



عنوان سند:


استاندارد کدگذاری نمونه در

آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی

شماره سند:

HD-IMD-00-MN-SD-002-03

تاریخ	ویرایش	شرح اقدام	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۵/۰۲/۱۲	00	تدوین کلی استاندارد	نام: دکتر محمدرضا مهدوی سمت: همکار کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر سعید طالبی سمت: دبیر کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک
			امضا	امضا	امضا
۱۳۹۵/۱۲/۹	01	تکمیل جدول ۱ به علت افزایش مراکز	نام: دکتر صغری روحی سمت: عضو کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر سعید طالبی سمت: دبیر کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک
			امضا	امضا	امضا
۱۳۹۷/۶/۱	02	تکمیل جدول ۱ به علت افزایش مراکز	نام: دکتر صغری روحی سمت: عضو کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر سعید طالبی سمت: دبیر کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک
			امضا	امضا	امضا
۱۳۹۷/۹/۱	03	تکمیل جدول ۱ به علت افزایش مراکز	نام: دکتر صغری روحی سمت: عضو کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر سعید طالبی سمت: دبیر کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک
			امضا	امضا	امضا

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-002	استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 03		

(۱) هدف از ایجاد: هدف از تدوین این سند تعیین معیار برای ایجاد سیستم یکپارچه جهت کدگذاری نمونه‌های دریافت شده در آزمایشگاه‌های منتخب شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی، به منظور سهولت در ردیابی نمونه‌ها به طور صحیح در مراحل مختلف کار در آزمایشگاه (قبل از آزمایش، حین آزمایش و پس از آزمایش) می‌باشد.

(۱-۱) بازنگری این سند طبق نظر هر یک از کارکنان ذیصلاح و با تایید مقام ذیصلاح امکان پذیر می‌باشد.

(۲) دامنه کاربرد: این سند در کلیه آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی و بخش‌های آن کاربرد دارد و کلیه کارکنان مرتبط ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

(۳) منابع:

(۳-۱) استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه ژنتیک پزشکی به شماره سند HD-GO-00-MN-SD-001-00


(۳-۲) استاندارد INSO-ISO 15189

(۴) تعاریف:

(۴-۱) **کد یا برچسب نمونه:** کدی ۷ بخشی با ۲۴ عدد (کاراکتر) که اطلاعات ضروری نمونه مورد آزمایش را در اختیار کارشناسان مربوطه آزمایشگاه قرار می‌دهد. این کدگذاری به منظور جلوگیری از بروز هرگونه خطا در ردیابی نمونه در مراحل مختلف قبل و حین آزمایش و امکان کنترل صحت نمونه مورد آزمایش و انبارش صحیح آن پس از آزمایش می‌باشد.

این کد شامل اطلاعات ذیل می‌باشد:

کد آزمایشگاه مرجع - نوع نمونه (ارسالی یا داخلی) - تاریخ نمونه گیری (روز، ماه، سال) - سن (روز، ماه، سال) - نوع آزمایش - نوع نمونه - کد مسئول کنترل نمونه - شماره پذیرش

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-002	استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 03		

(۵) شرح اقدام:


۵-۱) نحوه شماره گذاری: به منظور شناسایی انحصاری نمونه های مورد آزمایش در آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص متابولیک ارثی، سیستم کدگذاری شامل ۲۴ رقم (کاراکتر) و در ۷ بخش تعریف شده است.

AAA-BBBBBB-CCCCCC-DD-E-FF-GGGG

AAA: شامل ۳ عدد بوده که دو رقم ابتدایی از سمت چپ، معرف کد آزمایشگاه های منتخب کشوری شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی است که مطابق جدول ذیل شماره گذاری شده است و رقم سوم مربوط به نمونه های ارسالی که با کد ۱ و نمونه های داخل مرکز با کد ۲ می باشد.

جدول (۱) کد آزمایشگاه های منتخب کشوری شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی

ردیف	نام آزمایشگاه	کد آزمایشگاه برای نمونه های ارسالی	کد آزمایشگاه برای نمونه های داخل مرکز
۱	مرکز طبی کودکان - تهران	۰۱۱	۰۱۲
۲	مرکز جامع ژنتیک جنوب کشور - شیراز	۰۲۱	۰۲۲
۳	آزمایشگاه رازی - بابل	۰۳۱	۰۳۲
۴	آزمایشگاه فجر - ساری	۰۴۱	۰۴۲
۵	مرکز نسل امید - تهران	۰۵۱	۰۵۲
۶	آزمایشگاه فرزندانگان - شیراز	۰۶۱	۰۶۲
۷	آزمایشگاه مبتکران آگاه هدف - تهران	۰۷۱	۰۷۲
۸	آزمایشگاه نوبل - اصفهان	۰۸۱	۰۸۲
۹	آزمایشگاه دکتر گل بهار - شیراز	۰۹۱	۰۹۲
۱۰	آزمایشگاه قلهک - تهران	۱۰۱	۱۰۲
۱۱	آزمایشگاه اریترون - اصفهان	۱۱۱	۱۱۲
۱۲	آزمایشگاه میلاد - اصفهان	۱۲۱	۱۲۲
۱۳

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-002	استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 03		


BBBBBB: شامل شش رقم بوده و معرف سال، ماه و روز اخذ نمونه است، که دو رقم سمت چپ بر حسب سال هجری شمسی دو رقم سمت راست معرف روز اخذ نمونه و دو رقم وسط معرف ماه اخذ نمونه می باشد. به طور مثال عدد ۹۵۰۳۱۲ معرف روز دوازدهم ماه خرداد سال ۱۳۹۵ است.

