



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



زمان پاسخ‌دهی فقط از طریق اینترنت ۱۴۰۳/۰۶/۱۰ تا ۱۴۰۳/۰۶/۲۴

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. 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.**

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 (بخش ب در پائین صفحه ۲) و بخش گزارش دهی (بخش ج در صفحه ۵)	<input type="checkbox"/>
۲	تکمیل جدول ثبت اطلاعات پایه مربوط به آزمایش HBV کمی (q-PCR) مندرج در صفحه ۳ این دستورالعمل و آزمایش کیفی در جدول صفحه ۴	<input type="checkbox"/>
۳	انجام آزمایش های لازم روی تمام ۵ نمونه (با هر شماره کدی). توجه شود که انجام آزمایش کیفی / گزارش نتیجه NEG یا POS برای تمام نمونهها الزامی است.	<input type="checkbox"/>
۴	ثبت نتایج کمی و کیفی در جداول پنجگانه (مندرج در صفحه ۶) با بذل توجه در وارد کردن دقیق بخش باقیمانده از کدهای روی برچسب نمونه ها در خانه های بالای جداول	<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 (و نه TB) در سربرگ آزمایشگاه با مهر و امضاء مسئول فنی و ارسال پستی آن اوراق به دفتر برنامه ایکواپ	<input type="checkbox"/>
۷	بایگانی این دستورالعمل هشت صفحه ای در مجموعه مستندات آزمایشگاه	<input type="checkbox"/>

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

صفحه (۱ از ۸)

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

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰-۸۸۹۷۹۲۶۳



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



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

نمونه های ارسالی برای ارزیابی تستهای تکثیری اسید نوکلئیک (N.A.T) در لوله های استریل فاقد 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 چهاردهمین 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 حداقل ۳۲۰ 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 میلیمتر 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 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.

- **تذکره یک -** ماده مجهول ارسالی در برنامه های کیفیت سنجی این دوره، عموماً از نمونه بالینی پایدارشده (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 دو -** 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 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. 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

صفحه (۲ از ۸)

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

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰-۸۸۹۷۹۲۶۳



انجمن علمی دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی - ایران
 برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (EQAP)
 دوره چهاردهم مولکولی / ژنومی
 همزمان با دوره چهل و هشتم (یعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۳)



جدول ثبت اطلاعات پایه (کمی)

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

نام آزمایشگاه: ----- کد شناسایی 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: ۱۴۰۳ / -- / --	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"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>	Lot No:	شرکت نمایندگی در ایران	کشور / شرکت سازنده کیت	نام کیت استخراج													<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری	
Lot No:	شرکت نمایندگی در ایران	کشور / شرکت سازنده کیت	نام کیت استخراج																	
			<table border="1"> <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></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	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	
سال خرید	سال ساخت	شرکت نمایندگی در ایران	کشور / شرکت سازنده ابزار	نام ابزار استخراج و مدل آن (یا شماره سریال):																
		<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: ۱۴۰۳ / -- / --													
<table border="1"> <tr> <th>سال خرید دستگاه</th> <th>سال تولید دستگاه</th> <th>مدل یا مارک</th> <th>نام دستگاه ترموسایکلر</th> <th>نام کشور سازنده کیت بهمراه شماره سریال:</th> <th>نام روش یا نام کیت HBV</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	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														
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															

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 چهاردهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره چهل و هشتم (بعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۳)



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

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

توجه: از آنجاییکه معمولا حساسیت روشهای کیفی مولکولی برتر از روشهای کمی است (usually due to the difference between LoD & LoQ)، 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 نمایید اما باید هنگام ثبت گزارش، نتیجه‌ی quantitative را به صورت qualitative ارائه دهید.

