



دانشگاه علوم پزشکی اراک

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

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

1395/10/26

تاریخ اولین ابلاغ :

1404/02/27

تاریخ آخرین بازنگری

1405/02/27

تاریخ بازنگری بعدی:

IN/LS/21/04

کد سند :

عنوان:

دستورالعمل کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی ادرار

دامنه:

واحد آزمایشگاه

تعاریف و اصطلاحات:

هدف:

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

فرد پاسخگو: روش ارزیابی:

مسئول فنی آزمایشگاه، سوپروایزر و کارکنان آزمایشگاه، ارزیابی از طریق مشاهده، مصاحبه و مستندات

روش اجرا:

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:

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

ب: منابع خطا رایج در حوزه قبل از آنالیز ادرار

- 5) پائین بودن دانش فنی کارکنان پذیرش و نمونه برداری در حوزه قبل از آنالیز ادرار
- 6) عدم کنترل و اطمینان از هویت بیمار قبل از تحویل ظروف ادرار
- 7) عدم تعریف دستورالعمل های ساده مکتوب و شفاهی کاربردی جهت آماده سازی یا اطلاع رسانی به بیمار در حوزه بیوشیمی ادرار و آنالیز ادرار
- 8) عدم تعیین نحوه تماس با بیمار در موارد ضروری (عدم ثبت تلفن بیمار)
- 9) فقدان برنامه در ارتباط با نحوه پذیرش و تعیین زمان انجام آزمایش اورژانس کامل ادرار
- 10) عدم تعریف معیار های رد نمونه در بخش کامل ادرار (حجم ناکافی کمتر از 10 سی سی / آلودگی نمونه ادرار با مدفوع یا سایر ترشحات) خصوصاً در ارتباط با نمونه بیماران بستری یا نمونه های دریافتی از سایر مراکز آزمایشگاهی
- 11) خطاهای لیبلینگ یا برچسب زنی (فقدان لیبل / لیبل ناخوانا / لیبل اشتباه یا ناقص) در ظروف نمونه ادرار راندوم و زمان دار
- 12) آلودگی ظروف نمونه ادرار به دترژان ها و اکسیدان های قوی (استفاده مکرر و نادرست از ظروف)
- 13) دمای نامناسب محیط آزمایشگاه در طول نگاه داری (گرما یا سرما)
- 14) فقدان مکان مناسب جهت نگاه داری و انتقال مناسب نمونه ادرار



دانشگاه علوم پزشکی اراک

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

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

1395/10/26

تاریخ اولین ابلاغ :

1404/02/27

تاریخ آخرین بازنگری

1405/02/27

تاریخ بازنگری بعدی:

IN/LS/21/04

کد سند :

15) استفاده از ادارار کهنه به جای ادارار تازه شایعترین منبع خطا قبل از آنالیز در بخش آنالیز کامل ادارار می باشد (نگاه داری طولانی مدت بیش از 2 ساعت، ادارار در حرارت اتاق منجر به تشکیل نمونه ادارار کهنه می گردد)

ج: تغییرات عمده نمونه ادارار کهنه

16) تغییر رنگ ادارار: بواسطه شکست رنگدانه های ادارار نظیر هموگلوبین /هموژنتسیک اسید / پورفیرین / ملانین

17) تغییر بو ادارار: بواسطه رشد باکتری ها و تغییر ترکیبات

18) افزایش کدورت ادارار: بواسطه تکثیر باکتری ها / تشکیل کریستال ها /تشکیل مواد آمورف

19) پ هاش کاذب پائین :تولید اسید والکل از گلوکز توسط باکتری ها و تولید دی اکسید کربن

20) پ هاش کاذب بالا : شکستن اوره به آمونیاک توسط باکتری

21) قند کاذب پائین : گلیکولیز قند توسط باکتری ها

22) کتون منفی کاذب : شکست استواساتات توسط باکتری ها

23) بیلی رویین منفی کاذب: شکست بیلی رویین در حضور نور و اکسیداسیون آن به بیلی وردین

24) اوروبیلینوژن منفی کاذب: شکست در مقابل نور

25) نیتريت مثبت کاذب: تکثیر باکتری های مولد نیتريت

26) نیتريت منفی کاذب : تبدیل نیتريت به نیتروژن و تبخیر آن

27) افزایش باکتری : تکثیر ضرردری و لگاریتمیک باکتری ها

28) تخریب سلول و کست در محیط قلیائی

د: کنترل کیفی ادواری سانتریفوژ

29) کنترل دور با تاکومتر سه ماه يك بار (دور در دقیقه rpm : اختلاف مجاز بین عدد دور در دقیقه تاکومتر و عدد دور سانتریفوژ کمتر از 10 درصد باید باشد (بایاس مجاز)

30) کنترل تایمر و زمان به صورت هفتگی با کروномتر استاندارد: اختلاف مجاز کمتر از 10 درصد باید باشد (بایاس مجاز)

31) کنترل دما در سانتریفوژ به صورت ماهانه با دماسنج استاندارد: اختلاف مجاز کمتر از 5درجه باید باشد، اختلاف مجاز در سانتریفوژ یخچال دار باید کمتر از 2درجه باشد.

32) کنترل و بازدید ذغال سانتریفوژ دو ماه يك بار : در صورتی که ذغال مشکلي نداشته باشد بهتر است هر شش ماه يك بار تعویض گردد.

