

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

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

شماره ویرایش	تاریخ ویرایش	مشروح تغییرات
۰۰	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 :	QMS آزمایشگاه رازی جهت اطلاع

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 Length) : بالای سر تا پایین ستون فقرات که معمولاً در اولین مراحل در اولین مراحل بارداری به

عنوان یکی از پارامترهای ارزیابی جنین مورد استفاده قرار میگیرد.

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

استفاده قرار میگیرد.

 مهر اعتبار : آزمایشگاه رازی جهت اطلاع	تصویب کننده : مدیریت ارشد	تایید کننده : مدیریت کیفیت
	نام و امضاء : ۰۲/۹/۱۵	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:

### ۱-۵- پذیرش:

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

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

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

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

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

۱-۱-۵-۵- 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.

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

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

ارسال گردد

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

صورت وجود ) ذکر گردد.

#### ۲-۱-۵- Second Trimester Screening


(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.

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

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

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

 مهر اعتبار : آزمایشگاه رازی جهت اطلاع	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

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

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

۵-۱-۲-۷ - 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 .

### ۵-۲ - 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.


### ۵-۳ - 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.

 مهر اعتبار : آزمایشگاه رازی جهت اطلاع	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 ۵ از ۵	تاریخ ویرایش : ۱۴۰۲/۰۸/۲۹		راهنمای تست های سلامت جنین برای آزمایشگاه ارجاع دهنده

۵-۳-۴- 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 :


۵-۴-۱- 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 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
- ۵-۴-۲- 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 :

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

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