| محور مورد ارزیابی | منطبق | نامنطبق | نیازمند اقدام اصلاحی | |
|---|---|---|---|---|

# چک لیست ارزیابی آزمایشگاه های انجام دهنده آزمایشات غربالگری مادران باردار از نظر ابتلا جنین به اختلالات کروموزومی

زیتون نویس

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ۱- مرحله قبل از انجام آزمایش | | | | | ۲- |
| ۱-۱ | **اطلاعات کتبی لازم جهت پزشکان ، مراجعه کنندگان و کارکنان بهداشتی –درمانی تهیه کننده نمونه** | | | | |
| ۱-۱-۱ | آیا اطلاعات لازم درخصوص این گروه از آزمایش ها برای مراجعین به طور کتبی ( بروشور و...) تهیه شده و در اختیار آنان قرار دارد؟<br>• *این اطلاعات باید حداقل شامل موارد زیر باشد :*<br>– *اطلاعات کلی در مورد بیماری مورد نظر*<br>– *اطلاعات کلی در مورد نحوه نمونه گیری و انجام آزمایش*<br>– *مزایا و خطرات آزمون*<br>– *هزینه های مربوط به آزمایش*<br>– *حقوق بیمار*<br>– *انتظارات متعاقب یک نتیجه غربالگری مثبت* | | | | |
| ۱-۱-۲ | آیا اطلاعات لازم برای کارکنان بهداشتی – درمانی ارسال کننده نمونه به طور کتبی تهیه و در اختیار آنها قرار داده شده است؟<br>• *این اطلاعات باید حداقل شامل موارد زیر باشد:*<br>– *نحوه نمونه گیری و( نوع و مقدار نمونه، نوع ماده ضدانعقاد)*<br>– *نحوه برچسب گذاری و انتقال نمونه*<br>– *نمونه هایی از اطلاعات لازم که باید همراه نمونه و به منظور شناسایی بهتر آن و تفسیر صحیح نتایج به آزمایشگاه تحویل گردد.*<br>– *اطلاعات مربوط به زمان چرخه کاری برای آزمایش مورد درخواست و نحوه گزارشدهی آزمایشگاه به ارسال کننده نمونه*<br>– *اطلاعات در مورد عملکرد بالینی آزمایش(حساسیت ، ویژگی، failure rate)* | | | | |
| ۱-۱-۳ | آیا فرمی برای ثبت اطلاعات بالینی مورد نیاز در اختیار پزشکان متقاضی یا ارسال کنندگان نمونه تهیه شده و در اختیار ایشان قرار گرفته است؟<br>• *اطلاعات لازم همراه نمونه عبارتند از :*<br>– *اطلاعات دموگرافیک پایه*<br>– *سن بارداری*<br>– *وزن مادر*<br>– *نژاد مادر*<br>– *سابقه ابتلا به دیابت تیپ I (IDDM)*<br>– *تعداد جنین ها*<br>– *سابقه غربالگری قبلی در این بارداری ( آیا نمونه گیری قبلی داشته است )*<br>– *سابقه سندرم داون و یا دیگر ناهنجاری های کروموزومی در بارداری های قبلی با ذکر نوع ناهنجاری کروموزومی* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | – *سابقه ناهنجاری متعادل کروموزومی در یکی از زوجین با ذکر نوع ناهنجاری*<br>– *سابقه انجام آزمایش تشخیصی قبلی ( CVS )*<br>– *استفاده از روش های کمک باروری*<br>*سیگار کشیدن* | | | | |
| ۱-۱-۴ | آیا در صورت فقدان اطلاعات لازم، آزمایشگاه سیاستی برای تکمیل اطلاعات دارد؟<br>• *این سیاست ها ممکن است در مواردی که وجود این اطلاعات برای تفسیر نتایج الزامی است ( مانند سن بارداری) به صورت رد نمونه در مرحله پذیرش باشد یا در مواردی که اطلاعات مربوطه به تفسیر بهتر نتایج کمک می کند به صورت اعلام آن در برگه گزارشدهی باشد.* | | | | |
| **۱-۲** | **جمع آوری و انتقال نمونه** | | | | |
