

## برنامه ارزیابی خارجی کیفیت پیشگام ایرانیان

«نمونه مجهول ارزیابی مولکولی (PCR) برای تشخیص باسیل مایکوباکتریوم توبرکلوزیس»

نمونه های ارسالی برای ارزیابی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس در میکروتیوب های ۲ سی سی و مشابه نمونه های بیماران تهیه و ارسال گردیده است. لطفاً قبل از انجام آزمایش نمونه را از نظر نشتی احتمالی کنترل نمایید.

الف) آماده سازی / نگهداری / پایداری:

در این دوره محتویات هر بسته شامل ۵ نمونه می باشد که در میکروتیوب های ۲ سی سی و مشابه نمونه های بیماران تهیه و ارسال گردیده است و لذا نیازمند اضافه کردن ماده افزودنی و عملیات بازسازی نمی باشد.

تذکر اول - نمونه مجهول مورد آزمایش از نمونه انسانی (نمونه خلط و سایر مایعات) و با سیل سل غیر فعال شده تهیه گردیده است، با این حال می بایست با رعایت کلیه الزامات ایمنی فردی و تحت شرایط ایمن نمونه های عفونی، با آن کار شود.

تذکر دوم - نمونه های این دوره قابل نگهداری در یخچال و در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد هستند. توصیه میشود قبل از انجام تست، دمای نمونه و معرفهای آزمایش را به دمای اتاق برسانید. قبل از آغاز به کار، محتویات لوله ها را به آرامی مخلوط کنید و سپس سانتریفیوژ نمائید (Simple) (shake, pulse-spin)

تذکر سوم - برای پرهیز از تاثیرات محیطی، لطفاً نمونه ها را در معرض آفتاب یا نور سالن بصورت طولانی مدت قرار ندهید، توجه داشته باشید که بعضی لامپهای مهتابی، کم مصرف یا جیوه ای موجود در آزمایشگاه به ویژه اگر خوب کار نکنند و یا خراب شده باشند، میتوانند از خود تابش فرابنفش ساطع کنند.

می توانید نمونه ها را پس از اتمام کار بمنظور بررسی های بعدی، در فریزر " با دمای حداقل  $-15^{\circ}C$  و ترجیحاً در  $-70^{\circ}C$  " نگهداری کنید.

ب) انجام آزمایش:

• با توجه به اینکه میزان باسیل مایکوباکتریوم در نمونه ها متفاوت می باشد ضروریست نمونه ها را سانتریفیوژ نموده و از رسوب آن مرحله، استخراج DNA را انجام دهید.

لازم است آزمایش MTB - PCR از مرحله استخراج تا مرحله حصول پاسخ کیفی (و یا در صورت امکان بصورت کمی) در یک محیط مناسب روش های مولکولی (PCR clean environment) با روش رایج در آزمایشگاه و در اسرع وقت انجام گیرد. و نتایج در جداول زیر ثبت گردد. بدیهی است با توجه به نوع روش مورد استفاده ممکن است بخش هایی از جداول خالی بماند که ایرادی ندارد.

ج) گزارش دهی:

در این دوره باید مجموعاً ۵ نتیجه آزمایش برای ۵ نمونه مجهول ارسالی گزارش گردد به این صورت که لازم است برای هر ۵ ویال آزمایش کیفی و یا نیمه کمی (PCR - RT PCR - TB) انجام پذیرد و برای نمونه های مثبت و در صورت استفاده از روش های Real Time PCR نتیجه نیمه کمی آن بصورت (Very Low, Low, Medium, High) در جدول مربوطه گزارش و ثبت گردد. تذکر: در صورت تعیین مقاومت میکروبی باسیل به روش مولکولی در آزمایشگاه می بایست نتیجه مقاوم و یا حساس بودن هر یک از آنتی بیوتیک های ایزونیازید و ریفامپیسین در جدول مربوطه ثبت گردد.

در پایان کار، لطفاً گزارش های بدست آمده را به روش ذیل اعلام نمائید:

نتیجه آزمایش ها را در محل مربوطه در جدول، درج نمائید. همچنین تاکید میگردد اگر چند روش مختلف را در آزمایشگاه خود انجام می دهید، حتماً یکی از آن روشها را بعنوان روش ارجح خود بمنظور آنالیز داده ها انتخاب نموده و بروی کاغذ علامت گذاری کنید. برگه های ثبت نتایج را با پست سفارشی به شرکت پیشگام ایرانیان ارسال نمائید.

توصیه میشود: یک نسخه از فرمهای تکمیل شده را برای پیگیریهای بعدی کپی و نگهداری نمائید.

## فرم ثبت نتایج مولکولی عفونی TB

سری ساخت کیت		سازنده کیت استخراج		دستگاه استخراج		روش استخراج
سری ساخت کیت		سازنده کیت PCR		دستگاه PCR		نحوه و روش تشخیص
					تکنولوژی تشخیص	

	میزان عفونت		نتیجه	۱۴۰۱۴۲۹۰	شماره نمونه
	میزان عفونت		نتیجه	۱۴۰۱۴۲۹۱	شماره نمونه
	میزان عفونت		نتیجه	۱۴۰۱۴۲۹۲	شماره نمونه
	میزان عفونت		نتیجه	۱۴۰۱۴۲۹۳	شماره نمونه
	میزان عفونت		نتیجه	۱۴۰۱۴۲۹۴	شماره نمونه

بیستگاه ایرانیان  
شرکت تضمین کیفیت آزمایشگاه های پزشکی