



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
دوره شانزدهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره پنجاه و یکم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۴)



زمان پاسخ‌دهی فقط از طریق اینترنت ۱۴۰۴/۰۵/۱۵ تا ۱۴۰۴/۰۵/۳۰

همکار گرامی: در این نوبت تعداد **۵ نمونه** مجهول 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. مع ذلک، لطفاً ویال های اصلی حاوی تنمه نمونه مجهول و ویال های حاوی عصاره ژنومی (پس از استخراج اسید نوکلئیک) را در دمای مناسب منجمد کنید تا بتوان از آنها در نوبتهای بعدی (برای برخی بررسی های پیش بینی شده دیگر) استفاده نمود.

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

وارسی نامه آزمایش های بخش مولکولی هپاتیت ب (بصورت ۵ آزمایش کمی و ۵ آزمایش کیفی)

ردیف	مراحل کاری	انجام شد
۱	مطالعه کامل تمام بخش های دستورالعمل، به ویژه بخش انجام آزمایش (یعنی بخش ب در پائین صفحه ۲) و بخش گزارش دهی نتایج (یعنی بخش ج در صفحه ۳).	☐
۲	تکمیل جدول ثبت اطلاعات پایه مربوط به آزمایش HBV کمی (q-PCR) مندرج در صفحه ۴ این دستورالعمل و آزمایش کیفی در جدول صفحه ۵	☐
۳	انجام آزمایش های لازم روی تمام ۵ نمونه (با هر شماره کدی). توجه شود که علاوه بر گزارش آزمایش کمی (با ذکر عدد مربوط به بار ویروسی)، گزارش آزمایش کیفی روی همان نمونه ها (مثلاً بصورت NEG یا POS و یا مفاهیم مشابه) الزامی است.	☐
۴	گزارش دهی نتایج و ثبت نتایج کیفی و کمی در جداول پنجگانه (مندرج در صفحه ۶). توضیح آنکه در صورت مواجهه با یک نمونه ی منفی لازم است که: برای گزارش نتیجه کمی از عدد صفر (و یا LoQ <) یعنی زیر حد سنجش روش خودتان) و برای گزارش نتیجه کیفی از اصطلاحات رایج Not Detected یا Neg و یا LoD < و غیره استفاده کنید.	☐
۵	مراجعه به وبگاه برنامه و درج و انتقال تمام موارد کتبی شده از روی صفحات این دستورالعمل به نرم افزار برخط ایکوآپ. تکمیل پرسشنامه اختصاصی (صص ۷ و ۸) و پاسخ به سوال علمی دوره را فراموش نکنید.	☐
۶	چاپ گزارش نهایی هر پنج نمونه آزمایش مولکولی HBV (و نه TB) در سربرگ آزمایشگاه با مهر و امضاء مسئول فنی و ارسال پستی یا دیجیتالی آن اوراق به دفتر برنامه ایکوآپ.	☐
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

صفحه (۱ از ۸)

سایت انجمن: www.iaclld.com سایت برنامه: eqap.iaclld.com

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰-۸۸۹۷۹۲۶۳



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
دوره شانزدهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره پنجاه و یکم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۴)