| ۱-۲-۱ | آیا دستورالعمل نحوه صحیح نمونه گیری برای این گروه از نمونه ها در آزمایشگاه وجود داشته و در اختیار کارکنان پذیرش قرار دارد؟<br>• *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.* | | | | |
| ۱-۲-۲ | آیا نحوه صحیح انتقال نمونه ها مکتوب شده و دراختیار افراد مرتبط قرار دارد؟<br>• *این دستورالعمل باید شامل نحوه بسته بندی نمونه ها ، نحوه انتقال، دمای قابل قبول در هنگام انتقال) باشد.*<br>• *در مواردی که نمونه ها بین دو آزمایشگاه منتقل می گردد، این موارد باید در هنگام ممیزی پرسیده شوند و نحوه انتقال در صورت امکان مشاهده گردد.* | | | | |
| ۱-۲-۳ | آیا برگه اطلاعات لازم برای هر نمونه به آزمایشگاه ارجاع ارسال می گردد؟<br>• *برگه اطلاعات باید حاوی کلیه اطلاعات مورد نیاز در مورد نمونه جهت انجام آزمایش و آنالیز نتایج باشد.* | | | | |
| **۱-۳** | **پردازش و نگهداری نمونه** | | | | |
| ۱-۳-۱ | آیا معیارهای رد / پذیرش نمونه تعیین شده است؟<br>• *این موارد ممکن است معیارهای بالینی ( مانند خارج از محدوده بودن سن بارداری) یا مشخصات مربوط به نمونه( نمونه نامناسب یا ناکافی ، همولیز واضح) باشد.*<br>▪ *مقدار CRL گزارش شده در برگه سونوگرافی در سه ماه اول بارداری، خارج از محدوده ۸۴-۴۵ میلی متر.*<br>▪ *مراجعه مادر یا ارجاع نمونه، خارج از محدوده زمانی مشخص شده بارداری* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *( ۱۱ تا ۱۳ هفته و ۶ روز برای سه ماه اول و۱۴-۱۷ هفته برای سه ماه دوم بارداری)*<br>▪ *ناقص بودن اطلاعات برگه سونوگرافی*<br>▪ *عدم رعایت زنجیره سرد در هنگام انتقال نمونه ها (بالا رفتن دما به سرعت موجب نامعتبر شدن نتایج تست $Free\ \beta HCG$ می شود.)*<br>▪ *نگهداری سرم بیش از یک هفته در دمای۲-۸ درجه سانتیگراد*<br>▪ *عدم انطباق حجم نمونه با حجم مورد نیاز مندرج دردستورالعمل نمونه گیری( حداقل حجم نمونه برای انجام تست های سه ماهه اول ۵ سی سی و سه ماهه دوم۱۰ سی سی می باشد.)*<br>▪ *وجود همولیز واضح*<br>▪ *نمونه لیپمیک*<br>▪ *جمع‌آوری نمونه در لوله دارای ضد انعقاد*<br>▪ *عدم هم خوانی اطلاعات برگه همراه با مشخصات برچسب و کد نمونه، و یا ناکامل بودن مشخصات ذکر شده در برگه اطلاعات*<br>▪ *مخدوش بودن مشخصات برچسب نمونه*<br>▪ *شکستگی یا نشتی در ظرف حاوی نمونه*<br>• | | | | |
| ۱-۳-۲ | آیا زمان انتقال نمونه ها بر اساس دستورالعمل کشوری و با در نظر گرفتن الزامات مربوط به زمان چرخه کاری آزمایشگاه می باشد ؟<br>• *انتقال نمونه ها سه بار در هفته (حداکثرهر ۴۸ ساعت یک بار) براساس برنامه زمان بندی مشخص، که با همکاری آزمایشگاه منتخب غربالگری تعیین شده است، صورت می پذیرد.* | | | | |
| **۴-** | **۳- مرحله انجام آزمایش** | | | | |
| **۲-۱** | **روش مورد استفاده برای اندازه گیری آنالیت ها** | | | | |
