



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
 دوره سیزدهم مولکولی / ژنومی  
 همزمان با دوره چهل و هفتم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۲)



زمان پاسخ‌دهی فقط از طریق اینترنت ۱۴۰۲/۱۲/۱۲ تا ۱۴۰۲/۱۲/۲۷

همکار گرامی: در این نوبت تعداد **۵ نمونه** برای انجام آزمایش مولکولی **HBV-DNA** به صورت **quantitative** و **qualitative** به آزمایشگاه شما ارسال شده است.

**تذکره ۱:** تا اطلاع ثانوی، آزمایشهای فوق برنامه (نظیر HCV-RNA و CMV-DNA و EBV-DNA) که در برخی دوره های گذشته ارسال می شد، مورد ارزیابی قرار نمی گیرد.

**تذکره ۲:** همچنین در این دوره، ارزیابی "کیفیت عملیات ذخیره سازی" در آزمایشگاهها بر روی نمونه های فریز شده و نگهداری شده از دوره های قبل بعمل نمی آید. معذک لطفاً ویالهای اصلی حاوی تنمه نمونه مجهول و ویالهای حاوی عصاره ژنومی (پس از استخراج اسید نوکلئیک) را در دمای مناسب منجمد کنید تا بتوان از آنها در نوبتهای بعدی برای بررسی های پیش بینی شده دیگر استفاده نمود.

**تذکره ۳:** نیازی به پست کردن اوراق این دستورالعمل نیست و **میتوانید آنرا در مستندات کاری آزمایشگاه بایگانی نمائید.**

چک لیست انجام آزمایش و ثبت نتایج بخش مولکولی هپاتیت ب (بصورت ۵ آزمایش کمی به همراه ۱ تا ۵ آزمایش کیفی)

انجام شد	مراحل کاری
<input type="checkbox"/>	۱ مطالعه کامل تمام بخش های دستورالعمل، به ویژه بخش <b>انجام آزمایش</b> (بخش ب در پائین صفحه ۲) و بخش <b>گزارش دهی</b> (بخش ج در صفحه ۵)
<input type="checkbox"/>	۲ تکمیل <b>جدول ثبت اطلاعات پایه</b> مربوط به آزمایش HBV <b>کمی</b> (q-PCR) مندرج در صفحه ۳ این دستورالعمل و آزمایش <b>کیفی</b> در جدول صفحه ۴ به ویژه برای لوله <b>بنفش رنگ</b> .
<input type="checkbox"/>	۳ انجام آزمایش های لازم روی تمام ۵ نمونه (با هر شماره کدی). توجه شود که انجام <b>آزمایش کیفی</b> و گزارش نتیجه NEG یا POS برای نمونه داخل لوله <b>بنفش رنگ</b> الزامی است.
<input type="checkbox"/>	۴ ثبت نتایج حاصله در جداول پنجگانه (مندرج در صفحه ۶) با بذل توجه در وارد کردن دقیق بخش باقیمانده از کدهای روی برجسب نمونه ها در خانه های بالای جداول صفحه ۶
<input type="checkbox"/>	۵ مراجعه به سایت برنامه و درج و انتقال تمام موارد کتبی شده از روی این مجموعه به نرم افزار آنلاین.
<input type="checkbox"/>	۶ چاپ گزارش نهایی هر پنج نمونه آزمایش مولکولی HBV <b>(و نه TB)</b> در سربرگ آزمایشگاه با مهر و امضاء مسئول فنی و ارسال پستی آن اوراق به دفتر برنامه ایکوپ
<input type="checkbox"/>	۷ بایگانی این دستورالعمل هشت صفحه ای در مجموعه مستندات آزمایشگاه

آدرس دفتر: تهران-خیابان فاطمی- میدان گلها- خیابان هشت بهشت- کوچه اردشیر- پلاک ۲۹ کدپستی: ۱۴۱۴۷۳۴۷۱۱



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
دوره سیزدهم مولکولی / ژنومی  
همزمان با دوره چهل و هفتم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۲)



