

## برنامه ارزیابی خارجی کیفیت پیشگام ایرانیان

### «نمونه مجهول ارزیابی مولکولی (PCR) برای تشخیص باسیل مایکوباکتریوم توبرکلوزیس»

نمونه های ارسالی برای ارزیابی مایکوباکتریوم توبرکلوزیس در میکروتیوب های 2 سی سی و مشابه نمونه های بیماران تهیه و ارسال گردیده است. لطفاً قبل از انجام آزمایش نمونه را از نظر نشتی احتمالی کنترل نمایید.

#### الف) آماده سازی / نگهداری / پایداری:

در این دوره محتویات هر بسته شامل 5 نمونه می باشد که در میکروتیوب های 2 سی سی و مشابه نمونه های بیماران تهیه و ارسال گردیده است و لذا نیازمند اضافه کردن ماده افزودنی و عملیات بازسازی نمی باشد.

تذکر اول - نمونه مجهول مورد آزمایش از نمونه انسانی (نمونه خلط و سایر مایعات) و باسیل سل غیر فعال شده تهیه گردیده است، با این حال می بایست با رعایت کلیه الزامات ایمنی فردی و تحت شرایط ایمن نمونه های عفونی، با آن کار شود.

تذکر دوم - نمونه های این دوره قابل نگهداری در یخچال و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد هستند. توصیه میشود قبل از انجام تست، دمای نمونه و معرفهای آزمایش را به دمای اتاق برسانید. قبل از آغاز به کار، محتویات لوله ها را به آرامی مخلوط کنید و سپس سانتریفیوژ نمائید (Simple shake, pulse-spin)

می توانید نمونه ها را پس از اتمام کار بمنظور بررسی های بعدی، در فریزر " با دمای حداقل  $15^{\circ}C$  - و ترجیحاً در  $70^{\circ}C$  - نگهداری کنید.

#### ب) انجام آزمایش:

• با توجه به اینکه میزان باسیل مایکوباکتریوم در نمونه ها متفاوت می باشد ضروریست نمونه ها را سانتریفیوژ نموده و از رسوب آن مرحله، استخراج DNA را انجام دهید.

لازم است آزمایش MTB - PCR از مرحله استخراج تا مرحله حصول پاسخ کیفی (و یا در صورت امکان بصورت نیمه کمی) در یک محیط مناسب انجام آزمایش 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 5 نتیجه آزمایش برای 5 نمونه مجهول ارسالی گزارش گردد به این صورت که لازم است برای هر 5 ویال آزمایش کیفی و یا نیمه کمی TB (RT PCR - PCR) انجام پذیرد و برای نمونه های مثبت و در صورت استفاده از روش های Real Time PCR نتیجه نیمه کمی آن بصورت (Very High, High, Medium, Low, Low) در جدول مربوطه گزارش و ثبت گردد.

در پایان کار، لطفاً گزارش های بدست آمده را به روش ذیل اعلام نمائید:  
نتیجه آزمایش ها را در محل مربوطه در جدول، درج نمائید. همچنین تاکید میگردد اگر از چند روش مختلف در آزمایشگاه خود استفاده می نمائید، حتماً یکی از آن روشها را بعنوان روش ارجح خود انتخابو نمونه ها را با آن روش آزمایش نموده و نتایج را در برگه گزارشدهی / کارتابل خود در سایت شرکت ثبت نمائید.

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

## فرم ثبت نتایج مولکولی عفونی TB

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

	میزان عفونت		نتیجه	14024390	شماره نمونه
	میزان عفونت		نتیجه	14024391	شماره نمونه
	میزان عفونت		نتیجه	14024392	شماره نمونه
	میزان عفونت		نتیجه	14024393	شماره نمونه
	میزان عفونت		نتیجه	14024394	شماره نمونه

دامنه Ct :

High → Ct <16

Medium → Ct 16-22

Low → Ct 22-28

Very low → Ct 28-38