




عنوان سند:

دستورالعمل برچسب گذاری نمونه در  
آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی  
شماره سند:

**HD-IMD-00-MN-WI-002-00**

تاریخ	ویرایش	شرح اقدام	تهیه کننده	تاییدکننده	تصویب کننده
۱۳۹۵/۰۳/۲۴	00	تدوین کلی دستورالعمل	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
			نام: سمت:	نام: سمت:	نام: سمت:
			امضا	امضا	امضا
			نام: سمت:	نام: سمت:	نام: سمت:
			امضا	امضا	امضا
			نام: سمت:	نام: سمت:	نام: سمت:
			امضا	امضا	امضا

شماره سند: <b>HD-IMD-00-MN-WI-002</b>	دستورالعمل برچسب گذاری نمونه در آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: <b>00</b>		

**(۱) هدف از ایجاد:** هدف از تدوین این سند ارائه اطلاعات جهت اطمینان از صحت کیفیت نمونه های پذیرش شده در آزمایشگاه مربوط به نمونه های ارسالی/ نمونه های گرفته شده در آزمایشگاه های منتخب شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی می باشد.

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

**(۲) دامنه کاربرد:** این سند در کلیه آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی و بخش های آن کاربرد دارد و کلیه کارکنان مرتبط ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

### (۳) منابع:

(۳-۱) استاندارد INSO-ISO 15189


(۳-۲) استاندارد پذیرش/رد نمونه به شماره HD-IMD-00-MN-SD-003

(۳-۳) دستورالعمل کنترل نمونه به شماره HD-IMD-00-QC-WI-002

(۴) تعاریف: وجود ندارد.

**(۵) شرح اقدام:** اطلاع رسانی مربوط به صحت و یا عدم صحت نمونه های ارسالی توسط برچسب بر روی جدار ظرف حاوی نمونه الصاق می گردد. نمونه های ارسالی به محض ورود به آزمایشگاه توسط مسئول کنترل نمونه بررسی می شوند. نحوه پذیرش/رد نمونه ها اعم از ارسالی یا نمونه گیری شده در محل آزمایشگاه در استاندارد پذیرش / رد نمونه در آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک به شماره HD-IMD-00-MN-SD-003 و دستورالعمل کنترل نمونه به شماره HD-IMD-00-QC-WI-002 موجود می باشد.

نوع نمونه با توجه به آزمایش درخواستی، رعایت زنجیره دمایی مناسب برای ارسال نمونه، مقدار نمونه و... از جمله مواردی هستند که باید در هنگام تحویل نمونه مورد توجه قرار گیرند.

شماره سند: <b>HD-IMD-00-MN-WI-002</b>	دستورالعمل برچسب گذاری نمونه در آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 00		

۵-۱) نمونه های قابل قبول بر اساس معیارهای تعیین شده در سند استاندارد پذیرش/رد نمونه مطابق جدول ۱ باید برچسب سبز رنگ، که آرم آزمایشگاه تحویل گیرنده بر روی آن حک شده، بر روی جدار ظرف حاوی نمونه ( نه درب آن ) الصاق شود.


جدول ۱) راهنمای برچسب های مورد استفاده در پذیرش / رد نمونه های ارسالی

ردیف	نوع پذیرش	رنگ برچسب مورد استفاده
۱	قابل قبول	سبز
۲	غیر قابل قبول	قرمز
۳	بررسی بیشتر نمونه	آبی
۴	نمونه اورژانس	زرد

۵-۲) نمونه هایی که با توجه به استاندارد پذیرش/رد نمونه در آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک، قابل قبول نیستند طبق جدول ۱ باید برچسب قرمز رنگ که آرم آزمایشگاه تحویل گیرنده بر روی آن حک شده بر روی جدار ظرف حاوی نمونه ( نه درب آن ) الصاق گردد.

۵-۳) نمونه هایی که نیاز به بررسی بیشتر داشته و از صحت نمونه ارسالی به طور کامل اطمینان حاصل نشده باشد، طبق جدول ۱ باید برچسب آبی رنگ که آرم آزمایشگاه تحویل گیرنده بر روی آن حک شده، بر روی جدار ظرف حاوی نمونه ( نه درب آن ) الصاق گردد، تا پس از بررسی بیشتر تعیین تکلیف شده و برچسب سبز یا قرمز بگیرند.

۵-۴) در موارد اورژانس، از برچسب های به رنگ زرد بر روی جدار ظرف ( نه درب آن ) استفاده شده تا آزمایش در اسرع وقت انجام شود.

شماره سند: <b>HD-IMD-00-MN-WI-002</b>	دستورالعمل برچسب گذاری نمونه در آزمایشگاه های شناسایی و تشخیص بیماری های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: <b>00</b>		

۱-۴-۵) لازم به ذکر است در صورت پذیرش نمونه هایی که اورژانس هستند حتی در صورت عدم تایید صحت کیفیت نمونه، آزمایش انجام شده ، سپس طبق روش اجرایی/دستورالعمل گزارش نتایج و جوابدهی آزمایشگاه، وضعیت کیفیت نمونه برای اطلاع پزشک در گزارش جواب ذکر شود.

۵-۵) جهت ایجاد سوابق تعداد نمونه های رد شده و علت رد آن از مستندات دستورالعمل کنترل نمونه به شماره HD- IMD- 00-QC-WI-002 استفاده شود.

۶) مستندات: وجود ندارد.

