



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
دوره پنجم مولکولی NAT TB (سال ۱۳۹۸)



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

نمونه های ارسالی برای ارزیابی TB در لوله های فالکن ۱۵ سی سی 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 لوله های فالکن ۱۵ سی سی و مشابه نمونه های بیماران تهیه و 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 و سپس سانتریفیوژ نمائید. (Simple shake, pulse-spin)

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 دور بعدی، در حالت یخ زده از آنها مراقبت نمائید

ب) انجام آزمایش:

- با توجه به اینکه میزان باسیل TB در نمونه ها متفاوت می باشد ضروریست نمونه ها را سانتریفیوژ نموده و از رسوب آن مرحله استخراج DNA را انجام دهید.
- 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.

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

صفحه (۱ از ۴)

سایت انجمن: WWW.IACLD.IR سایت برنامه: WWW.EQCLD.COM

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰-۸۸۹۷۹۲۶۳



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
دوره پنجم مولکولی NAT TB (سال ۱۳۹۸)

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) TB 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 هریک 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 نمائید:

ج-۱) نتیجه آزمایش ها را در مکان های مربوطه در جدول در نرم افزار مبتنی بر شبکه (با رجوع به نشانی تارنمای انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی) وارد نمائید.

ج-۲) فرم های کاغذی کتبی را با پست سفارشی به دفتر انجمن ارسال 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

صفحه (۲ از ۴)

سایت انجمن: WWW.IACLD.IR سایت برنامه: WWW.EQCLD.COM

تلفن: ۸۸۹۷۹۲۶۳-۸۸۹۷۰۷۰۰



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
دوره پنجم مولکولی NAT TB (سال ۱۳۹۸)



توجه: ثبت کد شناسائی الزامی است

نام آزمایشگاه: _____ کد شناسائی آزمایشگاه: EQAP -

زمان پاسخدهی فقط از طریق اینترنت ۹۸/۱۲/۱۰ تا ۹۸/۱۲/۲۴

<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		الف) شیوه استخراج (Extraction)
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)	
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)						ج) شیوه شناسائی محصول (Detection)	
<input type="checkbox"/> با استفاده از مواد فلونورسانس / پروپ <input type="checkbox"/> با استفاده از مواد رادیواکتیو <input type="checkbox"/> غیره: -----							



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
 دوره پنجم مولکولی NAT TB (سال ۱۳۹۸)



❖ 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 9833 - NAT.2	کد نمونه 9833 - NAT.2	کد نمونه 9833 - NAT.2	کد نمونه 9833 - NAT.2	کد نمونه 9833 - NAT.2
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<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"/>

مهر و امضاء:

تاریخ:

نام مسئول فنی

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

صفحه (۴ از ۴)

سایت انجمن: WWW.IACLD.IR سایت برنامه: WWW.EQCLD.COM

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰-۸۸۹۷۹۲۶۳