| ۲-۱-۱<br>* | آیا سیستم ها و کیت های مورد استفاده برای انجام این آزمایشات از تائیدیه های معتبر عملکردی برخوردارند<br>• *آزمایشگاه منتخب باید برای انجام این آزمایش ها از کیت، برنامه نرم افزاری و تجهیزات دارای تائیدیه های معتبرFDA, CE و یا تائیدیه وزارت بهداشت و درمان ایران استفاده نمایند. (آزمایشگاه منتخب می بایست در هنگام تهیه این ملزومات از شرکت ارایه کننده نسخه ای از تاییدیه های موجود را دریافت و در ممیزی آزمایشگاه در اختیار ممیزین قرار دهد.).* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | • *ضروری است آزمایش های سه ماهه اول بارداری توسط سیستم های بسته با صحت مناسب در عملکرد (درستی و دقت) انجام گیرد.*<br>• *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.* | | | | |
| ۲-۱-۲ | آیا محدوده اندازه گیری کیت/ سیستم برای هر یک از آنالیت ها قابل قبول می باشد ؟<br>– *باید محدوده اندازه گیری به اندازه ای باشد که بدون رقیق سازی برای هر انالیت بتوان نتیجه را به دست آورد* | | | | |
| ۲-۱-۳ | آیا قبل از استفاده از کیت یا روش جهت انجام آزمایش برای مراجعین، آزمایش های مربوط به صحه گذاری اولیه جهت کیت یا روش مورد استفاده در آزمایش انجام گرفته است ؟<br>• *بررسی انطباق این ویژگی ها با ادعای سازنده و همچنین مقادیر قابل قبول و مجاز برای این گروه از آزمایش ها بسیار مهم است. این آزمایش ها حداقل باید به گونه ای انتخاب گردد که از نظر محدوده آنالیتیک قابل اندازه گیری، حد تشخیص، درستی و دقت روش، اطمینان لازم را ایجاد کند. (لازم است میزان عدم دقت within run ، محاسبه شود و بیش از ۴ درصد نباشد.)* | | | | |
| **۲-۲** | **کنترل کیفیت داخلی و ارزیابی خارجی کیفیت** | | | | |
| ۲-۲-۱ * | **۱- آیا آزمایشگاه برنامه مشخصی را برای کنترل کیفیت داخلی این گروه از آزمایشات تعریف کرده است؟**<br>• *آزمایشگاه باید با رعایت 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*<br>.<br>• *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 این کنترل هااز منابع تجاری معتبر خریداری شده و مستقل از کنترل های درون کیت مورد استفاده باشند*<br>• *به منظور کاهش اثر تغییرپذیری بین سری کنترل ها ( Lot to lot* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | *variability) و پیشگیری از گرایش های دراز مدت در مقادیر کنترل (long-term assay drift) توصیه می شود کنترل ها در مقادیر بالا و ترجیحا برای مصرف یک ساله خریداری گردند.*<br><br>• *آزمایشگاه می تواند در هر سری کاری یا به تناوب برای کنترل کیفی از نمونه های اندازه گیری شده قبلی نیز در کنار کنترل های تجاری استفاده نماید*<br><br>• *استفاده از محدوده ادعایی کنترل های تجاری فقط تا زمانی مجاز است که آزمایشگاه محدوده عدم دقت مجاز خود را به دست آورد. توجه به نحوه تعیین این محدوده بسیار مهم است تا منجر به رد کاذب نتایج نشود.*<br><br>• *ارزیابی طولانی مدت کیفیت عملکرد با استفاده از روش های زیر ممکن است :*<br>*۱- **کنترل های تجاری** که برای مدت طولانی ( یک سال ) خریداری شده اند به همراه تکرار تعدادی از نمونه ها که قبلا مورد آزمایش قرار گرفته اند*<br><br>***۲- بررسی مدیان های اختصاصی آزمایشگاه***<br><br>– *مدیان ها باید در فواصل منظم و حداقل سالانه کنترل و در صورت نیاز مجددا محاسبه شوند*<br>▪ *در صورتی که در نتایج، انحراف بیش از ۱۰٪ دیده شود یا انحراف ۱۰-۵ ٪ولی به طور ثابت وجود داشته باشد باید مدیان ها مجددا محاسبه شوند ( **علت**: یا