



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



## «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 شده است. لطفا 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 ارسال شده 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 شده 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 ارسالی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد یخچال به مدت حداقل ۱۵ روز قابل نگهداری و پایدار و قابل استفاده هستند. ضمناً لازم است قبل از انجام آزمایش، دمای نمونه و معرفهای آزمایش را به دمای اتاق برسانید و قبل از شروع 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 شانزدهم مولکولی NAT TB  
همزمان با دوره پنجاه و سوم (یعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۴)



ب) انجام آزمایش:

- لازم است آزمایش TB- DNA را در اسرع وقت از مرحله استخراج تا مرحله صدور پاسخ نیمه کمی در یک محیط مناسب با 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 میبایست **مجموعاً ۵ نتیجه آزمایش برای ۵ نمونه مجهول ارسالی** گزارش گردد به این صورت که لازم است برای هر ۵ ویال، آزمایش مولکولی (PCR) TB را به صورت کیفی (Qualitative) و یا نیمه کمی (Semi-Quantitative) انجام دهید و در صورت استفاده از روش های Real Time PCR، نتایج مثبت نیمه کمی را بر اساس جدول راهنمای زیر:

CT	Standardized Semi-q-Report Xpert MTB-RIF Ultra(WHO)
<16	High
16-22	Medium
22-28	Low
28-38	Very Low

(بصورت **Very Low , Low , Medium , High**) در جدول مربوطه گزارش و ثبت نمائید.

تذکر: در صورت تعیین مقاومت میکروبی به روش مولکولی در آزمایشگاه می بایست نتیجه مقاوم و یا حساس بودن هریک از آنتی بیوتیک های ایزونیازید، ریفامپیسین و یا هر دو را در جدول مربوطه ثبت نمائید.

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

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

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 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 (۲ از ۴)



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



توجه: ثبت کد شناسائی الزامی است

نام آزمایشگاه: \_\_\_\_\_ کد شناسائی آزمایشگاه: EQAP -

زمان پاسخدهی فقط از طریق اینترنت ۱۴۰۴/۱۲/۰۱ الی ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

<input type="checkbox"/> روش پیشنهادی در آزمایشگاه (Laboratory - developed) در صورت امکان پروتکل یا مرجع مربوطه را تعیین نمایید:-----						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"/> روش پیشنهادی آزمایشگاه:-----						روش کیفی (Qualitative)
سال خرید	سال تولید	مدل یا مارک	نام دستگاه ترموسایکلر	نام کشور سازنده:	نام کیت TB:	
<input type="checkbox"/> الکتروفورز روی ژل <input type="checkbox"/> هیبریدزاسیون <input type="checkbox"/> با استفاده از رنگ عمومی (مثل سابیرگرین)						روش کیفی (Qualitative)
<input type="checkbox"/> با استفاده از مواد فلوئورسانس / 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 شانزدهم مولکولی NAT TB  
 همزمان با دوره پنجاه و سوم (بعنوان نوبت سوم عمومی در سال ۱۴۰۴)



❖ 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 -0453 □ □ □ □	کد نمونه NAT.2 -0453 □ □ □ □	کد نمونه NAT.2 - 0453 □ □ □ □	کد نمونه NAT.2 - 0453 □ □ □ □	کد نمونه NAT.2 - 0453 □ □ □ □
<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="radio"/> Very Low(CT:28-38) <input type="radio"/> Low (CT:22-28) <input type="radio"/> Medium(CT:16-22) <input type="radio"/> High(CT:<16) 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(CT:28-38) <input type="radio"/> Low (CT:22-28) <input type="radio"/> Medium(CT:16-22) <input type="radio"/> High(CT:<16) 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(CT:28-38) <input type="radio"/> Low (CT:22-28) <input type="radio"/> Medium(CT:16-22) <input type="radio"/> High(CT:<16) 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(CT:28-38) <input type="radio"/> Low (CT:22-28) <input type="radio"/> Medium(CT:16-22) <input type="radio"/> High(CT:<16) 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(CT:28-38) <input type="radio"/> Low (CT:22-28) <input type="radio"/> Medium(CT:16-22) <input type="radio"/> High(CT:<16) 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)