## «دستورالعمل کار روی نمونه مجهول ارزیابی مولکولی (PCR) برای آزمایش HBV»

نمونه های ارسالی برای ارزیابی تستهای تکثیر اسید نوکلئیک (N.A.T) در لوله های استریل فاقد قطعات ژنومی ناخواسته و فاقد نوکلئاز (RNase-free, DNase-free) بهمراه یک عدد درپوش برای هر ویال و در لفاف دولایه پلاستیکی پرس شده (double heat- sealed nylon foil) ارائه گردیده است. لطفاً از نظر نشتی احتمالی کنترل نمائید و در صورت هر گونه ایراد، بلافاصله به دفتر انجمن اطلاع دهید. لطفاً نظرات مثبت و منفی خود را در مورد سیزدهمین دوره ارزیابی آزمایشهای مولکولی با تکمیل فرم نظرسنجی یا از طریق سایت برنامه و یا شماره تماس (۸۸۹۷۰۷۰۰ داخلی ۱) در میان بگذارید.

### روش کار:

**الف) آماده سازی / نگهداری / پایداری:** در این دوره محتویات یک بسته شامل ۵ ویال بصورت مایع آماده در حجم تقریبی ۴۰۰ میکرولیتر در اختیار شما قرار گرفته است و لذا نیازمند هیچگونه افزودنی و عملیات باسازی (reconstitution) نمی باشد.

توجه داشته باشید که به منظور بازداشتن برخی از آزمایشگاهها از تکرار بی مورد آزمایش روی نمونه های مجهول (و شبیه تر کردن هر چه بیشتر عملیات مهارت سنجی حاضر با عملیات واقعی در آزمایشگاهها)، مقدار نمونه های ارسالی در یک حجم معقول حداقلی تنظیم شده است. بعلاوه از طریق این چالش قصد داریم ترفندهای معمولی در هنگام قلمت حجم را نیز توسط همکاران آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار دهیم.

- **تذکره** - ماده مجهول ارسالی در برنامه های کیفیت سنجی این دوره، عموماً از نمونه بالینی پایدار شده (از سرم یا پلاسما - بعضاً آغشته به عصاره لکوسیتی یا از CSF یا از مایع کشت ویروس) و تا حد امکان گندزدائی (Inactive) شده فراهم آمده است ولی علیرغم همه اقدامات بی خطر سازی، باید **با رعایت کلیه احتیاطات عمومی لازم (Universal Precautions)**، با آن همچون یک نمونه بیولوژیک بالقوه بیماریزا کار شود.
- **تذکره** - نمونه های ارسالی، قابل نگهداری در یخچال و دردمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد هستند و پس از برداشتن درپوش و باز شدن لوله ها و به شرط نگهداری دردمای مذکور، دست کم به مدت حداقل ۲ هفته (حدود ۱۵ روز با احتساب ۲ روز اضافه پس از بسته بندی اولیه) قابل استفاده است. قبل از آغاز به کار، محتویات ویال ها را به خوبی مخلوط کنید و سپس سانتریفوژ نمائید (simple shake, pulse-spin). از انجماد و ذوب مکرر نمونه ها بپرهیزید و در صورت نیاز، مقسومی از هر نمونه (aliquote) تهیه نمایید و به فریزر با دمای مناسب منتقل کنید.
- در صورت بروز هر گونه علائم واضح دال بر خرابی احتمالی و آلودگی، نمونه ارسالی قابل استفاده نیست و لازم است مراتب به همراه مستندات مربوطه فوراً به «دفتر برنامه ارزیابی خارجی کیفیت» گزارش شود.

**ب) انجام آزمایش:** لازم است آزمایش HBV- DNA را در اسرع وقت با یک روش کمی و یک روش کیفی رایج در آزمایشگاه خود (و نه الزاماً طبق تمام روشهای موجود در جداول صفحات بعدی) از مرحله استخراج تا مرحله صدور پاسخ نهایی (from Genomic Extraction to Reporting) در یک محیط مناسب روش های مولکولی (PCR clean environment) و مطابق درخواست انجام دهید.

