

	دستورالعمل، تهیه و ارسال نمونه غربالگری	کد سند : P-20-G-06
		شماره بازنگری : ۰۱
		محدوده توزیع : غربالگری

۱- هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل مربوط به چگونگی تهیه و ارسال نمونه غربالگری در آزمایشگاه می باشد.

۲- دامنه کاربرد:

در بخش غربالگری کاربرد دارد.

۳- مخاطبین:

بخش غربالگری جنین و ارسال کننده های نمونه

۴- شرح دستورالعمل:

نمونه مناسب برای غربالگری، سرم بدست آمده از خون مادر است که در فاصله زمانی حداکثر ۲ ساعت باید جدا شده و تا زمان ارسال یا انجام آزمایش در دمای یخچال (۴-۸ درجه سانتی گراد) نگهداری شود. در مورد اندازه گیری استریول ، به دلیل ناپایداری در نمونه خون کامل سریعاً باید جداسازی صورت گیرد.

در صورت پذیرش نمونه ارجاعی، نمونه باید در شرایط مناسب حین انتقال (دمای ۴-۸ درجه سانتی گراد) و بسته بندی مناسب حداکثر ظرف ۴۸ ساعت از زمان نمونه گیری ارسال شده باشد.

تاریخ و زمان نمونه گیری به همراه نام مادر باید روی لوله های حاوی نمونه درج شود و به همراه برگه اطلاعات به بخش ارسال گردد (این اطلاعات در نرم افزار آزمون نیز قابل مشاهده می باشد).

نمونه ها قبل از انجام آزمایش نباید بیش از یکبار فریز و ذوب گردد.



دستورالعمل، تهیه و ارسال نمونه غربالگری

کد سند : P-20-G-06

شماره بازنگری : ۰۱

محدوده توزیع : غربالگری

شماره	Test name	Sample type	S.Vol(ml)	Assay method	Testing date	Storage	transport	Preparation before sampling	Reject	Others
۱	Alpha fetoprotein	S,PH	0.3	CLIA	Daily	up to 7 days:2-8°C -18 months at -20°C	at 2-8°C, -20°C		Specimens with obvious microbial contamination should not be used. Outside the scope of childbearing age	
2	BhCG	S,PH, PE	0.5	ECLIA	Daily	7 day at 2-8°C for longer time at -20°C	at 2-8°C, -20°C	Abstain use of chlorpromazine a few days prior test(false positive)	hemolysis, frozen, clotting, incorrect anticoagulant- Outside the scope of childbearing age	avoid repeated freeze/thaw cycles
3	Free BhCG	S	0.5	CLIA-ECLIA	Daily	4 hrs. at RT, 2 days at 2-8°C, 18 months at -20°C	at 2-8°C, -20°C	Not recommended	Hemolysis- Outside the scope of childbearing age	Cold chain compliance during transport. avoiding frozen samples after throwing.
4	Free estriol	S	0.5	Elisa	Daily	8 hrs. at RT, 1 week at 2-8°C, 1 month at -20°C	at 2-8°C, -20°C		Hemolysis, Icteric, Lipemic- Outside the scope of childbearing age	
5	Inhibin A	S	0.5	Elisa	daily	7 days at 2-8°C, 18 months at -20°C	at 2-8°C, -20°C		Hemolysis,- Outside the scope of childbearing age	
6	Papp-A	S	0.5	CLIA-ECLIA	Daily	8 hours at 25°C, 3 days at 2-8°C, 18 months at -20°C	at 2-8°C, -20°C		Outside the scope of childbearing age	

	دستورالعمل، تهیه و ارسال نمونه غربالگری	کد سند : P-20-G-06
		شماره بازنگری : ۰۱
		محدوده توزیع : غربالگری

الزامات نمونه گیری

A: تست های غربالگری سه ماهه اول **DOUBLE** باید در (۱۱ الی ۱۳+۶ روز) و سه ماهه دوم **QUADRUPLE** در (۱۵ الی ۱۷+۵ روز) انجام گیرد ولی بهترین زمان تا قبل از ۱۶ هفته و ۶ روز می باشد که در صورت بروز مشکل، زمان مجاز سقط را از دست ندهند.

