


مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)	فرم دستورالعمل Instruction	
-------------------------------------	---	--

شماره دستورالعمل: IN-LA۰۶۷ تاریخ اولین ابلاغ: تاریخ بازنگری: تاریخ بازنگری بعدی:	عنوان دستورالعمل: - کنترل کیفیت آزمایشهای مختلف در بخش سروایمونولوژی و هورمون به صورت مدون و در هر نوبت کاری انجام و ضمن ثبت و تفسیر نتایج، در صورت نیاز اقدام اصلاحی به عمل می آید.
---	--

هدف دستورالعمل: - بخش سروایمونولوژی و هورمون با انجام کنترل کیفی در این بخش ارائه خدمات با کیفیت بالا کمک به تشخیص و درمان صحیح بیماران می کند.

دامنه کاربرد دستورالعمل: - آزمایشگاه
--

منابع / مراجع: - تجربیات بیمارستانی - آزمایشگاه مرجع سلامت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل: - مسئول فنی آزمایشگاه

قوانین و مقررات مرتبط: - _____
--

تعاریف: - عبارتهای بکار رفته در این سند کاملاً گویا بوده و نیازی به تعریف ندارند
--

شرح اقدامات: <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="52 1545 1385 1608">به ضمیمه شماره ۱۳ رجوع شود</td> <td data-bbox="1385 1545 1532 1608">مرحله</td> </tr> </table>	به ضمیمه شماره ۱۳ رجوع شود	مرحله
به ضمیمه شماره ۱۳ رجوع شود	مرحله	

بایگانی سوابق: - کلیه مدارک و سوابق این دستورالعمل در آزمایشگاه به مدت ۲ سال نگهداری میشود.

گیرندگان نسخ: - بخش سروایمونولوژی و هورمون
--

پیوست ها: - دارد



فرم دستورالعمل Instruction

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

برنامه کنترل کیفی در بخش ایمنوسرولوژی:

۱- کنترل کیفی داخلی

- ۱-۱- تایید صحت عملکرد دستگاه های آنالایزرهای ایمنوسرولوژی (رادیو ایمنونواسی، لایزا، لومینومتر، فلورومتر و سایر آنالایزرها) به هنگام نصب، پس از سرویس و یا سیکل زمانی مشخص (آزمون های دقت و صحت: شامل بلانک گیری، تکرار پذیری، صحت عملکرد پروب ها / بازوها / ریل ها، پایداری دمای انکوباتور، انتقال ناخواسته نمونه، انتقال ناخواسته معرف، بررسی صحت خوانش مقدار، غلظت یا فعالیت آنالیت مورد نظر) نکته ۱: تاییدیه صحت عملکرد دستگاه در مورد صحت خوانش مقدار، غلظت یا فعالیت آنالیت مورد نظر ممکن است توسط روش مرجع، ماده مرجع، سرم کنترل، دو دستگاه مختلف و یا مقایسه بین آزمایشگاهی انجام شود.
- نکته ۲: تایید صحت عملکرد سایر تجهیزات با الزامات مربوط به هر تجهیز (نظیر آنچه به عنوان مثال در مورد آنالایزرهای ایمنوسرولوژی بیان شد) شامل: اتو، بن ماری، سمپلرها، دیسپنسرها، پمپ ها و سایر شیشه لات حجمی، ترمومترها، سانتیفریوژر، کرنومتر و غیره باید انجام شده و نتایج آن ثبت گردد.
- ۱-۲- بررسی ظاهری کیت و کنترل های مصرفی از نظر پلمپ بودن، تاریخ مصرف، تغییر رنگ، شفافیت ول ها، محتویات کیت و شرایط ظاهری با نمونه های قبلی
- ۱-۳- بررسی نمونه های آزمایشگاهی از نظر وجود همولیز، لیپمیک، ایکتریک، فیبرین، حباب هوا و مواردی که می توانند در آزمون تداخل ایجاد نمایند و ثبت آن در موارد علل رد نمونه.
- ۱-۴- کنترل ماهیانه رندوم برخی از پارامترهای دستگاهی و محدوده مرجع در جوابدهی و انجام اقدام اصلاحی در صورت بروز مغایرت.
- ۱-۵- استفاده همزمان از حداقل دو سطح نمونه کنترل (در صورت نبود، یک سطح و در بعضی از تست ها سه سطح) مثالاً محدوده نرمال و بلا به صورت روزانه و رسم منحنی لوی جنینگ و بررسی و رعایت قوانین براساس وستگارد برای آزمون هایی که کاربری بیشتری دارند و انجام و ثبت اقدام اصلاحی در مواردی که این قوانین نقض شده است.
- ۱-۶- قرار دادن یک یا دو سرم کنترل و یک نمونه بیمار از Run قبلی در مورد تست های با پریود تکرار کمتر و تست های نیمه کمی و کیفی و بررسی نتیجه بدست آمده با نتیجه و محدوده سرم کنترل و نمونه بیمار.
- ۱-۷- دلتا چک روزانه تمامی نتایج غیر طبیعی (مقایسه نتایج غیر طبیعی فعلی با نتایج قبلی موجود در سوابق بیمار) این امر به منظور کشف خطاهای اتفاقی در حوزه نتایج غیر طبیعی صورت می گیرد.
- ۱-۸- تکرار برخی از آزمایشات که در محدوده های بحران، هشدار، بالا و پایین رنج اندازه گیری کیت قرائت شده اند و یا با بلاین بیمار و سایر نتایج آزمایشگاهی وی تطابق ندارند. (آزمایش ممکن است بر روی همان نمونه و یا نمونه جدید، با همان روش / کیت / دستگاه و یا روش / کیت / دستگاهی دیگر انجام شود)
- ۱-۹- استفاده از نمونه ناشناخته معلوم العیار بین کار توسط مسئول فنی، مسئول کنترل کیفی یا سوپروایزر به صورت راندوم
- ۱-۱۰- محاسبه خطای مجاز آزمایشات اصلی و مقایسه آن با خطای مجاز بیان شده توسط مراجع ذیصلاح و در صورت لزوم انجام اقدام اصلاحی



