

کد مدرک : RPL-TEC-IN-01-00	آزمایشگاه رازی	عنوان مدرک : راهنمای تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه ارجاع دهنده
تاریخ ویرایش : ۱۴۰۲/۰۸/۲۹ صفحه ۱ از ۵	تشخیص طبی، آسیب شناسی و ژنتیک	

شماره نسخه کاغذی :	واحد دریافت کننده :	تاریخ تحویل :
--------------------	---------------------	---------------

شماره ویرایش	تاریخ ویرایش	مشروح تغییرات
..	۱۴۰۲/۰۸/۲۹	ایجاد نسخه اولیه عطف به ضرورت مدون نمودن نحوه اطلاع رسانی روند پذیرش تست های سلامت جنین به آزمایشگاه های همکار ارجاع دهنده

توضیحات مهم :

- ✓ این مدرک تحت پوشش کنترل مدارک سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه رازی می باشد.
- ✓ سطح دسترسی الکترونیکی و کاغذی این مدرک بر اساس جدول توزیع نسخ در فرم فهرست و توزیع مدارک مشخص می باشد.
- ✓ این مدرک به هیچ عنوان نباید مخدوش و اصلاح دستی گردد و روند ویرایش آن صرفا مطابق روش اجرایی کنترل مدارک امکان پذیر می باشد.
- ✓ هرگونه چاپ ، تکثیر و انتشار این مدرک توسط کلیه کاربران غیر مجاز و ممنوع بوده و اخذ آن فقط از طریق واحد مدیریت کیفیت امکان پذیر است و تنها نسخه های کاغذی این سند که ممهور به مهر سبز رنگ "معتبر است" بوده، قابل استناد می باشد.
- ✓ تنها آخرین ویرایش توزیع شده این مدرک معتبر بوده و ضروری است که نسخه های قبلی فاقد اعتبار، جمع آوری شوند.

تهیه کننده : سوپروایزر	مدیر واحد : تکنیکال	معاونت : فنی
نام و امضاء :	نام و امضاء :	نام و امضاء :

تایید کننده : مدیریت کیفیت	تصویب کننده : مدیریت ارشد	مهر اعتبار :
نام و امضاء :	نام و امضاء :	آزمایشگاه رازی معتبر است

کد مدرک : RPL-TEC-IN-01-00		آزمایشگاه رازی تشخیص طبی، آسیب شناسی و ژنتیک	عنوان مدرک :
صفحه ۲ از ۵	تاریخ ویرایش : ۱۴۰۲/۰۸/۲۹		راهنمای تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه ارجاع دهنده

۱- هدف :

تدوین راهنمای نحوه پذیرش، نمونه گیری، جداسازی و ارسال تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه های ارجاع دهنده می باشد.

۲- دامنه کاربرد :

دامنه کاربرد این راهنما، آزمایشگاه های ارجاع دهنده می باشد.

۳- مسئولیت ها :

۱-۳- مسئولیت ارسال نمونه و پرسشنامه سلامت جنین با آزمایشگاه های ارجاع دهنده می باشد.

۲-۳- مسئولیت تحویل نمونه و پرسشنامه سلامت جنین با بخش ارتباط با آزمایشگاه رازی می باشد.

۳-۳- مسئولیت انجام تست تا ثبت نتایج نهایی با بخش هورمون آزمایشگاه رازی می باشد.

۴-۳- مسئولیت تحویل نتایج با بخش ارتباط با آزمایشگاه رازی می باشد.

۴- اصطلاحات و تعاریف :


۱-۴- (Last Menstrual Period) : آخرین دوره ی قاعدگی که خونریزی در زنان رخ داده است.

۲-۴- (Crown Rump Lenght) : بالای سر تا پایین ستون فقرات که معمولا در اولین مراحل در اولین بارداری به

عنوان یکی از پارامترهای ارزیابی جنین مورد استفاده قرار میگیرد.

۳-۴- (Nachal Translucency) : ضخامت ناحیه گردنی جنین می باشد که به عنوان یکی از پارامترهای ارزیابی جنین مورد

استفاده قرار میگیرد.