ذ: کنترل کیفی نوار ادارار

33) نگاهداری نوار ادارار در ظرف در بسته حاوی رطوبت گیر

34) نوار ادارار 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 .

35) نوار ادارار پس از تاریخ انقضا نبایستی مصرف شود و در صورت تغییر رنگ یا بی رنگ شدن ناحیه معرفها نبایستی دور انداخته شود(نوار هاي ادارار دو ظرف با دو مارک تجاري متفاوت نبایستی با یکدیگر ادغام گردد)

36) نوار ادارار روزانه بایستی با کنترل ادارار مصنوعی یا بیمار مثبت به لحاظ کیفیت ومیزان حساسیت جوابدهی تائید گردد

خصوصا در ارتباط با سه فاکتور (خون، قند ،پروتئین) به وسیله کنترل ادارار

37) نوار ادارار به طور روتین حداکثر یک دقیقه پس از آغشته شدن به نمونه اداراربایستی خوانده شود (بسته به دستور العمل تجاری نوار که بایستی به دقت خوانده شود) اولین باند خوانش پ هاش و آخرین باند لکوسیت استراز یا نیتريت می باشد



دانشگاه علوم پزشکی اراک

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)

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

1395/10/26

تاریخ اولین ابلاغ :

1404/02/27

تاریخ آخرین بازنگری

1405/02/27

تاریخ بازنگری بعدی:

IN/LS/21/04

کد سند :

38) ادارار اضافی الزاما 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)

39) خواندن نوار در نور کامل و کافی و الزاما فرد اپراتور کور رنگ نباشد.

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

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

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

43) موارد ایجاد کننده مثبت کاذب خون : آلودگی ظرف ادارار به مواد اکسیدان / سبزیجات/ آنزیم های باکتریال (پراکسیداز اشترشیا کلی)

44) منفی کاذب بیلی روبین و اوروبیلینوژن : ادارار کهنه و در معرض نور قرار گرفته .

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

ر: تست های شیمیائی و حرارتی تائیدی پروتئین ادارار

46) روش رسوبی محلول 5% اسید سولفوساليسيليك در محلول سولفات سدیم یا محلول اکستون

47) روش رسوبی تری کبرو استیک اسید

48) روش هلر یا تولید حلقه رسوبی با اسیدنیتريك

49) روش رسوبی و حرارتی با اسید استیک 5% می باشند

یادآوری 1: روش هاي تائیدی الزاما با واکنش های مثبت یا منفی نوار ادارار هم خوانی ندارد . نوار ادارار صرفا آلbumین ادارار را غربال می نماید

یادآوری 2: عدم هم خوانی جواب های پروتئین ادارار در چند نوبت مکرر در یک یا چند آزمایشگاه خارج از بحث خطای آنالیتیکال آزمایشگاه عمدتا ناشی از پروتئینوری گذرا و موقت می باشد (مهمترین عوامل اتیولوژیک آن ارتواستاتیک/ استرس /مصرف سالیسیلات)

یادآوری 3: آلودگی ادارار با ترشح واژن و ترشحات منی و پروستات واکنش پروتئین مثبت کاذب حاصل می نماید.

یادآوری 4: حساسیت نوار ادارار برای مقادیر پروتئین بالای 30 میلی گرم در دسی لیتر می باشد و مقادیر 4+ نوارمبین مقادیر بالای 1000 میلی گرم در دسی لیتر می باشد و قادر به تشخیص پروتئین با وزن ملکولی پائین نمی باشد

یادآوری 5: حساسیت روش تائیدی شیمیائی سولفو سالیسیلیک اسید بیشتر از روش غربالگری نوار ادارار می باشد (5-10 میلی گرم در دسی لیتر)



دانشگاه علوم پزشکی اراک
مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)
عنوان دستورالعمل: کنترل کیفیت آزمایش های مختلف در بخش بیوشیمی
ادارار

تاریخ اولین ابلاغ : 1395/10/26
تاریخ آخرین بازنگری 1404/02/27
تاریخ بازنگری بعدی: 1405/02/27
کد سند : IN/LS/21/04

امکانات و تسهیلات مورد نیاز:

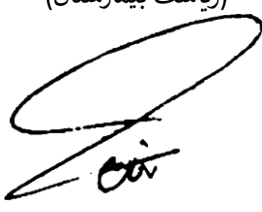
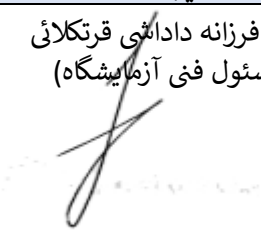
تجهیزات آزمایشگاه

منابع:

راهنمای جامع استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستان های ایران، ویرایش پنجم، 1401

جزوات منتشر شده و الزامات مربوط به مستندسازی آزمایشگاه مرجع سلامت

الزامات مستندسازی و کتاب جامع آزمایشگاهی

تهیه کننده/ تهیه کنندگان		
حمید عبیدی (پرسنل بخش بیوشیمی ادارار)	مهرداد نحوی (سوپروایزر آزمایشگاه) 	دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بیوشیمی و مسئول آموزش آزمایشگاه)
ابلاغ کننده	تصویب کننده	تأیید کننده
دکتر رضا شجاعی (ریاست بیمارستان) 	دکتر فرزانه داداشی قرتکلایی (مسئول فنی آزمایشگاه) 	دکتر فرامرز دارابی (مسئول فنی بیوشیمی و مسئول آموزش آزمایشگاه)