

- 1- برگه رضایت بیمار از انجام آزمایش
- 2- فرم اطلاعات بیمار (پرشده و خام)
- 3- قبض پذیرش بیمار برای تست های سه ماهه اول و دوم
- 4- دستورالعمل نمونه گیری برای تست های طرح غربالگری
- 5- دستورالعمل کنترل کیفی تست های طرح غربالگری
- 6- برگه جواب سه ماهه اول (دارای ریسک بالا و پایین)
- 7- برگه جواب سه ماهه دوم (دارای ریسک بالا و پایین)
- 8- چارت کنترلی تست های غربالگری
- 9- آمار تعداد نمونه سه ماهه اول و دوم به تفکیک سرپایی و ارسالی

گزارش بازدید از آزمایشگاه های طرح غربالگری سندرم داون

نام آزمایشگاه:

دانشگاه:

مسئول فنی آزمایشگاه:

کارشناس پاسخگو در آزمایشگاه:

آدرس آزمایشگاه:

شماره تماس:

کارشناسان بازدید کننده:

-1

-2

-3

تاریخ بازدید:

تایید رییس آزمایشگاه فرانس	تایید کارشناسان بازدید کننده	تایید مسئول فنی و کارشناس آزمایشگاه

توضیحات (پاسخ های کیفی)	خیر	بله	محور مورد ارزیابی
			1 آیا فرم رضایت نامه قبل از انجام آزمایش از بیماران گرفته میشود؟
			2 اطلاعات مربوط به بیماران قبل از جمع آوری نمونه کامل است؟ <ul style="list-style-type: none"> - اطلاعات دموگرافیک پایه - سن بارداری ▪ مراجعه مادر یا ارجاع نمونه، خارج از محدوده زمانی مشخص شده بارداری (11 تا 13 هفته و 6 روز برای سه ماه اول و 14-17 هفته برای سه ماه دوم بارداری) - وزن مادر - سابقه ابتلا به دیابت تیپ 1 (IDDM) - تعداد جنین ها - سابقه غربالگری قبلی در این بارداری (آیا نمونه گیری قبلی داشته است) - سابقه سندرم داون و یا دیگر ناهنجاری های کروموزومی در بارداری های قبلی
سه ماه اول : سه ماه دوم :			3 زمان چرخه کاری برای آزمایشات سه ماه اول و سه ماه دوم چند روز است ؟
			4 آیا دستورالعمل نحوه صحیح نمونه گیری برای این گروه از نمونه ها در آزمایشگاه وجود داشته و در اختیار کارکنان پذیرش قرار دارد؟ <ul style="list-style-type: none"> • این دستورالعمل باید حاوی اطلاعات مربوط به نوع و مقدار نمونه، ظرف حامل نمونه (سرم در لوله SST و ...) و نحوه کدگذاری و برچسب گذاری لوله ها باشد. • رعایت زنجیره سرد در هنگام انتقال نمونه ها (بالا رفتن دما به سرعت موجب نامعتبر شدن نتایج تست $Free \beta HCG$ می شود). • عدم نگهداری سرم بیش از یک هفته در دمای 2-8 درجه سانتیگراد
			5 نام سیستم بسته و روش اندازه گیری آزمایشات سه ماه اول ؟
			6 نام سیستم بسته و باز و روش اندازه گیری آزمایشات سه ماه دوم ؟ <ul style="list-style-type: none"> - برای آنالیت هایی که هم اکنون در سیستم های بسته اندازه گیری قرار ندارند (آزمایشات $Inhibin A$ و $uE3$ در مرحله دوم غربالگری)، رعایت الزامات آزمایش با روش های باز و اجرای دقیق برنامه های کنترل کیفیت داخلی مورد تاکید است. - نام کیت های الایزا دارای مجوز از وزارت بهداشت :