«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 ویژه استریل فاقد هرگونه قطعات ژنومی ناخواسته و فاقد نوکلئاز (RNase-free, DNase-free) 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.
نظرات مثبت و منفی خود را در مورد **شانزدهمین** دوره ارزیابی آزمایشهای مولکولی با تکمیل فرم نظرسنجی (مندرج در صفحه ۷) 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 حداقل ۳۰۰ تا حداکثر ۴۵۰ میکرولیتر در اختیار شما قرار گرفته است و لذا نیازمند هیچگونه افزودنی و عملیات بازسازی (reconstitution) نمی باشد. میزان نمونه لازم در اکثر روشهای رایج در آزمایشگاههای مولکولی کشور ما (استخراج دستی و دستگاهی) حدود ۲۰۰ تا ۲۵۰ میلیتر مکعب است.
- 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 و حداقلی تنظیم شده است. علاوه از طریق این چالش قصد داریم ترفندهای معمولی در هنگام قلمت حجم را نیز توسط همکاران آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار دهیم. مع الوصف چنانچه در آزمایشگاه خود از روش خاصی (مثلاً سیستمهای استخراج بسته با مصرف حجم بالاتر) استفاده میکنید، نیاز خود را با ذکر نام روش و سایر مستندات، به دفتر برنامه اطلاع دهید تا نمونه لازم تامین گردد.
- **تذکره ۱ -** 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 ۲ -** نمونه های ارسالی، قابل نگهداری در یخچال و در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد هستند و پس از برداشتن درپوش و باز شدن لوله ها و به شرط نگهداری در دمای مذکور، دست کم بمدت حداقل ۲ هفته قابل استفاده است. قبل از آغاز به کار، محتویات ویال ها را به خوبی مخلوط کنید و سپس سانتریفوژ نمائید (simple shake, pulse-spin).
 - 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 ۵ و ۴) از مرحله استخراج تا مرحله صدور پاسخ نهایی (from Genomic Extraction to Final Report) در یک محیط مناسب روش های مولکولی (PCR clean environment) و مطابق استاندارد و درخواست انجام دهید.
- برای پرهیز از دیگر تاثیرات محیطی، لطفاً ویال نمونه را در معرض آفتاب یا نور UV بطور طولانی مدت قرار ندهید. 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 و کم ژنوم ایجاد نمایند.

باقیماندهی نمونه های اولیه و همچنین مواد مستخرجه را بلافاصله پس از اتمام کار، به منظور بررسی های بعدی در فریزر نگهداری کنید (در دمای حداقل ۲۰- و کمتر؛ حتی ترجیحاً در ۷۰- و تا روشن شدن نتایج نهایی و حتی حین دوره های بعدی، حداقل تا یکسال در حالت یخ زده از آنها مراقبت نمائید. ممکن است از این عملیات طی دوره های بعدی برای «ارزیابی کیفیت ذخیره سازی» در آزمایشگاههای مولکولی شما

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

صفحه (۲ از ۸)

سایت انجمن: www.iaclld.com سایت برنامه: eqap.iaclld.com

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰ - ۸۸۹۷۹۲۶۳



جدول ثبت اطلاعات پایه (کمی)

انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
دوره شانزدهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره پنجاه و یکم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۴)



ج) گزارش دهی نتایج:

• در این دوره انتظار می‌رود که **مجموعاً ۱۰ نتیجه آزمایش طی مهلت تعیین شده گزارش 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. همچنین انجام آزمایش به روش **کیفی** (یا صرفاً گزارش نمودن نتیجه بصورت کیفی مثلاً بصورت Positive/ Detected یا Negative/ Not Detected و غیره) نیز الزامی است. چنانچه در آزمایشگاه شما از روش جداگانه‌ای برای انجام آزمایشهای دارای نتیجه کیفی استفاده نمیشود، آنگاه میتوانید نتیجه‌ای حاصله از همان آزمایش کمی را بر حسب تفسیر عدد بدست آمده، به یک گزارش مثبت یا گزارش منفی تبدیل نموده و اعلام نمائید. بدیهی است که در بخش کمی، برای گزارش نمودن نتایج منفی، باید عدد صفر را وارد نمائید و برعکس، در بخش کیفی، برای عدد صفر یا زیر حد تشخیص، کلمه Negative یا مشابه آنرا بنویسید.