گرایش طولانی مدت نتایج و یا تغییر در سری ساخت معرف ها و کیت های مصرفی است)*<br>– *در صورت تغییر سری ساخت کیت ها و معرف ها:*<br>*در صورتی که عدم دقت lot to lot بیشتر از ۵٪ می باشد باید روی۳۰-۴۰ نمونه که با سری ساخت قبل مورد آزمایش قرار گرفته اند( حداکثر به مدت ۷ روز در دمای یخچال (۴ درجه سانتیگراد) نگهداری شده اند) و همچنین کنترل های مورد استفاده باید با کیت قبلی و جدید آزمایش شده و میزان خطا محاسبه گردد. در صورتی که خطای proportional و constant کمتر از ۵٪ باشد لزومی به تغییر مدیان ها نیست، در غیر این صورت باید با استفاده از روش مقایسه ای و نتایج معادله به دست امده از Deming regression line تغییرات لازم در میزان مدیان ها اعمال شود تا زمانی که تعداد آزمایشات به اندازه ای برسد که بتوان مدیان جدید و واقعی را به دست آورد.*<br><br>– *بررسی مدیان MoM : باید به طور ماهانه کنترل گردد و انتظاروجود دارد عدد به دست آمده یک با حدود تغییر پذیری بین ۰.۹۵ تا ۱.۰۵ باشد. خارج* | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *شدن مدیان MoM از این محدوده ضرورت بررسی و حتی بازنگری در مدیان-ها را موجب می شود.*<br><br>***۳- بررسی های اپیدمیولوژیک***<br>- *بررسی تعداد موارد مثبت اولیه غربالگری (Initial positive rate)(IPR) و مقایسه آن با مقادیر مورد انتظار در منابع منتشر شده*<br>▪ *این مقدار به صحت عملکرد روش آزمایش، گرایش های دراز مدت در نتایج حاصله از روش و مقادیر نادرست مدیان ها حساس است و تغییر آن اولین نشانه افت کیفیت آزمایش می باشد.*<br>▪ *IPR باید ماهانه و با استفاده از تعداد کافی نمونه ( ۵۰۰-۳۰۰ عدد) کنترل شود .*<br>***۴- بررسی کیفیت عملکرد سونوگرافیست***<br>- *لازم ایست که همواره فهرست به روز سونوگرافیست های مورد تائید در اختیار آزمایشگاه قرار داشته باشد*<br>*- آزمایشگاه با درنظر گرفتن افزایش میزان NTبه ازائ هفته های بارداری و مقایسه آن با مقادیر استاندارد می تواند عملکرد سونوگرافیست را پایش نماید*<br>***۵- بررسی طولانی مدت عملکرد***<br>- *پیگیری مادران و مشخص نمودن میزان DR & FPR*<br><br>***۶- بررسی تعداد مواردی که مجبور به رد نمونه و نمونه گیری مجدد شده است .***<br>***۷- شرکت در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت***<br><br>- *به دنبال معرفی برنامه کشوری توسط آزمایشگاه مرجع سلامت کلیه آزمایشگاه های مجری انجام این گروه از آزمایشات لاز م است در دوره های تعیین شده شرکت نمایند.* | | | | |
| ۲-۲-۲ | آیا برنامه کنترل و کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده در انجام آزمایشات مطابق با دستورالعمل سازنده و سیاست های آزمایشگاه تعریف شده و اجرا می گردد؟<br><br>• *این برنامه لازم است براساس یک دستورالعمل مکتوب اجرا شده و نتایج آن ثبت گردد.* | | | | |
| ۳-۲-۲ | آیا آزمایشگاه تمهیداتی را برای پیشگیری از وقفه کار و انجام آزمایش در نظر گرفته و مکتوب نموده است ؟<br>• *این تمهیدات عمدتا در قالب تامین سیستم های پشتیبان* صورت می پذیرد.<br><br>• *چنانچه این سیستم ها در آزمایشگاه برقرار است، باید به شیوه مقتضی و به طور مرتب آزمایشات لازم برای اطمینان از همخوانی مطلوب نتایج دو سیستم انجام* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *و نتایج مکتوب و نگهداری شود.* | | | | |
