباه شود.
- دستگاه تداخل همولیز و ایکتریک و لیپمیک نداشته و نمونه هایی با این ویژگی قابل خوانش می باشد.
- به میزان مصرف روزانه کلرور کلسیم و محلول PT را ریخته و در مواقع عدم مصرف طولانی مدت در یخچال نگهداری شود.

• نکات نگهداری دستگاه Start Max

- بهتر است پس از هر بار استفاده از دستگاه آنرا خاموش کنید
- دستگاه بصورت هفتگی با پنبه و سواب پنبه ای پاک شده و اگر مگنت داخل جایگاه افتاده باشد با آهن ربای مخصوص دستگاه آنرا خارج می کنیم (در حالت خاموش)
- به صورت هفتگی با گاز استریل مرطوب Touch دستگاه را تمیز می کنیم
- آخر هر Run کاری TIP ها را خارج کرده، با آب مقطر پاک کرده و پس از خشک شدن دوباره استفاده می کنیم
- هر از چندگاه مگنت درون ویال PT را با آب مقطر شسته و تمیز می کنیم (به منظور جلوگیری از تشکیل کلات اطراف آن)
- محلول PT و کلرور کلسیم درون جایگاه مخصوص با دمای 37 درجه سانتیگراد قرار داده شوند. محلول APTT را می توان در محفظه ی دیگری گذاشت و نیازی به، به دما رسیدن ندارد.

نکته : اصلاح حجم ضد انعقاد در هماتوکریت بالای 55% طبق فرمول زیر:

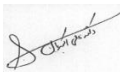
نسبت 9 حجم خون به یک حجم سیترات برای هماتوکریت زیر 55% است و چنانچه هماتوکریت بیماری بیشتر یا مساوی 55 درصد باشد بایستی مقدار سیترات را با توجه به هماتوکریت کم کرد:

$$\text{حجم سیترات مورد نیاز برای یک سی سی خون} = (595 - \text{Hct}) \div (100 - \text{Hct})$$

مکانات و تسهیلات مورد نیاز :

- نمونه خون کنترل
- نرم افزار Med lab
- نمونه پولد پلاسما چند بیمار جهت کنترل تست های انعقادی 0 (کنترل تجاری)
- محلول کلین

منابع / مراجع: مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیر حسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-6	بیمارستان حضرت محمد رسول... (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 5	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستور العمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه میکروب شناسی انجام می شود	

هدف: یکپارچه سازی روش ها و دستور العمل های انجام آزمایش ها، کاهش خطاهای فردی در طی انجام آزمایشات و همچنین مدیریت صحیح و برنامه ریزی شده کنترل کیفی در طی تمامی مراحل آزمایشات در بخش میکروب شناسی مستلزم تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف: EMB = محیط آئوزین متیل بلو

روش کار:

➤ **دستورالعمل انجام کشت خون:**

• **پرسنل فنی:**

1. باید تعداد 2-4 کشت خون از بیمار گرفته شود و در 35 درجه سانتی گراد انکوبه شوند.
2. ابتدا درب ظروف کشت خون را با بتادین خوب استریل نموده و سپس متناسب با حجم درج شده بر روی ظروف، خون کافی رادر ظرف بریزید جهت نمونه های بزرگسالان معمولاً 5-10 میلی لیتر مناسب می باشد. جهت کشت خون نوزادان 1-5 میلی لیتر خون کافی می باشد.
3. نمونه گیری باید قبل از مصرف آنتی بیوتیک انجام شود.
4. خون کشیده شده نباید لخته یا حاوی EDTA باشد.
5. محیط ها باید 14 روز در انکوباتور نگهداری شوند و روز اول تکان داده شود و تا 7 روز روزانه از علائم رشد بررسی شوند ولی تکان داده نشوند.
6. در صورتی که علائم رشد دیده شد ابتدا بطری خوب مخلوط شده و چند قطره از آن در محیط بلادآگار و EMB و شکلات آگار ریخته شده و ساب کالچر شود محیط شکلات آگار به مدت 48 ساعت در جار شمع دار نگهداری شود.
7. علائم رشد در محیط بلاد آگار شامل کدروت، همولیز، تولید گاز، تشکیل کلونی در سطح محیط یا جدار بطری می باشد.
8. پس از رشد باکتری در محیط های ساب کالچر، ابتدا یک لام گرم تهیه نموده و لام گرم را بررسی نمایید سپس براساس جدول تهیه شده در بخش میکروب شناسی اقدام به تعیین نوع باکتری نمایید.
9. از محیط های ساب کالچر شده جهت انجام آنتی بیوگرام براساس جدول آنتی بیوتیکهای تهیه شده در بخش میکروب شناسی استفاده نمایید.

➤ دستورالعمل کشت ادرار به طریق لوپ کالیبره:

• کشت ادرار به طریق لوپ کالیبره و تعیین حساسیت باکتری ها نسبت به آنتی بیوتیک

عنوان: دستورالعمل اجرایی استاندارد کشت و تفسیر پلیت های حاصل از کشت ادرار

اقدامات وابسته: با علم به دستورالعمل کنترل کیفیت مندرج در سند طرح کیفیت که در بخش میکروب شناسی موجود است و دانستن مطالب مربوط به میکروب شناسی و شناسایی و کار روی باکتری ها و دانستن طریقه ساخت محیط ها و محلول های میکروب شناسی که در اسناد مربوطه آماده است و علم به نحوه نمونه گیری ادرار جهت کشت که مکتوب در اسناد آماده سازی بیماران و نمونه گیری می باشد شروع به کار می نمائیم.

هدف: تهیه کشت، تشخیص باکتری های بیماری زا، افتراق و شناسایی آن، انجام و گزارش آنتی بیوگرام.

موارد کاربرد: این SOP صرفاً جهت انجام و تفسیر کشت ادرار در بخش میکروب شناسی آزمایشگاه تشخیص طبی کاربرد دارد.

صلاحیت و شایستگی کاربر: رجوع شود به سند صلاحیت و شایستگی کارکنان، پرسنل مربوط به بخش میکروب شناسی

نمونه:

- نمونه استریل وسط ادرار MSU
- چند قطره اول ادرار F.D.U
- چند قطره آخر ادرار
- چند سی سی اول ادرار
- چند سی سی آخر ادرار
- نمونه ادرار سوند Catheter
- نمونه ادرار یورین بگ (نوزادان)
- نمونه ادرار سوپراپوبیک
- نمونه ادرار با عمل سیتوسکوپی

• تجهیزات، مواد، لوازم و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام کار:

- ظرف استریل دهان گشاد و در دار جهت جمع آوری نمونه ادرار
- لوپ استاندارد که طبق جدول کنترل کیفیت میکروب شناسی کالیبر شده است و آنس سوزنی
- شعله
- محیط های افتراقی که در لوله یا پلیت تهیه شده اند و محیط بلاد و EMB (در صورت لزوم جهت باکتری های سخت رشد از شکلات آگار بهره می بریم) که طرز ساخت آنها در SOP با شماره سند درج شده است و در پلیت های 6mm تهیه شده اند.
- چراغ مطالعه
- پنس، سواپ استریل، لوله استریل
- دیسک آنتی بیوگرام
- لوله مک فارلند 0.5

• نکات ایمنی: رجوع شود به سند حفاظت و ایمنی کارکنان خصوصاً نکات مورد استفاده در بخش میکروب شناسی

• مستندات (سوابق مورد نیاز جهت ردیابی، نگهداری و شناسایی عملکرد):

درخواست کالا، لیست کار، دفتر کنترل کیفی، فرم ثبت علل تکرار تست ها

مراحل اجرایی کار:

پس از جمع آوری ادرار در ظرف‌های ادرار استریل، در دار و دهان گشاد توسط بیماران که پس از مطالعه برگه و نحوه جمع آوری ادرار جهت انجام کشت انجام شده است ادرارها به بخش مربوطه (میکروب شناسی) انتقال می‌یابند و در آنجا پس از بررسی درخواست که روی برچسب ظرف نوشته شده ادرار را به زیر هود میکروب شناسی انتقال داده و پس از نوشتن نام و کد بیماران روی پلیت‌های EMB, Blood آگار، لوپ استاندارد که ابتدا تعیین حجم شده است را توسط شعله آتش استریل می‌نمائیم و پس از سرد شدن لوپ درب ظرف ادرار را برداشته و سپس لوپ را به صورت عمودی درون ادرار فرو برده و خارج نموده و ابتدا روی محیط بلاد آگار یک خط عمودی توسط لوپ می‌کشیم و سپس بدون سوزاندن لوپ آن خط را به صورت افقی پخش می‌نمائیم. این روش جهت کشت ادرار به کار می‌رود و منظور از این روش کشت گرفتن کلنی تک از باکتری‌هاست. محدوده لوپ را داخل ظرف ادرار به روش گفته فرو برده روی محیط EMB آگار بدون اینکه لوپ را استریل نمائیم مثل روش کشت روی بلاد آگار عمل می‌کنیم. پس از اینکه همه کشت‌ها انجام شد پلیت‌ها را پس از نوشتن نام و کد در دفتر کشت ادرار به انکوباتور 37°C انتقال می‌دهیم و 24h می‌گذاریم تا در دمای 37°C بمانند پس از طی زمان ذکر شده پلیت‌ها را بیرون می‌آوریم (روز بعد) توسط کامپیوتر ورک لیست مربوط به کشت ادرار را پرینت گرفته و شروع به خواندن پلیت‌های کشت می‌کنیم برای این مهم به چراغ مطالعه احتیاج داریم، پلیت‌ها را زیر نور چراغ مطالعه بررسی می‌نمائیم در ورک لیست کشت ادرار نام و نام خانوادگی، سن و تعداد WBC ادرار هر بیمار ذکر شده است در صورتی که بیمار WBC گزارش شده در آنالیز ادرار بالای 6 داشته باشد آن را پیوری تلقی کرده و اگر یک نوع باکتری در محیط کشت رشد کرده باشد طبق دستورالعمل روی آن کار می‌کنیم و نوع باکتری را تشخیص داده و آنتی بیوگرام نیز انجام داده و گزارش می‌نمائیم در صورت رشد دو نوع باکتری روی 2 باکتری کار کرده نوع باکتری و آنتی بیوگرام مربوطه را در جواب درج می‌نمائیم اگر 3 نوع باکتری رشد کرده باشد هر سه نوع باکتری را تعیین کرده و به پزشک بیمار گزارش می‌نمائیم نحوه گزارش تعداد باکتری: ابتدا لوپ را تعیین حجم کرده (رجوع شود به سند طرح کیفیت قسمت حجم لوپ) حجم لوپ در این آزمایشگاه $1/200$ می‌باشد یعنی هر کلنی باکتری شامل 200 باکتری است (تعداد کلنی را در مخرج کسر ضرب می‌نمائیم). در صورتی که WBC پائین تر از 6 عدد باشد کلنی یک دست و تعداد آن زیر 10^5 باشد نوع باکتری را تعیین نموده و بدون آنتی بیوگرام جواب را رد می‌کنیم اگر تعداد باکتری بالای 10^5 عدد باشد علاوه بر تعیین نوع، آنتی بیوگرام نیز گزارش می‌شود. در صورتی که WBC گزارش شده در آنالیز ادرار پائین تر از 6 باشد و دو نوع باکتری رشد کند. نوع باکتری‌ها بدون آنتی بیوگرام گزارش می‌شود اگر سه نوع باکتری رشد کند به صورت زیر با درج WBC گزارش می‌دهیم:

Coloni Count: Mixed Growth Of 3types Of Microorganism

- ❖ **نکته:** در صورتی که نمونه، نمونه ادرار با انجام عمل سیتوسکپی یا نمونه سوپراپوبیک باشد حتی یک کلنی یعنی تعداد 10^2 باکتری نیز برای ما با ارزش است و روی باکتری کار کرده با آنتی بیوگرام گزارش می‌نمائیم در مردان، شیرخواران و اطفال و افرادی که کانسر دارند کلنی کانت 10^3 به بالا نیز گزارش می‌شود.

• نحوه انجام آزمایشات افتراقی:

- 1- اگر باکتری رشد کرده گرم منفی باشد، علاوه بر رشد روی پلیت بلاد آگار به صورت موکوئیدی روی پلیت EMB آگار نیز رشد کرده و می‌تواند بسته به نوع باکتری رنگ‌های بنفش تا صورتی و ظاهر موکوئیدی یا خشن داشته باشد از این باکتری برای تشخیص ابتدا یک لام گرم تهیه کرده و رنگ آمیزی می‌نمائیم سپس به محیط‌های افتراقی شامل: لیزین آگار یا برات (MR-VP), TSI, Citrate می‌بریم در صورت لزوم برای تشخیص نوع باکتری از تست‌های قند Sorbitol و تست DNase, ONPG تست اکسیداز Oxidase نیز بهره می‌بریم و برای رشد و جواب به محیط‌ها، محیط‌های افتراقی را در راک لوله به مدت 24h در انکوباتور قرار می‌دهیم (37°C) پس از 24h نتیجه را با جداول مربوط به تشخیص نوع و افتراق باکتری‌ها که در آزمایشگاه موجود است به دست می‌آوریم.

2- اگر باکتری رشد کرده گرم مثبت باشد تست کاتالاز انجام می‌دهیم این تست توسط $3\% \text{H}_2\text{O}_2$ که تازه تهیه شده باشد انجام شده بدین صورت که یک قطره از $3\% \text{H}_2\text{O}_2$ را روی یک لام تمیز قرار داده و با یک اپیلیکاتور استریل و تمیز از کلنی که روی محیط بلاد آگار رشد کرده بدون تماس با محیط (کاتالاز RBC مثبت است) از باکتری برداشت کرده و مستقیماً به قطره آب اکسیژنه 3% تماس می‌دهیم اگر باکتری از گروه استاف‌ها باشد که قادر به شکستن H_2O_2 به آب و اکسیژن توسط آنزیم کاتالاز هستند در قطره آب اکسیژنه حباب هوا ایجاد می‌شود اگر باکتری از گروه استرپتوکوک باشد کاتالاز منفی است و در قطره آب اکسیژنه هیچ حبابی ایجاد نمی‌شود در چارت صفحه بعد نحوه کار بر روی باکتری‌های گرم مثبت شرح داده شده است:

بدین ترتیب پس از 18-24h انکوباسیون محیط‌های افتراقی در انکوباتور، آنها را از دستگاه خارج و سپس جواب باکتری را روی هر محیط بررسی نموده و از روی جداول مربوط به سازمان NCCLS که در بخش میکروب شناسی موجود می‌باشد نوع هر باکتری را تشخیص می‌دهیم.

• جهت انجام آنتی بیوگرام مراحل زیر را انجام می‌دهیم:

ابتدا یک لوله هم اندازه و شفاف با لوله 0.5 مک فارلند (طرز ساخت آن در روش اجرایی ساخت محلول‌های میکروب شناسی در سند نوشته شده است) که در روش سرم فیزیولوژی استریل موجود است که هم اندازه 0.5 مک فارلند باشد انتخاب کرده و سپس مقداری از باکتری مورد نظر را درونش حل کرده تا به کدورت 0.5 مک فارلند برسد و سپس یک سوپ استریل را درون لوله مورد نظر قرار داده تا آغشته شود و سپس مایع اضافی را با تماس سر سوپ به سر لوله گرفته و روی محیط مولر هینتون آگار یک خط وسط محیط کشیده سپس آن را توسط همان سوپ به صورت متراکم پخش می‌نمائیم عمل کشت متراکم را در درجات 60° و در سه جهت مختلف انجام می‌دهیم تا کشتی یک دست بدست آوریم سپس دیسک‌های مورد نظر را جهت هر باکتری مخصوص (گرم منفی‌ها، استرپتوکوک‌ها، استاف‌ها) از روی جداول مربوطه به آنتی بیوگرام که در بخش و کتاب روش‌ها و وسایل آزمایشگاهی که در آزمایشگاه و بخش میکروب شناسی موجود هستند انتخاب نموده و توسط یک پنس استریل روی محیط مولر هینتون آگار قرار می‌دهیم و یک بار با نوک پنس به دیسک ضربه آرام زده تا در محیط فیکس شود در هر محیط مولر هینتون آگار می‌توان تعداد 7 دیسک آنتی بیوتیک را قرار داد سپس محیط‌های آنتی بیوگرام را برای انکوباسیون 18-24h در انکوباتور 37°C قرار می‌دهیم و پس از این زمان آنها را بیرون آورده و توسط یک خط کش دقیق قطر هاله عدم رشد باکتری را اندازه گیری نموده و سپس از روی جدول مخصوص حساسیت آنتی بیوتیک‌های NCCLS که در بخش میکروب شناسی موجود است حساسیت و مقاومت باکتری را به دیسک مورد نظر اعلام کرده روی ورک لیست نوشته و سپس جواب کامل شامل نوع باکتری، تعداد WBCها، تعداد باکتری و جواب آنتی بیوگرام را در کامپیوتر وارد می‌کنیم.

❖ **نکته:** در مورد استرپتوکوک‌ها به علت دیر رشد و سخت بودن عمل آنتی بیوگرام روی محیط بلاد آگار یا شکلات آگار انجام می‌شود اگر استرپتوکوک مشکوک به پنوموکوک بود پلیت آنتی بیوگرام حتماً باید در جار C02 قرار گیرد تا زمان انکوباسیون به اتمام برسد.

• محدودیت‌ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:

- در کشت ادرار اگر بیمار آنتی بیوتیک مصرف کرده باشد روی پلیت ممکن است باکتری رشد نکند در صورتی که در آنالیز ادرار ممکن است WBC دیده شده یا باکتری گزارش شده باشد که ممکن است باکتری‌های دیده شده اجساد باکتری‌های کشته شده توسط آنتی بیوتیک باشد.
- اگر بیمار دچار سنگ کلیه، تومور کلیه و یا باردار باشد یا میکروارگانیسم‌های سخت رشد مثل مایکوپلاسما، اوراپلاسما، کلامیدیا و ... در ادرار ایجاد عفونت کرده باشند و بیماری داشته باشد در پلیت ممکن است میکروب یا ارگانیسم رشد نکند.
- در صورتی که سر لوپ داغ و در ادرار فرو برده شود امکان دارد ارگانیسمی رشد نکند.

