



آزمایشگاه مرجع کشوری طاعون، تولارمی و تب کيو

عنوان سند:

استاندارد رد و پذیرش نمونه های تب کيو

شماره سند:

21-LA-SD-004-00

تاریخ	شماره بازنگری	شرح اقدام	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۳/۰۲/۱۰	00	تدوین کلی استاندارد	نام و سمت دکتر عبدالرزاق هاشمی شهرکی رئیس آزمایشگاه	نام و سمت کمیته مدیریت تضمین کیفیت	نام و سمت علی اسلامی فر معاون خدمات تخصصی
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا
			نام و سمت	نام و سمت	نام و سمت
			امضا	امضا	امضا



آزمایشگاه مرجع کشوری طاعون، تولارمی و تب کیو

شماره سند: 21-LA-SD-004

استاندارد رد و پذیرش نمونه های تب کیو

شماره بازنگری: 00

۱) هدف از ایجاد: هدف از ایجاد این دستورالعمل آشنایی کارکنان با استاندارد رد و پذیرش نمونه های تب کیو در آزمایشگاه مرجع کشوری طاعون، تولارمی و تب کیو می باشد.

۱-۱) بازنگری این سند بنا به پیشنهاد هر یک از کارکنان ذیصلاح و با تایید رئیس آزمایشگاه امکان پذیر می باشد.

۲) دامنه کاربرد: این دستورالعمل در آزمایشگاه مرجع کشوری طاعون، تولارمی و تب کیو کاربرد داشته و کلیه کارکنان ملزم به رعایت آن هستند.

۳) منابع:

۱-۳) روش اجرایی مستند سازی، صدور و کنترل مدارک به شماره MN-PR-001.

۴) تعاریف :-

۵) شرح اقدامات:


۵-۱) در هر یک از فرآیند های آزمایش نمونه های تب کیو (شامل پذیرش، آزمایش و جوابدهی) معیار های زیر جهت رد و پذیرش کاربرد داشته و در صورت وجود هر یک از مغایرت ها در هر یک از فرآیند ها باید از پذیرش نمونه، نتایج آزمایشگاهی و جوابدهی ممانعت بعمل بیاید.

۵-۲) مرحله پذیرش: در صورت بروز هر یک از موارد زیر در بخش پذیرش از پذیرش نمونه های ارجاعی یا بیماران مراجعه کننده و ارسال به آزمایشگاه ممانعت به عمل آمده و دستور رفع اشکال در نمونه برداری و یا اخذ و ارسال نمونه برداری کرد.

۵-۲-۱) مشخصات نمونه ارجاعی یا پذیرش شده (شامل نوع نمونه، نوع آزمایش درخواستی، مرکز ارجاع دهنده و ...) با فرم پذیرش بیمار تناقض داشته باشد.

۵-۲-۲) درخواست کتبی پزشک با نوع نمونه ارجاعی یا پذیرش شده مطابقت نداشته باشد.

۵-۲-۳) ظروف جمع آوری نمونه دارای شرایط نا مناسب باشد.

شماره سند: 21-LA-SD-004	آزمایشگاه مرجع کشوری طاعون، تولارمی و تب کیو	
شماره بازنگری: 00	استاندارد رد و پذیرش نمونه های تب کیو	

۴-۲-۵) حجم نمونه ارسالی یا اخذ شده ناکافی باشد.

۵-۲-۵) شرایط انتقال و نگهداری نمونه با استانداردهای آزمایشگاه مطابقت نداشته باشد و نمونه در دمای نامناسب نگهداری و انتقال داده شده باشد.

۶-۲-۵) نمونه دارای آلودگی ثانویه بوده و یا در مورد سرم و خون دارای همولیز شدید باشد.

۷-۲-۵) نمونه در حین انتقال و نگهداری دچار خشکی شده باشد.

۸-۲-۵) نمونه در حین انتقال و نگهداری به بیرون از ظرف جمع آوری شده نشت کرده باشد و باعث آلودگی پکیج انتقال نمونه و محیط شده باشد.

۹-۲-۵) نمونه در زمان نامناسبی اخذ شده باشد به طوری که تست مولکولی برای تب کیو از طرف پزشک شده درخواست شده باشد اما قبل از نمونه گیری، آنتی بیوتیک تراپی با آنتی بیوتیک انتخابی برای تب کیو برای بیمار آغاز شده باشد.

۱۰-۲-۵) فرم پذیرش بیمار به طور کامل از سوی بیمار یا فرد ارجاع دهنده و مسئول پذیرش نمونه تکمیل نشده باشد.

۱۱-۲-۵) کد گذاری نمونه ها توسط مسئول پذیرش به درستی انجام نشده باشد.

۱۱-۲-۵) اخذ نمونه از بیماران ارجاعی در پذیرش به طور نامناسبی انجام شده باشد.

۱۲-۲-۵) نمونه ارجاعی یا اخذ شده بدون کد و مشخصات نمونه باشد.

۱۳-۲-۵) نمونه های ارجاعی برای آزمایش تب کیو فقط می تواند از هر یک از این موارد شامل خون، سرم، ترشحات تنفسی و خلط و بیوپسی بافت دریچه های قلب می باشد. نمونه های به جز موارد فوق برای تست تب کیو پذیرش نمی شود.

۱۴-۲-۵) فرم پذیرش بیمار به تایید مسئول کنترل کیفی و رئیس آزمایشگاه نرسیده باشد.

### ۳-۵) مرحله آزمایش:

۱-۳-۵) نوع آزمایش انجام شده باید با نوع تستی که قرار است بر روی نمونه انجام شود مطابقت داشته باشد.



شماره سند: 21-LA-SD-004	آزمایشگاه مرجع کشوری طاعون، تولارمی و تب کیو
شماره بازنگری: 00	استاندارد رد و پذیرش نمونه های تب کیو

۵-۳-۲) نمونه ها باید در شرایط مناسب طبق دستورالعمل های مربوطه نگهداری و ذخیره شده باشند تا قابل آزمایش باشند.

۵-۳-۳) نتایج حاصل از هر کدام از تست ها بر روی نمونه در محدوده نرمال توصیه شده در بروشور کیت مورد استفاده باشد.

۵-۳-۴) کنترل های منفی، استاندارد و مثبت باید در محدوده نرمال توصیه شده در بروشور کیت مورد استفاده باشد.

۵-۳-۵) نتایج هر کدام از تست ها باید به تایید مسئول کنترل کیفی آزمایشگاه و مسئول فنی آزمایشگاه برسد.

#### ۵-۴) مرحله جوابدهی:

۵-۴-۱) جواب نهایی نمونه های ارجاع شده باید به تایید مسئول کنترل کیفی آزمایشگاه برسد.

۵-۴-۲) جواب بیمار باید به تایید مسئول فنی و رئیس آزمایشگاه و رئیس بخش اپیدمیولوژی برسد.

۵-۴-۳) هرگونه عدم تطابق فرم پذیرش با جواب آماده شده برای بیمار باعث رد نتایج خواهد شد.

۶) مستندات:--