 QMS آزمایشگاه رازی معتبر است	مهر اعتبار :	تصویب کننده : مدیریت ارشد	تایید کننده : مدیریت کیفیت
		نام و امضاء :	نام و امضاء :

کد مدرک : RPL-TEC-IN-01-00		آزمایشگاه رازی تشخیص طبی، آسیب شناسی و ژنتیک	عنوان مدرک :
صفحه ۳ از ۵	تاریخ ویرایش : ۱۴۰۲/۰۸/۲۹		راهنمای تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه ارجاع دهنده

۵- شرح و مراحل انجام کار:

۵-۱- پذیرش:

۵-۱-۱- First Trimester Combined Screening Test (Double Test)

۵-۱-۱-۱- اطلاعات مندرج در پرسشنامه سلامت جنین به کد RPL-HOR-FO-01 با دقت تکمیل گردد.

۵-۱-۱-۲- سن جنین باتوجه به نسخه و سونوگرافی یا تاریخ LMP از ۱۱ هفته تا ۱۳ هفته و ۶ روز باشد.

۵-۱-۱-۳- ارائه سونوگرافی همزمان با ارسال نمونه الزامی می باشد.

۵-۱-۱-۴- حداکثر زمان قابل قبول اختلاف بین سونوگرافی و خونگیری ۷ روز می باشد.

۵-۱-۱-۵- ذکر عدد NT و CRL در سونوگرافی الزامی است.

توجه ۱: عدد NT تا ۳.۵ مورد قبول است.

توجه ۲: عدد NT گزارش شده زمانی قابل قبول است که CRL بین ۴۵ تا ۸۴ میلی متر باشد.

۵-۱-۱-۶- در مورد گروه خون حتما نوع RH مشخص شود.

۵-۱-۱-۷- در صورت وجود سابقه جنین یا فرزند مبتلا به ناهنجاریهای ژنتیکی لطفا مستندات همراه با فرم و سونوگرافی ضمیمه و

ارسال گردد

۵-۱-۱-۸- در صورت استفاده از روش IVF تاریخ دقیق تهیه تخمک ، فریز تخمک ، انتقال تخمک و سن دقیق اهداکننده (در

صورت وجود) ذکر گردد.

۵-۱-۲- Second Trimester Screening


(Quadruple Test, Sequential , Triple Marker, Maternal AFP)

۵-۱-۲-۱- اطلاعات مندرج در پرسشنامه سلامت جنین به کد RPL-HOR-FO-01 با دقت تکمیل گردد.

۵-۱-۲-۲- سن جنین باتوجه به نسخه و سونوگرافی یا تاریخ LMP از ۱۴ هفته تا ۲۲ هفته و ۶ روز باشد.

۵-۱-۲-۳- ارائه سونوگرافی همزمان با ارسال نمونه الزامی می باشد.

۵-۱-۲-۴- در مورد گروه خون حتما نوع RH مشخص شود.

 مهر اعتبار :	تصویب کننده : مدیریت ارشد	تایید کننده : مدیریت کیفیت
	نام و امضاء :	نام و امضاء :

کد مدرک : RPL-TEC-IN-01-00		آزمایشگاه رازی تشخیص طبی، آسیب شناسی و ژنتیک	عنوان مدرک :
صفحه ۴ از ۵	تاریخ ویرایش : ۱۴۰۲/۰۸/۲۹		راهنمای تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه ارجاع دهنده

۵-۲-۱-۵ - در صورت وجود سابقه جنین یا فرزند مبتلا به ناهنجاریهای ژنتیکی لطفا مستندات همراه با فرم و سونوگرافی ضمیمه و ارسال گردد.

۵-۲-۱-۶ - در صورت استفاده از روش IVF تاریخ دقیق تهیه تخمک ، فریز تخمک ، انتقال تخمک و سن دقیق اهداکننده (در صورت وجود) ذکر گردد.

۵-۲-۱-۷ - ثبت درخواست Sequential زمانی امکانپذیر می باشد که Double Test نیز در همین آزمایشگاه انجام شده باشد. توجه ۳ : در بارداری های چندقلویی تست Double و Maternal AFP تا دو قل و Quadruple Marker تا سه قل قابل قبول است .

