



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰

تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳

تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰

ویرایش: 01

کد دستورالعمل: 50IN23

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی ادرار

مخاطبین: کلبه پرسنل آزمایشگاه

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیصی و درمان های متعاقب آن

این دستورالعمل بایستی توسط پرسنل بخش بیوشیمی ادرار آزمایشگاه با نظارت مسئول فنی مربوطه به صورت زیر انجام

شود:

الف: در حوزه تضمین کیفیت آنالیز ادرار توجه به موارد زیر بسیار مهم است

- ۱) ابزار و تجهیزات کیفی مورد نیاز در بخش آنالیز ادرار
- ۲) انتخاب کارکنان واجد صلاحیت و آموزش دیده در حوزه آنالیز ادرار
- ۳) فضای فیزیکی مناسب در بخش آنالیز ادرار
- ۴) توجه به منابع خطاهای رایج (عدم انطباق های رایج) در سه مرحله قبل از آنالیز ادرار / حین آنالیز ادرار / پس از آنالیز ادرار

ب: منابع خطا رایج در حوزه قبل از آنالیز ادرار

- ۵) پائین بودن دانش فنی کارکنان پذیرش و نمونه برداری در حوزه قبل از آنالیز ادرار
- ۶) عدم کنترل و اطمینان از هویت بیمار قبل از تحویل ظروف ادرار
- ۷) عدم تعریف دستورالعمل های ساده مکتوب و شفاهی کاربردی جهت آماده سازی یا اطلاع رسانی به بیمار در حوزه بیوشیمی ادرار و آنالیز ادرار
- ۸) عدم تعیین نحوه تماس با بیمار در موارد ضروری (عدم ثبت تلفن بیمار)
- ۹) فقدان برنامه در ارتباط با نحوه پذیرش و تعیین زمان انجام آزمایش اورژانس کامل ادرار
- ۱۰) عدم تعریف معیار های رد نمونه در بخش کامل ادرار (حجم ناکافی کمتر از ۱۰ سی سی / آلودگی نمونه ادرار با مدفوع یا سایر ترشحات) خصوصا در ارتباط با نمونه بیماران بستری یا نمونه های دریافتی از سایر مراکز آزمایشگاهی
- ۱۱) خطاهای لیبلینگ یا برچسب زنی (فقدان لیبل / لیبل ناخوانا / لیبل اشتباه یا ناقص) در ظروف نمونه ادرار راندوم و زمان دار
- ۱۲) آلودگی ظروف نمونه ادرار به دترژان ها و اکسیدان های قوی (استفاده مکرر و نادرست از ظروف)
- ۱۳) دمای نامناسب محیط آزمایشگاه در طول نگاه داری (گرما یا سرما)
- ۱۴) ۱۰- فقدان مکان مناسب جهت نگاه داری و انتقال مناسب نمونه ادرار
- ۱۵) ۱۱- استفاده از ادرار کهنه به جای ادرار تازه شایعترین منبع خطا قبل از آنالیز در بخش آنالیز کامل ادرار می باشد) نگاه داری طولانی مدت بیش از ۲ ساعت، ادرار در حرارت اتاق منجر به تشکیل نمونه ادرار کهنه می گردد)



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲
 تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰
 تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳
 تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰
 ویرایش: 01
 کد دستورالعمل: 50IN23

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی ادرار

مخاطبین: کلبه پرسنل آزمایشگاه

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیصی و درمان های متعاقب آن

ج: تغییرات عمده نمونه ادرار کهنه

- ۱۶) تغییر رنگ ادرار: بواسطه شکست رنگدانه های ادرار نظیر هموگلوبین /هموژنتسیک اسید / پورفیرین / ملانین
- ۱۷) تغییر بو ادرار: بواسطه رشد باکتری ها و تغییر ترکیبات
- ۱۸) افزایش کدورت ادرار: بواسطه تکثیر باکتری ها / تشکیل کریستال ها /تشکیل مواد آمورف
- ۱۹) پ هاش کاذب پائین :تولید اسید والکل از گلوکز توسط باکتری ها و تولید دی اکسید کربن
- ۲۰) پ هاش کاذب بالا : شکستن اوره به آمونیاک توسط باکتری
- ۲۱) قند کاذب پائین : گلیکولیز قند توسط باکتری ها
- ۲۲) کتون منفی کاذب : شکست استواسئات توسط باکتری ها
- ۲۳) بیلی روبین منفی کاذب: شکست بیلی روبین در حضور نور و اکسیداسیون آن به بیلی وردین
- ۲۴) اوروبیلینوژن منفی کاذب: شکست در مقابل نور
- ۲۵) نیتريت مثبت کاذب: تکثیر باکتری های مولد نیتريت
- ۲۶) نیتريت منفی کاذب : تبدیل نیتريت به نیتروژن و تبخیر آن
- ۲۷) افزایش باکتری : تکثیر ضربدری و لگاریتمیک باکتری ها
- ۲۸) تخریب سلول و کست در محیط قلیائی