فرم دستورالعمل Instruction

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

۱-۱۱- تعیین و کنترل مشخصات عملکردی هر آزمایش با آنچه سازنده کیت بیان نموده است، از قبیل خطی بودن، حساسیت و واکنش های تداخلی به هنگام راه اندازی آزمایش و یا تغییر در نوع کیت و یا پارامترهای دستگاه همچون تیتراسیون با نمونه های معلوم العیار در رابطه با آزمون های مرتبط

۱-۲۱- نگهداری پیشگیرانه تجهیزات ایمنوسرولوژی (PM)

۱-۳۱- رعایت استانداردهای کیفی در آماده سازی آب مقطر مصرفی، استانداردها، معرف ها، سرم کنترل ها، کلیبراتورها و به ویژه محلول های Wash ویژه هر تست

۱-۱۴- مقایسه کیت های جدید با کیت های قبلی که در آنها تغییراتی توسط سازنده بیان شده است و تصدیق و صحت گذاری آنها، مثالاً استفاده از کیت دیگر و یا روش دیگر برای مقایسه و کالیبراسیون در صورت وجود تفاوت قابل ملاحظه بین اختلاف میانگین نتایج بیماران (T-test)

۱-۵۱- استفاده از نمونه کنترل یا نمونه بیمار Positive در مورد تست هایی که به صورت rapid یا

تیتراسیون لوله ای انجام می گیرد و نگهداشت سوابق نتایج آن ها

۲- کنترل کیفی خارجی

۲-۱- استفاده از نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت ایمنوسرولوژی موسسات ارائه کننده نمونه های

کنترل کیفی خارجی نظیر EQAP

۲-۲- استفاده از نمونه سایر آزمایشگاه های مورد اطمینان و مقایسه نتایج

۲-۳- دریافت و ارسال نمونه های مشکوک یا مجهول از آزمایشگاه های معتبر نظیر ارسال نمونه با جواب مثبت

ضعیف (ارزیابی مقایسه ای نتایج مشکوک در بخش هورمون و ایمنوسرولوژی)

۳- برنامه اجرایی تضمین کیفیت بخش ایمنوسرولوژی

۳-۱- انجام ممیزی بر اساس چک لیست اختصاصی ایمنوسرولوژی توسط مسئول بخش / سوپروایزر / مدیر