- برای پرهیز از دیگر تاثیرات محیطی، لطفاً ویال نمونه در معرض آفتاب یا نور UV بطور طولانی مدت قرار نگیرد. توجه داشته باشید که بعضی لامپهای مهتابی، کم مصرف یا جیوه ای موجود در آزمایشگاه - بویژه اگر خوب کار نکنند و خراب شده باشند- میتوانند از خود تابش فرابنفش ساطع کنند و اثر نامطلوبی - ولو اندک - علی الخصوص بر روی نمونه های حساس ایجاد نمایند.

باقیمانده ی نمونه ها را بلافاصله پس از اتمام کار، بمنظور بررسی های بعدی در فریزر نگهداری کنید (در دمای حداقل 20- و کمتر؛ حتی ترجیحاً در 70- ) و تا روشن شدن نتایج نهایی و حتی حین دوره های بعدی، حداقل تا یکسال در حالت یخ زده از آنها مراقبت نمائید. از این عملیات طی دوره های بعدی برای «ارزیابی کیفیت ذخیره سازی» در آزمایشگاههای مولکولی شما استفاده خواهد شد.

آدرس دفتر: تهران- خیابان فاطمی- میدان گلها- خیابان هشت بهشت- کوچه اردشیر- پلاک ۲۹ کدپستی: ۱۴۱۴۷۳۴۷۱۱



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
 دوره سیزدهم مولکولی / ژنومی  
 همزمان با دوره چهل و هفتم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۲)



جدول ثبت اطلاعات پایه در مورد آزمایشهای مولکولی HBV q-PCR برای پنج (۵) نمونه مجهول ارسالی.

نام آزمایشگاه: ----- کد شناسائی آزمایشگاه: EQAP -

حجم نهایی ماده مستخرجه (output) بر حسب میکرولیتر: -----	حجم اولیه نمونه مجهول (input) بر حسب میکرولیتر: -----	<input type="checkbox"/> روش پیشنهادی در آزمایشگاه (Laboratory - developed) به کمک معرفهای داخل آزمایشگاهی (Home-brew) در صورت امکان پروتکل یا مرجع مربوطه را تعیین نمایید: -----					الف) شیوه استخراج (Extraction)  و تاریخ انجام آن: ۱۴۰۲ / -- / --	HBV-DNA به روش کمی (Quantitative)																
		<table border="1"> <tr> <th>Lot No:</th> <th>شرکت نمایندگی در ایران</th> <th>کشور / شرکت سازنده کیت</th> <th colspan="2">نام کیت استخراج</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری                 </td> </tr> <tr> <th>سال خرید</th> <th>سال ساخت</th> <th>شرکت نمایندگی در ایران</th> <th>کشور / شرکت سازنده ابزار</th> <th>نام ابزار استخراج و مدل آن (یا شماره سریال):</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> <input type="checkbox"/> دستگاهی (روش اتوماتیک)  <input type="checkbox"/> کارتریجی  <input type="checkbox"/> تراشه ای                 </td> </tr> </table>	Lot No:	شرکت نمایندگی در ایران	کشور / شرکت سازنده کیت	نام کیت استخراج						<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری		سال خرید	سال ساخت	شرکت نمایندگی در ایران	کشور / شرکت سازنده ابزار	نام ابزار استخراج و مدل آن (یا شماره سریال):					<input type="checkbox"/> دستگاهی (روش اتوماتیک) <input type="checkbox"/> کارتریجی <input type="checkbox"/> تراشه ای	
Lot No:	شرکت نمایندگی در ایران	کشور / شرکت سازنده کیت	نام کیت استخراج																					
			<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری																					
سال خرید	سال ساخت	شرکت نمایندگی در ایران	کشور / شرکت سازنده ابزار	نام ابزار استخراج و مدل آن (یا شماره سریال):																				
				<input type="checkbox"/> دستگاهی (روش اتوماتیک) <input type="checkbox"/> کارتریجی <input type="checkbox"/> تراشه ای																				
		<input type="checkbox"/> روش پیشنهادی آزمایشگاه (Laboratory - developed) ؛ در صورت امکان پروتکل یا مرجع مربوطه را تعیین نمایید: -----					ب) شیوه تکثیر و شمارش (Amplification & Quantitation)  و تاریخ انجام آن: ۱۴۰۲ / -- / --	HBV-DNA به روش کمی (Quantitative)																
سال خرید دستگاه	سال تولید دستگاه	مدل یا مارک	نام دستگاه ترموسایکلر	نام کشور سازنده کیت بهمراه شماره سریال:	نام روش یا نام کیت HBV	<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تکثیر <input type="checkbox"/> با استفاده از کارتریج یا تراشه																		