| ۲-۲-۴ | آیا آزمایشگاه تمهیداتی را برای اطمینان از صحت نتایج به دست آمده در درازمدت در نظر گرفته است<br>• *این تمهیدات ممکن است شامل شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت، انجام بررسی های مقایسه ای با سایر آزمایشگاه ها و یا استفاده از مواد مرجع و استانداردها باشد.* | | | | |
| **۲-۳** | **نتایج حاصل از انجام آزمایش** | | | | |
| ۲-۳-۱ | آیا آزمایشگاه مقادیر مدیان آنالیت ها را برای جمعیت مراجعین خود تهیه کرده است؟<br>• *مقادیر به دست آمده از سری های مختلف ساخت یک کیت و در آزمایشگاه های مختلف می تواند با یکدیگر تفاوت داشته باشد. از سوی دیگر تفاوت های نژادی و ... در بین مراجعین آزمایشگاه هایی که در مناطق جغرافیایی مختلف هستند موجب اختلاف در مدیان آزمایشات می گردد لذا آزمایشگاه باید با توجه به مراجعین خود این مقادیر را تعیین کند یا به شیوه ای مناسب نشان دهد که از قابلیت تعمیم این مقادیر به جمعیت مراجعین خود اطمینان دارد.*<br>• *استفاده از مدیان گزارش شده در بروشور کیت ها به هیچ عنوان نباید حتی برای یک مدت کوتاه مورد استفاده قرار گیرد.*<br>• *در مراحل اولیه پذیرش نمونه ها، در صورتی که هنوز تعداد نمونه ها به حدنصاب لازم برای محاسبه مدیان نرسیده است، آزمایشگاه می تواند به مدت حداکثر سه ماه از مدیان هایی که شرکت پشتیبان نرم افزار، متناسب با روش مورد استفاده برای آزمایش، در اختیار می گذارد استفاده نماید. (این مدیان ها با هماهنگی آزمایشگاه مرجع سلامت یا آزمایشگاه های مورد تائید آن مرکز محاسبه می گردد). چنانچه پس از گذشت این زمان نمونه های پذیرش شده به تعداد کافی نرسد، انجام این آزمایش ها باید متوقف گردد.*<br>• *برای محاسبه مدیان لازم است حداقل ۱۰۰ نمونه برای هر هفته بارداری در محدوده ۱۱-۱۴ هفته و یا ۱۵-۱۸ هفته مورد آزمایش قرار گیرد . از آنجا که پایداری آنالیت های 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.*<br>• *برای محاسبه مدیان می توان از نمونه های مربوط به جنین مبتلا نیز استفاده نمود.*<br>• *محاسبه مدیان اختصاصا برای هر روز بارداری در محدوده مورد نظر نتایج بسیار بهتری ایجاد می نماید.*<br>• *تغییر در مقدار مدیان ها در هفته های مختلف، متناسب با تفاوتی که در مقدار آنالیت ها وجود دارد قابل پیش بینی می باشد.* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| ۲-۳-۲ | آیا نتایج به دست آمده از هر آنالیت به ضریبی از مدیان آن تبدیل می گردد؟<br>• *نتایج به دست آمده چه به صورت واحد بین المللی یا واحد جرمی باشد ، باید به ضریبی از مدیان تبدیل گردد.*<br>• *تاثیر سایر فاکتورهای مداخله کننده مانند وزن مادر پس از این تبدیل محاسبه خواهد شد.* | | | | |