- در صورتی که بیمار شرایط نمونه گیری و شستشو را دقیق انجام ندهد یا اصلاً انجام ندهد ادرار با فلور نرمال اطراف مجاری ادراری آلوده می‌شود.
- در صورتی که بیمار کودک و نمونه یورین بگی باشد و بیش از یک یورین بگ به بدن کودک وصل باشد یا مدفوع کودک آلوده شود نمونه ادرار آلوده می‌شود و انواع باکتری فلور نرمال و یا فلور نرمال باکتری‌های مدفوع در پلیت رشد خواهد کرد.

• تفسیر (علل تکرار، چگونگی و نحوه گزارش آن):

- در صورتی که ادرار WBC رو به افزایش داشته باشد بیش از 6 و بیش از دو نوع باکتری با تعداد همسان در پلیت رشد کرده باشد نمونه را تکرار می‌زنیم و در دفتر تکرارها نوشته و به اطلاع پذیرش می‌رسانیم که U/A، U/C با نمونه تکرار گردد در صورت تکرار و رشد مجدد اگر یک یا دو نوع باکتری رشد روی باکتری‌ها کار کرده و نوع باکتری و آنتی بیوگرام را گزارش می‌نمائیم. اگر 3 نوع باکتری رشد کند به صورت زیر و بدون آنتی بیوگرام گزارش می‌نمائیم:

I 2nd Repeat With New Sample: Mixed Growth Of 3 Types Of Microorganism

Colony Count

WBC Count:

مراجع و منابع:

بررسی عفونت‌های بیمارستانی، تجهیزات و ادوات آزمایشگاهی، هنری و جاوتز

مستندات مربوط به اداره سلامت

سندروم یورترا ل حاد زنان	مردان علامت دار	سوپراپوبیک	ادرار کاتتر	ادرار میانی	رشد
100 کلنی در صورت پیوری	بالای هزار کلنی بررسی	هرمیزان کلنی بررسی و آنتی بیوگرام	هرمیزان کلنی بررسی و آنتی بیوگرام	*کمتر از 10 هزار کلنی: رشد بی اهمیت *بالای 100 هزار کلنی: بررسی و آنتی بیوگرام	یک نوع
		هرمیزان کلنی بررسی و آنتی بیوگرام	هر دو بالای 100 هزار کلنی: بررسی و آنتی بیوگرام	هر دو بالای 100 هزار کلنی: بررسی و آنتی بیوگرام	دو نوع
		هرمیزان کلنی بررسی و آنتی بیوگرام	تنها ارگانیزم غالب بررسی	تنها ارگانیزم غالب بررسی	دو نوع ویکی غالب
		بررسی هر تعداد کلنی و آنتی بیوگرام	آلودگی تکرار (mixed growth)	آلودگی / تکرار (mixed growth)	بیش از دو نوع
هر تعداد بررسی	هر تعداد بررسی	هر تعداد بررسی	هر تعداد بررسی	هر تعداد بررسی	خالص استاف

➤ دستورالعمل انجام تست کوآگولاز لامي :

• پرسنل فنی:

1. 50 میکرو لیتر از پلاسمای EDTA را با سمپلر و سر سمپلر استریل بر روی لام منتقل نمایید.
2. 50 میکرو لیتر از سرم فیزیولوژی و یا آب مقطر را بر روی لام با استفاده از سر سمپلر استریل اضافه کنید. (بعنوان کنترل)
3. مقداری از کلنی باکتری را با آنس در هر یک از قطرات فوق مخلوط نمایید تا سوسپانسیون یکنواختی تهیه شود.
4. بلافاصله لام را در زیر نور بررسی کنید در صورت مشاهده آگلوتیناسیون در زمان کمتر از 10 ثانیه، کوآگولاز مثبت می باشد.

➤ دستورالعمل انجام تست کوآگولاز لوله ای :

• پرسنل فنی:

1. 400 میکرو لیتر از سرم فیزیولوژی استریل را در لوله ی درب دار استریل با استفاده از سر سمپلر استریل بریزید.
2. 100 میکرو لیتر از پلاسمای EDTA را با سر سمپلر استریل به لوله اضافه نمایید.
3. 3-4 کلنی از باکتری را با آنس در لوله مخلوط نمایید.
4. درب لوله را بسته و 4 ساعت در دمای 37 درجه سانتی گراد قرار دهید در صورت عدم مشاهده لخته، لوله را به مدت 18 ساعت در دمای محیط قرار دهید در صورتی که لخته ایجاد شد، کوآگولاز مثبت می باشد.

➤ دستور العمل انجام تست های Imvic و سایر تست های آزمایشگاهی:

• پرسنل فنی:

1. بوسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط TSI به صورت عمقی و سطحی کشت دهید در صورتی که تمام محیط زرد شود اسید/ اسید در صورتی که قسمت بالای محیط پس از 24 ساعت زرد و پایین آن قرمز شود اسید/ آلکالین و در صورتی که تمام محیط قرمز باشد آلکالین/ آلکالین گزارش می شود در صورتی که محیط پاره یا بالا آمده باشد دارای گاز بوده و در صورتی که محیط سیاه شود SH2 مثبت می باشد.
2. بوسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط سیترات به صورت سطحی کشت دهید در صورتی که رنگ محیط پس از 24 ساعت آبی شود یا کلنی بر روی محیط دیده شود سیترات مثبت می باشد.
3. بوسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط SIM به صورت عمود و بدون لرزش دست تا محیط داخل برده و بیرون آورید پس از 24 ساعت از نظر ایجاد کدورت بررسی شود در صورت ایجاد کدورت حرکت مثبت می باشد پس از اضافه نمودن معرف کواکس، در صورت قرمز شدن سطح محیط اندول مثبت می باشد در صورت سیاه شدن محیط H2S مثبت می باشد.
4. به وسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط اوره به صورت سطحی و عمقی کشت دهید.
5. پس از 24 ساعت انکوباسیون در دمای 35 درجه سانتیگراد در انکوباتور، در صورتی که محیط صورتی شود اوره مثبت می شود.
6. بوسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط VP-MR مخلوط نموده و پس از 24 ساعت انکوباسیون در انکوباتور محیط ذکر شده را در دو لوله تقسیم می کنیم در لوله ی اول معرف متیل رد را اضافه نمایید در صورتی که رنگ محیط قرمز شد MR مثبت می باشد و جهت تست VP سه قطره KOH و یک قطره آلفا نفتول اضافه می نماییم، 15 دقیقه بعد در صورت تشکیل حلقه قرمز رنگ، تست VP مثبت است.
7. یک سوسپانسیون با غلظت 2 برابر از نیم مک فارلند را با استفاده از آنس استریل شده در کنار حرارت تهیه نمایید و یک دیسک

اکسیداز را در آن بیاندازید پس از نیم ساعت در صورتی که رنگ محلول آبی تیره یا بنفش شد اکسیداز مثبت می باشد.

8. بوسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط PAD به صورت سطحی کشت دهید پس از 24 ساعت انکوباسیون در 35 درجه سانتی گراد و پس از اضافه نمودن معرف کلروفریک در صورتی که رنگ محیط سبز تیره شد، PAD مثبت می باشد.

9. بوسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط لایزین دکربوکسیلاز و به صورت زیگزاکی کشت داده پس از 24 ساعت انکوباسیون در 35 درجه سانتی گراد در صورت عدم تغییر رنگ محیط اولیه تست منفی و در صورت بنفش شدن محیط تست مثبت است.

10. یک محیط مولر هینتون و یا مولر هینتون خون دار به روش تهیه حساسیت دیسک آماده نموده و دیسک های اپتوچین، باسیتراسین و نوبیوسین را روی آن قرار دهید پس از 24 ساعت انکوباسیون در دمای 35 درجه سانتی گراد در انکوباتور در صورت ایجاد قطر هاله، باکتری نسبت به این دیسک ها حساس می باشد.

11. بوسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط بایل اسکولین به صورت سطحی و عمقی کشت دهید پس از 24 ساعت انکوباسیون در دمای 35 درجه سانتی گراد در انکوباتور در صورت سیاه شدن محیط بایل مثبت می باشد.

12. به وسیله آنس استریل شده با حرارت 2-3 کلنی از باکتری را در محیط مانیتول به صورت سطحی کشت دهید پس از 24 ساعت انکوباسیون در دمای 35 درجه سانتی گراد در انکوباتور در صورت زرد شدن محیط مانیتول مثبت می باشد.

13. 3-4 کلنی از باکتری را با استفاده از لوپ استریل شده با حرارت به صورت یک خط مستقیم بر روی محیط DNase کشت دهید پس از 24 ساعت انکوباسیون در دمای 35 درجه سانتی گراد پس از اضافه نموده 0/1HCL درصد آماده به کار در صورت شفاف شدن اطراف کلنی، DNase مثبت می باشد.

14. کلنی از باکتری را با استفاده از یک لام استریل بر روی لام برده و یک یا 2 قطره آب اکسیژنه 3% آماده به کار به آن اضافه نمایید در صورت ایجاد حباب بر روی لام، کاتالاز مثبت می باشد.

➤ دستورالعمل انجام کشت مدفوع:

عنوان: روش اجرایی استاندارد کشت مدفوع (Stool Culture)

اقدامات وابسته:

- بر اساس Work List، مدفوعی که درخواست کشت از نظر پزشک دارد باید کشت داده شود
- دانستن چگونگی تهیه محیط های کشت
- دانستن کنترل کیفی محیط های کشت و محیط های تشخیصی افتراقی

هدف:

- هدف از کشت مدفوع یافتن عوامل پاتوژن یا بیماری زا همانند شیگلا، سالمونلا، اشرشیا کلی ها پاتوژن و غیره می باشد که با دقت حداقل 90% و صحت با حداکثر خطای 15% می باشد که در بهبود بیماری ها موثر است و پزشک با آگاهی کافی دارو برای رفع بیماری تجویز می نماید.

موارد کاربرد:

- یافتن E-Coli پاتوژن روده‌ای که عامل ایجاد اسهال در انسان می‌باشد و گاسترواینتریت مرتبط به EPEC اغلب در کودکان زیر 2 سال ظاهر می‌شود یافتن شیگلا برای تشخیص شیگلوزیس یا دیسانتری کلاسیک می‌باشد و سالمونلا مسئول کالروانتریت، باکتری می‌سمی و تب روده‌ای می‌باشد استاف اورئوس و یبرئوسینا، کامپیلوباکتر قابل شناسایی است.

صلاحیت و شایستگی کاربر:

- کاربر باید دارای چهار شاخصه تحصیلات، آموزش، تجربه و مهارت در خصوص این تست باشد و باید بتواند پاتوژن‌های استول را شناسایی کند، اقدامات مربوطه را انجام دهد. محیط‌های کشت استول را بشناسد آنتی بیوتیک‌های کشت استول را نیز بشناسد.

نمونه:

- نمونه باید بدون آلوده شدن حداکثر ظرف 2h به آزمایشگاه برسد تا کاربر اقدامات لازم را انجام دهد.

تجهیزات، مواد، لوازم و آماده‌سازی‌های مورد نیاز قبل از انجام کار:

1. محیط‌های SS, Sf, EMB, Hecton agar
2. سوآپ برای انتقال نمونه به محیط‌ها
3. لوپ اپلیکاتور شعله برای کشت
4. انکوباتور برای نگهداری محیط کشت داده شده در دمای 37°C
5. محیط‌های افتراقی برای سوش‌های مشکوک به پاتوژن شامل Urea, MR-VP, Lysin, Citrat, SIM, TSI سرم فیزیولوژی استریل و نیم مک فارلند جهت آنتی بیوگرام.
- چک کردن آزمایشات سرولوژی که توسط سرم انجام می‌گیرد.
6. آنتی سرم‌های سالمونلا، شیگلا، اشرشیاکلی پاتوژن
7. محیط Muler برای گذاشتن آنتی بیوگرام
8. دیسک‌های آنتی بیوگرام برای باکتری‌های مورد نظر طبق دستور آزمایشگاه رفرانس که باید از فریزر در آورید. تا به دمای محیط برسد.

نکات ایمنی:

- مطابق سند مربوط به حفاظت کارکنان

مستندات (سوابق مورد نیاز جهت ردیابی، نگهداری و شناسایی عملکرد):

1. درخواست کالا مانند: پلیت، پایه محیط‌های کشت، آنتی سرم، لام
2. درخواست دیسک‌های مورد استفاده
3. لیست کار
4. کنترل کیفی محیط‌ها و دیسک‌ها و دمای انکوباتور و دمای یخچال

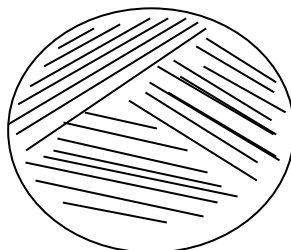
10. کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین کار:

- کنترل کیفی مود نظر از کنترل کیفیت محیط‌های مورد استفاده می‌باشد برای مثال محیط‌ها آلوده نباشند یا بر اثر زیاد ماندن خشک نشده باشند، پلیت‌های مولر، Hecton, Blood نازک نباشند دیسک‌ها جهت آنتی بیوگرام حتماً در فریزر نگهداری شود و تاریخ داشته باشد، 0.5 مک فارلند جهت آنتی بیوگرام استفاده گردد. و سایر مواردی که در طرح کیفیت آزمایشگاه در قسمت میکروب شناسی آمده است.

مراحل اجرایی کار:

1. با استفاده از سوآپ مقداری از نمونه را داخل GN Broth کشت دهید.
2. برای 4-6 ساعت محیط BN Broth را در انکوباتور قرار دهید.
3. با استفاده از لوپ استریل به صورت روش استریل نمونه را بر روی محیط XLD کشت دهید.
4. پس از 24 ساعت انکوباسیون در دمای 35 درجه سانتی گراد در انکوباتور در صورتی که کلنی های شفاف یا صورتی رنگ با مرکز سیاه ایجاد شدند اقدام به تعیین نوع باکتری با استفاده از تهیه لام گرم و استفاده از جدول تهیه شده در بخش میکروب شناسی نمایید.

شمای کشت:



5. با انتخاب کلنی های لاکتوز منفی یا هم رنگ محیط که می تواند H₂S مثبت یا منفی باشد، تست های بیوشیمیایی لازم انجام دهید. جهت اطمینان از خلوص کلنی بهتر است فقط از یک تک کلنی لاکتوز منفی جهت انجام تست ها استفاده کنیم. بنابراین ایزولاسیون اولیه تک کلونی لاکتوز منفی توصیه می شود. تست های بیوشیمیایی لازم شامل بردن کلونی روی محیط های زیر می باشد.

- TSI, Lysin, Citrat, Urea, SIM, MR-VP از کلونی مشکوک به روی و عمق محیط TSI, Lys می بریم.
- از کلونی مشکوک فقط بر سطح محیط Cit, Urea می بریم.
- مقداری از کلونی مشکوک را در MR-VP حل می نمائیم.

6. محیط های افتراقی تهیه شده را در انکوباتور 37°C قرار می دهیم و 24h بعد نتیجه کشت ها را بررسی می نمائیم. نتایج را بر اساس جداول موجود در آزمایشگاه مورد بررسی قرار می دهیم و نوع باکتری را تعیین می کنیم. آزمایش های سرولوژیک را بر اساس آنتی سرم های در دسترس انجام می دهیم. آنتی سرم های سالمونلا، شیگلا، اشرشیاکلی را از یخچال بیرون می آوریم و به دمای محیط می رسانیم لام های تمیز انتخاب می کنیم یک قطره از هر آنتی سرم بر روی لام بریزید به وسیله مقداری از کلنی باکتری مشکوک رشد یافته 16h – 18h را که از محیط های TSI جدا نموده اید در آنتی سرم حل کنید و واکنش را قبل از 30" در صفحه مات بررسی کنید اگر کنترل در سرم فیزیولوژی نیز خود به خود آگلوتینه شد این باکتری Rough بوده و قابل اعتماد نیست و اگر آگلوتیناسیون در هیچ یک از قطره ها دیده نشد، احتمال دارد که سویه کپسول دار باشد. جهت اجتناب از منفی کاذب آزمون پس از حذف کپسول به این ترتیب که 0.5ml – 1 فیزیولوژی را در لوله بریزید و توسط لوپ مقداری باکتری وارد کنید و سوسپانسیون غلیظ حاصل کنید سوسپانسیون را داخل حمام آب جوش 100° به مدت 15' قرار دهید بعد از خنک شدن سوسپانسیون را به مدت 5'-3' در 1000rpm سانتریفوژ نموده و آزمایش را از رسوب حاصل تکرار کنید.

➤ دستورالعمل رنگ آمیزی گرم:

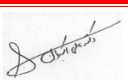
• پرسنل فنی:

1. گستره میکروبی را تهیه و پس از خشک شدن به کمک حرارت تثبیت کنید.
2. نمونه را به مدت 1 دقیقه با کریستال و یوله رنگ کنید.
3. مخلوط را با آب بشویید معرف لوگل را روی لایه میکروبی بریزید و 2 دقیقه صبر کنید.
4. نمونه را با آب بشویید معرف رنگ بر (استون) را به مدت 10 ثانیه روی لایه میکروبی بریزید.
5. سریعاً نمونه را با آب بشویید معرف سافرانین را به مدت 30 ثانیه روی لایه میکروبی بریزید
1. نمونه را با آب بشویید و خشک کنید و در زیر میکروسکوپ بررسی نمایید.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- محیطهای کشت بلادآگار، شکلات آگار، EMB، XLD، مانیتول، PAD، لایزین کریوکسیلاز، اوره، TSI، SIM، MR، سیترات، بلادکالچر، مولر هینتون،
- DNase معرفهای کواکس، متیل رد، کلروفریک
- رنگ گرم
- میکروسکوپ
- هود بیولوژیک
- سوآپ، لوپ، آنس

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده:		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی



عنوان دستور العمل:

کنترل کیفیت آزمایش های میکروب شناسی

تاریخ تدوین:

ویرایش چهارم

تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30

تاریخ آخرین ابلاغ:

هدف:

- اطمینان از نتایج کیفیت آزمایش ها و همچنین کاهش خطاهای تشخیص نیازمند تدوین دستورالعمل و پیگیری و اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف:

- سویه مشخص: باکتری های استاندارد کشت داده شده و تهیه شده در بخش میکروب شناسی می باشد که جهت کنترل کیفی در بخش میکروب شناسی استفاده می شوند.