آدرس دفتر: تهران-خیابان فاطمی- میدان گلها- خیابان هشت بهشت- کوچه اردشیر- پلاک ۲۹ کدپستی: ۱۴۱۴۷۳۴۷۱۱



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
 دوره سیزدهم مولکولی / ژنومی  
 همزمان با دوره چهل و هفتم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۲)



**جدول ثبت اطلاعات پایه در مورد آزمایش / آزمایشهای کیفی برای حداقل ۱ (تا حداکثر ۵) نمونه مجهول ارسالی.**

نام آزمایشگاه: ----- کد شناسایی آزمایشگاه: EQAP -

**توجه:** از آنجاییکه معمولا حساسیت روشهای کیفی مولکولی برتر از روشهای کمی است، در دوره حاضر برای دست کم ۱ نمونه (موجود در ویال بنفش رنگ) و حداکثر برای تمام ۵ نمونه لازمست آزمایش به روش کیفی نیز انجام گردد.

نتیجه آزمایش کیفی	حجم نهایی ماده مستخرجه (output) بر حسب میکرولیتر: -----	حجم اولیه نمونه مجهول (input) بر حسب میکرولیتر: -----	روش پیشنهادی در آزمایشگاه (Laboratory - developed) بکمک معرفهای داخل آزمایشگاهی (In - House)				الف) شیوه استخراج (Extraction)	تاریخ انجام عملیات استخراج: ۱۴۰۲ / - - / - -	ب) شیوه تکثیر (Amplification) و تاریخ انجام: ۱۴۰۲ / - - / - -	ج) شیوه آشکارسازی محصول (Detection)
			شرکت سازنده:	شرکت نمایندگی در ایران	Lot No:	با استفاده از کیت تجاری <input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Indeterminate <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> غیره (هر شیوه گزارش دهی که در آزمایشگاه خودتان رایج است در این محل بنویسید: -----			شرکت سازنده:	شرکت نمایندگی در ایران	نام کیت استخراج:	با استفاده از کیت تجاری <input type="checkbox"/>	تاریخ انجام عملیات استخراج: ۱۴۰۲ / - - / - -	ب) شیوه تکثیر (Amplification) و تاریخ انجام: ۱۴۰۲ / - - / - -	ج) شیوه آشکارسازی محصول (Detection)	
			شرکت سازنده:	شرکت نمایندگی در ایران	نام دستگاه استخراج / و مدل:	دستگاهی <input type="checkbox"/> (روش تمام یا نیمه اتوماتیک)				
			شرکت سازنده:	شرکت نمایندگی در ایران	نام روش / کیت HBV:	با استفاده از کیت تجاری <input type="checkbox"/>	تاریخ انجام عملیات استخراج: ۱۴۰۲ / - - / - -	ب) شیوه تکثیر (Amplification) و تاریخ انجام: ۱۴۰۲ / - - / - -	ج) شیوه آشکارسازی محصول (Detection)	
			نام کشور سازنده:	نام دستگاه ترموسایکلر	مدل / یامارک	غیره <input type="checkbox"/>				
			با استفاده از رنگ عمومی (مثل سایبرگرین) <input type="checkbox"/>	هیبریدیزاسیون <input type="checkbox"/>	الکتروفوروز روی ژل <input type="checkbox"/>	با استفاده از مواد فلئورسانس / پروب <input type="checkbox"/>	با استفاده از مواد فلئورسانس / پروب <input type="checkbox"/>	با استفاده از مواد فلئورسانس / پروب <input type="checkbox"/>	با استفاده از مواد فلئورسانس / پروب <input type="checkbox"/>	
			غیره: ----- <input type="checkbox"/>	با استفاده از مواد رادیواکتیو <input type="checkbox"/>	با استفاده از مواد رادیواکتیو <input type="checkbox"/>					