| ۳-۳-۲ | آیا فاکتورهای موثر در محاسبه نتایج قبل از آنالیز نهایی در نظر گرفته شده و میزان تاثیر آنها محاسبه می گردد؟<br>• *عوامل تاثیرگذار روی محاسبه مقدار آنالیت برحسب MoM عبارتند از:*<br>– *زمان انجام آزمایش : تاثیر عملکردی آنالیت ها در هفته های مختلف متغیر است اما در مجموع در مدت زمان تعیین شده برای انجام تست های غربالگری حساسیت و ویژگی بالینی این تست ها ثابت می ماند.*<br>– *سن بارداری: باید به هفته و روز تعیین شود و بهترین شکل محاسبه زمانی است که سن بارداری به طور دقیق و به اعشار مشخص گردد.*<br>– *نحوه محاسبه سن بارداری : روش استاندارد محاسبه با اندازه گیری CRL در سونوگرافی است.*<br>– *حتی الامکان از سایر مارکرها ی سونوگرافی برای تعیین سن بارداری استفاده نگردد. در غیر این صورت حتما باید مارکر مورد استفاده در گزارش سونوگرافی قید شود.* | | | | |
| ۴-۳-۲ | آیا عوامل مداخله گر در محاسبه نتایج در نظر گرفته شده و در محاسبات نیز در نظر گرفته می شوند ؟<br>• *این عوامل عبارتند از :*<br>– *وزن مادر*<br>– *نژاد مادر*<br>– *سابقه ابتلا به دیابت وابسته به انسولین*<br>– *سیگار کشیدن مادر*<br>– *استفاده از روش های کمک باروری*<br>• *ممکن است در مواردی چند بار اصلاح به علت وجود عوامل متعدد وجود داشته باشد* | | | | |
| ۵-۳-۲<br>* | از چه نرم افزاری برای محاسبه ریسک ابتلای جنین استفاده می گردد؟<br>• آیا نرم افزار از یک شرکت معتبر خریداری شده است و قرارداد پشتیبانی با شرکت منعقد گردیده است.<br>– *آزمایشگاه برای پشتیبانی و سایر خدمات لازم باید با شرکت نرم افزاری پشتیبان* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *قرارداد مستمر داشته باشد.*<br>• آیا نرم افزار دارای تائیدیه های معتبر عملکردی داخلی یا بین المللی می باشد؟<br>– *یک نسخه از تائیدیه های مرتبط باید از شرکت پشتیبان درخواست شده و توسط آزمایشگاه نگهداری شود.*<br>• آیا برنامه ای برای تصدیق عملکرد نرم افزار تعیین شده و اجرا می گردد؟<br>– *به منظور اطمینان از عملکرد نرم افزار با استفاده از دو سطح کنترل باید بتوان در حد ریسک ۱/۲۵۰ و با ثابت نگهداشتن NT ، سن مادر و سن بارداری، عدم دقت کمتر از ٪۱۰ به دست آورد.*<br>• *برای پایش عملکرد نرم افزار لازم است کلیه موارد با ریسک بالا را همواره پیگیری نمود.*<br>• آیا نرم افزار امکان محاسبه مدیان هر آنالیت را با در نظر گرفتن روش مورد استفاده در آزمایش دارد؟<br>– *نرم افزار مورد استفاده باید با در نظر گرفتن نوع روش انجام آزمایش ( RIA, CLIA,...) مدیان را برای هر آنالیت محاسبه نماید* | | | |
| **۶-** | **۵- مرحله پس از انجام آزمایش** | | | | |
| **۳-۱** | **گزارشدهی نتایج** | | | | |
| ۳-۱-۱ | آیا نتایج آزمایش ظرف مدت زمان تعیین شده به پزشک ارجاع کننده گزارش می گردد؟<br>• *تمامی آزمایش ها باید در مدت سه روز کاری پاسخ داده شود. ( این سه روز از زمان نمونه گیری تا زمان تحویل گزارش به مرجع تعیین شده در دستورالعمل کشوری است).* | | | | |
| ۳-۱-۲ | آیا برگه گزارش حاوی اطلاعات لازم و کافی برای پزشک بالینی می باشد<br>• این اطلاعات شامل :<br>– *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، ( CRL)، NT ( برحسب mm)، نام سونوگرافیست* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | - *نتایج آزمایش شامل مقدار عددی غلظت (که قابل ردیابی به واحدهای SI باشد ) و مقادیر تفسیری به MoM*<br>- *تفسیر نتایج در سه ماه اول به صورت: Low /High risk : risk cut-off level و تعیین ریسک اختصاصی مادر برای ابتلا جنین به اختلالات کروموزومی (تریزومی) و در سه ماهه دوم به صورت Low /High risk : risk cut-off level و ریسک اختصاصی مادر* | | | | |