د: کنترل کیفی ادواری سانتریفوژ

- ۲۹) کنترل دور با تاکومتر سه ماه یک بار (دور در دقیقه) rpm : اختلاف مجاز بین عدد دور در دقیقه تاکومتر و عدد دور سانتریفوژ کمتر از ۱۰ درصد باید باشد (بایاس مجاز)
- ۳۰) کنترل تایمر و زمان به صورت هفتگی با کرونومتر استاندارد: اختلاف مجاز کمتر از ۱۰ درصد باید باشد (بایاس مجاز)
- ۳۱) کنترل دما در سانتریفوژ به صورت ماهانه با دماسنج استاندارد: اختلاف مجاز کمتر از ۵درجه باید باشد، اختلاف مجاز در سانتریفوژ یخچال دار باید کمتر از ۲درجه باشد.
- ۳۲) کنترل و بازدید ذغال سانتریفوژ دو ماه یک بار : در صورتی که ذغال مشکلی نداشته باشد بهتر است هر شش ماه یک بار تعویض گردد.

ذ: کنترل کیفی نوار ادرار

- ۳۳) نگاهداری نوار ادرار در ظرف در بسته حاوی رطوبت گیر
- ۳۴) نوار ادرار در جای خشک وخنک (خارج از یخچال) ودور از بخارات فرار نگاه داری شود وهربار به تعداد مورد نیاز از تیوب خارج و درب ظرف محکم بسته شود .



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰

تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳

تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰

ویرایش: 01

کد دستورالعمل: 50IN23

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی ادرار

مخاطبین: کلبه پرسنل آزمایشگاه

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیصی و درمان های متعاقب آن

۳۵) نوار ادرار پس از تاریخ انقضا نبایستی مصرف شود و در صورت تغییر رنگ یا بی رنگ شدن ناحیه معرفها بایستی دور انداخته شود (نوار های ادرار دو ظرف با دو مارک تجاری متفاوت نبایستی با یکدیگر ادغام گردد)

۳۶) نوار ادرار روزانه بایستی با کنترل ادرار مصنوعی یا بیمار مثبت به لحاظ کیفیت و میزان حساسیت جوابدهی تأیید گردد خصوصاً در ارتباط با سه فاکتور (خون، قند، پروتئین) به وسیله کنترل ادرار

۳۷) نوار ادرار به طور روتین حداکثر یک دقیقه پس از آغشته شدن به نمونه ادرار بایستی خوانده شود (بسته به دستورالعمل تجاری نوار که بایستی به دقت خوانده شود) اولین باند خوانش پ هاش و آخرین باند لکوسیت استراز یا نیتريت می باشد .

۳۸) ادرار اضافی الزاماً بایستی از لبه نوار گرفته شود که این امر با هدف تداخل رنگ لائی های شیمیائی معرف می باشد (تداخل باند پ هاش با پروتئین Run over)

۳۹) خواندن نوار در نور کامل و کافی و الزاماً فرد اپراتور کور رنگ نباشد.

۴۰) برخی رنگدانه های دارویی (نظیر رنگدانه نارنجی پیریدیم و...) و غذائی کل لائی های شیمیائی را پوشانده و تداخل رنگ کاذب حاصل می نماید .

۴۱) آلودگی ظرف ادرار به پاک کننده ها و اکسیدان های قوی قند مثبت کاذب در نوار حاصل می کند

۴۲) قند منفی کاذب در نوار ادرار : اسید اسکوربیک (ویتامین ث)، آسپیرین، لوودوپا و... قند منفی کاذب در نوار ادرار حاصل می کند. اسید اسکوربیک به عنوان یک احیا کننده با مهار آنزیم گلوکز اکسیداز روی لائی شیمیائی مانع واکنش قند ادرار با آنزیم مربوطه می گردد در ضمن اسید اسکوربیک با مهار آنزیم هموگلوبین پراکسیداز واکنش منفی کاذب خون نیز در نوار ادرار حاصل می کند. در ضمن اسید اسکوربیک در باند نیتريت نیز منفی کاذب می دهد .