۲-۵ - نمونه گیری :

۵-۲-۱ - نمونه مورد نیاز حداقل ۱ سی سی سرم بیمار باشد که باید حداکثر تا دوساعت پس از نمونه گیری تفکیک شده و تا زمان ارسال در دمای ۲ الی ۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود و حداکثر تا ۴۸ ساعت ارسال گردد.

۵-۲-۲ - بیمار برای نمونه گیری نیاز به آمادگی خاصی ندارد.

۵-۲-۳ - لیبل روی نمونه باید شامل نام بیمار ، تاریخ و زمان نمونه گیری باشد.

۵-۲-۴ - در صورت فریز نمونه یکبار امکان دفریز وجود دارد.

۳-۵ - شرایط ارسال :

۵-۳-۱ - انتقال نمونه ها ظرف مدت ۴۸ ساعت صورت پذیرد.

۵-۳-۲ - نمونه ها در دمای ۲ الی ۸ درجه سانتی گراد در بسته بندی سه لایه ای مطابق با استانداردهای آزمایشگاه مرجع سلامت انتقال یابد.

توجه : نمونه های آلوده یا نمونه هایی که احتمال آلودگی آنها وجود دارد باید تحت شرایط استاندارد و با درج علائم و برچسب های لازم روی بسته انجام شود.

۵-۳-۳ - کلیه بسته ها باید قبل از انتقال به طور مناسب علامت گذاری شده که حاوی اطلاعات لازم در خصوص ماهیت نمونه خطرات آن و استانداردهای رعایت شده جهت بسته بندی باشد.

	تصویب کننده : مدیریت ارشد	تایید کننده : مدیریت کیفیت
	نام و امضاء :	نام و امضاء :

کد مدرک : RPL-TEC-IN-01-00		آزمایشگاه رازی	عنوان مدرک :
صفحه ۵ از ۵	تاریخ ویرایش : ۱۴۰۲/۰۸/۲۹	تشخیص طبی، آسیب شناسی و ژنتیک	راهنمای تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه ارجاع دهنده

۴-۳-۵- اطلاعات روی هر بسته شامل موارد زیر است :

- نام و آدرس فرستنده
- نام و شماره تماس حمل کننده
- نام و شماره تماس مسئول شرایط بسته بندی نمونه
- نام و آدرس دریافت کننده
- نوع نمونه

۵-۴- علل رد نمونه :

۱-۴-۵- بررسی پرسشنامه سلامت جنین به کد RPL-HOR-FO-01 و برگه سونوگرافی تکمیل شده توسط بیمار در موارد زیر مورد قبول نمی باشد.

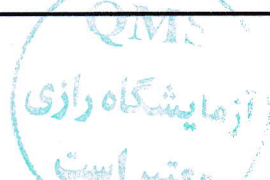
- عدم هماهنگی نام بیمار در برگه سونوگرافی
- عدم تطابق سن جنین (هفته بارداری) با نوع تست درخواستی
- عدم ثبت امضا و اثر انگشت بیمار در فرم
- عدم ثبت شماره تماس بیمار
- عدم ثبت مهر و امضا پزشک سونوگرافر
- عدم ثبت نتایج NT و CRL در سونوگرافی سه ماهه اول و عدم توجه به محدوده قابل قبول
- عدم تکمیل اطلاعات مندرج در پرسشنامه سلامت جنین در حاملگی دوقلویی و تحویل سونوگرافی دوقلویی

۲-۴-۵- بررسی نمونه :

- عدم ثبت نام بیمار، زمان و تاریخ نمونه گیری روی لوله آزمایش
- عدم توجه به شاخص های نوع ، حجم نمونه و بررسی به لحاظ لیپمیک و لیز بودن

ضمائم :

پرسشنامه سلامت جنین به کد RPL-HOR-FO-01

مهر اعتبار : 	تصویب کننده : مدیریت ارشد	تایید کننده : مدیریت کیفیت
	نام و امضاء :	نام و امضاء :