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

ج-۱) جهت ثبت اطلاعات پایه آزمایشها، جداول صفحه ۴ و ۵ را تکمیل نمائید. **نتیجه آزمایش ها** را در مکان‌های مناسب در جداول پنجگانه صفحه ۶ درج نمائید. نهایتاً همه موارد را در سایت برنامه وارد کنید. همچنین یادآور می‌گردد اگر چند روش آزمایشی مختلف را در آزمایشگاه خود انجام داده و مایلید به منظور مقایسه عملکرد آنها، نتیجه‌ای همه انواع را بصورت کتبی در جدول گزارش نمائید، ابتدا از جدولهای مد نظر خود به تعداد مورد نیاز کپی تهیه کرده و مکان‌های مربوطه را پر کنید اما منحصرأ یکی از آن روشها را بعنوان روش ارجح خود (بمنظور آنالیز نهایی داده‌ها) انتخاب نموده و به ما اعلام نمائید. تاکید میشود که در پایان مرحله‌ی ثبت نتایج بر روی فرم‌های 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 نمائید و **نیازی به ارسال پستی برگه های این کتابچه نمیباشد.**

ج-۲) همچنین الزاماً بایستی نتیجه هر ۵ مورد آزمایشهای کمی و ۵ مورد آزمایشهای کیفی را به مثابه یک بیمار، در سیستم پذیرش و جوابدهی آزمایشگاه خود (یا آزمایشگاه ارجاع پذیر طرف قرارداد خود) وارد نمائید (با درج کد نمونه به عوض نام بیمار و با نوشتن "دوره ۱۶ مولکولی 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 نموده یا تصویری از آن را در سامانه‌ی برنامه بارگزاری نمائید. این قسمت از کار، تنها مربوط به آزمایشهای HBV-DNA است (و نه پاسخهای TB مولکولی).

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 جداول اصلی را جهت قیاس نتایج، کنترل عملکرد پرسنل و تجهیزات و اساساً انجام هرگونه پیگیری 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 فرایند آزمایش؛ نوع کنترل مصرفی (تکثیری و غیرتکثیری)؛ نوع نمونه‌های شایع مورد آزمایش؛ انواع ژنوتیپ‌های قابل تشخیص با روش مورد استفاده؛ بیشترین و کمترین 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 (۳ از ۸)

سایت انجمن: www.iaclld.com سایت برنامه: eqap.iaclld.com

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰-۸۸۹۷۹۲۶۳



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
 دوره شانزدهم مولکولی / ژنومی
 همزمان با دوره پنجاه و یکم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۴)



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: -----	☐ 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: ۱۴۰۴ / -- / --	HBV-DNA به روش کمی (Quantitative)
		Lot No:		شرکت نمایندگی در ایران	کشور/ شرکت سازنده کیت	نام کیت استخراج			
سال خرید	سال ساخت	شرکت نمایندگی در ایران	کشور/ شرکت سازنده ابزار	نام ابزار استخراج و مدل آن (یا شماره سریال):		☐ دستگاهی (روش اتوماتیک) ☐ کارتریجی ☐ تراشه ای			
☐ 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: ۱۴۰۴ / -- / --			
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	☐ با استفاده از کیت تکثیر ☐ با استفاده از کارتریج یا تراشه			

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



جدول ثبت اطلاعات پایه (کیفی)

انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
دوره شانزدهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره پنجاه و یکم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۴)



جدول ثبت اطلاعات پایه در مورد آزمایش کیفی روی ۵ نمونه مجهول ارسالی.

نام آزمایشگاه: _____ کد شناسایی آزمایشگاه: EQAP - [] [] [] [] []

توجه: از آنجاییکه معمولاً حساسیت روشهای کیفی مولکولی برتر از روشهای کمی است (usually due to the difference between LLoD & LLoQ)، در دوره حاضر برای تمام ۵ نمونه لازمست آزمایش به روش کیفی نیز انجام گردد. چنانچه آزمایشگاه شما از روش جداگانه‌ای برای انجام آزمایشهای دارای نتیجه کیفی (با گزارش مثبت و منفی) استفاده نمیکند، میتوانید اطلاعات این صفحه را مشابه جدول صفحه قبل تنظیم نمائید اما باید هنگام ثبت گزارش، نتیجه‌ی quantitative (عددی) را به صورت qualitative (مثبت و منفی) ارائه دهید.