| ۳-۱-۳ | آیا دستورالعمل برخورد با موارد بحرانی در آزمایشگاه موجود می باشد و کلیه موارد مثبت غربالگری بلافاصله به پزشک ارجاع دهنده گزارش می شوند؟<br>• *تمامی نتایج مربوط به موارد مثبت غربالگری باید به عنوان یک نتیجه بحرانی(Critical Value) محسوب شده و می بایست توسط آزمایشگاه انجام دهنده به صورت تلفنی به پزشک متخصص ارجاع دهنده و یا مرکز بهداشت شهرستان اطلاع داده شود.* | | | | |
| ۴-۱-۳ | آیا موارد بحرانی گزارش شده ثبت می گردند؟<br>• *کلیه موارد گزارش شده باید با ذکر نام فرد گزارش دهنده و گزارش گیرنده، ساعت و تاریخ و نحوه ارائه گزارش ثبت گردد* | | | | |
| ۵-۱-۳ | آیا برای موارد بحرانی که شفاها گزارش شده ، نسخه کتبی برگه آزمایش نیز ارسال می گردد؟<br>• *لازم است کلیه نتایجی که شفاهی ارائه شده اند کتبا نیز به اطلاع پزشک ارجاع کننده رسانده شود* | | | | |
| **۲-۳** | **نگهداری نمونه ها و گزارشات** | | | | |
| ۱-۲-۳ | آیا نسخه ای از نتایج به مدت لازم در آزمایشگاه نگهداری می گردد؟<br>• *نسخه ای از نتایج (الکترونیک یا کاغذی) باید به مدت حداقل ۵ سال در آزمایشگاه نگهداری گردد.* | | | | |
| ۲-۲-۳ | آیا برنامه ای برای پیگیری نتایج پر خطر و کم خطر غربالگری وجود دارد ؟<br>• *آزمایشگاه باید برای به دست آوردن مقادیر واقعی DR و FPR کلیه موارد مثبت غربالگری خود را پیگیری نماید.* | | | | |
| ۳-۲-۳ | آیا باقیمانده نمونه ها در مدت زمان تعیین شده و شرایط مناسب محیطی نگهداری می گردند ؟<br>• *پس از انجام آزمایش، باقی مانده نمونه ها باید در شرایط مناسب (دمای منهای ۲۰ درجه سانتیگراد) به مدت حداقل ۱۸ ماه نگهداری شود تا در صورت لزوم انجام تست های بیشتر بر روی آنها صورت گیرد.* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | **۴-کارکنان** | | | | |
| ۱-۴ | آیا مسئول فنی و کارشناسان مسئول انجام این گروه از آزمایش ها دوره های آموزشی لازم را جهت آشنایی با الزامات فنی مرتبط را دیده اند ؟<br><br>• *مسئول فنی و کارشناس مسئول انجام این گروه از آزمایش ها در آزمایشگاه باید دوره های آموزشی تعیین شده دراین زمینه را که توسط وزارت بهداشت و یا مراکز منتخب آن ارائه خواهد گردید، گذرانده و گواهی مربوطه را جهت مشخص نمودن صلاحیت احراز شده دریافت نموده باشند. بدیهی است مسئولیت ایجاد فرصت های آموزشی حین خدمت و تائید صلاحیت کارکنان مرتبط با این آزمایشات به عهده مسئول فنی می باشد.* | | | | |
| ۲-۴ | آیا تمهیداتی برای انجام مشاوره های ضروری با متخصص زنان یا پره ناتولوژی در نظر گرفته شده است؟<br><br>• *آزمایشگاه باید با متخصصین بالینی زنان یا پره ناتولوژی صاحب نظر براساس یک برنامه مدون جهت تعیین تکلیف ابهامات مطرح شده در خصوص درخواست یا گزارش آزمایش مشورت بالینی نماید.* | | | | |