



## عنوان سند:

# استاندارد رد و پذیرش نمونه در آزمایشگاه‌های غربالگری سندرم داون و الزامات حمل و نقل امن و ایمن نمونه

## شماره سند:

**HD-GO-00-MN-SD-011-00**

تاریخ	ویرایش	شرح اقدام	تهیه کننده / تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۸/۰۴/۳	00	تدوین کلی استاندارد	کارگروه تضمین کیفیت اداره ژنتیک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک	نام: دکتر سیامک میراب سمیعی سمت: مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت
			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



استاندارد رد و پذیرش نمونه در آزمایشگاه‌های غربالگری سندرم داون  
و الزامات حمل و نقل امن و ایمن نمونه

شماره سند: HD-GO-00-MN-SD-011

شماره بازنگری: 00

**(۱) هدف از ایجاد:** هدف از تدوین این سند تعیین معیار جهت رد و پذیرش نمونه در آزمایشگاه‌های غربالگری سندرم داون و الزامات حمل و نقل امن و ایمن نمونه است.

۱-۱) بازنگری این سند طبق نظر هر یک از کارکنان ذیصلاح و با تایید بالاترین مقام ذیصلاح امکان‌پذیر است.

**(۲) دامنه کاربرد:** این سند در آزمایشگاه‌هایی که در چارچوب معیارهای اداره ژنتیک وزارت بهداشت به غربالگری سندرم داون مشغول به کار هستند کاربرد دارد و کلیه کارکنان این آزمایشگاه‌ها ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

### ۳) منابع:

۳-۱) آیین نامه مستندسازی و شماره‌گذاری و کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور با شماره HD-GO-00-MN-RE-001  
۳-۲) کتب معتبر

### تعاریف:

- ۴-۱) **روش اجرایی:** سندی که در آن نحوه و چگونگی انجام کار با تعیین مسئولیت‌های انجام کار شرح داده شده است.
- ۴-۲) **دستورالعمل کاری:** سندی که در آن جزییات انجام کار به طور دقیق شرح داده شده و جنبه دستور کار را برای مجری دارد.
- ۴-۳) **آیین نامه:** سندی که ضوابط کلی و مقررات تعیین شده برای موضوعات مختلف سازمانی را مشخص کرده به طوری که در تدوین روش‌ها و دستورالعمل‌های کاری این چارچوب‌ها لازم الاجرا است.
- ۴-۴) **استانداردهای داخلی:** اسنادی که برای انجام کار در سازمان به صورت قطعی تعیین شده است.
- ۴-۵) **کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک:** کمیته‌ای است که به منظور استقرار و حفظ سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استانداردهای مورد نیاز از سوی معاونت بهداشت تشکیل شده و در این سند به اختصار کمیته عنوان می‌شود.



استاندارد رد و پذیرش نمونه در آزمایشگاه‌های غربالگری سندرم داون  
و الزامات حمل و نقل امن و ایمن نمونه

شماره سند: HD-GO-00-MN-SD-011

شماره بازنگری: 00

**۵) شرح سند:** با توجه به این که وجود نمونه مناسب از فاکتورهای مهم تاثیرگذار در مرحله آنالیز برای حصول نتایج دقیق و صحیح است، شرایط نمونه مناسب و الزامات انتقال نمونه در غربالگری سندرم داون در این سند شرح داده شده است. فرد نمونه‌گیر باید به نوع نمونه، حجم مورد نیاز برای انجام تست، زمان نمونه‌گیری، شرایط آمادگی بیمار برای انجام آزمایش و عوامل مداخله‌گر توجه داشته باشد. همچنین فرد نمونه‌گیر باید طبق مطالب زیر عواملی که باعث رد نمونه می‌شود از جمله: حمل و نقل نامناسب نمونه‌ها، برچسب اشتباه، استفاده از لوله نامناسب برای نمونه‌گیری خون، نگهداری نمونه در شرایط نامناسب قبل از آزمایش، نمونه سرم با ظاهر همولیز یا لیپیمیک واضح و ... آگاهی کامل داشته باشد.