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) در صورت امکان پروتکل یا مرجع مربوطه را تعیین نمائید: -----						الف) شیوه استخراج (Extraction) تاریخ انجام عملیات استخراج: ۱۴۰۴ / - - / - -																			
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Lot No:</td> <td>شرکت نمایندگی در ایران</td> <td>شرکت سازنده:</td> <td colspan="2">نام کیت استخراج:</td> <td rowspan="2"> ☐ با استفاده از کیت تجاری </td> </tr> <tr> <td>سال خرید</td> <td>سال ساخت</td> <td>شرکت نمایندگی در ایران</td> <td>شرکت سازنده:</td> <td colspan="2">نام دستگاه استخراج / و مدل:</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> <td> ☐ دستگاهی (روش تمام یا نیمه اتوماتیک) ☐ کارتریجی ☐ تراشه ای </td> </tr> </table>							Lot No:		شرکت نمایندگی در ایران	شرکت سازنده:	نام کیت استخراج:		☐ با استفاده از کیت تجاری	سال خرید	سال ساخت	شرکت نمایندگی در ایران	شرکت سازنده:	نام دستگاه استخراج / و مدل:							
	Lot No:		شرکت نمایندگی در ایران	شرکت سازنده:	نام کیت استخراج:		☐ با استفاده از کیت تجاری																			
	سال خرید	سال ساخت	شرکت نمایندگی در ایران	شرکت سازنده:	نام دستگاه استخراج / و مدل:																					
							☐ دستگاهی (روش تمام یا نیمه اتوماتیک) ☐ کارتریجی ☐ تراشه ای																			
☐ روش پیشنهادی آزمایشگاه (با ذکر مرجع مربوطه):						ب) شیوه تکثیر (Amplification) و تاریخ انجام: ۱۴۰۴ / - - / - -																				
<table border="1"> <tr> <td>سال خرید</td> <td>سال تولید</td> <td>مدل یا مارک</td> <td>نام دستگاه ترموسایکلر</td> <td>نام کشور سازنده:</td> <td>نام روش / کیت HBV:</td> <td rowspan="2"> ☐ با استفاده از کیت تجاری ☐ غیره </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							سال خرید	سال تولید	مدل یا مارک	نام دستگاه ترموسایکلر	نام کشور سازنده:	نام روش / کیت HBV:	☐ با استفاده از کیت تجاری ☐ غیره													
سال خرید	سال تولید	مدل یا مارک	نام دستگاه ترموسایکلر	نام کشور سازنده:	نام روش / کیت HBV:	☐ با استفاده از کیت تجاری ☐ غیره																				
☐ الکتروفورز روی ژل ☐ هیبریدیزاسیون ☐ با استفاده از رنگ عمومی (مثل سایبرگرین) ☐ غیره: ----- ☐ با استفاده از مواد فلوئورسانس / پروب ☐ با استفاده از مواد رادیواکتیو						ج) شیوه آشکارسازی محصول (Detection)																				

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



برگه ثبت نتایج HBV-DNA

انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
 دوره شانزدهم مولکولی / ژنومی
 همزمان با دوره پنجاه و یکم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۴)



توجه: کدهای مربوط به برجسب 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- 69 0451- 	NAT.1- 69 0451- 	NAT.1- 69 0451- 	NAT.1- 69 0451- 	NAT.1- 69 0451-
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:-----
Result (as Standard Viral load): ----- IU/ μ L ----- IU/mL ----- log ₁₀ IU/mL	Result (as Standard Viral load): ----- IU/ μ L ----- IU/mL ----- log ₁₀ IU/mL	Result (as Standard Viral load): ----- IU/ μ L ----- IU/mL ----- log ₁₀ IU/mL	Result (as Standard Viral load): ----- IU/ μ L ----- IU/mL ----- log ₁₀ IU/mL	Result (as Standard Viral load): ----- IU/ μ L ----- IU/mL ----- log ₁₀ IU/mL
Result (as Copy Number): ----- # / mL ----- log ₁₀ copies/mL	Result (as Copy Number): ----- # / mL ----- log ₁₀ copies/mL	Result (as Copy Number): ----- # / mL ----- log ₁₀ copies/mL	Result (as Copy Number): ----- # / mL ----- log ₁₀ copies/mL	Result (as Copy Number): ----- # / mL ----- log ₁₀ copies/mL
نتیجه کیفی: Pos ☐ Neg ☐	نتیجه کیفی: Pos ☐ Neg ☐	نتیجه کیفی: Pos ☐ Neg ☐	نتیجه کیفی: Pos ☐ Neg ☐	نتیجه کیفی: Pos ☐ Neg ☐

