



عنوان سند:

استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه ژنتیک پزشکی

شماره سند:

HD-GO-00-MN-SD-001-01

تاریخ	ویرایش	شرح اقدام	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۴/۱۰/۱۷	00	تدوین کلی استاندارد	نام: دکتر آرش پولادی 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
۱۳۹۷/۱۰/۲۴	01	اضافه کردن ردیف‌های ۷ و ۸ و ۹ در جدول ۱	نام: دکتر صغری روحی دهنبه 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
			نام: : سمت: :	نام: : سمت: :	نام: : سمت: :
			امضا	امضا	امضا
			نام: : سمت: :	نام: : سمت: :	نام: : سمت: :
			امضا	امضا	امضا

(۱) هدف از ایجاد: هدف از تدوین این سند ایجاد شیوه ای یکسان، یکپارچه و استاندارد جهت کد گذاری نمونه های اخذ شده در آزمایشگاه های ژنتیک دارای سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده است بطوریکه علاوه بر ردیابی صحیح نمونه و به حداقل رساندن اشتباه در کد نمونه ها، امکان کنترل صحت نمونه مورد آزمایش و انبارش صحیح و قابل بازیابی نمونه وجود داشته باشد.

(۱-۱) بازنگری این سند طبق نظر هریک از کارکنان ذیصلاح و با تایید مقام ذیصلاح امکان پذیر است.

(۲) دامنه کاربرد: کاربرد این سند در کلیه آزمایشگاه ها و بخش هایی است که در چارچوب معاونت بهداشت وزارت بهداشت، سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده دارند و کلیه کارکنان این بخش ها ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

(۳) منابع: -

(۴) تعاریف:

(۴-۱) **شماره یا کد نمونه:** شماره ای است ۱۸ رقمی که در ۸ بخش مختلف اطلاعات مفید و ضروری در مورد فرد و نمونه مورد آزمایش وی را بدون ارائه هرگونه اطلاعات شناسایی در اختیار کارشناسان آزمایشگاه قرار می دهد. این شماره قابلیت ردیابی داشته و از امکان بروز خطا در ردیابی نمونه در مراحل مختلف آزمایش، جلوگیری می نماید. در این شماره انحصاری، به ترتیب اطلاعات مربوط به آزمایشگاه مرجع، سال مراجعه، ماه مراجعه، شماره پرونده خانواده، شماره فرد در خانواده به ترتیب مراجعه، جنسیت، نوع نمونه و شماره نمونه در روز (روز شمار) وجود دارد.

(۵) شرح اقدامات:

(۵-۱) **نحوه شماره گذاری:** به منظور شناسایی انحصاری نمونه های مورد آزمایش در هر آزمایشگاه ژنتیک، سیستم شماره گذاری یا کد دهی ایجاد شده که شامل ۱۸ رقم می باشد که در ۸ بخش تعریف شده اند. شماره گذاری انحصاری هر نمونه اخذ شده از مراجعین به آزمایشگاه ژنتیک شامل هشت بخش است که به ترتیب اطلاعات مربوط به آزمایشگاه مرجع، سال، ماه، پرونده خانواده، شماره فرد در خانواده به ترتیب مراجعه، جنسیت، نوع نمونه و شماره نمونه در روز (روز شمار) را در خود دارد و به ترتیب ذیل است:

AA-BB-CC-DDDDD-EE-F-G-HHH



استاندارد کدگذاری نمونه در آزمایشگاه ژنتیک پزشکی

شماره سند: HD-GO-00-MN-SD-001

شماره بازنگری: 01

AA = شامل ۲ عدد بوده و معرف کد آزمایشگاه مرجع است که در مورد چند آزمایشگاه ابتدایی، مطابق

جدول ۱ شماره گذاری صورت می پذیرد:

(ادامه این شماره ها بر اساس سند شماره HD-GO-00-MN-LI-001 اداره ژنتیک صورت می پذیرد که تا

۹۹ آزمایشگاه کشوری و مرجع را شامل خواهد شد).

جدول ۱: کد آزمایشگاه های کشوری و مرجع اداره ژنتیک

ردیف	نام آزمایشگاه مرجع	کد	بیماری مورد ارجاع
۱	مرکز جامع خدمات ژنتیک دانشگاه ع. پ. شهید بهشتی	۰۱	بیماری های فامیلیال قلب
۲	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه ع. پ. شهید بهشتی	۰۲	سرطان فامیلی کولون
۳	دپارتمان ژنتیک بیمارستان فوق تخصصی صارم	۰۳	سرطان فامیلی پستان و تخمدان
۴	...	۰۴	ناشنوایی مادرزادی
۵	...	۰۵	ناهنجاری های مادرزادی
۶	...	۰۶	بیماری های متابولیک ارثی
۷	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی مندل	۰۷	NGS
۸	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی ژنوم	۰۸	NGS
۹	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر فقیهی	۰۹	NGS

BB = شامل ۲ رقم و معرف سال اخذ نمونه است. تنها از ۲ رقم سمت راست سال و بر حسب سال هجری

شمسی می باشد.