روش کار:

➤ دستورالعمل نگهداری نمونه باکتری های کنترل

• پرسنل فنی:

- جهت نگهداری طولای مدت باکتری ها، ابتدا باکتری ها را بر روی محیط های بلادآگار و EMB کشت دهید. پس از 24 ساعت انکوباسیون در 37 درجه سانتی گراد در انکوباتور در صورت خالص بودن باکتری ها، از هر کدام به صورت جداگانه سوسپانسیون غلیظی در محیط TSB با حدود 10-15% گلیسرول، تهیه کنید. دوباره در 37 درجه سانتی گراد به مدت 24 ساعت قرار دهید. پس از 24 ساعت انکوباسیون نمونه ها را در میکروتیوپ های استریل شده بریزید و در 20- درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.
- جهت نگهداری کوتاه مدت باکتری ها، پس از بیرون آوردن هر میکروتیوپ از فریزر، ابتدا آنها را به مدت 30 دقیقه در دمای محیط قرار دهید تا ذوب شوند سپس بر روی محیط های بلاد و EMB به صورت خالص کشت دهید این پلیت ها را می توان جهت کنترل کیفی دیسک ها و محیط ها به مدت یک ماه در یخچال نگهداری نمود.

➤ دستورالعمل کنترل کیفیت محیطهای کشت با نمونه کنترل

عنوان: دستورالعمل کیفیت محیط های کشت با نمونه کنترل

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ها و همچنین کاهش خطای نتایج آزمایش ها

دامنه: آزمایشگاه

نکات:

- 1- PH آب مقطر مورد استفاده بهتر است کمی اسیدی باشد ولی نباید از 5.5 کمتر باشد.
- 2- از پلیت های یکبار مصرف استفاده کنید.
- 3- محیط های تهیه شده از نظر معیارهایی مثل وجود حباب یا ناصافی سطح و ترک خوردگی را روزانه بررسی کنید.
- 4- ضخامت محیط های کشت 4mm باشد.
- 5- تمامی محیط ها رادور از نور قراردهید.

- 6- تمامی محیط ها را در یخچال در دمای 4 درجه قرار دهید.
- 7- بعد از هر سری ساخت محیط ها را از نظر رشد کافی با سویه های کنترل ارزیابی کنید.
- 8 بررسی آلودگی میکروبی آب مقطر:
 - اجازه دهید آب مقطر حداقل 1 دقیقه از دستگاه خارج شود.
 - در یک ظرف استریل 10 سی سی آب مقطر جمع آوری کنید.
 - یک سی سی از آب مقطر مزبور را در پلیت بریزید سپس محیط کشت ذوب شده تا دمای 50 درجه را در پلیت بریزید.
 - با چرخاندن پلیت بصورت دورانی آب را در محیط مخلوط کنید.
 - پس از سرد شدن و جامد شدن آگار دیش را به صورت وارونه به مدت 24 ساعت در دمای 37 درجه و سپس 24 ساعت در دمای 23 درجه قرار دهید.
 - رشد میکروبی را به صورت CFU/ML گزارش نمایید.

روش کار:

- یک کشت از ارگانیزم کنترل بر روی پلیت هایی که 30 دقیقه قبل از درون یخچال خارج شده و به دمای محیط رسیده تهیه کنید. جهت کنترل هر محیط کشت از سویه های مشخص به شرح زیر میتوانید استفاده کنید:
- الف: برای بلادآگار از باکتری استاف ائورئوس یا اشرشیاکولی استفاده نمایید رشد بر روی محیط نتیجه مورد انتظار می باشد.
 - ب: برای EMB از باکتری اشرشیا کولی استفاده نمایید رشد بر روی محیط و ایجاد کلنی آبی - سیاه با جلای فلزی نتیجه مورد انتظار می باشد.
 - ج: برای مانیتول سالت آگار از باکتری استاف ائورئوس استفاده نمایید. رشد بر روی محیط و ایجاد هاله زرد رنگ نتیجه مورد انتظار می باشد.
 - د: برای XLD از باکتری اشرشیا کولی استفاده نمایید مهار نسبی رشد یا ایجاد کلنی های زرد تا قرمز متمایل به زرد نتیجه مورد انتظار می باشد.
 - ح: کنترل کیفی محیط مولر:
 1. ابتدا مقداری از کلنی سوش انتروکوک فکالیس ATCC11700 را در سرم فیزیولوژی استریل حل کنید تا به کدورت نیم مک فارلند برسد.
 2. روی محیط مولر در چهار جهت پاساژ دهید و دیسک کوتریموکسازول در مرکز محیط قرار دهید.
 3. ساعت 24 در انکوباتور 37 درجه انکوبه کنید.
 4. بعد از 24 ساعت باید قطره هاله 20 mm مشاهده کنید.
 5. تفسیر نتایج: یک محیط کشت زمانی قابل قبول می باشد که با سویه های آزمون بالا رشد کافی داشته و خصوصیات رشد و مورفولوژی کلنی ها بارز باشد.

➤ تفسیر نتایج:

• پرسنل فنی:

- یک محیط کشت زمانی قابل قبول می باشد که با سویه های آزمون بالا رشد کافی داشته و خصوصیات رشد و مورفولوژی کلنی ها بارز باشد

➤ دستورالعمل کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی جهت تعیین حساسیت میکروبی

• پرسنل فنی:

1. به صورت روزانه ابتدا برای هر سویه کنترلی با یک دیسک آنتی بیوتیکی باید 30 روز متوالی آزمایش تعیین حساسیت انجام و نتایج با مقادیر قابل قبول در جدول مخصوص تهیه شده دیسک ها در بخش میکروب شناسی مقایسه و ثبت شوند چنانچه بیش از 3 مورد خارج از محدوده کنترل باشد نیاز به اقدام اصلاحی خواهد بود.
2. در صورتی که نتایج بالا قابل قبول بودند باید به صورت هفتگی یا در صورتی که یکی از دیسک ها تغییر کند، انجام دهید اگر نتایج

خارج از نتایج قابل قبول در جدول مخصوص باشد باید اقدام اصلاحی انجام گیرد.

➤ اقدامات اصلاحی

• پرسنل فنی:

1. نتایج خارج از محدوده قابل قبول شامل استفاده از دیسک یا سویه کنترلی اشتباه، آلودگی سویه، استفاده غیر عمدی از دمای انکوباسیون اشتباه می باشد در این حال باید دلیل ایجاد خطا، مکتوب و پس از اصلاح، آزمایش دوباره تکرار شود اگر نتایج در محدوده مورد نظر قرار گرفت، عملیات اصلاحی بیشتری مورد نیاز نمی باشد.
2. عامل ایجاد نتایج خارج از محدوده کنترل نامشخص است، در این حال باید اقدامات اصلاحی فوری به شرح زیر انجام شود:
 - آزمایش را جهت یک سویه کنترلی برای 5 روز متوالی انجام دهید و نتایج را ثبت کنید.
 - اگر اندازه هر قطر مطابق جدول مخصوص قابل قبول باشد، نیاز به اقدام اصلاحی بیشتر نیست در غیر این صورت اگر حتی 1 قطر از محدوده خارج باشد نیاز به اقدام اصلاحی اضافی می باشد. در این حالت باید اندازه گیری و ثبت صحیح قطر هاله ها انجام شود. تاریخ انقضاء و شرایط نگهداری دیسک ها رعایت شود. دمای انکوباتور مناسب باشد، از پلیت کشت تازه برای تلقیح استفاده شود سوسپانسیون تلقیح با نیم مک فارلند مطابقت داشته باشد. وقتی مشکل بر طرف شد می توان کنترل کیفی را هفتگی ادامه داد. تا زمانی که نتایج کنترل نتایج بیماران را تحت تاثیر قرار می دهد نباید از دیسک فوق برای گزارش بیماران استفاده کرد.

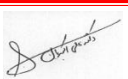
➤ دستورالعمل نگهداری هود بیولوژیک

• پرسنل فنی:

1. روزانه دستگاه را با پاک کننده های مخصوص استریل پاک کنید.
2. هفتگی بدنه دستگاه ها و سطح داخلی دستگاه را با اتانول 70% و همچنین شیشه جلوی دستگاه را با اتانول 70% پاک کنید.
3. سالانه فیلتر ها را تعویض نمایید.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- سویه های باکتری
 - محیطهای کشت بلاد، EMB، مولر ، TSB، گلیسرول، انکوباتور 37 درجه سانتی گراد
 - میکروتیوب استریل
 - جدول مخصوص کنترل کیفی دیسک های آنتی بیوتیک
 - خط کش
- منابع / مراجع: مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-8	بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 3	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستورالعمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه بیوشیمی ادرار انجام می شود	

هدف:

- یکپارچه سازی روش ها و دستورالعمل های انجام آزمایش و همچنین کاهش خطاهای فردی در طی انجام آزمایشات و همچنین مدیریت صحیح و برنامه ریزی شده کنترل کیفی در طی تمامی مراحل آزمایشات در بخش بیوشیمی ادرار مستلزم تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

روش کار:

➤ دستورالعمل آنالیز ادرار

- پرسنل فنی:
-

1. اگر نمونه ادرار کشت داشت ابتدا کشت آن را انجام دهید جهت انجام آزمایش کامل ادرار نیاز به حداقل 10-12 میلی لیتر ادرار می باشد. آزمایش باید حداکثر تا 2 ساعت بعد از نمونه گیری انجام شود. در صورت نداشتن امکان انجام آزمایش، نمونه ادرار را در یخچال نگهداری نمایید.

2. لیست کاری را تهیه نمایید و اسامی بیماران را در دفتر مخصوص وارد کنید.

3. به ازای هر نمونه یک عدد لوله شیشه ای ادراری را برداشته و نام بیمار را روی آن بنویسید.

4. حدود 10 میلی لیتر از ادرار را داخل لوله بریزید و از نظر ظاهری رنگ و کدورت را بررسی نمایید.

- رنگ ها شامل: **Color less - Brown - Red - yellow - Dark yellow - orange** می باشد.

کدورت را براساس جدول زیر طبقه بندی نمایید.

تعریف	شفافیت
هیچ ذره قابل رویتی وجود ندارد	Clear
ذراتی در نمونه مشاهده می شود و متن نوشته شده از پشت لوله قابل خواندن است	Semiclear
ذرات زیادی دیده می شود متن نوشته شده از پشت لوله فقط مشاهده می شود ولی قابل خواندن نیست	SemiTurbid
متن نوشته شده از پشت لوله، قابل رویت نیست	Turbid

5. داخل هر لوله یک نوار ادرار را به طور عمودی وارد کرده و پس از چند ثانیه آن را بیرون آورده و به طور افقی در مدت زمان حداکثر یک دقیقه با کمک جدول رنگی روی قوطی نوار آن را قرائت کنید و نتایج را در دفتر ثبت نمایید.
6. با استفاده از دستگاه رفاکتومتر و قراردادن یک قطره از ادرار با استفاده از سمپلر، میزان وزن مخصوص ادرار را قرائت و ثبت نمایید.
7. پس از سانتریفیوژ نمودن لوله با دور 2000-3000 به مدت 5 دقیقه، حدود 2-3 قطره اسید سولفوسالسیلیک 5% را روی نمونه های درون لوله ها می ریزیم و از نظر کدورت براساس جدول زیر بررسی نمایید:

نتیجه	مشاهدات
Negative	کدورتی مشاهده نمی شود
Trace	کدورت محسوس دیده شد - متن نوشته شده از پشت لوله قابل خواندن است
1+	کدورت شدید، بدون گرانولاسیون، متن نوشته شده از پشت لوله قابل خواندن نیست
2+	کدورت همراه با گرانولاسیون بدون فلوکولاسیون
3+	کدورت همراه با گرانولاسیون و همراه با فلوکولاسیون
4+	توده بزرگ رسوب یا توده جامد

8. محتویات روئی را خالی کنید و رسوب باقی مانده را به هم زده و یک قطره روی لام می گذاریم و روی آن لامل گذاشته و در زیر عدسی 10 و 40 میکروسکوپ بررسی نمایید.
9. WBC و RBC، باکتری، مخمر، تریکوموناس، اسپرم، چربی، کریستال های نرمال اسیدی و بازی با عدسی 40 بررسی شده و گلبول های سفید و قرمز بر حسب تعداد و بقیه بر حسب میزان گزارش شوند.
10. Cast, Squamous cell و موکوس و کریستال های غیر نرمال اسیدی و بازی با عدسی 10 بررسی شوند. کشت ها و کریستال ها بر حسب تعداد و بقیه بر حسب میزان گزارش شوند
- Moderate , Many و Few تمامی این موارد را با استفاده از جدول های نصب شده در بخش ادرار بررسی و گزارش کنید.

➤ دستورالعمل تهیه اسید سولفوسالسیلیک

• پرسنل فنی:

1. 5 گرم از پودر اسید سولفوسالسیلیک را با ترازو وزن کنید و در یک بالن ژوژه 100 میلی لیتر بریزید.
2. تا خط بالای بالن ژوژه آب مقطر اضافه کنید و درب آن را با پارافیلیم ببندید.
3. 5 دقیقه با سروته کردن خوب آن مخلوط نمایید.
4. تعدادی از آن را در ظرف مخصوص ریخته و استفاده نمایید.

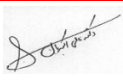
➤ کنترل کیفی اسید سولفوسالسیلیک (S.S.A):

5 ml(D.W) + 20 Landa (Patione Serum) : Mixed + 3-4 Drop (S.S.A) : Trace

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- معرف اسید سولفوسالسیلیک
- 5%نوار ادراری
- لوله فولتاسیون
- میکروسکوپ-بالن ژوژه-
- ترازو

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصور هخدا یاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل:INS-LAB-9		پنجشنبه ۱۳۸۴/۰۱/۲۵ استان اصفهان 	
تعداد صفحه: 2			بیمارستان حضرت محمد رسول...۱ (ص) مبارکه دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم			عنوان دستورالعمل:کنترل کیفیت آزمایش های بیوشیمی ادرار
تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:			

هدف:

- اطمینان از نتایج کیفیت آزمایش ها و همچنین کاهش خطاهای تشخیص نیازمند تدوین دستورالعمل و پیگیری و اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

روش کار:

➤ دستورالعمل روش تعیین حجم لوپ

• پرسنل فنی:

1. محلول آماده به کار اوانس بلو را اجازه دهید به دمای محیط برسد.
2. 6 لوله آزمایش انتخاب کنید در لوله اول 2 میلی لیتر و در هر یک از لوله های باقی مانده 1 میلی لیتر آب مقطر بریزید. 20 میکرو لیتر از محلول ذخیره اولیه اوانس بلو آماده به کار را برداشته در لوله اول ریخته و کاملاً مخلوط نمایید سپس 1 میلی لیتر از لوله اول برداشته و در لوله دوم بریزید. از لوله دوم در لوله سوم و این عمل را تا آخر ادامه دهید در انتها 1 میلی لیتر از لوله ششم را برداشته و دور بریزید:
3. میزان جذب نوری هر یک از 6 محلول حاصله را به کمک دستگاه اسپکتروفتومتر در طول موج 620 نانومتر بدست آورید.
4. جهت تعیین حجم لوپ مورد بررسی 10 لوله آزمایش برداشته و در هر یک 1 میلی لیتر آب مقطر بریزید.
5. لوپ تحت کنترل را به طور کاملاً عمودی وارد محلول ذخیره اولیه نموده، از محلول رنگی برداشته و در لوله های آزمایش فرو ببرید. این کار را 10 بار تکرار و در فواصل لوپ را روی کاغذ خشک کن قرار دهید تا کاملاً خشک شود. از سوزاندن لوپ خودداری کنید.
6. بعد از مخلوط کردن جذب هر یک از لوله ها را در طول موج 620 نانومتر قرائت کنید.
7. بر روی کاغذ میلی متری نموداری ترسیم نمایید که در آن محور افقی نشانگر رقت های تهیه شده و محور عمودی نمایانگر جذب نوری هر رقت می باشد.
8. با به دست آوردن میانگین جذب بدست آمده از لوپ کنترل و قرار دادن روی محور عمودی می توان ضریب رقت لوپ کنترلی را از روی محور افقی بدست آورد.

➤ تفسیر نتایج :

جهت تعیین تعداد کلنی در هر میلی لیتر ادرار، باید تعداد کلنی های بدست آمده روی پلیت را در عکس ضریب رقت لوپ، ضرب نمایید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی میکروسکوپ

• پرسنل فنی:

بلافاصله پس از استفاده، روغن ایمرسیون را از روی عدسی های شی پاک کنید. عدسی ها را با اتانول 30% پاک کنید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی دستگاه رفاکومتر

• پرسنل فنی:

اقدام اصلاحی: با استفاده از آب مقطر و به صورت روزانه باید وزن مخصوص آب مقطر 1000 خوانده شود.