**۵-۱) شرایط نمونه مناسب :**

- ۱) مقدار CRL گزارش شده در برگه سونوگرافی در سه ماه اول بارداری، در محدوده ۴۵-۸۴ میلی‌متر باشد.
- ۲) مراجعه مادر یا ارجاع نمونه، در زمان مشخص شده بارداری ( ۱۱ تا ۱۳ هفته و ۶ روز برای سه ماه اول و ۱۴ هفته تا ۱۶ هفته و ۶ روز برای سه ماه دوم بارداری) باشد.
- ۳) اطلاعات برگه سونوگرافی کامل باشد.
- ۴) رعایت زنجیره سرد (حفظ دمای ۲-۸ درجه سلسیوس) به هنگام انتقال نمونه‌ها رعایت شود. ( **توجه:** بالا رفتن دما به سرعت موجب نامعتبر شدن نتایج تست Free  $\beta$ HCG می‌شود).
- ۵) فاصله زمانی بین نمونه‌گیری و دریافت نمونه کمتر از یک هفته باشد.
- ۶) حجم نمونه به میزان مورد نیاز انجام تست‌ها باشد.
- ۷) نمونه خون در لوله فاقد ماده ضدانعقاد جمع‌آوری شود.
- ۸) در سرم جدا شده از خون همولیز و لیپیمیک واضح وجود نداشته باشد.
- ۹) اطلاعات برگه همراه نمونه با مشخصات برچسب و کد نمونه، و یا مشخصات ذکر شده در برگه اطلاعات همخوان باشد.
- ۱۰) مشخصات درج شده روی برچسب لوله نمونه مخدوش نباشد.
- ۱۱) ظرف حاوی نمونه فاقد شکستگی و نشتی باشد.

• **توجه:** عدم برخورداری نمونه از هر یک از موارد فوق کیفیت آن را نامناسب نموده و حتی در مواردی منجر به رد نمونه و عدم پذیرش آن می‌گردد. با توجه به اهمیت این گروه از آزمایش‌ها لازم است آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده هرگونه موارد عدم انطباق در مراحل مختلف این فرآیند را بر اساس الزامات در اسرع وقت به آزمایشگاه ارسال‌کننده نمونه و در صورت لزوم پزشک درخواست‌کننده اطلاع دهد.



استاندارد رد و پذیرش نمونه در آزمایشگاه‌های غربالگری سندرم داون  
و الزامات حمل و نقل امن و ایمن نمونه

شماره سند: HD-GO-00-MN-SD-011

شماره بازنگری: 00

## ۲-۵) الزامات انتقال نمونه در غربالگری سندرم داون:

- ۱) نمونه‌ها از آزمایشگاه ارسال‌کننده همراه با برگه اطلاعات مراجعه‌کننده به آزمایشگاه منتخب ارسال انجام می‌شود.
- ۲) فواصل انتقال نمونه: انتقال نمونه‌ها سه بار در هفته (حداکثر هر ۴۸ ساعت یک بار) براساس برنامه زمان‌بندی مشخص، که با همکاری آزمایشگاه منتخب غربالگری تعیین شده است، صورت می‌پذیرد.
- ۳) شرایط انتقال نمونه: انتقال نمونه سرم باید در دمای ۸- تا ۲- درجه سلسیوس و در بسته‌بندی سه لایه‌ای (گروه B) حداکثر ظرف ۴۸ ساعت از زمان نمونه‌گیری با رعایت زنجیره سرد صورت گیرد.

## ۵-۳) انبارش و نگهداری نمونه‌ها قبل از آزمایش:

مدت زمان نگهداری نمونه‌ها قبل از آزمایش، ۴۸ ساعت از زمان نمونه‌گیری در دمای ۸- تا ۲- درجه سلسیوس است.

## ۴-۵) نگهداری نمونه پس از انجام آزمایش

زمان نگهداری نمونه‌های سرم پس از انجام آزمایش به مدت ۱۸ ماه در دمای ۲۰- درجه سلسیوس در آزمایشگاه است.

## ۵-۵) نگهداری جواب آزمایش

جواب آزمایش (نسخه الکترونیک واجد امضای الکترونیک معتبر یا اسکن رونوشت جواب) به صورت دائم در آزمایشگاه نگهداری شود.

۶) مستندات: وجود ندارد.