

برنامه ارزیابی خارجی کیفیت پیشگام ایرانیان

«نمونه مجهول ارزیابی مولکولی (PCR) برای تشخیص ویروس هپاتیت ب HBV»

دوره ۹۷-۲ سال ۱۳۹۷

دانشگاه : کد آزمایشگاه : نام آزمایشگاه :

نمونه های ارسالی برای ارزیابی HBV در لوله های درب پیچ دار ۱/۵ سی سی ارسال گردیده است. لطفاً از نظر نشتی احتمالی کنترل نمایند.

روش کار

(الف) آماده سازی / نگهداری / پایداری:

- در این دوره محتویات هر بسته شامل ۵ نمونه است که در لوله های درب پیچ دار ۱/۵ سی سی و مشابه نمونه بیمار ارسال گردیده است و لذا نیازمند افزودنی و عملیات بازسازی نمی باشد.
- تذکر یک- نمونه مجهول مورد آزمایش از نمونه سرم انسانی شده تهیه گردیده است. لذا رعایت کلیه الزامات ایمنی فردی و شرایط امن و ایمن نمونه های عفونی در حین کار با نمونه الزامی است.
- تذکر دو- نمونه های این دوره به شرط نگهداری در دمای یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتیگراد) از زمان ارسال به مدت حداقل ۱۰ روز قابل استفاده می باشند.

می توانید نمونه ها را پس از اتمام کار بمنظور بررسی های بعدی ، در فریزر " با دمای حداقل 15°- و ترجیحاً در 70°- " نگهداری کنید .

(ب) انجام آزمایش:

- لازم است آزمایش HBV 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 در صورت امکان بصورت کمی HBV) انجام پذیرد و نتایج در جدول مربوطه گزارش و ثبت گردد.
- تذکر: همکار گرامی خواهشمند است در صورت استفاده از کیت تجاری جهت انجام آزمایش ، نسخه ای از بروشور آن را پیوست نمایید.

در پایان کار، لطفاً گزارش های بدست آمده را به هر ۲ طریق ذیل اعلام نمائید:

- ج-۱) نتیجه آزمایش ها را در محل مربوطه در جدول، درج نمائید. همچنین تاکید میگردد اگر از چند روش مختلف در آزمایشگاه خود انجام می دهید ، حتماً یکی از آن روشها را بعنوان روش ارجح خود بمنظور آنالیز داده ها انتخاب نموده و بر روی کاغذ علامت گذاری کنید. برگه های ثبت نتایج را با پست سفارشی به شرکت پیشگام ایرانیان ارسال نمائید.

- ج-۲) نتیجه آزمایش هر نمونه را به مثابه یک بیمار، در سیستم پذیرش و جوابدهی آزمایشگاه خود وارد نموده و پس از چاپ و امضای برگه های آزمایش توسط مسئول فنی ، آنها را به شرکت پیشگام ایرانیان ارسال نمائید.

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

<input type="checkbox"/> روش پیشنهادی در آزمایشگاه (Laboratory - developed) در صورت امکان پروتکل یا مرجع مربوطه را تعیین نمایید:----- -----						الف) شیوه استخراج (Extraction)	روش کیفی (Qualitative)	
Lot No:	شرکت نمایندگی در ایران	شرکت سازنده:	نام کیت استخراج:	<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری				
سال خرید	سال ساخت	شرکت نمایندگی در ایران	شرکت سازنده:	نام دستگاه استخراج / مدل:	<input type="checkbox"/> دستگاهی (روش اتوماتیک)			
<input type="checkbox"/> روش پیشنهادی آزمایشگاه: ----- -----						ب) شیوه تکثیر (Amplification)	روش کیفی (Qualitative)	
سال خرید	سال تولید	مدل یا مارک	نام دستگاه ترموسایکلر	نام کشور سازنده:	نام کیت:			<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری
<input type="checkbox"/> الکتروفورز روی ژل <input type="checkbox"/> هیبریدیزاسیون <input type="checkbox"/> با استفاده از رنگ عمومی (مثل سایبرگرین)						ج) شیوه شناسایی محصول (Detection)	روش کیفی (Qualitative)	
<input type="checkbox"/> با استفاده از مواد فلئورسانس / پروپ غیره : -----								

نتیجه آزمایش ۵ ویال ارسالی را در قسمت ذیل تکمیل بفرمائید:

توجه: هنگام ثبت نتایج به شماره نمونه دقت فرمایید

ملاحظات	نمونه 974284	نمونه 974283	نمونه 974282	نمونه 974281	نمونه 974280
	IU/ml Positive <input type="checkbox"/> (C.t) HBV detected at copies/ml Negative <input type="checkbox"/> The sample has PCR inhibitor <input type="checkbox"/>	IU/ml Positive <input type="checkbox"/> (C.t) HBV detected at copies/ml Negative <input type="checkbox"/> The sample has PCR inhibitor <input type="checkbox"/>	IU/ml Positive <input type="checkbox"/> (C.t) HBV detected at copies/ml Negative <input type="checkbox"/> The sample has PCR inhibitor <input type="checkbox"/>	IU/ml Positive <input type="checkbox"/> (C.t) HBV detected at copies/ml Negative <input type="checkbox"/> The sample has PCR inhibitor <input type="checkbox"/>	IU/ml Positive <input type="checkbox"/> (C.t) HBV detected at copies/ml Negative <input type="checkbox"/> The sample has PCR inhibitor <input type="checkbox"/>

تلفن آزمایشگاه :

تلفن همراه :

نام و امضاء مسئول آزمایشگاه :