در صورتی که عدد فوق به دست نیامد نیاز به تنظیم صفر دستگاه با استفاده از پیچ موجود روی دستگاه م برای کنترل دستگاه بعد از تنظیم صفر دستگاه از محلول های با غلظت های مشخص شده NaCl تهیه شده در لوله های آماده در بخش بیوشیمی ادرار که مقادیر آنها به شرح زیر می باشد استفاده نمایید:

1) NaCl:2.5% SG:1.011+-0.001 2) NaCl:5% SG:1.022+-0.001 3) NaCl:7% S.G.:1.033+-0.00

➤ دستورالعمل کنترل کیفی نوار ادرار:

• پرسنل فنی:

1. به صورت دوره ای از نمونه کنترل دست ساز با هدف صحت گذاری بر عملکرد صحیح نوار قند خون و پرتئین و سایر موارد در نوار های ادرار مورد استفاده قرار دهید. این عملکرد را پس از تغییر Lot هر بسته نوار ادراری باید حتماً انجام داد.
2. ساختن کنترل نوار ادرار دست ساز:

NaCl(5g.)+Glucos(3g.)+Albumin(5cc)+Blood(100 Landa)+W.D.(1000cc)

محلول فوق در ظروف قهوه ای در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 6 ماه قابل نگهداری می باشد.
مقادیر مورد انتظار:

PH:5 - Protein:3+ - Glucos:2+ - Blood:Few-Moderat - S.G:1009

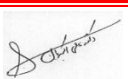
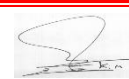
➤ اقدام اصلاحی:

در صورت وجود هر گونه عدم انطباق با نتایج قابل قبول، به مسئول فنی اطلاع دهید تا در صورت نیاز اقدام به تعویض کیت قبلی با جدید و یا تماس با شرکت پشتیبان و تا تعویض شرکت کیت نماید.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز :

- محلول اوانس بلو، پودر NaCl ، Naoh ، Hcl، دکستروز، آلبومین بانک خون
- سمپلر 20

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-10	بیمارستان حضرت محمد رسول... (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 2	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستور العمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه انگل شناسی انجام می شود	

هدف:

- یکپارچه سازی روش ها و دستور العمل های انجام آزمایش و همچنین کاهش خطاهای فردی در طی انجام آزمایشات و همچنین مدیریت صحیح و برنامه ریزی شده کنترل کیفی در طی تمامی مراحل آزمایشات در بخش انگل شناسی مستلزم تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف: OB: بررسی خون مخفی در مدفوع

FIT: تست ایمونوکروماتوگرافی مدفوع برای تشخیص هموگلوبین

روش کار:

➤ دستورالعمل انجام تست استول (S/E):

• پرسنل فنی:

1. ابتدا لیست کاری را نوشته و اسامی بیماران را در دفتر مخصوص ثبت نمایید.
2. نمونه را از نظر قوام و رنگ بررسی نمایید رنگ شامل قهوه ای، سبز، زرد، سیاه، خونی و... می باشد، قوام شامل: Solid -Formed -soft - loose -watery -Mocuidy می باشد.
3. روی یک لام شیشه ای تمیز یک قطره سرم فیزیولوژی یالوگل رقیق قرار دهید.
4. با استفاده از اپلیکاتور مقداری از مدفوع را از داخل ظرف برداشته و روی سرم فیزیولوژی بگذارید هم بزنید و یک لامل روی آن قرار دهید.
5. زیر میکروسکوپ بررسی کنید از عدسی 10 برای گزارش تخم انگل های پر سلولی و از عدسی 40 برای گزارش گلبول های سفید و قرمز و بررسی تک یاخته ها استفاده نمایید.
6. تخم انگل اگر دیده شد با استفاده از جدول نصب شده در بخش انگل شناسی اسم کامل آن نوشته شود و اگر دیده نشد به صورت Not seen گزارش کنید.

➤ دستورالعمل انجام OB یا تعیین خون مخفی در مدفوع:

• پرسنل فنی:

1. لیست کاری را تهیه نمایید و اسامی بیماران را در لیست وارد نمایید
2. اجازه دهید کیت مخصوص خون مخفی به دمای اتاق برسد.
3. یک کاغذ مخصوص را از داخل کیت برداشته و مقداری مدفوع را با استفاده از اپلیکاتور روی آن بمالید. یک دقیق صبر کنید و سپس یک قطره از بافر مخصوص را روی آن بریزید پس از چند ثانیه اگر رنگ کاغذ سبز یا آبی شد OB مثبت می باشد.

کنترل کیفی تست OB :

(1 Negative Control :

1 Drop Reagente + 1 Drop Buffer : No Colored

(2 Positive Control :

10 ml (DW) + 5 Landa (Blood) : Do Exame

➤ روش انجام تست Fit :

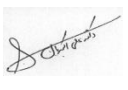
• پرسنل فنی:

1. درب ظرف بافر که به صورت اپلیکاتور می باشد را در 3 جهت مختلف داخل نمونه مدفوع کرده
 2. توسط دستمال تمیز مقدار اضافی نمونه روی اپلیکاتور را برداشته بطوری که نمونه فقط در شیارهای اپلیکاتور باشد
 3. اپلیکاتور را داخل بافر زده درب را محکم بسته و خوب تکان می دهیم تا **Stool** در بافر حل شود
 4. **Tip** درب بافر را برداشته تا ظرف بافر به صورت قطر چکان عمل کند
 5. 2 قطره از مخلوط بافر و نمونه را روی قسمت **S** کاست ریخته
 6. نتیجه تست را 5-10 دقیقه بعد مشاهده کنید
 7. چنانچه خط بنفش در قسمت **C** باشد یعنی تست درست انجام شده است اگر در قسمت **T** هم خط بنفش تشکیل شد یعنی خون داخل مدفوع می باشد و اگر فقط خط **C** تشکیل شد ولی **T** تشکیل نشد منفی می باشد
- تداخلات : اگر در قسمت **C** خط تشکیل نشد جواب **invalid** می باشد و نمونه را تکرار کنید
- اگر نمونه مدفوع داخل بافر زیاد باشد بطوری که داخل ظرف بافر رنگ تیره ایجاد شود یا مخلوط حالت ویسکوز باشد نمونه را با بافر رقیق کننده رقیق کنید در غیر این صورت مثبت کاذب می شود

امکانات و تسهیلات مورد نیاز :

- کیت
- OB میکروسکوپ
- لام - لامل
- سرم فیزیولوژی - اپلیکاتور

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-11	بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 4	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستور العمل: نحوه انجام آزمایش هایی که در آزمایشگاه سروایمونولوژی و هورمون انجام می شود	

هدف:

- یکپارچه سازی روش ها و دستور العمل های انجام آزمایش ها، کاهش خطاهای فردی در طی انجام آزمایشات و همچنین مدیریت صحیح و برنامه ریزی شده کنترل کیفی در طی تمامی مراحل آزمایشات در بخش سروایمونولوژی مستلزم تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف: AHG: معرف آنتی هیومن گلبولین

روش کار:

➤ دستورالعمل انجام رایت با روش رزینگال:

• پرسنل فنی:

1. قبل از انجام آزمایش دمای محلول ها و نمونه ها را به دمای اتاق برسانید.
2. 50 میکرو لیتر (معادل یک قطره) از نمونه سرم بیمار و همچنین 50 میکرو لیتر (معادل یک قطره) آنتی ژن رزینگال که قبلاً به خوبی یکنواخت شده است را بر روی یک صفحه شیشه ای تمیز بریزید.
3. آنتی ژن و نمونه سرم بیمار را توسط یک همزن تمیز به خوبی و آرامی مخلوط کنید.
4. این مراحل را عیناً با سرم کنترل تکرار نمایید.
5. صفحه شیشه ای را به خوبی و به آرامی به مدت 4 دقیقه به صورت دورانی بر روی روتاتور حرکت دهید.
6. دقیقاً پس از گذشت 4 دقیقه نتیجه را بخوانید. اگر آگلوتیناسیون مشاهده نشد، نتیجه آزمایش ممکن است منفی باشد در صورت مشاهده آگلوتیناسیون می تواند نتیجه آزمایش نمایانگر وجود آنتی بادی های اختصاصی می باشد.
7. نتایج را به صورت 1+ و 2+ و 3+ گزارش نمایید.
8. گزارش نهایی نتیجه را به انجام رایت لوله ای و بدست آوردن میزان دقیق تیتراژ آنتی ژن موکول نمایید.

➤ دستورالعمل انجام رایت لوله ای و کمبس رایت لوله ای:

• پرسنل فنی:

1. لوله های کاملاً تمیز را در جای لوله ای قرار داده و سپس مطابق جدول زیر مواد را در آنها اضافه نمایید.
- شاهد

لوله	1	2	3	4	5	6	7	8
سرم فیزیولوژی نرمال سالین	0/9ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML
سرم بیمار	0/1ML	-	-	-	-	-	-	o
آنتی ژن رایت	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML
رقت ها	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	Neg

2. پس از آماده شدن لوله ها، آنها را به مدت 24 ساعت در بن ماری 35-37 درجه سانتی گراد قرار داده و سپس سروفیوژ با دور 2500 RPM به مدت 1 دقیقه نمایید.

3. نتایج رایت را با توجه به آخرین تیتري که آگلوتیناسیون در زیر نور لامپ مشاهده می شود گزارش نمایید.

4. لوله های ته نشین های آزمایش رایت را به آرامی تکان دهید تا آگلوتیناسیون ها یکنواخت شوند.

5. در تمامی لوله ها حدود 2-3 میلی لیتر نرمال سالین 0/5% ریخته و مخلوط نمایید و در سروفیوژ با دور RPM 2500 به مدت 1 دقیقه قرار دهید. محلول روئی را خالی کرده و دوباره از مرحله 4 این روش را تکرار کنید این عمل را 3 بار انجام دهید تا شستشو انجام شود.

6. در این مرحله با تخلیه محلول روئی، لوله را وارونه نگه داشته و با یک دستمال کاغذی سرم فیزیولوژی باقی مانده در لوله را کاملاً تخلیه نموده به گونه ای که فقط تکمه سلولی در ته لوله ها باقی بماند.

7. 1 قطره AHG به تمامی لوله ها اضافه نمایید لوله ها را سروفیوژ نموده در زیر نور لامپ به آرامی لوله را سر و ته کنید و با توجه به همان تیتريهای رایت، آخرین لوله ای که آگلوتیناسیون در آن دیده شده را به عنوان تیتري کمبس رایت در نظر بگیرید.

➤ دستورالعمل انجام 2ME:

• پرسنل فنی:

1. لوله کاملاً تمیز را در جا لوله ای قرار داده و سپس مطابق جدول زیر مواد را در آنها اضافه نمایید ولی به جای سرم فیزیولوژی از تامپون 2ME استفاده نمایید.
شاهد

لوله	1	2	3	4	5	6	7	8
تامپون 2ME	0/9ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML
سرم بیمار	0/1ML	-	-	-	-	-	-	o
یک ساعت در حرارت اتاق بماند								
آنتی ژن 2ME	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML	0/5ML
رقت ها	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	Neg

2. مانند روش رایت لوله های را 24 ساعت در بن ماری 35-37 درجه سانتی گراد قرار داده و مانند روش لوله ای رایت قرائت و نتیجه را اعلام نمایید. لازم بذکر است که می توان تامپون را فقط در لوله اولی استفاده کرد و در بقیه لوله ها از نرمال سالین استفاده نمود.

➤ دستورالعمل انجام آزمایش CRP و ASO و RF:

• پرسنل فنی:

1. قبل از انجام آزمایش، حرارت نمونه، کنترل و سوسپانسیون لاتکس را به دمای اتاق رسانده سوسپانسیون لاتکس را به خوبی تکان دهید. یک قطره سرم و کنترل را به حجم 50 میکرولیتر برداشته و هریک را در سطح یکی از خانه های اسلاید قرار دهید.

2. یک قطره سوسپانسیون لاتکس به حجم 50 میکرولیتر را در مجاورت قطره فوق قرار دهید.

3. دو قطره مجاور را با هم مخلوط کرده و در سطح اسلاید پخش نمایید.
4. اسلاید را با کمک روتاتور به مدت 2 دقیقه با سرعت RPM 60-80 حرکت دهید.
5. نتایج را با توجه به آگلوتیناسیون یا عدم آگلوتیناسیون به صورت زیر مشاهده نمایید:

- ذرات درشت با پس زمینه شفاف 3+
- ذرات متوسط با پس زمینه کدر 2+
- ذرات کوچک با پس زمینه کدر 1+
- سوسپانسیون یکنواخت و عدم وجود آگلوتیناسیون منفی

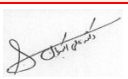
❖ **توجه: در تست های سرولوژی وایمنولوژی به دلیل ایجاد پدیده منطقه ای (پروزون یا هوک) نکات زیر را باید رعایت نمود**

6. تمامی نتایج منفی بایستی حداقل 1/2 رقیق شوند.
7. نتایج مثبت وقتی قابل گزارش اند که در کنار آن حداقل یک کنترل منفی (نرمال سالین) گذاشته شود.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- لوله
- معرفهای رزبنگال، رایت ، بافر 2ME ، CPR ، RF ، ASO
- سالین 0.9%
- سروفیوژ
- معرف AHG
- کاست Troponin و D-Dimer

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-12	بیمارستان حضرت محمد رسول... (ص) مبارکه	
تعداد صفحات: 2	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستور العمل: کنترل کیفیت آزمایش های سروایمونولوژی و هورمون	

هدف:

- اطمینان از نتایج کیفیت آزمایش ها و همچنین کاهش خطاهای تشخیصی نیازمند تدوین دستورالعمل و پیگیری اجرای آن می باشد.

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف: RPM: سرعت سانتریفیوژ بر حسب دور در دقیقه می باشد.

روش کار:

➤ دستورالعمل کنترل کیفی آزمایش های سروولوژی رایت و کمبس رایت و 2ME

• پرسنل فنی:

- بعد از باز نمودن هر کیت در صورت تفاوت Lot کیت جدید با کیت قبل، آزمایش را با یک سرم مثبت بیمار یا کنترل های مثبت و منفی داخل کیت انجام داده و نتایج آن را در فرم مخصوص ثبت نمایید.
- به صورت روزانه فرم های علل تکرار، رد نمونه و log book را تکمیل نمایید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی آزمایش های سروولوژی CRP و RF و ASO

• پرسنل فنی:

- قبل از انجام آزمایش، حرارت نمونه، کنترل ها و سوسپانسیون لاتکس را به دمای اتاق 20-30 درجه سانتی گراد برسانید و سوسپانسیون لاتکس را به خوبی تکان دهید.
- یک قطره از کنترل های مثبت و منفی داخل هرکیت به حجم 50 میکرو لیتر را برداشته و در سطح یکی از خانه های اسلاید قرار دهید.
- یک قطره سوسپانسیون لاتکس به حجم 50 میکرو لیتر را در مجاورت قطرات فوق قرار دهید.
- دو قطره مجاور را با هم مخلوط کرده و در سطح اسلاید پخش نمایید.
- اسلاید را بر روی روتاتور به مدت 2 دقیقه با سرعت 60-80 RPM حرکت دهید.

➤ تفسیر نتایج

• پرسنل فنی:

○ نتایج آگلوتیناسیون یا عدم آگلوتیناسیون را به صورت زیر تفسیر نمایید:

1. ذرات آگلوتینه درشت با پس زمینه شفاف 3+
2. ذرات آگلوتینه متوسط با پس زمینه نیمه کدر 2+
3. ذرات آگلوتینه کوچک با پس زمینه کدر 1+
4. سوسپانسیون یکنواخت و عدم وجود آگلوتیناسیون منفی

➤ اقدامات اصلاحی پرسنل فنی

1. در صورت عدم دستیابی به نتایج قابل قبول، ابتدا نمونه کنترل را تغییر دهید.
2. اگر باز هم نتایج مطابقت نداشت، معرف ها را تغییر دهید.
3. اگر باز هم نتایج مطابقت نداشت، با معرف یک شرکت دیگر دو باره آزمایش را تکرار نمایید.

➤ دستور العمل استاندارد کارکرد و کنترل کیفی دستگاه الایزا ریدر

عنوان: دستور العمل استاندارد کارکرد و کنترل کیفی دستگاه الایزا ریدر

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ها و همچنین کاهش خطای نتایج آزمایش ها

دامنه: آزمایشگاه

روش کنترل کیفی:

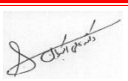
1. Log book مربوط به دستگاه الایزا را پر کنید.
2. در فرم مخصوص دمای اتاق که برروی دیوار نصب شده، دمای روزانه اتاق هورمون را ثبت کنید.
3. در فرم مخصوص دمای یخچال که برروی دیوار نصب شده است دمای یخچال هورمون را ثبت کنید.
4. کنترل خارجی که قبلاً تهیه شده و فریز شده است را قبل از شروع کاردر دمای محیط قرار دهید تا ذوب شود و به صورت روزانه و برای تست های همان روز در ران کاری قرار دهید.
5. نتایج بدست آمده از کنترل ها چه کنترل داخل کیت و چه کنترل خارجی را در برنامه Med lab وارد کنید.
6. در فرم مخصوص انبار بخش هورمون کیت های ورودی را ثبت کنید.
7. در صورت تغییر Lot number هر کیت تعداد 5 عدد از نمونه هایی که با کیت قبلی انجام داده اید را با کیت جدید مجدداً انجام دهید تا دقت و صحت کیت جدید بررسی شود.
8. برای تست هایی که حساسیت زیادی دارند مثل TSH اگر نمونه ای بالا داشتید آنرا مجدداً فریز کنید و چند هفته بعد آن را تکرار کنید که آن را روش Audit sample گویند.
9. هر سه ماه یکبار تعداد 5 نمونه از سرم بیماران که انجام داده اید را به آزمایشگاه دیگر به عنوان آزمایشگاه مرجع ارسال کرده و با جواب های خود مقایسه کنید و آنها را وارد سیستم Med lab نمایید.
10. کنترل کیفی خارجی که هر 4 ماه یک بار برای آزمایشگاه ارسال می شود را انجام دهید و از نتایج خود Bias بگیرید.

