

## برنامه ارزیابی خارجی کیفیت پیشگام ایرانیان

### «نمونه مجهول ارزیابی مولکولی (PCR) برای تشخیص ویروس هپاتیت B»

نمونه های ارسالی برای ارزیابی HBV در لوله های درب پیچ دار ۱/۵ سی سی ارسال گردیده است. لطفاً قبل از انجام آزمایش نمونه را از نظر نشتی احتمالی کنترل نمایید.

#### روش کار

الف) آماده سازی / نگهداری / پایداری:

- در این دوره محتویات هر بسته شامل ۵ نمونه است که در لوله های درب پیچ دار ۱/۵ سی سی و مشابه نمونه بیمار ارسال گردیده است و لذا نیازمند افزودنی و عملیات بازسازی نمی باشد.
- تذکره یک - نمونه مجهول مورد آزمایش از نمونه پلاسمای انسانی شده تهیه گردیده است. لذا رعایت کلیه الزامات ایمنی فردی و شرایط امن و ایمن نمونه های عفونی در حین کار با نمونه الزامی است.
- تذکره دو - نمونه های این دوره به شرط نگهداری در دمای یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتیگراد) از زمان ارسال به مدت حداقل ۱۰ روز قابل استفاده می باشند.

می توانید نمونه ها را پس از اتمام کار بمنظور بررسی های بعدی، در فریزر " با دمای حداقل  $-۱۵^{\circ}\text{C}$  و ترجیحاً در  $-۷۰^{\circ}\text{C}$  " نگهداری کنید.

#### ب) انجام آزمایش:

- لازم است آزمایش HBV PCR از مرحله استخراج تا مرحله حصول پاسخ کیفی (و یا در صورت امکان بصورت کمی) در یک محیط مناسب روش های مولکولی (PCR clean environment) با روش رایج در آزمایشگاه و در اسرع وقت انجام گیرد. و نتایج در جداول زیر ثبت گردد. بدیهی است با توجه به نوع روش مورد استفاده ممکن است بخش هایی از جداول خالی بماند که ایرادی ندارد.

#### ج) گزارش دهی:

در این دوره باید مجموعاً ۵ نتیجه آزمایش برای ۵ نمونه مجهول ارسالی گزارش گردد. به این صورت که لازم است برای هر ۵ ویال آزمایش کیفی یا کمی انجام پذیرد و نتایج در جدول مربوطه گزارش و ثبت گردد.

در پایان کار، لطفاً گزارش های بدست آمده را به طریق ذیل اعلام نمایید:

نتیجه آزمایش ها را در محل مربوطه در جدول، درج نمایید. همچنین تاکید میگردد اگر از چند روش مختلف در آزمایشگاه خود انجام می دهید، حتماً یکی از آن روشها را بعنوان روش ارجح خود بمنظور آنالیز داده ها انتخاب نموده و بر روی کاغذ علامت گذاری کنید.

توصیه میشود: یک نسخه از فرمهای تکمیل شده را برای پیگیریهای بعدی کپی و نگهداری نمایید.

## فرم ثبت نتایج مولکولی عفونی HBV

سری ساخت کیت		سازنده کیت استخراج		دستگاه استخراج		روش استخراج
سری ساخت کیت	سازنده کیت PCR		دستگاه PCR	تکنولوژی تشخیص		نحوه و روش تشخیص

نتیجه کمی		تفسیر	14014280	شماره نمونه
نتیجه کمی		تفسیر	14014281	شماره نمونه
نتیجه کمی		تفسیر	14014282	شماره نمونه
نتیجه کمی		تفسیر	14014283	شماره نمونه
نتیجه کمی		تفسیر	14014284	شماره نمونه

توجه:

لطفاً نتیجه کمی را بر حسب IU/mL وارد نمایید.

چنانچه واحد کیت مورد استفاده با واحد درخواستی مطابقت ندارد، می‌توانید از اطلاعات ذیل جهت تبدیل نتیجه استفاده نمایید.

$$1 \text{ IU/ml} = 5,6 \text{ copies/ml}$$

بیستگاه ایرانیان

شرکت تضمین کیفیت آزمایشگاه های پزشکی