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 شانزدهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره پنجاه و یکم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۴)



پرسشنامه اختصاصی نمونه های مولکولی هیاتیت ب:

انتقادات و پیشنهادات و شکایات خود را درباره برنامه فعلی (نوبت شانزدهم) EQuAP مولکولی (اعم از اظهارنظر در مورد کیفیت نمونه ها، فرمهای جوابدهی، شیوه آنالیز و غیره) ذیلأ 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 و بطور شفاهی 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 میدهند؟ ☐ بلی ☐ خیر ☐ اگر بلی؛ لطفاً نام ببرید: _____
- ۳- آیا در آزمایشگاه شما انواع تست های مرتبط با HCV-PCR انجام می شود؟ ☐ بلی ☐ خیر ☐ اگر بلی؛ لطفاً نام ببرید: _____
- ۴- به غیر از برنامه فعلی **EQAP** که بصورت HBV-PCR (کمی و کیفی) و HCV-PCR (کمی و گاهی کیفی و ژنوتیپ) و TB (کیفی و نیمه کمی) ارائه شده است، انجام چه تستهایی را در برنامه های آتی بخش مولکولی ایکوآپ برحسب تنوع نیازهای پزشکان و آمار درخواستها (یا بدلیل خلأهای نظارتی و حتی بمنظور بهبود کیفیت کار آزمایشگاهها و رفع نارضایتی بیماران و پزشکان) مناسب یا ضروری میدانید؟

- ۵- آیا در سایر برنامه های ارزیابی کیفیت مولکولی برای هیاتیت 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 ایمونوسروولوژی 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 و ... مشغول هستند؟ ----- نفر
- ۸- آیا پرسنل انجام دهنده این آزمایشها، دارای تست منفی الایزا (برای HBV-DNA و یا HCV-RNA) هستند؟! ☐ بلی ☐ خیر ☐ چرا این گزینه را انتخاب کردید؟ -----
- ۹- آیا پرسنل انجام دهنده این آزمایشها، دارای تست منفی PCR (برای HBV-DNA و یا HCV-RNA) هستند؟! ☐ بلی ☐ خیر ☐ چرا چنین نظری دارید؟ -----
- ۱۰- 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 شانزدهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره پنجاه و یکم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۴)



۱۱- 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

----- ثانیا: 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 شانزدهم:

چه عامل / عوامل غیر فنی و Non-Technical یا علل طبیعی بدون احتمال خطای آزمایشگاهی را میتوانید در توجیه مواردی که نتیجه آزمایشات یک بیمار دارای تناقض ظاهری بصورت:

Anti-HBs: Negative / HBsAg: Positive / HBV DNA-PCR: Negative

می باشد، برای پزشک معالج برشمارید؟

تذکر: 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 (با ذکر شماره دوره) جواب دهید و **چنانچه به صورت مسئله دوره های قبل دسترسی ندارید، با دفتر برنامه ایکواپ تماس بگیرید.**

همکار گرامی:

چنانچه آزمایشگاه شما بدلیل کمبود کیت یا دیگر محدودیتهای، به روشهای ساده تر یا غیرخودکار 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 ایکواپ (چه در حوزه مولکولی یا غیر آن)، سنگ تمام میگذارند و انحصاراً 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 نمی دهد. متمنی است برای سنجش و پایش هرچه بهتر نتایج و وضعیت گزارش دهی این تستها در کشور، به دفتر برنامه ایکواپ یاری رسانید.

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