۴۳) موارد ایجاد کننده مثبت کاذب خون : آلودگی ظرف ادرار به مواد اکسیدان /سبزیجات/آنزیم های باکتریال (پراکسیداز اشرشیا کلی)

۴۴) منفی کاذب بیلی روبین و اوروبیلینوژن : ادرار کهنه و در معرض نور قرار گرفته .

۴۵) منفی کاذب در باند لکوسیت استراز: گلیکوزوری و پروتئینوری شدید با افزایش وزن مخصوص ادرار منجر به کنگره ای شدن لکوسیت ها و ممانعت از آزادسازی استراز های لکوسیتی و نهایتاً منفی کاذب در باند لکوسیت استراز

ر: تست های شیمیائی و حرارتی تأییدی پروتئین ادرار

۴۶) روش رسوبی محلول ۰.۵٪ اسید سولفوسالسیلیک در محلول سولفات سدیم یا محلول اکستون

۴۷) روش رسوبی تری کلرو استیک اسید

۴۸) روش هلر یا تولید حلقه رسوبی با اسیدنیتريك

۴۹) روش رسوبی و حرارتی با اسید استیک ۰.۵٪ می باشند

یادآوری ۱: روش های تأییدی الزاماً با واکنش های مثبت یا منفی نوار ادرار هم خوانی ندارد . نوار ادرار صرفاً آلبومین ادرار را غربال می نماید .



تاریخ اولین ابلاغ: ۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ آخرین بازنگری: ۹۷/۴/۳۰

تاریخ آخرین ابلاغ: ۹۷/۵/۱۳

تاریخ بازنگری بعدی: ۹۸/۴/۳۰

ویرایش: 01

کد دستورالعمل: 50IN23

مرکز آموزشی درمانی و لیعصر (عج)

بهبود کیفیت و اعتبار بخشی

دستورالعمل داخلی

عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی ادرار

مخاطبین: کلبه پرسنل آزمایشگاه

هدف: اطمینان از کیفیت نتایج آزمایشات و کاهش خطاهای تشخیصی و در نتیجه ارتقای ایمنی بیماران در مراحل تشخیصی و درمان های متعاقب آن

یادآوری ۲: عدم هم خوانی جواب های پروتئین ادرار در چند نوبت مکرر در یک یا چند آزمایشگاه خارج از بحث خطای آنالیتیکال آزمایشگاه عمدتاً ناشی از پروتئینوری گذرا و موقت می باشد (مهمترین عوامل اتیولوژیک آن ارتواسناتیک/ استرس /مصرف سالیسیلات)

یادآوری ۳: آلودگی ادرار با ترشح واژن و ترشحات منی و پروستات واکنش پروتئین مثبت کاذب حاصل می نماید.

یادآوری ۴: حساسیت نوار ادرار برای مقادیر پروتئین بالای ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر می باشد و مقادیر ۴+ نوارمبین مقادیر بالای ۱۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر می باشد و قادر به تشخیص پروتئین با وزن ملکولی پائین نمی باشد

یادآوری ۵: حساسیت روش تائیدی شیمیائی سولفو سالیسیلیک اسید بیشتر از روش غربالگری نوار ادرار می باشد (۱۰-۵ میلی گرم در دسی لیتر)

منابع:

- الزامات ملی و همچنین جزوات منتشر شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت
- الزامات مربوط به مستندسازی آزمایشگاه مرجع سلامت- الزامات مستندسازی و کتاب جامع آزمایشگاهی

تهیه کننده / تهیه کنندگان		
میشم مختاری (مسئول بخش آنالیز ادرار)	مهرداد نحوی (سوپروایزر آزمایشگاه)	دکتر فرامرز دارابی (مسئول کمیته علمی آزمایشگاه)
ابلاغ کننده	تصویب کننده	تأیید کننده
دکتر سید محمد جمالیان (ریاست بیمارستان)	دکتر مرضیه میرزائی (مسئول فنی آزمایشگاه)	دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بخش بیوشیمی آزمایشگاه)