آدرس دفتر: تهران - خیابان فاطمی - میدان گلها - خیابان هشت بهشت - کوچه اردشیر - پلاک ۲۹ کدپستی: ۱۴۱۴۷۳۴۷۱۱



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
 دوره سیزدهم مولکولی / ژنومی  
 همزمان با دوره چهل و هفتم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۲)



ج) گزارش دهی نتایج:

• در این دوره مجموعاً ۶ تا ۱۰ نتیجه آزمایش طی مهلت تعیین شده گزارش می شود به این صورت که:

لازم است برای تمامی ۵ ویال ارسال شده بر طبق قالب کدهای مندرج در جداول پنجگانه صفحه ۶ (کدهای نیمه تکمیل شده)، آزمایش **کمی** (HBV q-PCR) انجام پذیرد. برای حداقل یک نمونه (داخل لوله بنفش رنگ) انجام آزمایش به روش **کمی** نیز الزامی است. برای چهار ویال دیگر نیز مختارید آزمایش کیفی را انجام داده و گزارش نمایید.

• در پایان کار، لطفاً گزارش های بدست آمده را به ۲ صورت ذیل اعلام نمایید:

ج-۱) **نتیجه آزمایش ها** را در مکان های مناسب در جداول صفحه ۶ درج نمایید. جهت ثبت **اطلاعات پایه آزمایشها**، جدول صفحه ۳ و ۴ را تکمیل نمایید. نهایتاً همه موارد را در سایت برنامه وارد کنید. همچنین تاکید میگردد اگر چند روش آزمایشی مختلف را در آزمایشگاه خود انجام داده و مایلید به منظور مقایسه عملکرد آنها، نتیجه‌ی همه انواع را بصورت کتبی در جدول گزارش نمایید، ابتدا از جدولهای مد نظر خود به تعداد مورد نیاز کپی تهیه کرده و مکان های مربوطه را پر کنید اما منحصراً یکی از آن روشها را بعنوان روش ارجح خود (بمنظور آنالیز نهایی داده‌ها) انتخاب نموده و به ما اعلام نمایید.

تاکید میشود که در پایان مرحله‌ی ثبت نتایج بر روی فرم های کاغذی، لازم است محتویات آنها را در نرم افزار مبتنی بر شبکه (با رجوع به نشانی تارنمای انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی طبق آدرس ذیل همین ورقه) وارد نمایید و **نیازی به ارسال پستی برگه های این کتابچه نمیباشد**.

ج-۲) همچنین الزاماً بایستی نتیجه هر ۶ (یا حداکثر ۱۰) مورد آزمایشهای **کمی و کیفی** را به مثابه یک بیمار، در سیستم پذیرش و جوابدهی آزمایشگاه خود (یا آزمایشگاه ارجاع پذیر طرف قرارداد خود) وارد نمایید (با درج کد نمونه به عوض **نام بیمار** و با نوشتن "دوره سیزدهم EQAP" بجای **نام پزشک**) و پس از چاپ و امضای برگه های آزمایش توسط مسئول فنی، آنها را به دفتر برنامه ارزیابی کیفیت خارجی پست نمایید. این قسمت از کار، تنها مربوط به آزمایشهای HBV-DNA است و لزومی به ارسال پاسخهای TB مولکولی نمی باشد.

اوراق این دستورالعمل را میتوانید نزد خود نگه دارید. در برنامه های مهارت سنجی همواره توصیه میشود یک نسخه اضافه از فرمهای تکمیل شده و جدولهای اصلی را جهت قیاس نتایج و پیگیریهای بعدی کپی نموده و بایگانی فرمائید.

