

عنوان دستورالعمل :

کنترل کیفی آزمایش های مولکولی PCR

کد: WIC 13-15	شماره ویرایش : ۱۱	تاریخ تصویب و ابلاغ : ۱۴۰۵/۲/۲۰
حوزه تولید: آزمایشگاه	تعداد صفحه ها : ۲	تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۵/۲/۱۷
هدایت کننده: مسئول فنی آزمایشگاه		تاریخ بازبینی بعدی: ۱۴۰۶/۲/۲۰

اهداف:

برای انجام PCR به دلیل حساسیت بالای این تکنیک؛ در مراحل انجام آزمایش باید از کنترل های متفاوتی جهت اطمینان از صحت آزمایش استفاده شود.

تعاریف:

Validation: صحت گذاری، اعتبار سنجی
Good Laboratory Practice: GLP دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی
DNA : deoxyribonucleic acid دئوکسی ریبونوکلیک اسید
PCR Polymerase Chain Reaction واکنش های زنجیره ای پلیمرازی

روش انجام کار:

برنامه تضمین کیفیت که همان مراحل انجام کنترل کیفی بخش می باشد در دو مرحله صورت می گیرد:

۱- کنترل کیفی داخلی:

به منظور کنترل کیفی در هر Run کاری بسته به نوع آزمایش مورد نظر به همراه نمونه های بیماران از کنترل های مناسب مثبت (کنترل حساسیت) ، منفی (نمونه فرد سالم) و کنترل معرف ها (Water control) و کنترل مهارکننده یا کنترل داخلی (Internal Control) استفاده می شود. این کنترل ها باید قابلیت و امکان کشف خطا در هر یک از مراحل متعدد آزمایش تشخیص مولکولی را فراهم سازد. نتایج کنترل کیفی هر سری آزمایش که برای تشخیص بیماران انجام می شود در تفسیر نتایج همان سری آزمایش به کار برده می شود. در صورت مشاهده هر گونه خطا در آزمایش که به واسطه استفاده از کنترل های مناسب آشکار میشود نوع خطا و اقدام اصلاحی مربوطه به همراه نتیجه آن ثبت و گزارش می گردد و سوابق مربوطه طبق دستورالعمل آزمایشگاه مرجع سلامت برای مدت حداقل ۲ سال در آزمایشگاه نگهداری می شود. نتایج کنترل کیفی مستمر، سرویس و تعمیرات دستگاه ها و تجهیزات به طور مدون در آزمایشگاه نگهداری می شود و در صورت لزوم قابل ارائه می باشد. استفاده از نمونه های تضمین کننده کنترل کیفی داخلی برای پایش و بررسی خطا در گردش کاری آزمایشگاه مولکولی ، به این صورت که به طور تصادفی ۱۰-۵ درصد از نمونه های بالینی آزمایشگاه انتخاب شده و مجدداً آزمایش شوند. در صورت وجود هر گونه تفاوت بین دو نتیجه همه نمونه ها بررسی و اقدامات اصلاحی انجام گیرد.

۲- کنترل کیفی خارجی و آزمون های مهارت حرفه ای:

بخش مولکولی در دوره های منظم آزمون های مهارت حرفه ای شرکت نموده .

در صورتیکه امکان انجام کنترل کیفی خارجی یا شرکت در آزمون های مهارت آزمایشی فراهم نباشد اقدامات زیر به عنوان جایگزین انجام می گیرد:

- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط آزمایشگاه یا مرکز مرجع
- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط آزمایشگاه دیگر (آزمایشگاه همکار)
- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط روش مستقل دیگر در همان آزمایشگاه
- استفاده از نمونه هایی که نتایج آن معلوم شده است.
- پیگیری بالینی نتایج

نام و نام خانوادگی تهیه کنندگان و سمت :

- دکتر مهشید حسامی : مسئول فنی آزمایشگاه
- هادی خلج : سوپروایزر آزمایشگاه
- سمانه حیدری : کارشناس آزمایشگاه

مستندات مرتبط: (پیوست ها)

با توجه به دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی (GLP) ، صحت گذاری (Validation) تمام روش های مورد استفاده در بخش مولکولی به صورت مستند بوده و اسناد و سوابق در صورت لزوم به طور کامل در دسترس می باشد . ویژگی های عملکردی هر روش تشخیصی مولکولی نظیر حساسیت ، ویژگی ، دقت و صحت به طور مستند تعیین شده و قابل دسترس می باشد . هر گونه تغییر در روش استاندارد انجام آزمایش که به منظور سهولت یا بهبود روش و یا صرفه جویی اعمال می شود مستند و ثبت می گردد.

منابع و امکانات لازم:

نیروی انسانی آموزش دیده / سانتریفوژ / بن ماری / دستگاه ترمو ساینکالر / دستگاه استخراج / دستگاه Real Time

مراجع:

- کتاب مدیریت و کنترل کیفی تجهیزات در آزمایشگاه پزشکی - کتاب مجموعه ای از مستندات سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه پزشکی - دستورالعمل های کشوری مرجع سلامت

نام و امضاء سرپرست تهیه کنندگان: مسئول فنی بخش مولکولی : دکتر مهشید حسامی	نام و امضاء تایید کننده رئیس بخش آزمایشگاه تشخیص طبی: دکتر سیامک میراب سمیعی
مهر و امضاء دفتر بهبود کیفیت دکتر بهزاد مومنی	نام و امضاء تصویب و ابلاغ کننده رئیس انستیتو: دکتر فریدون نوحی