


کد سند: P-20-G-06		شرح کلی: دستورالعمل، تهیه و ارسال نمونه غربالگری			
معتبر از تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۱۰					
تاریخ بازنگری بعدی: ۱۴۰۴/۰۱/۱۰					
پیوست:	تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۳/۰۱/۲۰	شماره ویرایش: صفر	تعداد صفحات: ۴	محدوده توزیع: مدیریت	

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

۴- شرح دستورالعمل:

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 using of chlorpromazine few days prior test (false positive)	hemolysis, frozen, clotted, incorrect anticoagulant - Outside the scope of childbearing age	avoid repeat 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 thawing.
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	

نام و امضاء تهیه کننده: امید نجابی	نام و امضاء تأیید کننده: مدیریت - تضمین کیفیت	نام و امضاء تصویب کننده: دکتر بهزاد مدرس
--	---	--



کد سند : P-20-G-06		شرح کلی : دستورالعمل، تهیه و ارسال نمونه غربالگری		محدوده توزیع : مدیریت	
معتبر از تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۱۰					
تاریخ بازنگری بعدی: ۱۴۰۴/۰۱/۱۰					
پیوست :	تاریخ ابلاغ : ۱۴۰۳/۰۱/۲۰	شماره ویرایش : صفر	تعداد صفحات: ۴		

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 (۸-۴ 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 ارسال به بخش گردد (این اطلاعات در نرم افزار آزمون نیز قابل مشاهده است) نمونه ها قبل از انجام آزمایش نباید بیش از یکبار فریز و ذوب گردد. الزامات نمونه گیری

A: تستهای غربالگری در سه ماهه اول DOUBLE باید در (۶+۱۳-۱۱) در سه ماهه دوم ۱۵ هفته تا ۲۱ هفته و شش روز ولی بهترین زمان تا قبل از ۱۸ هفتگی 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 اطاعات مورد نیاز: نام و شماره تماس پزشک و مشخصات مادر/ آدرس / تلفن / تاریخ تولد / سن / وزن دقیق به kg / سابقه وجود بیماری کروموزومی / و یا داشتن فرزند مبتلا سابقه مصرف دخانیات سابقه بیماری دیابت / نحوه بارداری (طبیعی یا IVF) و یا با استفاده از دارو Parity / LMP تاریخ / سن بارداری)

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 تستهای تشخیصی بعدی جهت قطعیت نتایج و احتمال تفاوت نتایج تست غربالگری از تشخیصی

نام و امضاء تهیه کننده/تهیه کنندگان:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
امید نجالی	مدیریت - تضمین کیفیت	دکتر بهزاد مدرس

کد سند: P-20-G-06		شرح کلی: دستورالعمل، تهیه و ارسال نمونه غربالگری			
معتبر از تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۱۰					
تاریخ بازنگری بعدی: ۱۴۰۴/۰۱/۱۰					
پیوست:	تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۳/۰۱/۲۰	شماره ویرایش: صفر	تعداد صفحات: ۴	محدوده توزیع: مدیریت	

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 میگردد

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 / پزشک سونوگرافی / سن مادر / سن بارداری / وزن (CRL) / بر حسب (mm) / NT

C: نتایج آزمایش شامل مقدار عددی غلظت که قابل دریایی 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.

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 تستهای بیشتری روی آن انجام شود.

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

نام و امضاء تهیه کننده/تهیه کنندگان:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
امید نجابی	مدیریت - تضمین کیفیت	دکتر بهزاد مدرس

کد سند: P-20-G-06		شرح کلی: دستورالعمل، تهیه و ارسال نمونه غربالگری			
معتبر از تاریخ: ۱۴۰۳/۰۱/۱۰					
تاریخ بازنگری بعدی: ۱۴۰۴/۰۱/۱۰					
پیوست:	تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۳/۰۱/۲۰	شماره ویرایش: صفر	تعداد صفحات: ۴	محدوده توزیع: مدیریت	

معیار 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 نامعتبر شدن نتایج تست FREE B-HCG می شود.

(۵) ناقص بودن اطلاعات سونوگرافی 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.

نام و امضاء تهیه کننده/تهیه کنندگان:	نام و امضاء تأیید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
امید نجالی	مدیریت - تضمین کیفیت	دکتر بهزاد مدرس