**توجه:**

ممکن است دست کم یک ماه پس از اتمام دوره، فرمی برای برخی آزمایشگاهها ارسال شود که درباره روش مورد استفاده در آزمایشگاه شما سوالات کوتاه و ساده ای را مطرح میکند و بخشی از برنامه EQAP محسوب میگردد. همچنین امکان دارد این بخش از برنامه بطور تصادفی برای چند آزمایشگاه به شکل تلفنی انجام پذیرد. خواهشمند است به دقت به آنها پاسخ دهید. این پرسشها عموماً درباره: حد حساسیت روش؛ محدوده خطی بودن آن؛ استفاده از انواع کنترل داخلی؛ مرحله افزودن کنترل به فرآیند آزمایش؛ نوع کنترل مصرفی (تکثیری و غیر تکثیری)؛ نوع نمونه‌های شایع مورد آزمایش؛ انواع ژنوتیپ‌های قابل تشخیص با روش مورد استفاده؛ بیشترین شماره چرخه ظهور (Ct) یا آستانه مثبت شدن؛ نیمرخ منحنی و سوالات معمولی دیگری می باشند که **انتظار می رود پرسنل بخش PCR به خوبی با آنها آشنا باشند** و البته به سادگی می شود پاسخ آنها را با استناد به SOP یا از بروشورهای مورد استفاده، یا از گزارش روزانه دستگاه ها و ... استخراج نمود.

آدرس دفتر: تهران-خیابان فاطمی- میدان گلها- خیابان هشت بهشت- کوچه اردشیر- پلاک ۲۹ کدپستی: ۱۴۱۴۷۳۴۷۱۱

صفحه (5 از 8)

سایت انجمن: [www.iacl.com](http://www.iacl.com) سایت برنامه: [eqap.iacl.com](http://eqap.iacl.com)

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰-۸۸۹۷۹۲۶۳



برگه ثبت نتایج HBV-DNA

انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
دوره سیزدهم مولکولی / ژنومی  
همزمان با دوره چهل و هفتم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۲)



**توجه:** کدهای مربوط به برچسب نمونه ها، نیمه تکمیل هستند. ثبت چند رقم باقیمانده در کادرهای مربوطه، الزامی است.

نتیجه آزمایش های مولکولی HBV کمی و کیفی	نتیجه آزمایش های مولکولی HBV کمی و کیفی	نتیجه آزمایش های مولکولی HBV کمی و کیفی	نتیجه آزمایش های مولکولی HBV کمی و کیفی	نتیجه آزمایش های مولکولی HBV کمی و کیفی
NAT.1- 09 0247- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	NAT.1- 09 0247- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	NAT.1- 09 0247- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	NAT.1- 09 0247- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	NAT.1- 09 0247- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
تذکر: الزاما تمام نقطه چین ها تکمیل شود: Ct:-----	تذکر: الزاما تمام نقطه چین ها تکمیل شود: Ct:-----	تذکر: الزاما تمام نقطه چین ها تکمیل شود: Ct:-----	تذکر: الزاما تمام نقطه چین ها تکمیل شود: Ct:-----	تذکر: الزاما تمام نقطه چین ها تکمیل شود: Ct:-----
<b>Result (as Standard Viral load):</b> ----- IU/ $\mu$ L ----- IU/mL ----- log <sub>10</sub> IU/mL	<b>Result (as Standard Viral load):</b> ----- IU/ $\mu$ L ----- IU/mL ----- log <sub>10</sub> IU/mL	<b>Result (as Standard Viral load):</b> ----- IU/ $\mu$ L ----- IU/mL ----- log <sub>10</sub> IU/mL	<b>Result (as Standard Viral load):</b> ----- IU/ $\mu$ L ----- IU/mL ----- log <sub>10</sub> IU/mL	<b>Result (as Standard Viral load):</b> ----- IU/ $\mu$ L ----- IU/mL ----- log <sub>10</sub> IU/mL
<b>Result (as Copy Number):</b> ----- # / mL ----- log <sub>10</sub> copies/mL نتیجه کیفی: Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	<b>Result (as Copy Number):</b> ----- # / mL ----- log <sub>10</sub> copies/mL نتیجه کیفی: Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	<b>Result (as Copy Number):</b> ----- # / mL ----- log <sub>10</sub> copies/mL نتیجه کیفی: Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	<b>Result (as Copy Number):</b> ----- # / mL ----- log <sub>10</sub> copies/mL نتیجه کیفی: Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	<b>Result (as Copy Number):</b> ----- # / mL ----- log <sub>10</sub> copies/mL نتیجه کیفی: Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>

