



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
دوره نهم مولکولی NAT TB (سال ۱۴۰۰)



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

نمونه های ارسالی برای ارزیابی TB و مشابه نمونه های بیماران تهیه و ارسال گردیده است. لطفاً از نظر نشتی احتمالی کنترل نمائید.

**روش کار:**

**الف) آماده سازی / نگهداری / پایداری:**

- در این دوره محتویات هر بسته شامل ۵ نمونه در میکرو تیوب های ۲ سی سی سی ارسال گردیده است و لذا نیازمند افزودنی و عملیات بازسازی نمی باشد.
- تذکر یک - نمونه مجهول مورد آزمایش از نمونه انسانی (نمونه خلط و سایر مایعات) و باسیل سل غیر فعال شده تهیه گردیده است، با این حال می بایست با رعایت کلیه الزامات ایمنی فردی و تحت شرایط امن و ایمن نمونه های عفونی، با آن کار شود.
- تذکر دو - نمونه های این دوره قابل نگهداری در یخچال و در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد هستند. به شرط نگهداری در دمای یخچال، نمونه های فعلی از زمان ارسال به مدت حداقل ۱۵ روز (با احتساب ۲ روز پس از بسته بندی) قابل استفاده است. 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. (Simple shake)

نمونه ها را پس از اتمام کار بمنظور بررسی های بعدی - در فریزر " با دمای حداقل ۱۵- و کمتر؛ حتی ترجیحاً در ۷۰- " نگهداری کنید و تا تعیین نتایج ارزیابی و حتی حین دوره بعدی، در حالت یخ زده از آنها مراقبت نمائید

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

تلفن: ۸۸۹۷۹۲۶۳-۸۸۹۷۰۷۰۰ سایت انجمن: [www.iaclد.com](http://www.iaclد.com) سایت برنامه: [eqap.iaclد.com](http://eqap.iaclد.com) صفحه (۱ از ۴)



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
دوره نهم مولکولی NAT TB (سال ۱۴۰۰)



ب) انجام آزمایش:

- لازم است آزمایش TB- DNA را در اسرع وقت از مرحله استخراج تا مرحله صدور پاسخ کیفی و یا نیمه کمی در یک محیط مناسب روش های مولکولی (PCR clean environment) با یک روش رایج در آزمایشگاه خود و (نه الزاماً طبق تمام روشهای موجود در جداول صفحات بعد) انجام دهید. بدیهی است خالی ماندن قسمتهایی از جدول های بعد بلامانع است.

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 (RT PCR-PCR) 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 به روش مولکولی در آزمایشگاه می بایست نتیجه مقاوم و یا حساس بودن هر یک از آنتی بیوتیک های ایزونیازید، ریفامپیسین و یا هر دو را در جدول مربوطه ثبت گردد.

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

ج-۱) نتیجه آزمایش ها را در مکان های مربوطه در جدول درنرم افزار مبتنی بر شبکه (با رجوع به نشانی تارنمای برنامه ارزیابی خارجی کیفیت EQAP) وارد نمایید.

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.

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

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

تلفن: ۸۸۹۷۹۲۶۳-۸۸۹۷۰۷۰۰ سایت انجمن: [www.iaclid.com](http://www.iaclid.com) سایت برنامه: [eqap.iaclid.com](http://eqap.iaclid.com) صفحه (۲ از ۴)



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
 دوره نهم مولکولی NAT TB (سال ۱۴۰۰)



توجه: ثبت کد شناسایی الزامی است

نام آزمایشگاه: EQAP -

نام آزمایشگاه: \_\_\_\_\_

زمان پاسخ‌دهی فقط از طریق اینترنت ۱۴۰۰/۱۱/۱۷ تا ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

<input type="checkbox"/> روش پیشنهادی در آزمایشگاه (Laboratory - developed) در صورت امکان پروتکل یا مرجع مربوطه را تعیین نمایید:-----						روش کیفی (Qualitative)																																	
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Lot No:</td> <td colspan="2">شرکت نمایندگی در ایران</td> <td colspan="2">شرکت سازنده:</td> <td colspan="2">نام کیت استخراج:</td> <td rowspan="2"> <input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری                 </td> </tr> <tr> <td>سال خرید</td> <td>سال ساخت</td> <td colspan="2">شرکت نمایندگی در ایران</td> <td colspan="2">شرکت سازنده:</td> <td colspan="2">نام دستگاه استخراج / مدل:</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td rowspan="2"> <input type="checkbox"/> دستگاهی (روش اتوماتیک)                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>							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)							
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:-----						روش کیفی (Qualitative)																																	
<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 کیت TB:</td> <td rowspan="2"> <input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری                 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>							سال خرید	سال تولید	مدل یا مارک	نام دستگاه ترموسایکلر	نام کشور سازنده:	نام کیت TB:	<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری																										
سال خرید	سال تولید	مدل یا مارک	نام دستگاه ترموسایکلر	نام کشور سازنده:	نام کیت TB:	<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)						روش کیفی (Qualitative)																																	
<input type="checkbox"/> با استفاده از مواد فلئورسانس / پروپ <input type="checkbox"/> با استفاده از مواد رادیواکتیو <input type="checkbox"/> غیره: -----																																							

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

تلفن: ۸۸۹۷۹۲۶۳ - ۸۸۹۷۰۷۰۰      سایت انجمن: [www.iaclid.com](http://www.iaclid.com)      سایت برنامه: [eqap.iaclid.com](http://eqap.iaclid.com)      صفحه (۳ از ۴)



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران  
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)  
 دوره نهم مولکولی NAT TB (سال ۱۴۰۰)



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

توجه نمائید در صورت انجام و گزارش آزمایش تعیین حساسیت دارویی به روش مولکولی برای بیماران در آزمایشگاه، ثبت نتایج آزمایش تعیین حساسیت دارویی در مورد نمونه های کنترل کیفیت خارجی نیز الزامی میباشد.

توجه: ثبت کد نمونه الزامی است				
کد نمونه NAT.2 - 0041 □ □ □ □	کد نمونه NAT.2 - 0041 □ □ □ □	کد نمونه NAT.2 - 0041 □ □ □ □	کد نمونه NAT.2 - 0041 □ □ □ □	کد نمونه NAT.2 - 0041 □ □ □ □
<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="radio"/> Very Low <input type="radio"/> Low <input type="radio"/> Medium <input type="radio"/> High Drug Susceptibility Test : Rifampicin: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> Isoniazid: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="radio"/> Very Low <input type="radio"/> Low <input type="radio"/> Medium <input type="radio"/> High Drug Susceptibility Test : Rifampicin: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> Isoniazid: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="radio"/> Very Low <input type="radio"/> Low <input type="radio"/> Medium <input type="radio"/> High Drug Susceptibility Test : Rifampicin: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> Isoniazid: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="radio"/> Very Low <input type="radio"/> Low <input type="radio"/> Medium <input type="radio"/> High Drug Susceptibility Test : Rifampicin: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> Isoniazid: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="radio"/> Very Low <input type="radio"/> Low <input type="radio"/> Medium <input type="radio"/> High Drug Susceptibility Test : Rifampicin: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> Isoniazid: S <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>

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

تلفن: ۸۸۹۷۹۲۶۳ - ۸۸۹۷۰۷۰۰ سایت انجمن: [www.iaclد.com](http://www.iaclد.com) سایت برنامه: [eqap.iaclد.com](http://eqap.iaclد.com) صفحه (۴ از ۴)