➤ دستورالعمل اپراتوری دستگاه دستگاه الایزا ریدر

1. ابتدا دستگاه الایزاریدر و پرینتر را روشن کنید.
2. بر روی دستگاه گزینه تست را انتخاب کنید و شماره تست مورد نظر را طبق جدول تعریف شده وارد کنید.
3. نموداری ظاهر می شود که گزینه NO را بزنید تا نمودار جدید تعریف کنید.
4. سوال می شود از نمودار ذخیره استفاده کنید که گزینه NO را بزنید.
5. برای تعریف کردن مشخصات پلیت گزینه END را بزنید.
6. سوال بعدی تعداد پلیت است که آنرا وارد کنید و گزینه را بزنید.
7. سوال بعدی آخرین چاهک در ردیف آخر است که یکی از حروف A-H را وارد کنید.
8. سوال بعدی تعداد ردیف است که شماره آخرین ردیف چاهک را وارد کنید.
9. گزینه READ را بزنید تا دستگاه شروع به خوانش کند.
10. پس از خواندن سوال می شود آیا نمودار چاپ شود YES را بزنید.
11. سوال می شود آیا نمودار را می پذیرید YES بزنید تا دستگاه تا آخر پلیت را بخواند.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز :

- 1- نمونه کنترل مثبت یک بیمار 2- سمپلر 50 میکرولیتر 3- روتاتور 4- منبع نور 5- کاست آماده دستگاه chekerNano
- منابع / مراجع: مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات آزمایشگاه

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی



بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه

کد دستور العمل: INS-LAB-13

دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

تعداد صفحه: 6

تاریخ تدوین:

ویرایش چهارم

تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30

تاریخ آخرین ابلاغ:

عنوان دستور العمل: کنترل کیفی ابزار پایه (حداقل شامل فتومتر، ترازو، سمپلر، تجهیزات برودتی و گرمایشی)

هدف: اطمینان از نتایج کیفیت آزمایشها و همچنین کاهش خطاهای تشخیصی نیازمند تدوین دستور العمل و پیگیری و اجرای آن می باشد

هدف:

- اطمینان از نتایج کیفیت آزمایشها و همچنین کاهش خطاهای تشخیصی نیازمند تدوین دستور العمل و پیگیری و اجرای آن می باشد

دامنه: آزمایشگاه

تعاریف:

Bias: صحت روش

Expected: نتیجه مورد انتظار

Observe: نتیجه به دست آمده

خوانده شده

روش کار:

➤ دستور العمل کنترل کیفی دقت سمپلر:

• مسئول کنترل کیفی:

1. ابتدا 10 لوله در جا لوله ای چیده و با استفاده از پی پت کلاس A و بر مبنای جدول A مقدار مشخص سود 0/01 نرمال، با دقت بسیار زیاد در هر لوله بریزید. سپس با استفاده از سمپلر مورد کنترل، از محلول ذخیره رنگی پارانیتروفنل آماده (P.N.ph خریداری شده و نگهداری شده در یخچال، برداشت شده و به هر لوله اضافه نمایید پس از مخلوط کردن میزان جذب نوری لوله ها را در مقابل بلانک سود 0/01 نرمال، قرائت نمایید.

2. طول موج انتخابی برای قرائت جذب نوری پارانیتروفنل 401 یا 405 نانومتر می باشد

جدول A

گروه سمپلر گروه	حجم سمپلر حجم	سود 0/01 نرمال	پارانیتروفنل P.N.p	حجم
Sampler	Sampler		h	
پ	5	5 میلی لیتر	5 میکرو لیتر	1/1001
ب ب	10	1 میلی لیتر	10 میکرو لیتر	1/101
ب ب	20	2 میلی لیتر	20 میکرو لیتر	1/101
ب ب	25	2/5 میلی لیتر	25 میکرو لیتر	1/101
ب ب	50	5 میلی لیتر	50 میکرو لیتر	1/101
ب ب	100	10 میلی لیتر	100 میکرو لیتر	1/101
الف الف	200	2 میلی لیتر	200 میکرو لیتر	1/11
الف الف	500	5 میلی لیتر	500 میکرو لیتر	1/11
الف الف	1000	10 میلی لیتر	1000 میکرو لیتر	1/11

3. محلول آماده پارانیتروفنل در سه غلظت برای سمپلرهای 100-1000 (الف) و سمپلرهای 10-100 (ب) و سمپلرهای کمتر از

10(پ) میکرو لیتر می باشد

4. میانگین و انحراف معیار خوانده های نوری 10 لوله را محاسبه و CV% را به دست آورید.
5. حداکثر میزان قابل قبول عدم دقت CV% = 2% می باشد.
6. بررسی دقت سمپلرها بهتر است 3 تا 4 بار در سال انجام شود

➤ دستورالعمل کنترل کیفی جهت سمپلر

• مسئول کنترل کیفی:

1. با استفاده از بالن ژوژه یک لیتری، سود 0/01 نرمال را به حجم رسانده و سپس با پی پت کلاس A 1 میلی لیتر از رنگ ذخیره پارانیتروفنل گروه پ به آن اضافه و مخلوط نمایید.
2. با استفاده از بالن ژوژه 100 میلی لیتری، سود 0/01 نرمال را به هم رسانده و سپس با پی پت کلاس A، 1 میلی لیتر از رنگ ذخیره پارانیتروفنل گروه ب به آن اضافه و مخلوط نمایید.
3. با استفاده از بالن ژوژه 100 میلی لیتری، سود 0/01 نرمال را به حجم رسانده و سپس با پی پت کلاس A، 10 میلی لیتر از رنگ ذخیره پارانیتروفنل گروه الف به آن اضافه و مخلوط نمایید.
4. پس از اطمینان از یکنواختی محلول صحت تهیه شده، محلول را حداقل در سه لوله ریخته و جذب نوری هر سه لوله را قرائت نمایید . میانگین خوانده ها به عنوان معیار مقایسه صحت در بررسی عملکرد جهت سمپلر استفاده می شود.
5. شاخصه صحت (BIAS) را از فرمول زیر محاسبه نمایید

$$\text{Bias\%} = \frac{\text{expected} - \text{observed}}{\text{expected}} * 100$$

6. به منظور به حداقل رساندن عوامل ایجاد خطر بهتر است بررسی دقت و صحت را در یک روز انجام دهید.
7. حداکثر میزان قابل قبول عدم صحت Bias% = 3% می باشد.
8. بررسی صحت سمپلر بهتر است 3 تا 4 بار در سال انجام شود.

• اقدام اصلاحی:

1. در برخی از انواع سمپلرها در صورت وجود Bias غیر قابل قبول می توان با استفاده از اطلاعات مندرج در راهنمای سمپلر حجم برداشتی را تصحیح نمود.
2. در مورد تنظیم سمپلرهای متغیر باید توجه داشت که هرگونه تغییر در حجم های مختلف، به میزان ثابت اعمال می شود بدین معنی که تغییر 1 میکرو لیتر در حجم 100 میکرو لیتر (1% لیتر)، در حجم 10 میکرو لیتر نیز باعث 1 میکرو لیتر تغییر (یعنی 10% تغییر) خواهد شد. لذا بهتر است عمل تنظیم کالیبراسیون توسط شرکت معتبر انجام شود.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی خطی بودن فتومتر (بررسی عدم صحت جذب نوری در هر رقت)

• مسئول کنترل کیفی:

1. جهت بررسی خطی بودن طول موج 540 نانومتر، می بایست با مخلوط نمودن خون با درابکین، ذخیره ای از محلول سیانو مت هموگلوبین با جذب نوری حدود 2 تهیه شود اگر میزان هموگلوبین نمونه کم باشد حجم بیشتری از خون می بایست به درابکین اضافه شود سپس از این محلول ذخیره حداقل 4 رقت تهیه می شود و جذب نوری محلول ذخیره و رقت های تهیه شده در طول موج یاد شده در مقابل بلانک درابکین، قرائت می گردد تا 5 خوانده به دست آید جذب های نوری قرائت شده به عنوان مقدار مشاهده شده (Observed) در نظر گرفته می شود
2. برای محاسبه میزان خطا در هر رقت، جذب نوری رقتی از محلول که در حدود 0/4 باشد به عنوان مبنا انتخاب و میزان خطای سایر

رقت ها را با توجه به آن محاسبه نمایید تا جذب مورد انتظار بدست آید.

3. پس از محاسبه جذب نوری مورد انتظار برای رقت های مختلف میزان عدم صحت هر رقت را با استفاده از فرمول Bias تعیین نمایید.
4. برای بررسی خطی بودن طول موج 405 نانومتر، از محلول پارانیتروفنل 0/08 میلی مول در لیتر استفاده نمایید با تهیه رقت های مختلف در سود 0/01 نرمال می توان خطی بودن در محدوده جذب 0/1 تا 2 را در طول موج 405 نانومتر و در مقابل بلانک سود، بررسی نمایید. با تهیه محلول هایی با غلظت های 0/06 و 0/04 و 0/02 و 0/01 و 0/005 میلی مول بر لیتر نتایج را بدست آورده و جذب نوری 0/4 را ملاک قرار دهید و با تناسب جذب نوری مورد انتظار هر غلظت را محاسبه کنید.
5. برای بررسی خطی بودن در طول 340 نانومتر از محلول دی کرومات پتاسیم استفاده کنید. ابتدا دی کرومات پتاسیم را در Oven با درجه حرارت 110 درجه سانتی گراد به مدت یک ساعت خشک کنید و سپس 200 میلی گرم آن را با اسید سولفوریک 0/01 نرمال به حجم 1 لیتر برسانید. حال با تهیه غلظت های 200 و 150 و 100 و 50 و 25 و 10 میلی گرم در لیتر نتایج را بدست آورید و جذب نوری 0/4 را ملاک قرار دهید و با تناسب جذب نوری مورد انتظار هر غلظت را محاسبه کنید.
6. میزان عدم صحت مجاز در هر رقت حداکثر 5% پیشنهاد می شد.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی رانش فتومتری

• مسئول کنترل کیفی:

1. ابتدا دستگاه را با محلول درابکین صفر نمایید و پس از ریختن محلول سیان ست هموگلوبین در کوت و بستن درب آن با پارا فیلم، جذب نوری این محلول را هر 5 تا 15 دقیقه یک بار به مدت یک ساعت قرائت کنید.
2. حداکثر تغییر مجاز در جذب های نوری قرائت شده طی این مدت 0/005 می باشد.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی نورهای ناخواسته

• مسئول کنترل کیفی:

1. محلول آبی 50 گرم در لیتر سدیم نیتريت را تهیه نمایید و در مقابل بلانک آب مقطر در طول موج 300 تا 385 نانومتر خوانش نمایید.
2. ترانس متیناس می باید $T=0\%$ باشد.

• اقدامات اصلاحی:

1. در تمامی موارد کنترل کیفی دستگاه اسپکتروفوتومتر در صورتی که هر کدام از مراحل نتایج غیر قابل قبولی داشتند باید با شرکت پشتیبان جهت بررسی مشکل تماس حاصل نمایید.
2. کنترل طول موج هر سه تا شش ماه یکبار یا پس از هر بار تعمیر دستگاه باید انجام شود.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی ترازو

• مسئول کنترل کیفی:

1. برای بررسی صحت دستگاه از وزنه های کالیبره استفاده نمایید. به این ترتیب که وزنه های مشخصی را بر روی کفه ترازو قرار دهید و مطابقت عدد حاصله با وزن واقعی را با استفاده از فرمول عدم صحت بررسی نمایید حداکثر میزان عدم صحت مجاز 0/1% می باشد.
2. برای بررسی دقت دستگاه وزنه های کالیبره را 10 بار به طور مکرر وزن نمایید و میانگین و انحراف معیار و ضریب انحراف را مشخص نمایید.

• اقدام اصلاحی:

- ترازو را در فواصل زمانی معین سالی دوبار کالیبر نمایید.
- در صورت بروز هرگونه مشکل یا نتایج غیر قابل قبول کیفی، با شرکت پشتیبان جهت کالیبراسیون دستگاه تماس حاصل نمایید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی یخچال

• مسئول کنترل کیفی:

1. دمای یخچال را هر روز در یک نوبت اندازه گیری نمایید و در منحنی کنترل دما وارد کنید.
2. با استفاده از یک دماسنجی که صحت عملکرد آن در مقابل دماسنج کالیبره تایید شده باشد این عمل را انجام دهید.

• اقدام اصلاحی:

- در صورتی که طی چند روز دمای یخچال از محدوده مجاز 2-8 درجه سانتی گراد خارج باشد، با تعمیر کار مجاز تماس گرفته شود.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی فریزر

• مسئول کنترل کیفی:

- کنترل کیفی فریزر همانند یخچال می باشد با این تفاوت که باید از دماسنجی که در بشر محتوی ضد یخ قرار می گیرد، استفاده نمایید.

• اقدام اصلاحی:

- همانند یخچال در صورتی که طی چند روز دما از محدوده خارج باشد، با تعمیر کار مجاز تماس گرفته شود.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی بن ماری

• مسئول کنترل کیفی:

1. به صورت روزانه دمای آب بن ماری را با استفاده از یک دماسنج که غیر از دماسنج متصل به دستگاه می باشد اندازه گیری نمایید و در فرم مربوطه ثبت کنید.
2. تغییر 0/5 درجه سانتی گراد از دمای مطلوب قابل اغماض می باشد.

• اقدام اصلاحی:

1. در صورتی که طی چند روز متوالی دمای دستگاه از محدوده مجاز خارج باشد، با شرکت پشتیبان جهت رفع مشکل تماس بگیرید.
2. اگر آب بن ماری رسوب داشته باشد آن را با اسید کلریدریک دوزنرمال رقیق شستشو دهید و سپس به طور کامل آن را با آب بشوئید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی انکوباتور

• مسئول کنترل کیفی:

1. حرارت انکوباتور را با دماسنج کالیبره به طور روزانه اندازه گیری و در فرم مربوطه ثبت نمایید.
2. عملیات نگهداری، تمیز کردن و حرارت روزانه باید در فرم ثبت گردد.

• اقدامات اصلاحی:

1. زمانی که دمای انکوباتور خارج از محدوده قابل قبول باشد، باید ابتدا به مسئول اطلاع رسانی نمایید.
2. منبع برق، پریز برق و کلیدهای خاموش و روشن را بررسی کنید.
3. دمای تنظیمی را بررسی نمایید.

4. اگر دستگاه هنوز کار نمی کند به شرکت پشتیبان اطلاع دهید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی فور

• مسئول کنترل کیفی:

1. برای هر بار استفاده از فور باید از اندیکاتور شیمیایی براون استفاده نمایید.
2. عملکرد مطلوب دستگاه به صورت تغییر رنگ مناسب از قرمز به سبز می باشد که باید در فرم مربوطه ثبت گردد.
3. به طور ماهانه داخل آن را تمیز نمایید و در فرم مربوطه ثبت کنید.

• اقدام اصلاحی:

- در صورتی که اندیکاتور شیمیایی تغییر رنگ مناسب را نداشت دوباره نتایج را تکرار نمایید و در صورت تکرار مورد اقدام به تماس با شرکت پشتیبان نمایید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی اتوکلاو

عنوان: دستورالعمل استاندارد کارکرد و کنترل کیفی اتوکلاو

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ها و همچنین کاهش خطای نتایج آزمایش ها

دامنه: آزمایشگاه

➤ روش کار اتوکلاو:

- 1- ابتدا مقدار آب دستگاه را چک کنید.
- 2- محیط ها را در اتوکلاو قرار دهید.
- 3- شیر آب و بخار را ببندید.
- 4- در اتوکلاو را ببندید و پیچ ها را دو به دو به صورت قرینه و محکم پیچ کنید.
- 5- دما را روی 121 درجه و زمان را روی 15 دقیقه تنظیم کنید و بعد دکمه پاور دستگاه را روشن کنید.
- 6- بعد از بوق زدن دکمه پاور را خاموش کنید و شیر بخار را باز کنید تا بخار به تدریج خارج شود.
- 7- بعد از تخلیه کامل بخار در اتوکلاو را باز کنید و محیط ها را به بخش میکروب شناسی انتقال دهید.

• روش کنترل کیفی:

1. در هر بار استفاده از اتوکلاو، استفاده از نوار TST که بر سه عامل زمان، بخار، دما نظارت می کند و برچسب steri-record الزامی می باشد. نتایج نوار TST را در فرم مربوطه ثبت نمایید.
2. بصورت هفتگی از اندیکاتور بیولوژیکی استفاده کنید.

• اقدام اصلاحی:

- در صورتی که طی چند بار مکرر نتایج کنترل کیفی غیر قابل قبول بود، با شرکت پشتیبان تماس بگیرید.

• مسئول کنترل کیفی:

1. در هر بار استفاده از اتوکلاو ، استفاده از نوار TST که بر سه عامل زمان، بخار، دما نظارت می کند الزامی می باشد.
2. نتایج نوار TST را در فرم مربوطه ثبت نمایید

• اقدام اصلاحی:

○ در صورتی که طی چند بار مکرر نتایج کنترل کیفی غیر قابل قبول بود، با شرکت پشتیبان تماس بگیرید.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی دور سانتریفیوژ

• مسئول کنترل کیفی:

1. ابتدا کاغذ منعکس کننده را که همراه دستگاه تاکومتر می باشد، نزدیک محور سانتریفیوژ بچسبانید .
2. سانتریفیوژ را در دور مشخص تنظیم نموده و آن را روشن کنید.
3. تاکومتر را در حدود 50 تا 150 میلی متری محور سانتریفیوژ قرار دهید.
4. دکمه اندازه گیری تاکومتر را فشار دهید.
5. پس از آنکه تاکومتر به مدت 2 ثانیه عدد ثابتی را نشان داد، عدد مذکور را یادداشت کرده و دکمه را رها کنید این عدد معادل RPM می باشد.
6. دور اندازه گیری شده نباید بیش از 5% با دور تنظیم شده تفاوت داشته باشد.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی زمان سانتریفیوژ

• مسئول کنترل کیفی:

1. بین حداکثر و حداقل زمان های سانتریفیوژ، 5 زمان را با فواصل منظم انتخاب نمایید.
2. زمان های مورد نظر را یادداشت کنید.
3. زمان سنج سانتریفیوژ را در هر یک از زمان های انتخاب شده با کرنومتر مقایسه کنید هنگامی که مدت زمان سنج تمام شد کرنومتر را خاموش کنید.
4. تمام اعداد کرنومتر را در مقابل زمان های انتخاب شده مربوطه یادداشت کنید.
5. نتیجه را در فرم کالیبراسیون سانتریفیوژ وارد نمایید.
6. اختلاف زمان بین سانتریفیوژ و کرنومتر کمتر از 10% قابل قبول می باشد.

➤ دستورالعمل کنترل کیفی دمای سانتریفیوژ

• مسئول کنترل کیفی:

1. از یک دماسنج در داخل لوله آزمایشگاهی حاوی آب مقطر استفاده نمایید.
2. قبل از روشن کردن سانتریفیوژ، دما را خوانده و ثبت کنید
3. پس از اتمام کار سانتریفیوژ دما مجددا خوانده و ثبت شود.
4. اختلاف دما بیش از 2 درجه قابل قبول نمی باشد
5. درجه سانتی گراد مهم بوده و باید رفع گردد.

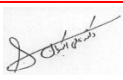
• اقدام اصلاحی:

1. کنترل دور و دمای سانتریفیوژ معمولا هر ماه ضروری می باشد زمان سانتریفیوژ هفتگی باید کنترل شود.
2. در صورت نتایج غیر قابل قبول هر کدام از مراحل کنترل کیفی سانتریفیوژ، با شرکت پشتیبان تماس بگیرید.

مکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- سمپلر 5 و 10 و 20 و 25 و 50 و 100 و 200 و 500 و 1000 میکرو لیتر
- پیپت کلاس A، بالن ژوژه 100 میلی لیتر و 1 لیتری
- سود 0/01 نرمال
- محلول های پارانیتر و فنل، دراپکین، دی کرومات پتاسیم، سدیم نیتری
- oven
- وزنه کالیبره، دماسنج کالیبره
- اندیکاتور شیمیایی براون، نوار
- TST تاکومتر، کرنومتر

منابع / مراجع: اصول مستند سازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی



موضوع: روش اجرایی طریقه گزارش نتایج بحرانی

هدف:

- اعلام گزارشاتی که ممکن است عدم اعلام آن به بیمار و یا پزشک موجب مشکلات عدیده ای برای بیمار و یا اطرافیان وی گردد.
- گزارش آن باعث واکنش سریع تیم درمانی در موارد مخاطره آمیز برای بیماران می باشد.

دامنه عملکرد:

- این روش اجرایی در تمامی بخش های فنی آزمایشگاه که نتایج آزمایشات را به دست می آورند کاربرد دارد.

تعاریف:

- محدوده بحرانی: Critical Values به نتیجه ای اطلاق می شود که گزارش فوری آن ممکن است تاثیر به سزایی در تفسیر و یا ماهیت تشخیص و یا پیشگیری از بیماری داشته باشد.

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- آیفون مخصوص گزارش موارد بحرانی و موارد اضطراری
- جدول مقادیر

روش کار

1. مسئول بخش های آزمایشگاه در هر شیفت کاری با استفاده از جدول مقادیر بحرانی نصب شده در اتاق کار، پس از هر بار برخورد با نتایج بحرانی آزمایشات، باید مساله را با مسئول فنی و یا سوپروایزر مطرح نماید و در صورتی که تکرار نتایج نیاز به طی زمان خیلی کوتاه 1-2 دقیقه می باشد با تکرار آزمایش بر روی همان نمونه به صورت دوتایی و یا در کنار یک کنترل مناسب از نتیجه به دست آمده قبلی اطمینان ایجاد نماید. ولی در صورتی که تکرار نتایج به زمانی بیش از آن نیاز دارد با استفاده از آیفون مخصوص نصب شده در آزمایشگاه اقدام به اطلاع نتیجه اولیه به پرستار بخش نماید.
2. نام خود، نام پرستار بخش که به وی اطلاع رسانی نموده اید، زمان گزارش نتیجه به پرستار بخش و نتیجه گزارش شده را در فرم مربوطه ثبت نمایید.
3. نتیجه آزمایش تکرار شده را بررسی نمایید. در صورتی که نتیجه ثانویه آزمایش با نتیجه ابتدایی آن تفاوت دارد بلافاصله با بخش تماس گرفته و همانند مرحله قبل نام خود، پرستار، زمان و نتیجه آزمایش را در فرم مربوطه در نزدیکی تلفن آزمایشگاه ثبت نمایید. در صورتی که نتیجه ثانویه تفاوتی با نتایج اولیه نداشت، تکرار نتیجه را در دفتر مخصوص آن بخش در قسمت علل تکرار ثبت نمایید.
4. برای بیماران سرپایی، مسئول بخش های آزمایشگاه در حضور مسئول فنی و یا سوپروایزر با پزشک و یا منزل بیمار تماس می گیرد و تاریخچه بیماری وی را جویا می شود. چنانچه تاریخچه گویای صحت نتیجه آزمایش باشد از وی می خواهد که برای دریافت سریع آزمایش و ارائه به پزشک به آزمایشگاه مراجعه نماید. در غیر این صورت از وی می خواهد که شرایط روز نمونه گیری را تشریح

نماید. چرا که ممکن است نمونه گیری صحیح نبوده باشد و سپس طریقه صحیح نمونه گیری تست مورد نظر را به طور کامل به بیمار بیان می کند. در برخی موارد لازم است برای این کار حتماً بیمار به آزمایشگاه مراجعه نماید و حضوری توضیحات لازمه به وی داده شود.

• مستندات:

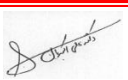
1. دفتر مربوط به ثبت نتایج بحرانی
2. فرم مربوط به ثبت نتایج تکرار و علل

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات بیمارستان

امکانات و تسهیلات مورد نیاز :

- آیفون مخصوص گزارش موارد بحرانی و موارد اضطراری
- جدول مقادیر بحرانی

منابع / مراجع: اصول مستندسازی در آزمایشگاه پزشکی آزمایشگاه مرجع سلامت - تجربیات بیمارستان

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-15	بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 3	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستورالعمل: انجام آزمایش های سازگاری از جمله Antibody screening و Cross match خون و فراورده های خونی	

هدف:

- انجام آزمایش Ab Screening با مجاورت سرم یا پلاسماي بیمار و معرف های استاندارد گلبول قرمز گروه جستجوی ج: به منظور جستجو و مشاهده آنتی بادی های غیر منتظره unexpected Ab: می باشد.
- آزمایش کراس مچ با مجاورت سرم / پلاسماي بیمار و گلبول قرمز اهداء کننده خون به منظور تایید سازگاری ABO کیسه خون با ABO بیمار و تشخیص وجود هرگونه آلو آنتی بادی غیر منتظره مهم از نظر بالینی انجام می گردد.

دامنه: بانک خون

تعاریف:

- Antibody screening: جستجوی آنتی بادی های غیر منتظره
- AHG: محلول آنتی هیومن گلبولین
- Immediate spin: مرحله سریع و در دمای محیط 20-24 درجه سانتی گراد

روش کار :

➤ دستورالعمل جستجوی آنتی بادی های غیر منتظره مهم از نظر بالینی (Ab screening)

• پرسنل فنی:

1. 3 لوله 75*12 میلی متر را به صورت جداگانه نشانه گذاری نمایید.
2. به هر یک از لوله ها 2 قطر سرم یا پلاسماي بیمار را اضافه کنید.
3. به ترتیب هر یک از لوله ها 1 قطره گلبول قرمز استاندارد III و II و I اضافه کنید.
4. لوله ها را در سانتریفیوژ کالیبره مطابق زمان مشخص با دور 1000 g زمان 15-30 ثانیه سانتریفیوژ نمایید. سپس لوله را جهت مشاهده آگلوتیناسیون و همولیز با استفاده از آینه مقعر ارزیابی نمایید. نتایج واکنش را درجه بندی و ثبت کنید.
5. به هر یک از لوله های فوق 2 قطره آلبومین 22 درصد یا محلول LISS مطابق دستورالعمل سازنده اضافه نمایید.
6. در صورت اضافه نمودن آلبومین لوله ها را به مدت 15-30 دقیقه در دمای 37 درجه سانتی گراد قرار دهید. در صورت اضافه نمودن LISS لوله را به مدت 10-15 دقیقه یا مطابق دستورالعمل سازنده در دمای 37 درجه سانتی گراد قرار دهید.
7. پس از طی زمان مشخص لوله ها را سانتریفیوژ کرده و جهت مشاهده آگلوتیناسیون و همولیز با استفاده از آینه مقعر ارزیابی نمایید نتایج واکنش را درجه بندی و ثبت نمایید.
8. در ادامه لوله ها را حداقل 3 تا 4 بار با سالین 0/9 درصد شسته و پس از آخرین مرحله شستشو محلول سالین را با ضربه آرام بر روی سطح یک گاز کاملاً تخلیه کنید.
9. مطابق دستورالعمل سازنده به لوله های شسته شده معرف AHG اضافه کنید سپس لوله ها را به آرامی مخلوط نمایید.

10. لوله ها را 15-30 ثانیه سانتریفیوژ کرده و جهت مشاهده آگلوتیناسیون و همولیز با استفاده از آینه مقعر ارزیابی نمایید.
11. نتایج واکنش ها را درجه بندی و ثبت کنید.
12. جهت کنترل و معتبر سازی نتایج منفی آزمایش، 1 قطره از گلبول قرمز حساس شده (IgG control cell) به لوله های منفی اضافه کنید.
13. لوله ها را سانتریفیوژ کرده و جهت مشاهده آگلوتیناسیون ارزیابی نمایید.

• تفسیر:

1. نتیجه آزمایش با وجود آگلوتیناسیون/ همولیز در مرحله سریع (Immediate spin) و پس از انکوباسیون در دمای 37 درجه سانتی گراد مثبت گزارش شود.
2. نتیجه آزمایش با وجود آگلوتیناسیون/ همولیز پس از اضافه نمودن AHG مثبت گزارش شود.
3. نتیجه آزمایش در صورت عدم مشاهده آگلوتیناسیون/ همولیز در هریک از مراحل و در مرحله AHG و پس از اضافه نمودن گلبول قرمز حساس شده و مشاهده آگلوتیناسیون (-) منفی گزارش شود.
4. در صورت عدم وجود آگلوتیناسیون پس از اضافه نمودن گلبول قرمز حساس شده نتیجه آزمایش معتبر نبوده و باید مراحل آزمایش تکرار شود.

➤ دستورالعمل استاندارد آزمایش سازگاری (کراس مچ) کامل

• پرسنل فنی:

1. لوله هایی را که با نمونه خون هر یک از اهدا کنندگان و سرم بیمار آزمایش می شوند، نشانه گذاری کنید.
2. به هریک از لوله ها 2 قطره سرم یا پلاسمای بیمار اضافه نمایید.
3. به هریک از لوله های مربوطه 1 قطره سوسپانسیون گلبول قرمز خون (5-2 درصد) اهدا کننده اضافه کنید.
4. محتوای لوله ها را مخلوط نمایید. سپس در سانتریفیوژ سرولوژیک کالیبره شده مطابق زمان مشخص، سانتریفیوژ نمایید.
5. توده گلبولی لوله ها را جهت مشاهده همولیز و درجه بندی آگلوتیناسیون با استفاده از آینه مقعر مشاهده و ارزیابی نمایید.
6. نتایج آزمایش را خوانده، تفسیر و بلافاصله ثبت نمایید.
7. 2 قطره 22 ALb درصد یا محلول LI SS به لوله فوق اضافه نمایید.
8. لوله حاوی آلبومین 22 درصد را به مدت 15-30 دقیقه و لوله های LI SS را به مدت 10-15 دقیقه در دمای 37 درجه سانتی گراد انکوبه نمایید مطابق دستورالعمل سازنده عمل نمایید.
9. لوله ها را پس از مدت معین سانتریفیوژ نمایید معمولاً زمان 15-30 ثانیه با دور 900-1000g می باشد.
10. لوله ها را به آرامی تکان دهید تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود وجود هرگونه آگلوتیناسیون را بررسی و مشاهده نمایید.
11. نتایج واکنش را بررسی و درجه بندی کنید.
12. نتایج واکنش را بلافاصله در دفتر آزمایشگاه ثبت کنید.
13. سپس لوله را سه تا چهار بار با سالین 0/9 درصد شستشو دهید و در مرحله آخر کاملاً سالین را تخلیه نمایید.
14. به این لوله 2 قطره AHG یا مطابق دستورالعمل سازنده اضافه کنید.
15. محتوای لوله را مخلوط کرده و سانتریفیوژ نمایید.
16. لوله ها را به آرامی تکان دهید تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود وجود هرگونه آگلوتیناسیون را بررسی و مشاهده کنید ابتدا ماکروسکوپی بررسی کرده، در موارد مشکوک میکروسکوپی توصیه می گردد.

17. نتایج واکنش را بررسی و درجه بندی کنید.
18. نتایج واکنش را بالا فاصله در دفتر آزمایشگاه ثبت کنید.
19. در صورت عدم وجود هرگونه واکنش، کراس مچ منفی و نمونه خون اهدا کننده با خون بیمار سازگار گزارش می شود
20. در صورت مشاهده هرگونه آگلوتیناسیون، نمونه با خون بیمار سازگار نبوده گزارش می شود.
21. به لوله منفی یک قطره گلبول قرمز حساس شده IgG control cells اضافه کنید پس از سانتریفیوژ کردن مشاهده آگلوتیناسیون، آزمایش را تایید می کند در صورت عدم مشاهده واکنش، باید آزمایش مجدداً تکرار شود.

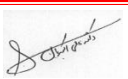
• تفسیر:

1. وجود آگلوتیناسیون یا همولیز نشان دهنده نتیجه آزمایش مثبت یا عدم سازگاری می باشد.
2. وجود سوسپانسیون گلبولی یکنواخت با گلبول های قرمز خون آزاد پس از سانتریفیوژ و سوسپانسیون مجدد توده گلبولی نشان دهنده آزمایش منفی یا کراس مچ کامل سازگار می باشد

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- سالین 0/9 درصد
- سوسپانسیون (2-5 درصد) گلبول قرمز خون اهدا کننده
- آلبومین گاوی 22 درصد یا معرف LISS
- معرف AHG
- لوله های آزمایش 10*75 یا 12*75 میلیمتر
- سانتریفیوژ کالیبره شده
- سمپلر 50 و 100 میکرولیتر
- جالوله ایی
- آینه مقعر و منبع روشنایی
- گلبول قرمز خون حساس شده
- انکوباتور 37 درجه سانتی گراد
- معرف های گلبول قرمز خون استاندارد

منابع / مراجع: دستورالعملهای بانک خون آزمایشگاه رفرانس ایمونوهما تولوژی سازمان انتقال خون ایران

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-16	بیمارستان حضرت محمد رسول ا... (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 3	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستور العمل: انجام آزمایش های تعیین گروه ABO گلبول قرمز و سرم به روش لوله ای و آزمایش RH(D) به روش لوله ای	

هدف:

- نوع ABO خون با توجه به وجود یا عدم وجود آنتی ژن A و یا B در سطح گلبول قرمز خون و Anti-A و یا Anti-B در سرم فرد تعیین می شود. تعیین گروه Rh(D) گلبول قرمز خون انسانی از آزمایشهای قبل از تزریق خون و دوران بارداری می باشد. نوع فنوتیپ Rh-Negative, Rh-positive با توجه به حضور و عدم حضور آنتی ژن D در سطح غشای گلبول قرمز خون تعیین می شود.

دامنه: بانک خون

تعاریف: Rh-control معرف check cells آماده به کار می باشد

روش کار:

➤ روش عملکردی استاندارد تعیین گروه ABO گلبول قرمز و سرم با روش لوله ای آزمایش گلبول قرمز (سل تایپ):

• پرسنل فنی

1. یک قطره Anti-A را به یک لوله 12*75 میلی متر تمیز که از قبل نشانه گذاری کرده اید، اضافه نمایید.
2. یک قطره Anti-B را به یک لوله 12*75 میلی متر تمیز که از قبل نشانه گذاری کرده اید، اضافه نمایید.
3. به هریک از لوله ها یک قطره از سوسپانسیون گلبول قرمز (2-5 درصد) بیمار را اضافه نمایید.
4. محتوای داخل لوله ها را به آرامی مخلوط کنید و مطابق دستورالعمل سازنده محرک با سانتریفیوژ کالیبره شده به مدت 15-30 ثانیه با دور 900-1000 g سانتریفیوژ نمایید.
5. لوله ها را به آرامی تکان دهید تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود. وجود هرگونه آگلوتیناسیون یا همولیز را با استفاده از آینه مقعر مشاهده نمایید.
6. نتایج واکنش را درجه بندی و تفسیر نمایید.
7. نتایج واکنش را بلافاصله در دفتر آزمایشگاه ثبت نمایید.

➤ آزمایش سرم یا پلاسما (یک تایپ):

• پرسنل فنی:

1. 2 یا 3 قطره از سرم یا پلاسما را به دو لوله 12*75 میلی لیتر تمیز که قبلاً A و B نشانه گذاری شده اضافه نمایند.
2. یک قطره از سوسپانسیون گلبول A را به لوله ای که A نشانه گذاری شده اضافه نمایید.
3. یک قطره از سوسپانسیون گلبول B را به لوله ای که B نشانه گذاری شده اضافه نمایید.
4. محتوای داخل لوله ها را به آرامی مخلوط نمایید و مطابق دستورالعمل سازنده معرف با سانتریفیوژ کالیبره شده به مدت 15-30 ثانیه با دور 900-1000g سانتریفیوژ نمایید.
5. سرم یا پلاسمای داخل لوله ها را جهت وجود همولیز بررسی نمایید.

6. لوله ها را به آرامی تکان دهید تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود وجود هرگونه آگلوتیناسیون را با استفاده از آینه مقعر بررسی و مشاهده نمائید.
7. نتایج واکنش را درجه بندی و تفسیر نمائید.
8. نتایج واکنش را بلافاصله در دفتر آزمایشگاه ثبت نمائید.

• تفسیر:

1. نتایج واکنش های بدست آمده با آزمایش سرم یا پلاسما (یک تایپ) را با نتایج واکنش گلبول قرمز (سل تایپ) مقایسه نمائید. و گروه ABO را مطابق جدول زیر تفسیر کنید.

سل تایپ		بک تایپ		گروه خون
Anti-A	Anti-B	A RBC	B RBC	
		+	+	O
+			+	A
	+	+		B
+	+			AB

2. عدم مشاهده آگلوتیناسیون همراه با محیط همگن مخلوط گلبول قرمز، نشان دهنده نتیجه منفی می باشد.
3. هرگونه ناهمخوانی در نتایج آزمایش گلبول قرمز خون و سرم باید قبل از ثبت و تفسیر گروه ABO پیگیری و حل شود.
4. در صورت وجود واکنش ضعیف تر از +3 در آزمایش بک تایپ لوله را به مدت 5-15 دقیقه در دمای اتاق انکوبه نمایید و سپس مراحل 4-8 را تکرار نمائید.