B: حداقل نمونه برای مرحله اول ۵ سی سی و مرحله دوم ۱۰ سی سی

C: پر کردن برگه مشخصات و پاسخ گویی به تمام سوالات الزامی است. همراه بودن اطلاعات مورد نیاز: نام و شماره تماس پزشک و مشخصات مادر/ آدرس/ تلفن/ تاریخ دقیق تولد/ سن/ وزن دقیق به **kg** / سوابق بارداری و زایمان/ سابقه وجود فرزند یا جنین میتلا به ناهنجاری کروموزومی/ سابقه مصرف دخانیات/ سابقه بیماری دیابت/ روش بارداری (طبیعی یا **IVF** و یا با استفاده از دارو) سن بارداری و تاریخ (**LMP**)

D: در سه ماهه اول سونوگرافی در مرکز معتبر با مقدار **NT** و **CRL** با سونوگرافی به روز ضروری است و در سه ماهه دوم سونوگرافی سن جنین بر اساس **CRL** یا **BPD** کفایت می کند.

E: احراز هویت بیمار و دادن آگاهی مناسب به ارزش تست و درجه حساسیت و اختصاصی بودن تست

F: احتمال نیاز به تست های تشخیصی بعدی جهت قطعیت نتایج و احتمال تفاوت نتایج تست غربالگری از تشخیصی

الزامات بعد از نمونه گیری

A: تمام آزمایشات با ریسک بالا و متوسط در مورد تست های سه ماهه اول ۲۴ ساعته و در مورد تست های سه ماهه دوم ۴۸ ساعته گزارش می گردد.

B: فرمت جوابدهی باید شامل نام، نام خانوادگی، تاریخ تولد، تاریخ و شماره پذیرش و کد آزمایشگاه به همراه نام پزشک درخواست کننده/ سن بارداری/ سن مادر/ سن بارداری/ وزن/ مقدار **CRL** و **NT** بر حسب **mm**

C: نتایج آزمایش شامل مقدار عددی غلظت که قابل دریابی به واحد **SI** باشد و مقادیر تفسیری به **MOM** است.

D: تفسیر نتایج در سه ماهه اول به صورت **High risk /Low risk /Risk cut off level** و تعیین ریسک اختصاصی مادر برای ابتلای جنین.

E: حتماً این عبارات به انگلیسی نوشته شود. آزمایش صرفاً غربالگری است و به هیچ عنوان تشخیص قطعی نیست. تصمیم برای آزمایش بعدی به عهده پزشک است.

F: تمام نتایج مربوط به مثبت غربالگری باید به عنوان بحرانی محسوب شود) **Critical Value** و می بایست توسط آزمایشگاه به صورت تلفنی اطلاع داده شود.

	دستورالعمل، تهیه و ارسال نمونه غربالگری	کد سند : P-20-G-06
		شماره بازنگری : ۰۱
		محدوده توزیع : غربالگری

G: بعد از انجام آزمایش باقی نمونه باید در شرایط مناسب (دمای ۲۰- درجه سانتی گراد) به مدت ۱۸ ماه نگه داری شود، تا در صورت لزوم تست های تکمیلی روی آن انجام شود.

H: نسخه ای از نتایج باید به مدت ۵ سال در آزمایشگاه نگه داری شود.

معیارهای رد و قبولی نمونه

(۱) الزامات انتقال نمونه: جمع آوری نمونه از مراکز نمونه گیری همراه برگه اطلاعات مراجعه کننده که در صورت عدم تطبیق مشخصات با برچسب و کد نمونه و یا ناکامل بودن و یا مخدوش بودن برچسب نمونه و یا شکستگی یا نشت در ظرف حاوی نمونه

(۲) نحوه نمونه گیری: عدم انطباق حجم نمونه با حجم مورد نیاز (۵ سی سی برای مرحله اول و ۱۰ سی سی برای مرحله دوم)

(۳) وجود همولیز واضح و نمونه لیپمیک و یا جمع آوری نمونه در لوله دارای ضد انعقاد

(۴) نگه داری نمونه بیش از ۱ هفته در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد و یا عدم رعایت زنجیره سرد به هنگام انتقال نمونه ها بالا رفتن دما به سرعت موجب نا معتبر شدن نتایج تست FREE B-HCG می شود.

(۵) ناقص بودن اطلاعات سونو گرافی و وجود مغایرت در اطلاعات فرم های ارسالی با نمونه یا سونوگرافی ارسالی همچنین ناخوانا بودن اطلاعات و سونوگرافی های ارسالی

(۶) نتایج CRL گزارش شده در برگه سونوگرافی در سه ماهه اول بارداری خارج از محدوده ۸۴-۴۵ میلی متر

(۷) مراجعه مادر در محدوده زمانی مشخص شده نباشد (با توجه به سن بارداری)

(۸) عدم رعایت شرایط انتقال نمونه که باید در ۲-۸ درجه و در بسته بندی سه لایه ای گروه B و حداکثر ظرف ۴۸ ساعت از زمان نمونه گیری با رعایت زنجیره سرد باشد.