CC = شامل ۲ رقم و معرف ماه اخذ نمونه است که بر حسب ماه های هجری شمسی می باشد و از ۰۱ شروع

و به ۱۲ خاتمه می یابد.

DDDDD = معرف شماره پرونده خانواده (**Family ID**) است و شماره ای است که در هر واحد (بیمارستان/آزمایشگاه/مرکز و ...) بر اساس سیستم قبلی مستقر در آن شماره گذاری برای پذیرش بیماران، در زمان تشکیل پرونده ارائه می گردد. این شماره در این سند در قالب یک عدد ۵ رقمی می باشد. واحد ها در صورت ۴ رقمی بودن شماره پرونده می توانند از عدد ۰ در اولین عدد سمت چپ (ده هزارگان) استفاده نمایند و اگر شماره پرونده ۵ رقم دارد کل ۵ رقم باید مدنظر قرار گیرد. در صورتی که شماره پرونده بیش از ۵ رقم داشته باشد با هماهنگی با کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک، واحدها می توانند تعداد کارکترهای مربوط به این قسمت را افزایش دهند.

EE = شامل ۲ رقم است و معرف شماره فرد در خانوار (**Individual ID**) می باشد که بر اساس ترتیب مراجعه افراد آن خانواده در پرونده خانوار مربوطه ثبت شده و مورد استفاده قرار می گیرد.

F = معرف جنسیت فرد نمونه دهنده است و شامل یک عدد تک رقمی است که تنها اعداد ۰، ۱ و ۲ در آن معنی دارند. عدد ۰ برای مواردی که جنسیت نمونه دهنده نامشخص باشد، ۱ برای جنسیت مذکر و ۲ برای جنسیت مونث و ۳ برای موارد هرمافرودیسوم و ابهام جنسیتی به کار می رود.

G = عددی تک رقمی است که معرف نوع نمونه است و بر اساس جدول ۲ شماره گذاری می شود:

جدول ۲: کد نوع نمونه

ردیف	نوع نمونه	کد
۱	خون و مشتقات آن	۱
۲	بافت	۲
۳	CVS (نمونه پرز جنینی)	۳
۴	AF (مایع آمنیوتیک)	۴
۵	BM (مغز استخوان)	۵
۶	بلاستومر	۶
۷	TE سلول تروفواکتودرم	۷
۸	اسپرم	۸
۹	تخمک و سلول های کمولوس فولیکولی	۹

HHH= عددی ۳ رقمی به عنوان روز شمار است و شماره‌ای است که بر اساس ترتیب نمونه‌گیری از مراجعین به آزمایشگاه و نمونه‌های اخذ شده از آنان، در دفتر پذیرش ثبت می‌شود. این عدد در ابتدای هر روز از عدد ۰۰۱ آغاز می‌گردد.

به عنوان مثال نمونه مایع آمنیوتیکی که در آزمایشگاه مرجع ناهنجاری‌های مادرزادی از یک خانم باردار در دی ماه ۱۳۹۴ به عنوان هفدهمین نمونه روز اخذ شده است و در سیستم رایج پذیرش بیمار، کد پرونده (به عنوان پرونده خانواده) ۱۲۳۲۵ را دارد و اولین فرد مراجعه‌کننده از خانواده است، بدین صورت کدگذاری می‌شود:

۰۱۷-۴-۲-۰۱-۱۲۳۲۵-۱۰-۹۴-۰۵

۰۵۹۴۱۰۱۲۳۲۵۰۱۲۴۰۱۷

برای کد شناسایی نمونه فوق (۰۵۹۴۱۰۱۲۳۲۵۰۱۲۴۰۱۷)،

بارکدساز بر اساس سیستم کدینگ Code 128 (ISO 15417)

و با کمک نرم افزار Easy Barcode Creator کدی را مانند تصویر ذیل تولید خواهد نمود.



059410123250124017

بارکد QR یا دو بعدی تولید شده این شماره نمونه نیز به شکل ذیل است:



نکته: برای نمونه‌هایی که نسبت فامیلی افراد در آنها برای مراحل تصمیم‌گیری در طراحی و انجام و نتیجه‌گیری آزمایش اهمیت دارد (مانند موارد PND و PGD و بررسی‌های Linkage و STR مارکرها و ...)، می‌توان به صورت دستی در کنار کدهای نمونه از حروف اختصاری تک حرفی استفاده کرد مانند: F برای پدر، M برای مادر و ... که در شیوه‌نامه خاصی مطابق با نیاز و دستورالعمل داخلی برای هر آزمایشگاه قابل تعریف و تغییر خواهد بود. در مورد نحوه کدگذاری و شماره‌بندی بلاستومرهای جنینی و ... نیز در پروسه PGD به دستورالعمل‌های داخلی آزمایشگاه‌ها ارجاع داده می‌شود.

(۶) مستندات: وجود ندارد.