➤ روش عملکردی استاندارد آزمایش Rh(D) به روش لوله ای

1. یک قطره Anti-D به لوله ای که قبلاً نشانه گذاری شده اضافه نمائید
2. یک قطره Rh-control (آلبومین 6٪) را به لوله دوم که نشانه گذاری شده اضافه نمایید
3. به هر یک از لوله ها، یک قطره از سوسپانسیون گلبول قرمز اضافه کنید
4. محتوای داخل لوله ها را به آرامی مخلوط نمائید و مطابق زمان و سرعت مندرج در دستورالعمل تولید کننده سانتریفیوژ نمائید معمولاً 15-30 ثانیه با دور 900-1000g می باشد.
5. لوله ها را به آرامی تکان دهید تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود. وجود هرگونه آگلوتیناسیون را با آینه مقعر مشاهده نمائید
6. نتایج واکنش را درجه بندی و بررسی کنید.
7. نتایج درجه بندی لوله حاوی Anti-D و Rh-control را بلافاصله در دفتر آزمایشگاه ثبت کنید و مطابق جدول A عمل نمائید

جدول A

Anti-D	Rh-contrl	تفسیر
+	0	Rh+
0	0	از مرحله 8 ادامه دهید
+	+	نامعتبر

8. در صورت عدم مشاهده آگلوتیناسیون یا وجود واکنش مشکوک در صورتی که فرد دهنده خون است یا برای نوزادی که مادر Rh منفی است جهت بررسی Du هر دو لوله را مطابق دستورالعمل سازنده انکوبه نمائید. معمولاً به مدت 15-30 دقیقه در دمای 37 درجه سانتی گراد می باشد. پس از طی زمان انکوباسیون لوله ها را سانتریفیوژ نمائید. معمولاً زمان 15-30 ثانیه با دور -900 1000g می باشد.

9. لوله ها را به آرامی تکان دهید تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود وجود هرگونه آگلوتیناسیون را مشاهده کنید.

10. اگر لوله Anti-D واکنش قوی با زمینه شفاف را نشان می دهد و لوله Rh-control منفی می باشد نتیجه آزمایش را Rh- postive گزارش کنید و مرحله AHG لازم نیست.

11. در صورت عدم مشاهده آگلوتیناسیون لوله ها را 3 تا 4 بار با سالیین به صورت کامل شستشو دهید

12. پس از آخرین شستشو لوله ها را خوب از سالیین تخلیه کرده و مطابق دستورالعمل سازنده 2 قطره AHG به لوله ها اضافه نمائید.

13. محتوای لوله ها را به آرامی مخلوط کرده و مطابق زمان و سرعت مندرج در دستورالعمل تولید سانتریفیوژ نمائید.

14. لوله ها را به آرامی تکان دهید تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود.

14. وجود هرگونه آگلوتیناسیون را مشاهده کنید و نتایج واکنش را درجه بندی و بررسی کنید و آن را ثبت نمائید.

15. مطابق جدول B تفسیر و گزارش کنید.

16. اگر واکنش هر دو لوله منفی باشد، یک قطره گلبول قرمز خون حساس شده IgG-control cell (check cell) به هر یک از

لوله ها اضافه کنید لوله ها را سانتریفیوژ نمائید باید واکنش مثبت شود و در صورتی که پس از اضافه نمودن گلبول قرمز خون حساس شده نتیجه واکنش منفی شود آزمایش باید مجدداً تکرار شود.

جدول (B)

Anti-D	Rh-control	
+	0	Rh+
0	0	-Rh
+	+	نامعتبر نامعتبر

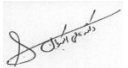
امکانات و تسهیلات مورد نیاز: 1- معرف Anit A و Anti B و Anti Rh 2- سوسپانسیون گلبول قرمز O,B,A 3- لوله

آزمایش میلی متر

4- سانتریفیوژ سرولوژیک کالیبره 5- آینه مقعر و منبع روشنایی 6- سالیین 0/9 درصد 7- سمپلر 50 و 100 میکرولیتر 8- جالوله

ای 9- معرف 10- AHG گلبول قرمز حساس شده 11- انکوباتور 37 درجه سانتی گراد

منابع / مراجع: دستورالعملهای بانک خون آزمایشگاه رفرانس ایمونوهما تولوژی سازمان انتقال خون ایران

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

کد دستور العمل: INS-LAB-17	بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 3	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستورالعمل: انجام آزمایش های جستجوی آنتی بادی های غیر منتظره، انجام آزمایش آنتی گلوبولین مستقیم	

هدف:

- انجام آزمایش جستجوی آنتی بادی های غیر منتظره با مجاورت سرم یا پلاسمای بیمار و معرف های استاندارد گلوبول قرمز خون گروه 0 حاوی حداقل آنتی ژن های D, C, c, E, e, K, k, fya, Fyb, jka, jk^b, M, N, S, s, P1 به منظور جستجو و مشاهده آنتی بادی های غیر منتظره می باشد.
- آزمایش DAT به منظور تشخیص گلوبول های قرمز خون حساس شده و علت همولیز آنها با IgG و یا کمپلمان در داخل بدن استفاده می شود. همچنین برای شناسایی آنتی بادی هایی که به سطح گلوبول قرمز خون متصل شده و آنها را حساس نموده است و مستقیماً آگلوتیناسیون قابل مشاهده ای ایجاد نمی کنند، از این آزمایش استفاده می شود.

دامنه: بانک خون – آزمایشگاه

تعاریف:

- AHG: معرف آنتی هیومن گلوبولین
- آزمایش DAT: آزمایش آنتی گلوبولین مستقیم

روش کار:

➤ دستورالعمل جستجوی آنتی بادی های غیر منتظره مهم از نظر بالینی

• پرسنل فنی

1. 11 لوله همولیز را به صورت جداگانه نشانه گذاری نمایید.
2. به هر یک از لوله ها 2 قطره سرم یا پلاسمای بیمار را اضافه کنید.
3. به ترتیب به هر یک از لوله ها 1 قطره گلوبول قرمز استاندارد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 8 و 9 و 10 و 11 اضافه نمایید.
4. لوله ها را در سانتیفریوژ کالیبره و مطابق زمان مشخص با دور و زمان 15-30 ثانیه سانتیفریوژ نمایید. سپس لوله ها را جهت مشاهده آگلوتیناسیون و همولیز با استفاده از آینه مقعر ارزیابی نمایید. نتایج واکنش را درجه بندی و ثبت کنید.
5. به هر یک از لوله های فوق 2 قطره آلبومین 22% یا محلول LISS مطابق دستورالعمل سازنده اضافه نمایید.
6. در صورت اضافه نمودن آلبومین لوله ها را به مدت 15-30 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد قرار دهید. در صورت اضافه نمودن LISS لوله ها را به مدت 10-15 دقیقه یا مطابق دستورالعمل سازنده در دمای 37 درجه سانتی گراد قرار دهید.
7. پس از طی زمان مشخص لوله ها را سانتیفریوژ کرده و جهت مشاهده آگلوتیناسیون و همولیز با استفاده از آینه مقعر ارزیابی نمایید. نتایج واکنش را درجه بندی و ثبت نمایید.

8. در ادامه لوله ها را حداقل 3 بار با سالین 0/9 درصد شسته و پس از آخرین مرحله شستشو محلول سالین را با ضربه آرام بر روی سطح یک گاز کاملاً تخلیه کنید.
9. مطابق دستورالعمل سازنده به لوله های شسته شده معرف AHG اضافه کنید سپس لوله ها را به آرامی مخلوط نمایید.
10. لوله ها را 15-30 ثانیه سانتریفیوژ کرده و جهت مشاهده آگلوتیناسیون و همولیز با استفاده از آینه مقعر اریابی نمایید.
11. نتایج واکنش ها را درجه بندی و ثبت کنید.
12. جهت کنترل و معتبرسازی نتایج منفی آزمایش، 1 قطره از گلبول قرمز حساس شده (IgG control cells) به لوله های منفی اضافه کنید.
13. لوله ها را سانتریفیوژ کرده و جهت مشاهده آگلوتیناسیون ارزیابی نمایید.
14. با استفاده از جدول موجود در بروشور کیت، نوع آنتی بادی غیر منتظره را تعیین نمایید.

• تفسیر:

1. نتیجه آزمایش با وجود آگلوتیناسیون/ همولیز در مرحله سریع و پس از انکوباسیون در دمای 37 درجه سانتیگراد مثبت گزارش شود.
2. نتیجه آزمایش با وجود آگلوتیناسیون/ همولیز پس از اضافه نمودن AHG مثبت گزارش شود.
3. نتیجه آزمایش در صورت عدم مشاهده آگلوتیناسیون/ همولیز در هر یک از مراحل و در مرحله ی AHG و پس از اضافه نمودن گلبول قرمز حساس شده و مشاهده آگلوتیناسیون (2^{+} -1) منفی گزارش شود.
4. در صورت عدم وجود آگلوتیناسیون پس از اضافه شدن گلبول قرمز حساس شده نتیجه آزمایش معتبر نبوده و باید مراحل آزمایش تکرار شود.

➤ روش عملکردی استاندارد برای آزمایش آنتی گلوبولین مستقیم

• پرسنل فنی

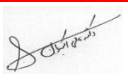
1. ابتدا سه لوله همولیز را نشانه گذاری کنید.
2. به هر یک از لوله ها یک قطره سوسپانسیون (5-2 درصد) از نمونه بیمار اضافه کنید.
3. گلبول های قرمز خون هر یک از لوله ها را 3-4 بار با سالین 0/9 درصد به خوبی شستشو دهید و در مرحله آخر شستشو، سالین را کاملاً تخلیه کنید.
4. به لوله 1 و 2 مطابق دستورالعمل سازنده مقدار مناسب AHG از دو منبع متفاوت اضافه کنید.
5. به لوله سوم، دو قطره سالین 0/9 درصد اضافه کنید.
6. محتوای لوله ها را به آرامی مخلوط کرده و مطابق دستورالعمل سازنده یا با دور 1000g به مدت 15-230 ثانیه سانتریفیوژ کنید.
7. لوله ها را به آرامی بیرون آورده سریعاً جهت مشاهده هرگونه آگلوتیناسیون با استفاده از آینه مقعر بررسی کنید.
8. هرگونه واکنش مشاهده شده را درجه بندی و ثبت نمایید.
9. مطابق دستورالعمل سازنده AHG، لوله های واکنش منفی را به مدت 5 دقیقه در دمای اتاق 20-25 درجه سانتیگراد انکوبه نمایید، سپس سانتریفیوژ کنید.
10. مراحل 7-8 را تکرار کنید.

11. در صورت مشاهده واکنش منفی، یک قطره گلبول قرمز حساس شده به لوله شماره 2و1 که حاوی AHG می باشند، اضافه کنید.
12. لوله شماره 2و1 را سانتریفیوژ کنید و در صورت مشاهده واکنش مثبت، نتیجه را ثبت کنید.
13. در صورت مشاهده واکنش منفی آزمایش را از ابتدا تکرار کنید.
14. نتایج را مطابق جدول زیر تفسیر نمایید.

نتیجه DAT	پروتئین متصل به گلبول قرمز	سالی 0/9%	AHGPS ₂	AHGPS ₁
Positive	IgG+C ₃ d	0	+	+
غیر قابل گزارش	غیر قابل گزارش	+	+	+
Negative	-	0	0	0
Positive	IgG+C ₃ d	0	0	+
Positive	IgG+C ₃ d	0	+	+

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

- 1-سالی 0/9 درصد 2-آلبومین گاوی 22 درصد یا معرف LISS 3-معرف AHG4-معرف های گلبول قرمز خون استاندارد I,II,III
- 5-گلبول قرمز خون کنترل حساس شده 6-لوله های آزمایش 10*75 یا 12*75 میلیمتر 7-سانتریفیوژ سرولوژیک کالیبره شده
- 8-سمپلر 50 و 100 میکرولیتر 9-جالولهای 10-آینه مقعر و منبع روشنایی
- منابع / مراجع:
- دستورالعملهای بانک خون آزمایشگاه رفرانس ایمونوهماٹولوژی سازمان انتقال خون ایران

اسامی تهیه کننده :			تأییدکننده			تصویب کننده		
نام و نام خانوادگی	سمت	امضا	نام و نام خانوادگی	سمت	امضا	نام و نام خانوادگی	سمت	امضا
فاطمه حاجی خانی	مسئول آزمایشگاه		دکتر منصوره خدایاری	مسئول فنی آزمایشگاه		دکتر امیرحسین آرامش	رئیس بیمارستان	

کد دستور العمل: INS-LAB-17	بیمارستان حضرت محمد رسول... (ص) مبارکه	
تعداد صفحه: 3	دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی	
تاریخ تدوین: ویرایش چهارم تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30 تاریخ آخرین ابلاغ:	عنوان دستورالعمل: تهیه سوسپانسیون 3 درصد گلبول قرمز، خواندن و درجه بندی شدت آگلوتیناسیون، تهیه گلبول های قرمز حساس شده	

هدف:

- نسبت سرم به گلبول قرمز خون می تواند به شدت روی حساسیت آزمایش و قدرت آگلوتیناسیون اثر بگذارد. سوسپانسیون 3 درصد معرفی است که در روش های سرولوژیک به کار برده می شود.
- همولیز و آگلوتیناسیون هر دو نشان دهنده پایان واکنش آنتی ژن و آنتی بادی می باشد. درجه بندی واکنش ها در آزمایش های سرولوژی گروه خون به منظور مقایسه توان واکنش انجام می پذیرد. این مقایسه می تواند در مواردی که همزمان چند آنتی بادی در سرم فرد واکنش نشان می دهند (مانند specificities و یا وقوع antibody dosage) مفید واقع شود. به منظور یکنواخت سازی و تکرار پذیری نتایج آزمایش ها، باید بین تمام کسانی که در آزمایشگاه، آزمایش انجام می دهند خواندن و درجه بندی واکنش های آگلوتیناسیون استاندارد سازی شود.
- هدف از تهیه چک سل، تهیه رقتی از Anti-D می باشد که با سوسپانسیون 2-3% گلبول Rh⁺ واکنش ندهد، ولی پس از اضافه کردن آنتی هیومن (AHG) واکنش 2⁺ بدهد. استفاده از این سلول جهت اطمینان از فعال بودن و خنثی نبودن AHG ضروری است

دامنه: بانک خون

تعاریف: واکنش Mixed filed: واکنشی بسیار ضعیف با زمینه شفاف از محلول

روش کار:

➤ **روش عملکردی استاندارد تهیه سوسپانسیون 3 درصد گلبول قرمز خون:**

• پرسنل فنی

- حداقل 1 میلی لیتر از خون کامل را به یک لوله 10 میلی لیتری انتقال دهید.
- به گلبول های قرمز خون سالین اضافه نموده و به مدت 1 الی 3 دقیقه سانتریفیوژ نمایید این مرحله را 2 تا 3 بار تکرار نمایید. محلول نهایی باید کاملاً شفاف و گلبول قرمز در انتهای لوله جمع شده باشد محلول سالین فوقانی را کاملاً دور بریزید.
- مقدار 0/3 میلی لیتر از گلبول های قرمز متراکم شسته شده را به لوله ای حاوی 9/7 میلی لیتر سالین 0/9 درصد انتقال دهید.
- با استفاده از پارافیلیم لوله را پوشش دهید. چند بار با سروته کردن لوله، گلبول های قرمز خون را با سالین 0/9 درصد کاملاً مخلوط نمایید.

➤ روش عملکردی استاندارد خواندن و درجه بندی آگلوتیناسیون به روش لوله ای:

• پرسنل فنی:

1. با دقت و آرام لوله حاوی توده گلبولی را تکان داده و هر بار کج نمائید این تکان دادن باید به دقت و آرامی چند بار تکرار شود به طوریکه توده گلبولی از انتها و جداره لوله جدا شود.
2. چگونگی جدا شدن گلبول ها را از لوله و انتشار آنها را از توده گلبولی مشاهده نمایید.
3. با استفاده از جدول پیوست A بلافاصله واکنش ها را درجه بندی و ثبت نمائید. واکنش ها باید زمانی که گلبول های قرمز کاملاً از توده گلبولی و انتهای لوله آزمایش جدا شوند ارزیابی و ثبت گردند.
4. جهت خواندن واکنش ها می توان از وسیله ای که نشان دهنده آگلوتیناسیون باشد مانند آینه مقعر استفاده نمود.
5. سرم لوله آزمایش را که حاوی توده گلبولی است، جهت مشاهده هرگونه همولیز بررسی و گزارش کنید وجود همولیز نشان دهنده واکنش مثبت آنتی ژن / آنتی بادی است.
6. پس از اینکه به لوله آزمایش منفی حاوی AHG سوسپانسیون گلبول قرمز حساس شده (چک سل) اضافه کردید انتظار مشاهده واکنش mixed field را داشته باشید.

جدول A

تغییر واکنش و درجه بندی آگلوتیناسیون	
Macroscopically observed findings	Designation
One solid agglutinate	4+
Several large agglutinates	3+
Medium -size agglutinate, clear back ground	2+
small agglutinates, turbid back groud	1+
Very small agglutinates, turbid back ground	1+weak
Barely visible agglutination , turbid back ground	Weak
No agglutination	0
Mixture of agglutinated and unagglutinated red cells (mixedfield)	Mf
Complete hemolysis	H
Partial hemolysis , some red cells remain	Ph

➤ دستورالعمل تهیه سلول حساس یا چک سل مورد استفاده در آزمایشگاه:

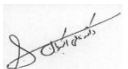
• پرسنل فنی

روش تهیه گلبول قرمز حساس شده (Check Cell)

لوله	1	2	3	4	5	6	7	8
نرمال سالین	0	100	100	100	100	100	100	100
Anti D	200							
سوسپانسیون 3-5% O(+)	100	100	100	100	100	100	100	100
رقت	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256

1. لوله ها را 20 دقیقه دربن ماری 37 درجه قرارداده
2. 30-60 ثانیه با دور 3000 – 3500 سروپیوژ کرده ولوله ها از نظر آگلوتیناسیون بررسی می شوند
3. لوله های فاقد آگلوتیناسیون 3-4 بار با سرم فیزیولوژی شستشو داده
4. به هر کدام 100 لاندانتی هیومن گلبولین (AHG) اضافه کرده
5. همانند مرحله قبلی سروپیوژ کرده و لوله ها از نظر آگلوتیناسیون بررسی می گردند و رقت لوله ای که واکنش +2 آگلوتیناسیون داده یادداشت می نماییم از این پس برای تهیه چک سل باهمین Anti D مستقیماً همان رقت را تهیه می کنیم و مراحل زیر را انجام می دهیم
6. یک حجم Anti D با رقت فوق + یک حجم سوسپانسیون 3-5% گروه (O+) مخلوط کرده
7. 20 دقیقه دربن ماری 37 درجه قرارداده
8. 3 یا 4 بار با سرم فیزیولوژی شستشو داده
9. از نمونه تهیه شده سوسپانسیون 3-5% آماده کرده و در یک ویال قطره چکان با درج تاریخ تهیه جهت استفاده در بانک خون ریخته ودر 4 درجه سلسیوس نگهداری می شود.