CCCCCC: شامل ۶ رقم بوده و معرف سن (سال، ماه، روز) فرد نمونه دهنده (مراجعه‌کننده یا بیمار) در زمان نمونه‌گیری است. مثلاً عدد ۰۰۰۰۰۶ معرف فرد شش روزه است و عدد ۱۲۰۶۰۰ معرف فرد دوازده سال و شش ماهه است.

DD: شامل دو رقم بوده و معرف نوع آزمایش درخواستی می باشد. آزمایشات لازم جهت شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی طبق جدول ذیل شماره گذاری شده است:

جدول ۲) کد آزمایشات بیماری‌های متابولیک ارثی

ردیف	نوع آزمایش	کد آزمایش
۱	ارگانیک اسید	۰۱
۲	متابولیک پنل (MS/MS)	۰۲
۳	آمینو اسید (پلازما)	۰۳
۴	آمونیاک	۰۴
۵	لاکتات	۰۵
۶	پیرووات	۰۶
۷

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-002	استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 03		

E: شامل یک رقم بوده و معرف نوع نمونه ارسالی می باشد. انواع نمونه های مورد نیاز برای آزمایشات لازم برای شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی طبق جدول ذیل شماره گذاری شده است:


جدول ۲) کد نمونه های مورد نیاز بیماری های متابولیک ارثی

ردیف	نوع نمونه	کد نمونه
۱	نمونه لکه خونی بر روی کاغذ صافی (DBS)	۱
۲	نمونه پلاسما	۲
۳	نمونه سرم	۳
۴	نمونه ادرار (راندوم یا ۲۴ ساعته)	۴
۵	نمونه CSF	۵
۶	نمونه خون کامل	۶

FF: شامل دو رقم و معرف مسئول کنترل نمونه می باشد. با اختصاص کد به مسئول کنترل نمونه در هر مرکز، ردیابی نمونه به طور صحیح و مشخص تر انجام می شود. از طریق بارکد می توان این افراد را شناسایی کرد. بدین منظور افرادی که در آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی مسئول کنترل نمونه هستند دارای یک کد مشخص می شوند.

جدول ۲) کد مسئول کنترل نمونه

ردیف	کد مسئول کنترل نمونه	کد
۱	فاطمه قربانی	۰۱
۲

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-002	استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 03		

GGGG: عددی ۴ رقمی است که بر اساس ترتیب نمونه گیری از مراجعین به آزمایشگاه و نمونه های اخذ شده از آنان، در دفتر پذیرش ثبت می شود. این عدد مختص به هر آزمایشگاه است و بستگی به نحوه پذیرش آن آزمایشگاه دارد.

به عنوان مثال نمونه لکه خونی (DBS) که در پانزدهم خرداد ماه سال ۹۵، از یک کودک سه سال و شش ماه اخذ و برای انجام آزمایش متابولیک به آزمایشگاه منتخب فجر ساری ارسال شده و توسط خانم قربانی (مسئول کنترل نمونه) و با کد پذیرشی ۶۴۱۶ تحویل گرفته شد، بدین صورت از چپ به راست کدگذاری می شود:

شماره پذیرش-کد مسئول کنترل نمونه- نوع نمونه- نوع آزمایش- (روز، ماه، سال)- سن- (روز، ماه، سال)- تاریخ نمونه گیری- نوع نمونه (ارسالی یا داخلی)- کد آزمایشگاه مرجع

۰۱-۱-۰۲-۰۳۰۶۰۰-۹۵۰۳۱۵-۰۴۱-۶۴۱۶

۰۴۱۹۵۰۳۱۵۰۳۰۶۰۰۰۲۱۰۱۶۴۱۶

۲-۵) برای کد شناسایی مثال فوق (۰۴۱۹۵۰۳۱۵۰۳۰۶۰۰۰۲۱۰۱۶۴۱۶)، بارکدساز بر اساس سیستم کدینگ Code128(ISO 15417) و با کمک نرم افزار Easy Barcode Creator کدی را مانند تصویر ذیل تولید خواهد نمود.



۰۴۱۹۵۰۳۱۵۰۳۰۶۰۰۰۲۱۰۱۶۴۱۶

بارکد دویبعدی تولید شده این شماره نمونه نیز به شکل ذیل می باشد:



۳-۵) در صورت ارسال نمونه از یک آزمایشگاه منتخب به آزمایشگاه منتخب دیگر، نمونه به صورت کدگذاری شده وارد آزمایشگاه دوم شده و مانند دیگر نمونه های ارسالی با کد آزمایشگاه اول "به عنوان نام نمونه"، پذیرش شده سپس در آزمایشگاه دوم کدگذاری می گردد. به طور مثال، نمونه ای با کد ۰۱۱۹۵۰۴۰۵۰۲۰۰۰۶۰۱۴۰۱۱۵۵۱ از مرکز طبی کودکان به آزمایشگاه فجر ارسال می گردد، در صورتی که در آزمایشگاه فجر در همان روز تحویل گرفته شود به صورت ذیل کدگذاری شده سپس وارد گردش کار آزمایشگاه می شود:

۰۴۱۹۵۰۴۰۵۰۲۰۰۰۶۰۱۴۰۱۱۱۶۳

(۶) مستندات: وجود ندارد.