آدرس دفتر: تهران-خیابان فاطمی- میدان گلها- خیابان هشت بهشت- کوچه اردشیر- پلاک ۲۹ کدپستی: ۱۴۱۴۷۳۴۷۱۱



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
دوره سیزدهم مولکولی / ژنومی  
همزمان با دوره چهل و هفتم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۳)



## پرسشنامه اختصاصی نمونه های مولکولی هیپاتیت ب:

انتقادات و پیشنهادهای وشکایات خود را درباره برنامه فعلی (نوبت سیزدهم) EQUAP مولکولی (اعم از اظهارنظر در مورد کیفیت نمونه ها، فرمهای جوابدهی، شیوه آنالیز و غیره) ذیلاً بطور کوتاه اعلام بفرمائید:

۱- آیا آزمایشگاه شما میتواند بمنظور انجام بهتر موازین کنترل کیفیت در سطح کشور و توسعه ارزیابی های کیفیتی، به برنامه EQAP مولکولی یاری رساند؟  بلی  خیر  
اگر بلی در چه زمینه هایی مایل به همکاری هستید؟

(در این زمینه میتوانید مستقیماً با آقای دکتر محمد مهدی محمدی مدیر بخش تستهای مولکولی برنامه ارزیابی خارجی کیفیت نیز تماس بگیرید.)

۲- آیا در حال حاضر تستهای مولکولی دیگری مرتبط با HBV انجام میدهید؟  بلی  خیر  اگر بلی؛ نام ببرید.

۳- آیا در آزمایشگاه شما انواع تست های مرتبط با HCV-PCR انجام می شود؟ اگر بلی؛ لطفاً نام ببرید.

۴- به غیر از برنامه فعلی EQAP که بصورت HBV-PCR (کمی و گاهی کیفی) و HCV-PCR (کمی و گاهی کیفی و ژنوتیپ) و TB (کیفی و نیمه کمی) ارائه شده است، انجام چه تستهایی را در بخش مولکولی برحسب تنوع نیازهای پزشکان و آمار درخواستها (یا بدلیل خلاهای نظارتی و حتی بمنظور بهبود کیفیت کار آزمایشگاهها و رفع نارضایتی بیماران و پزشکان) در برنامه های آتی ما مناسب یا ضروری میدانید؟

۵- آیا در سایر برنامه های ارزیابی کیفیت مولکولی برای هیپاتیت ب و ث (مثلاً برنامه های خارج از کشور) عضویت دارید؟  بلی  خیر  اگر بلی؛ نام ببرید: آزمایش ----- ارسالی از سوی -----

۶- آیا در آزمایشگاه شما- چنانچه ضرورت ایجاب نماید- برای حصول اطمینان از همخوانی جواب آزمایش های ژنومی بیمار، تست های ایمونوسرولوژی مرتبط (همچون anti-HCV و anti-HIV و HBsAg و غیره) بعنوان آزمایش پشتیبان (Supportive Test) مورد استفاده است؟  بلی  خیر  لطفاً بطور خلاصه توضیح دهید:

۷- در آزمایشگاه شما چند نفر از پرسنل به کار انجام آزمایشهای مولکولی عفونی مرتبط با HBV-DNA و HCV-RNA و CMV-DNA و EBV-DNA مشغول هستند؟..... نفر

۸- آیا پرسنل انجام دهنده این آزمایش، دارای تست منفی الایزا (برای HBV-DNA و یا HCV-RNA) هستند؟! یا اساساً برای این منظور بررسی بعمل نیامده است؟  بلی  خیر

۹- آیا پرسنل انجام دهنده این آزمایش، دارای تست منفی PCR (برای HBV-DNA و یا HCV-RNA) هستند؟! یا اساساً برای این منظور بررسی بعمل نیامده است؟  بلی  خیر

۱۰- به نظر شما انجام تستهای الایزا (موضوع بندشماره ۸) و تستهای PCR (موضوع بند شماره ۹) بطور دوره ای برای پرسنل بخش مولکولی و ثبت آنها در پرونده شغلی ضرورتی دارد؟