منابع / مراجع: دستورالعملهای بانک خون آزمایشگاه رفرانس ایمونوهماتولوژی سازمان انتقال خون ایران

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خدایاری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی



بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه

کد دستور العمل:

دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

تعداد صفحه:

عنوان دستور العمل: بخش هورمون

تاریخ تدوین:

ویرایش چهارم

تاریخ آخرین بازنگری: 1404/01/30

تاریخ آخرین ابلاغ:

➤ دستور العمل استاندارد کارکرد و کنترل کیفی دستگاه الایزا ریدر

عنوان: دستور العمل استاندارد کارکرد و کنترل کیفی دستگاه الایزا ریدر

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایش ها و همچنین کاهش خطای نتایج آزمایش ها

دامنه: آزمایشگاه

روش کنترل کیفی:

1. Log book مربوط به دستگاه الایزا را پر کنید.
2. در فرم مخصوص دمای اتاق که برروی دیوار نصب شده، دمای روزانه اتاق هورمون را ثبت کنید.
3. در فرم مخصوص دمای یخچال که برروی دیوار نصب شده است دمای یخچال هورمون را ثبت کنید.
4. کنترل خارجی که قبلاً تهیه شده و فریز شده است را قبل از شروع کاردر دمای محیط قرار دهید تا ذوب شود و به صورت روزانه و برای تست های همان روز در ران کاری قرار دهید.
5. نتایج بدست آمده از کنترل ها چه کنترل داخل کیت و چه کنترل خارجی را در برنامه Med lab وارد کنید.
6. در فرم مخصوص انبار بخش هورمون کیت های ورودی را ثبت کنید.
7. در صورت تغییر Lot number هر کیت تعداد 5 عدد از نمونه هایی که با کیت قبلی انجام داده اید را با کیت جدید مجدداً انجام دهید تا دقت و صحت کیت جدید بررسی شود.
8. برای تست هایی که حساسیت زیادی دارند مثل TSH اگر نمونه ای بالا داشتید آنرا مجدداً فریز کنید و چند هفته بعد آن را تکرار کنید که آن را روش Audit sample گویند.
9. هر سه ماه یکبار تعداد 5 نمونه از سرم بیماران که انجام داده اید را به آزمایشگاه دیگر به عنوان آزمایشگاه مرجع ارسال کرده و با جواب های خود مقایسه کنید و آنها را وارد سیستم Med lab نمائید.
10. کنترل کیفی خارجی که هر 4 ماه یک بار برای آزمایشگاه ارسال می شود را انجام دهید و از نتایج خود Bias بگیرید.

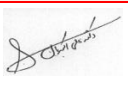
➤ دستور العمل اپراتوری دستگاه دستگاه الایزا ریدر

1. ابتدا دستگاه الایزاریدر و پرینتر را روشن کنید.
2. بر روی دستگاه گزینه تست را انتخاب کنید و شماره تست مورد نظر را طبق جدول تعریف شده وارد کنید.
3. نموداری ظاهر می شود که گزینه NO را بزنید تا نمودار جدید تعریف کنید.
4. سوال می شود از نمودار ذخیره استفاده کنید که گزینه NO را بزنید.
5. برای تعریف کردن مشخصات پلیت گزینه END را بزنید.
6. سوال بعدی تعداد پلیت است که آنرا وارد کنید و گزینه را بزنید.
7. سوال بعدی آخرین چاهک در ردیف آخر است که یکی از حروف A-H را وارد کنید.

8. سوال بعدی تعداد ردیف است که شماره آخرین ردیف چاهک را وارد کنید.
9. گزینه READ را بزنید تا دستگاه شروع به خوانش کند.
10. پس از خواندن سوال می شود آیا نمودار چاپ شود YES را بزنید.
11. سوال می شود آیا نمودار را می پذیرید YES بزنید تا دستگاه تا آخر پلیت را بخواند.

➤ دستورالعمل جداسازی سرم در بخش هورمون:

1. ابتدا نمونه های بخش هورمون را از قسمت نمونه گیری به داخل آزمایشگاه بیاورید.
2. لوله ها طبق دستورالعمل سانتریفیوژ به مدت 10 دقیقه سانتریفیوژ کنید.
3. در سیستم HIS در قسمت گزارشات لیست کار هورمون را بگیرید.
4. باتوجه به برگه کار، لوله های گاما را به صورت شماره بیمار- نام و نام خانوادگی بیمار- نوع تست بنویسید و ردیف نمائید.
5. لوله لخته بیمار را با لوله گاما که برای بیمار نوشته اید چک کنید و سرم را جدا کنید و درب آنرا با درب پلاستیکی ببندید.
6. لوله هایی که جدا کرده اید را در فریز و در راک هورمونی قرار دهید.

تصویب کننده			تأیید کننده			اسامی تهیه کننده :		
امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی	امضا	سمت	نام و نام خانوادگی
	رئیس بیمارستان	دکتر امیرحسین آرامش		مسئول فنی آزمایشگاه	دکتر منصوره خداياری		مسئول آزمایشگاه	فاطمه حاجی خانی

لیست آزمایشات قابل انجام در آزمایشگاه بیمارستان محمد رسول الله(ص) مبارکه

نوع آزمایش	آزمایشات مربوطه و علایم اختصاری	مقدار و نوع اولیه	ظرف نمونه	زمان لازم جهت انجام تست	حداکثر مدت پایداری نمونه			
هماتولوژی	CBC (شمارش کامل سلول های خونی) شامل شمارش گلبول های سفید،قرمز،پلاکت ها،مقدار هموگلوبین و اندکس های خونی	۲CC خون وریدی در ویال ریخته درپوش را بسته و بلافاصله مخلوط نمایید	ویال آماده با درپوش سبز رنگ	حداکثر یک ساعت	در دمای اتاق ۶ ساعت ودر ۴ درجه ۲۴ ساعت			
	Plt (شمارش پلاکت (Platellet)	//	//	//				
	B.G (تعیین گروه خونی (Blood Group)	//	//	//	در دمای اتاق ۴ روز و در ۴ درجه ۱۰ روز			
	Hct-Hb (هموگلوبین-هماتوکریت)	//	//	//				
	P.B.S (بررسی لام خون محیطی)	//	//	//				
	WBC (شمارش گلبول های سفید خون)	//	//	//				
	G6PD (گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز)	//	//	حداکثر دو ساعت	در ۴ درجه ۷ روز و در ۲۵ درجه تا ۲۴ ساعت (تذکر ۱)			
	Retit count (شمارش رتیکولوسیت)	//	//	//	دردمای اتاق ۴۸ ساعت ودر ۲ تا ۸ درجه ۷۲ ساعت			
	HbA1C	//	//	روزانه	در دمای اتاق ۲۴ ساعت و در ۴ درجه ۷ روز			
	ESR (سرعت رسوب گلبولی یا سدیمانتاسیون)	تا خط نشانه مربوط به ESR در روی ویال خون ریخته و مخلوط نمایید.	ویال آماده با درپوش صورتی رنگ	۱/۵ ساعت	در دمای اتاق ۴ ساعت و در ۴ درجه ۲۴ ساعت			
	PT(زمان پروترومبین و تعیین INR)	تا خط نشانه مربوط به PT در روی ویال خون ریخته و مخلوط نمایید.	//	۱ ساعت	در دمای اتاق ۲۴ ساعت ودر ۲۰- درجه ۱۴ روز (تذکر۲)			
	PTT(زمان ترومبوپلاستین ناکامل)	//	//	۱ ساعت	پلاسما در دمای اتاق ۴ ساعت و در ۲۰- درجه ۱۴ روز			
	D-Dimer	//	//	۱ ساعت	در دمای اتاق ۴ ساعت در ۴ درجه ۲۴ ساعت (تذکر۳)			
بیوشیمی	FBS(قند خون ناشتا)	۵CC خون وریدی مجموعا و برای هر کدام از تست ها حداقل ۲CC خون	لوله آزمایش (لوله ژل دار)	۲ ساعت(هر کدام از تست ها به تنهایی یک ساعت)	اکثر تست ها در دمای ۴ درجه به مدت ۷ روز قابل نگهداری است به استثناء: LDH که در ۴ درجه ۴۸ ساعت و Bill که در دمای اتاق ۶ ساعت و در ۴ درجه ۲۴ ساعت (دور از نور) پایدار است			
	BS (قند خون غیر ناشتا)							
	BUN(ازت اوره خون)							
	Urea(اوره خون)							
	Cr(کراتینین)							
	UA(اسید اوریک)							
	CPK(کراتین فسفو کیناز)	تذکر: جهت تست FBS کلسترول، تری گلیسیرید، HDL کلسترول، کلسیم و آهن، ناشتا بودن ضروری است(جهت SGOT و SGPT و ALK ترجیحا ناشتا)						
	LDH (لاکتات دهیدروژناز)							
	HDL(کلسترول)							
	Bs2hpp (قند ۲ ساعت بعد از صبحانه)							
	P (فسفر)							
	Ca (کلسیم)	۵CC خون وریدی	لوله آزمایش (اسید واش یا لوله ژل دار)	۲ ساعت(هر کدام از تست ها به تنهایی یک ساعت)				
	TIBC (ظرفیت آهن خون)							
سرولوژی	Wright (رایت تست)	۴CC خون وریدی و برای هر کدام از تست ها به تنهایی ۲CC خون	ترجیحا لوله آزمایش شیشه ای بدون ژل	CRP-RF یک ساعت Wright۲۴ ساعت Crossmatch حداکثر یک ساعت	نمونه های ۲ME، Wright، Coombs در یخچال تا ۷ روزو در ۲۰- درجه ۳۰ روز، CRP در ۴ درجه ۷۲ ساعت و در ۲۰- درجه ۶ ماه، RF در ۴ و ۲۰- درجه ۱۴ روز، ASO در ۴ درجه ۳ روز و در ۲۰- درجه ۱۴ روز، VDRL در ۴ درجه ۲ هفته و در ۲۰- درجه ۶ ماه، Widal در ۴ درجه ۲۴ ساعت و در ۲۰- درجه ۱ ماه			
	C oombs wright R F							
	Widal (ویدال)							
	Aso (آنتی استرپتولیزین)							
	C ross match In Direct C oombs							
	2ME VDRL							
ارولوژی	UA(تجزیه کامل ادرار)شامل بررسی ماکروسکوپی (رنگ،PH، وزن مخصوص، گلوکز، پروتئین، کتون،خون،بیلی روبین،	حداقل ۲۰CC ادرار(ترجیحا ادرار اول صبح)	ظرف کامل ادرار درپوش دار	یک ساعت	در ۴ درجه تا ۷۲ ساعت			
انگل شناسی	Stool exam(آزمایش مدفوع شامل تشخیص تخم انگل،تک یافته و بررسی وجود RBC و WBC)	نمونه مدفوع	ظرف مدفوع	یک ساعت	مدفوع آبکی ۳۰ دقیقه، مدفوع نیمه شکل دار تا ۶۰ دقیقه و مدفوع کاملا شکل دار همان روز یا روز بعد در یخچال نگهداری می شود			
	FIT یا FOB (خون مخفی مدفوع)-Hpylori Ag							
میکرو ب شناسی	Urine Culture (UC کشت ادرار)	پس از شستشوی مجرای خارجی ادرار، نمونه وسط ادرار در ظرف استریل جمع آوری شود.	ظرف کامل ادرار استریل	۴۸ ساعت	کشت باید در عرض ۲ ساعت انجام شود در غیر اینصورت در یخچال تا ۲۴ ساعت قابل انجام است.			
	Stool Culture (SC کشت مدفوع)	نمونه مدفوع	نمونه مدفوع	۴۸ ساعت	دردمای اتاق تا ۲ ساعت و با نگهدارنده تا ۷۲ ساعت			
	Blood Culture (BC کشت خون)	۵CC-۱ خون وریدی در شرایط کاملا استریل به ویال اضافه و مخلوط شود.	ویال استریل حاوی محیط کشت	۴۸ ساعت	در ۳۷ درجه حداقل زمان گزارش مقدماتی ۲۴ ساعت و حداکثر ۳ هفته. نمونه کشت را نباید در یخچال قرار داد.			
	مایعات بدن (سینوویال-آسیت-جنب -مغزی نخاعی)	نمونه در شرایط استریل پونکسیون و در لوله استریل ریخته و ارسال گردد.	لوله استریل داخل ست نمونه گیری	۴۸ ساعت				
	هورمون شناسی	Ferritin-TSH-T4-T3 ، PSA، Vit D3، PTH	۴CC خون وریدی	لوله آزمایش شیشه ای یا ژل دار	حداقل ۱۰ روز	در ۴ درجه ۷ روز و در ۲۰- درجه ۳۰		
Beta HCG		۳CC خون وریدی	لوله آزمایش شیشه ای یا ژل دار	جواب روزانه تا ساعت ۱ بعد از ظهر آماده می شود				
ایمنولوژی	HBS Ag-HIV- HCV Ab-HBS Ab	۵CC خون وریدی	لوله آزمایش شیشه ای یا ژل دار	همان روز	در ۴ درجه ۷ روز و در ۲۰- درجه ۳۰			

تذکرات:

(۱) نمونه G۶PD با استفاده از EDTA یا هپارین گرفته می شود.

(۲) نمونه PT را در دمای یخچال نگه ندارید، زیرا فاکتور هفت انعقادی فعال شده و PT کاهش می یابد.

(۳) نمونه را در کوتاهترین زمان ممکن سانتریفیوژ نمائید. در ۲۰- درجه تا ۳۰ روز پایدار است.

بیمارستان حضرت محمد رسول الله (ص) مبارکه دفتر بهبود کیفیت و اعتبار بخشی		
شماره سند : 7	تعداد صفحات : 3	تاریخ تدوین : پاییز 98
عنوان سند : معیارهای رد نمونه		تاریخ بازنگری : 1404/01

معیارهای عمومی :

1. عدم وجود شناسه های بیمار روی ظرف نمونه
2. عدم همخوانی مشخصات بیمار در سامانه با اطلاعات روی ظرف نمونه
3. شکستگی ظروف حاوی نمونه
4. نشت نمونه از داخل ظروف
5. حجم کم نمونه
6. گذشت مدت زمان مجاز، از زمان نمونه گیری تا تحویل نمونه به آزمایشگاه
7. انتقال نمونه در نگهدارنده نامناسب
8. انتقال نمونه در شرایط دمایی نامناسب
9. عدم رعایت شرایط مربوط به آمادگی بیمار قبل از نمونه گیری معیارهای مربوط به انواع مختلف نمونه ها :
10. عدم ثبت نام نمونه گیر روی نمونه های مربوط به بانک خون و کشت خون

هماتولوژی :

ESR و CBC و تعیین گروه خونی و Rh : تحویل نمونه ها 4 ساعت پس از نمونه گیری
یا نمونه های که حاوی لخته هستند یا بدون ضدانعقاد گرفته شده اند

بیوشیمی و سرولوژی :

1. نمونه های FBS- 2hpp-BUN- Creatinine-Total Cholesterol-HDL- LDL- Triglyceride-Uric acid که با ضدانعقاد گرفته شده اند
2. نمونه های همولیز، لیپمیک، ایکتریک در مواردی که این عوامل بر روی پارامترهای مورد اندازه گیری تاثیر می گذارند.
3. تحویل نمونه خون تام پس از گذشت دو ساعت از نمونه گیری (بدون اینکه سرم جدا شده باشد

ادرار:

1. نمونه های آنالیز و کشت ادرار که بیش از 2 ساعت از جمع آوری آنها می گذرد و در یخچال نگهداری نشده اند
2. نمونه های ادرار کمتر از 10 سی سی
3. نمونه هایی که از کیسه ادراری جمع آوری شده اند

مدفوع : تحویل نمونه های مدفوع که بیش از دو ساعت از نمونه گیری می گذرد و در یخچال نگهداری نشود

دربخش میکروب شناسی

- نمونه ای که داخل فرمالین باشد
 - نمونه های آلوده به باریم، رنگهای شیمیایی، روغن و...
 - سر سوند فولی
 - نمونه مجدد در طی 24 ساعت (بجز کشت خون)
 - کاتتر داخل رگی بیمارانی که کشت خون منفی است.
 - مواردی که باید برای کشت بی هوازی رد شود:
1. شستشوی معده
 2. ادرار بجز نمونه سوپراپوبیک
 3. مدفوع بجز جستجوی کلستریدیوم دیفیسیل
 4. خلط
 5. سواب محل ایلئوستومی
 6. نمونه سطحی پوست

➤ رد کردن نمونه (عدم پذیرش) به علت همولیز :

- ALKP-1
- Bilirubin-2
- Creatinine-3
- Hemoglobin-4
- LDH-5
- Phosphorus-6
- Rh genotype-7
- Coombs-8

➤ عدم پذیرش به علت همولیز یا لخته بودن نمونه

1- CBC.Hemoglobine.HCT

2-ESR

➤ عدم پذیرش به علت همولیز یا لیپمیک بودن

Immuno assay methods

➤ تری گلیسرید بالای 400 باعث رد نمونه برای تست های پروتیین توتال-کراتینین-بیلی روبین-اوره-اسیداوریک و آمیلاز می شود.

➤ بیلی روبین بالای 25 باعث رد نمونه برای تست های آلبومین سرم (به روش HABA) - کلاسترول (به روش کلریدفریک) - توتال پروتیین (به روش بیوره) - تری گلیسرید (به روش پراکسیداز) و اسیداوریک می شود.

➤ نکات مهم :

تست های انعقادی اگر نمونه

1-لخته باشد

2-تا حد مشخص داخل ظرف خون ریخته نشود

3-بیش از 4h از خونگیری گذشته باشد

قابل قبول نمی باشد

برای نمونه PTوAPTT همولیز واضح باعث رد نمونه می شود

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
دکتر مهناز علی اکبریان	دکتر منصوره خدایاری	