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) بکمک معرفهای داخل آزمایشگاهی (In- House) در صورت امکان پروتکل یا مرجع مربوطه را تعیین نمایید: -----						روش کیفی (HBV-DNA, Qualitative)		
		الف) شیوه استخراج (Extraction)		<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری		<input type="checkbox"/> تاریخ انجام عملیات استخراج: ۱۴۰۳ / -- / --				
		نام کیت استخراج:		شرکت سازنده:		شرکت نمایندگی در ایران:			نام دستگاه استخراج / و مدل:	دستگاہی (روش تمام یا نیمه اتوماتیک)
		سال خرید	سال ساخت	سال خرید	سال ساخت	سال خرید	سال ساخت			
								ب) شیوه تکثیر (Amplification) و تاریخ انجام: ۱۴۰۳ / -- / --		
<input type="checkbox"/> روش پیشنهادی آزمایشگاه (با ذکر مرجع مربوطه):						<input type="checkbox"/> با استفاده از کیت تجاری				
								<input type="checkbox"/> غیره		
سال خرید	سال تولید	مدل یا مارک	نام دستگاه ترموسایکلر	نام کشور سازنده:	نام روش / کیت HBV:					
								ج) شیوه آشکارسازی محصول (Detection)		
<input type="checkbox"/> الکتروفورز روی ژل						<input type="checkbox"/> با استفاده از مواد فلئورسانس / پروب				
<input type="checkbox"/> هیبریدیزاسیون						<input type="checkbox"/> با استفاده از مواد رادیواکتیو				
<input type="checkbox"/> با استفاده از رنگ عمومی (مثل سابرگرین)						<input type="checkbox"/> غیره: -----				

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 چهاردهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره چهل و هشتم (بعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۳)



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 وبال 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 **کمی** (یا گزارش نمودن نتیجه بصورت کیفی مثلاً بصورت DETECTED یا Not Detected و غیره) نیز الزامی است. چنانچه در آزمایشگاه شما از روش جداگانه‌ای برای انجام آزمایش‌های دارای نتیجه کیفی استفاده نمی‌شود، آنگاه می‌توانید نتیجه‌ی حاصله از همان آزمایش کمی را بر حسب تفسیر عدد بدست آمده، به یک گزارش مثبت یا گزارش منفی تبدیل نموده و اعلام نمایید.

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

ج-۱) **نتیجه آزمایش ها را در مکان‌های 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 مکان‌های 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 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 نمایید 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 (با آزمایشگاه ارجاع پذیر طرف قرارداد خود) وارد نمایید (با درج کد نمونه به عوض نام بیمار و با نوشتن "دوره چهاردهم 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 نمایید.** 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 فرآیند آزمایش؛ نوع کنترل مصرفی (تکثیر و غیر تکثیر)؛ 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 (۵ از ۸)

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

تلفن: ۸۸۹۷۰۷۰۰-۸۸۹۷۹۲۶۳



برگه ثبت نتایج HBV-DNA

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



توجه: کدهای مربوط به برچسب نمونه ها، نیمه تکمیل هستند. ثبت چند رقم باقیمانده در کادریهای 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 0348- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	NAT.1- 69 0348- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	NAT.1- 69 0348- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	NAT.1- 69 0348- <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	NAT.1- 69 0348- <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:-----
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 <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	نتیجه کیفی: Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	نتیجه کیفی: Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	نتیجه کیفی: Pos <input type="checkbox"/> Neg <input type="checkbox"/>	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 چهاردهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره چهل و هشتم (بعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۳)



پرسشنامه اختصاصی نمونه های مولکولی هیپاتیت ب:

انتقادات و پیشنهادهای شما را درباره برنامه فعلی (نوبت چهاردهم) 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

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 دلایل 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 ----- ارسال 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 بند شماره ۸) و خصوصاً تستهای PCR (موضوع بند شماره ۹) برای پرسنل بخش مولکولی و تصمیم گیری خاص برای ادامه کار پرسنل بر حسب نتیجه آن، 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 چهاردهم مولکولی / ژنومی
همزمان با دوره چهل و هشتم (بعنوان نوبت اول عمومی در سال ۱۴۰۳)



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

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 چهاردهم:

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-

تذکر: اگر در دوره های قبل به سوالهای مطرحه 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:

(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 محدودیتها، 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