۱۱- آیا در آزمایشگاه شما از digital PCR استفاده میشود؟  بلی  خیر  اگر بلی؛ لطفاً در مورد مارک مورد استفاده و مزایای آن توضیح کوتاهی ارائه دهید:

آدرس دفتر: تهران-خیابان فاطمی- میدان گلها- خیابان هشت بهشت- کوچه اردشیر- پلاک ۲۹ کدپستی: ۱۴۱۴۷۳۴۷۱۱



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
دوره سیزدهم مولکولی / ژنومی  
همزمان با دوره چهل و هفتم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۲)



۱۲- آیا فریزرهای موجود در بخش مولکولی در آزمایشگاه شما مختص همان بخش هستند یا به طور مشترک با دیگر بخش ها مورد استفاده می باشند؟  بلی  خیر

- ثانيا: نحوه کنترل کیفیت دمای آنها در چه فاصله زمانی انجام می شود و به چه وسیله ای؟

- ثالثا: آیا این فریزرها از نوع بدون برفک (با نشان No Frost) می باشند؟ چرا؟

**سوال علمی دوره سیزدهم:**

نتایج ارزیابی تست های مولکولی دوره های ۴۴ و ۴۵ نشان داد که متاسفانه حساسیت سنجشی (Analytical Sensitivity یا LoD یا LoQ) در برخی از روش های رایج (اعم از روش های استخراج یا روش های تکثیر) از میزان مطلوبی برخوردار نیست. این موضوع به تفاریق با رجوع به نمودارهای ارائه شده در تارنمای برنامه ایکوآپ برای چند دوره اخیر مشهود است. حال تصور کنید که آزمایشگاه شما به رغم استفاده از خوشنامترین کیت های استخراج و تکثیر، ویرال لود پائین تری را در مقایسه با دیگر آزمایشگاه ها گزارش کرده و بنابراین، حساسیت آزمایشگاهی پائینی را نشان داده است.

اینک یک یا چند روش و ترفند آزمایشگاهی را برای افزایش حساسیت سیستم آزمایشی خود پیشنهاد کنید:

اولا- \_\_\_\_\_

ثانیا- \_\_\_\_\_

ثالثا- \_\_\_\_\_

**تذکره:** اگر در دوره های قبل به سوالهای مطروحه پاسخ نداده اید یا احتمال میدهید که هم اکنون قادرید پاسخ های بهتری به آنها ارائه دهید، میتوانید ذیلا به آن سوالات نیز جواب دهید:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**(چنانچه به صورت مسئله دوره های قبل دسترسی ندارید، با دفتر برنامه ایکوآپ تماس بگیرید).**

**همکار گرامی:**

چنانچه آزمایشگاه شما بدلیل کمبود کیت یا دیگر محدودیتهای، به روشهای ساده تر یا غیر خودکار روی آورده است، لطفا از همانها استفاده کنید و نتایج حاصله را گزارش نمایید تا بتوانیم ارزیابی بهتری از وضع موجود در آزمایشگاه های کشور بدست آوریم. متاسفانه اینگونه رایج است که برخی از آزمایشگاهها صرفا برای انجام نمونه های ایکوآپ (چه در حوزه مولکولی یا غیر آن)، سنگ تمام میگذارند و انحصارا از پیشرفته ترین شیوه های موجود در آزمایشگاه و یا از سیستمهای بسته برای این منظور کمک میگیرند (و نه بطور روتین برای نمونه های بیمارانشان) که متاسفانه ارزشیابی درستی از وضعیت واقعی کار آزمایشگاهها بدست نمیدهد. متمنی است برای سنجش و پایش هرچه بهتر نتایج و وضعیت گزارش دهی این تستها در کشور، به دفتر برنامه ایکوآپ یاری رسانید.

آدرس دفتر: تهران-خیابان فاطمی- میدان گلها- خیابان هشت بهشت- کوچه اردشیر- پلاک ۲۹ کدپستی: ۱۴۱۴۷۳۴۷۱۱