کیفی در فواصل هر سه ماه

۳-۲- ارزیابی صلاحیت کارکنان بخش متناسب با نوع و حجم کار

۳-۳- آموزش مستمر کارکنان بخش براساس نیازسنجی

کنترل کیفی سمپلرها:

نکات مهم در نحوه کار با سمپلر:

- ۱) از اتصال محکم سر سمپلر اطمینان حاصل کنید.
- ۲) سمپلر را در زمان مکش عمود نگه دارید.
- ۳) محلول را با تماس نوک سمپلر و جداره ظرف با زاویه ۱۰-۴۰ درجه تخلیه کنید.
- ۴) دکمه سمپلر را در زمان برداشت و تخلیه به آرامی رها کنید.
- ۵) برای حذف قطرات اضافی، نوک سمپلر را به لبه ظرف بکشید.
- ۶) ۳-۱ ثانیه تامل پس از فشار تا توقف اول در زمان تخلیه محلول ضمن تماس با جداره داشته باشید.



فرم دستورالعمل Instruction

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

نکات مهم در انجام آزمایشات و کنترل کیفی در بخش هورمون شناسی:

- ۱) روزانه از کنترل و یا استاندارد در ردیف کاری و در هر ران کاری از جمله کنترلهای مثبت و منفی موجود در کیت استفاده کنید. و در لیست کاری ثبت نمائید.
 - ۲) از CUT-0FF در تستها از جمله HBSAg, HIV, و HCV طبق بروشور کیت استفاده کنید.
 - ۳) استانداردهایی که هر کیت جهت استفاده در اختیار قرار داده است استفاده نمائید.
 - ۴) نتایج غیر طبیعی را با درخواست نمونه جدید در مواردی که جوابها مثبت شده یا با شرح حال بیمار و سوابق نتایج قبلی بیمار همخوانی ندارد تکرار کنید.
 - ۵) نمونه های بیماران با نمونه قبلی که با نتایج بالا یا پایین گزارش شده به عنوان کنترل بیمار در ردیف ران کاری بعدی استفاده نمائید، تا منابع خطا در صورت وجود شناخته شود.
 - ۶) دلتا چک نتایج: یعنی نتایج فعلی بیمار با نتایج قبلی بیمار در کامپیوتر مقایسه کنید.
 - ۷) کنترل ارتباط تستها با یکدیگر یعنی ارتباط و همبستگی بین ۲ تست مختلف، مثلا ارتباط بین سطح فریتین سرم با سطح آهن سرم کنترل کنید.
- سمپلرها جهت انتقال حجم های کم نمونه با دقت و صحت بالا مورد استفاده قرار می گیرند که برای برداشت نمونه و محلولها و معرفها در مقادیر ۱۰ میکرولیتر تا ۱۰۰۰ میکرولیتر استفاده می شود.

نحوه نگهداری سمپلر:

هر روز با الکل ۷۰ درصد یا پروپانل ۱۰٪ قسمتهای خارجی تمیز می شود.
در صورت لزوم تمامی قسمتهای خارجی را می توان با محلول آب و صابون تمیز کرد و پس از آب کشی در دمای اتاق خشک کرد.

کنترل و نگهداری دستگاه الیزا ریدر:

دستگاه را باید در محیط خشک و در فضای بدون گرد و غبار زیادنگه دارید. (روی دستگاه با کاور بپوشانید).
در مواقع لزوم دستگاه را با استفاده از یک پارچه مرطوب تمیز نمایید.

نکات مهم در مرحله حین آنالیز:

- ۱) سمپل کردن دقیق نمونه
- ۲) جلوگیری از ذوب کردن و فریز کردن مکرر
- ۳) انکوباسیون در دمای مناسب و رعایت روشنایی و تاریکی
- ۴) بررسی معرفها و محلولهای کیت قبل از آزمایش از نظر آلودگی و تغییر رنگ

نکات مهم در مرحله بعد از آنالیز:

- ۱) دقت در نوشتن نتایج در لیست کاری
- ۲) نوشتن کامنتهای مناسب جهت تفسیر نتایج
- ۳) کنترل نتایج بعد از اتمام



مرکز تحقیقات و مطالعات اسلامی

فرم دستورالعمل
Instruction

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)