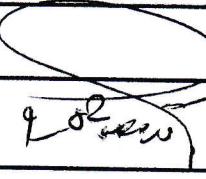
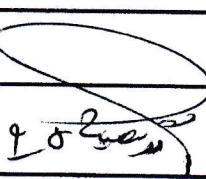
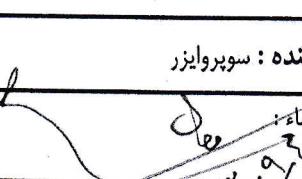


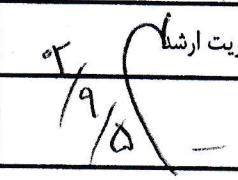
کد مدرک : RPL-TEC-IN-01-00	آزمایشگاه رازی تشخیص طبی، آسیب شناسی و ژنتیک	عنوان مدرک : راهنمای تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه ارجاع دهنده
تاریخ ویرایش : ۱۴۰۲/۰۸/۲۹ صفحه ۱ از ۵		

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

مشروح تغییرات	تاریخ ویرایش	شماره ویرایش
ایجاد نسخه اولیه عطف به ضرورت مدون نمودن نحوه اطلاع رسانی روند پذیرش تست های سلامت جنین به آزمایشگاه های همکار ارجاع دهنده	۱۴۰۲/۰۸/۲۹	۰۰

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 روشن اجرایی کنترل مدارک امکان پذیر می باشد.		
✓ هرگونه چاپ ، تکثیر و انتشار این مدرک توسط کلیه کاربران غیر مجاز و منوع بوده و اخذ آن فقط از طریق واحد مدیریت کیفیت امکان پذیر است و تنها نسخه های کاغذی این سند که ممهور به مهر سیز 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.		

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

مهر اعتبار : 	تصویب کننده : مدیریت ارشاد	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 : راهنمای تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه ارجاع دهنده
تاریخ ویرایش : ۱۴۰۲/۰۸/۲۹ صفحه ۲ از ۵		

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 راهنمای آزمایشگاه های ارجاع دهنده می باشد.

۳- مسئولیت ها :

- ۱-۱- مسئولیت ارسال نمونه و پرسشنامه سلامت جنین با آزمایشگاه های ارجاع دهنده می باشد.
- ۱-۲- مسئولیت تحويل نمونه و پرسشنامه سلامت جنین با بخش ارتباط با آزمایشگاه رازی می باشد.
- ۱-۳- مسئولیت انجام تست تا ثبت نتایج نهایی با بخش هورمون آزمایشگاه رازی می باشد.
- ۱-۴- مسئولیت تحويل نتایج با بخش ارتباط با آزمایشگاه رازی می باشد.

۴- اصطلاحات و تعاریف :

۱-۱- دوره مenses (Last Meanstrual Period) : آخرین دوره مenses که خونریزی در زنان رخ داده است.

۱-۲- Crown Rump Length (CRL) : بالای سر تا پایین ستون فقرات که معمولاً در اولین مراحل بارداری به

عنوان یکی از پارامترهای ارزیابی جنین مورد استفاده قرار میگیرد.

۱-۳- Nuchal Translucency (NT) : ضخامت ناحیه گردانی جنین می باشد که به عنوان یکی از پارامترهای ارزیابی جنین مورد

استفاده قرار میگیرد.

مهر اعتبار : ۰۲/۰۹/۱۶	تصویب کننده : مدیریت ارشد	تایید کننده مدیریت کیفیت
آزمایشگاه رازی جهت اطلاع	نام و امضاء :	نام و امضاء :

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

۵- شرح و مراحل انجام کار:

۱- پذیرش:

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

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

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

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

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

۱-۱-۵- ذکر عدد CRL و NT 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.

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

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

۱-۱-۸- در صورت استفاده از روش IVF تاریخ دقیق تهیه تخمک ، فریز تخمک ، انتقال تخمک و سن دقیق اهداننده (در صورت وجود) ذکر گردد.

Second Trimester Screening - ۲-۱-۵ (Quadruple Test, Sequential ,Triple Marker, Maternal AFP)

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

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

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

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

مهر اعتبار : 	تصویب کننده : مدیریت ارشد ۱۴۰۲/۰۹/۰۱	تایید کننده / مدیریت کفالت نام و امضاء :
	نام و امضاء :	

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

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

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

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

۵-۲ - نمونه گیری :

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

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

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

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

۵-۳ - شرایط ارسال :

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

۵-۱-۳-۲ - 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.

۵-۳-۳-۳ - 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.

آزمایشگاه رازی	مهر اعتبار :	تصویب کننده : مدیریت ارشد	تایید کننده : مدیریت کیفیت
جهت اطلاع	۰۳ / ۹ / ۱۵	نام و امضاء :	نام و امضاء :

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

۴-۳-۴-۵- 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

۴-۴- علل رد نمونه :

۴-۱- 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 CRL و NT در سونوگرافی سه ماهه اول و عدم توجه به محدوده قابل قبول
- عدم تکمیل اطلاعات مندرج در پرسشنامه سلامت جنین در حاملگی دوقلویی و تحويل سونوگرافی دوقلویی

۴-۲- 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 :

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

آزمایشگاه رازی جهت اطلاع	مهر اعتبار :	تصویب کننده : مدیریت ارشد	تایید کننده : مدیریت کیفیت
	۱۴۰۲/۰۸/۲۹	نام و امضاء :	نام و امضاء :