		<p>آیا آزمایشگاه دستورالعمل کنترل کیفیت برای این گروه از تست ها را دارا است ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> آزمایشگاه باید بارعایت کلیه الزامات مندرج در استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه سیستم مدیریت کیفیت؛ دارای یک برنامه تضمین کیفیت مشخص و مدون بوده و براساس آن برای انجام آزمایش ها نیز یک برنامه کنترل کیفیت داخلی تعریف کرده باشد 	7
		<p>آیا کنترل های داخلی مربوط به کیت و دستگاه میباشد یا از کنترل متفرقه دیگر استفاده میکند؟ تعداد کنترل ها برای هر تست ؟</p> <p>استفاده از حداقل دو سطح سرم کنترل و ترجیحا سه سطح برای هر آنالیت مورد اندازه گیری لازم است. انتخاب سطوح کنترل ها باید با سطوح تصمیم گیری بالینی مرتبط باشد. توصیه می گردد</p>	8
		<p>آیا آزمایشگاه جهت هر تست دارای چارت کنترل کیفی میباشد ؟</p> <p>برای تست های سه ماه اول لازم است میزان عدم دقت <i>within run</i> ، محاسبه شود و بیش از 4 درصد نباشد</p>	9
		<p>در زمان تعویض کیت آیا تعدادی نمونه بیمار برای صحت عملکرد کیت جدید و مقایسه آن با نتایج قبلی (کیت های الایزا) خوانده میشود؟ با چه تعداد نمونه ؟</p>	10
		<p>بررسی نحوه برخورد با نتایج مثبت ؟</p>	11
<p>تعداد سه ماه اول:</p> <p>تعداد سه ماه دوم :</p>		<p>تعداد نمونه در 3 ماه اول و دوم بارداری در یک ماه ؟</p> <ul style="list-style-type: none"> برای محاسبه مدیان لازم است حداقل 100 نمونه برای هر هفته بارداری در محدوده 11- 14 هفته و یا 15- 18 هفته مورد آزمایش قرار گیرد . از آنجا که پایداری آنالیت ها در نمونه های منجمد شده قابل قبول است، آزمایشگاه می تواند نمونه ها را منجمد نموده و پس از کامل شدن تعداد مورد آزمایش قرار دهد. 	12
		<p>آیا آزمایشگاه مقادیر مدیان آنالیت ها را برای جمعیت مراجعین خود تهیه کرده است؟</p> <p>- بررسی مدیان <i>Mom</i> : باید به طور ماهانه کنترل گردد و انتظار می رود عدد به دست آمده 1 با حدود تغییر پذیری بین <u>1.05-0.95</u> باشد. خارج شدن مدیان <i>Mom</i> از این محدوده ضرورت بررسی و حتی بازنگری در مدیان ها را موجب می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> استفاده از مدیان گزارش شده در بروشور کیت ها به هیچ عنوان نباید حتی برای یک مدت کوتاه مورد استفاده قرار گیرد. محاسبه مدیان اختصاصا برای هر روز بارداری در محدوده مورد نظر نتایج بسیار بهتری ایجاد می نماید. تغییر در مقدار مدیان ها در هفته های مختلف، متناسب با تفاوتی که در مقدار آنالیت ها وجود دارد قابل پیش بینی می باشد. 	13

			<p>نام نرم افزاری برای محاسبه ریسک ابتلای جنین استفاده می گردد؟</p> <p>Astraia (FMF) Benetech آزمون (پیوند طب و نرم افزار) آلفا (نانو مهر)</p>	14
			<p>آیا برگه گزارش حاوی اطلاعات لازم و کافی برای پزشک بالینی می باشد</p> <ul style="list-style-type: none"> این اطلاعات شامل : <ul style="list-style-type: none"> نام و نام خانوادگی، تاریخ تولد، تاریخ و شماره پذیرش آزمایشگاه یا کد اختصاصی نمونه، نام پزشک درخواست کننده، تاریخ نمونه گیری اطلاعات مربوط به بارداری (سن مادر، سن بارداری، وزن مادر، $NT, (CRL)$ (برحسب mm))، نام سونوگرافیست نتایج آزمایش شامل مقدار عددی غلظت (که قابل ردیابی به واحدهای SI باشد) و مقادیر تفسیری به MoM تعیین ریسک اختصاصی مادر برای ابتلا جنین به اختلالات کروموزومی (تریزومی) 	15
			<p>آیا آزمایشگاه در برنامه ارزیابی کیفیت خارجی ثبت نام کرده است؟ (برای 3 ماهه اول و دوم)؟</p>	16
			<p>آیا آزمایشگاه دارای سایت جهت جوابدهی آزمایشات میباشد؟ (محتویات سایت چک شود)</p>	17
			<p>آیا آزمایشگاه در برگه گزارش تو صیه ها و توضیحاتی جهت تفسیر نتیجه غیر از تعیین ریسک اختصاصی مادر برای ابتلای جنین دارد؟</p>	18
			<p>آیا در آزمایشگاه تست $NIPT (Cell free)$ انجام میشود؟</p>	19

توضیحات :

تاریخ و امضاء :

نام و نام خانوادگی مسئول آزمایشگاه :