

1-هدف: این سند با هدف ارتقای رعایت استانداردها و الزامات انجام آزمون و تستهای درخواستی به منظور ارائه نتایج دقیق و صحیح و رعایت استاندارد زمانی در بیمارستان نیکان غرب می باشد.	
2-دامنه کاربرد: اجرای این سند در واحد آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب الزامی است.	
3-تعاریف: -	
4-سیاست اجرایی بیمارستان: سیاست بیمارستان در اجرای این سند، اطمینان از کیفیت خدمات آزمایشگاه و نیز افزایش ایمنی بیمار از طریق بررسی وضعیت عملکرد آزمایشگاه و اندازه گیری دوره ای شاخص ها، مطابق با اسناد ابلاغی سازمان های بالادستی و استانداردهای اعتبار بخشی ویرایش پنجم می باشد.	
5-مسئول پاسخگو: مسئول بانک خون- سوپروایزر آزمایشگاه	
6-مسئولیت ها و اختیارات:	
6-1	مسئول بانک خون مسئولیت تدوین، بازنگری در بازه زمانی مشخص شده و نظارت بر اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.
6-2	مدیر آزمایشگاه و سوپروایزر آزمایشگاه مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح سند را برعهده دارند.
6-3	کارشناسان آزمایشگاه مسئولیت اجرای صحیح سند را بر عهده دارد.
7-شیوه انجام کار:	
7-1	جهت انجام آزمایش، از نمونه هایی که ظاهر همولیز یا لیپیمی (hemolyzed -lipemic) دارند، استفاده نمی شود و نمونه گیری مجدد انجام می گیرد.
تبصره 1: جهت انجام نمونه گیری میزان نمونه قابل قبول 5 میلی لیتر می باشد.	
تبصره 2: در صورتی که فرد تزریق خون یا سابقه بارداری در سه ماهه گذشته دارد، نمونه تهیه شده فقط تا ۷۲ ساعت پس از خونگیری معتبر می باشد.	
7-2	نمونه های خون در دمای یخچال ۸-۲ درجه سانتیگراد و به مدت حداقل ۷ روز جهت هرگونه آزمایش بعدی ذخیره می شوند(به دستورالعمل همراه با معرفها جهت محدودیت و شرایط ذخیره سازی نمونه ها رجوع شود).
تبصره 3: جهت پیشگیری از وقوع هرگونه خطای انسانی، جداسازی سرم یا پلاسما از گلبول قرمز خون نمونه بیمار و ذخیره سازی در لوله های تفکیک شده توصیه نمی شود.	
7-3	جهت انجام فرایند 3 عدد لوله 75 x12 میلی متر که هر کدام دارای 2 قطره از سرم یا پلاسمای بیمار است، بصورت جداگانه نشانه گذاری می گردد.
7-4	به ترتیب به هریک از لوله ها ۱ قطره گلبول قرمز استاندارد I, II, III اضافه می شود.
7-5	محتوای لوله ها مخلوط می شود. سپس در سانتیفریژ سرولوژیک کالیبره شده به مدت ۳۰-۱۵ ثانیه و با دور ۱۰۰۰g -۹۰۰ سانتیفریژ می شود.
7-6	لوله ها به آرامی تکان داده می شوند تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد گردد و وجود هرگونه آگلوتیناسیون بررسی و مشاهده می شود.

کارشناس آزمایشگاه	7-7- نتایج آزمایش خوانده، تفسیر و بلافاصله در دفتر بانک خون به شماره مدرک WNH-NBK-LAB-00092-00 ثبت می گردد.
کارشناس آزمایشگاه	7-8- به هریک از لوله های فوق مطابق با دستورالعمل سازنده، آلبومین ۲۲ درصد یا محلول LISS اضافه می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-9- بر اساس دستورالعمل سازنده لوله ها به مدت کافی در بن ماری ۳۷ درجه سانتی گراد قرار می گیرد (معمولاً در صورت اضافه نمودن آلبومین، ۳۰-۱۵ دقیقه و در صورت اضافه نمودن LISS، ۱۵-۱۰ دقیقه).
کارشناس آزمایشگاه	7-10- پس از طی زمان مشخص لوله ها در سانتریفوژ سرولوژیک کالیبره شده، به مدت ۳۰-۱۵ ثانیه و با دور ۹۰۰-۱۰۰۰*g سانتریفوژ می گردد. سپس به ترتیب بندهای 6-7 و 7-7 انجام می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-11- در ادامه محتویات لوله ها حداقل ۳ تا ۴ بار با نرمال سالین ۰/۹ درصد شسته می شود و پس از آخرین مرحله شست و شو محلول سالین با ضربه آرام بر روی سطح یک گاز کاملاً تخلیه می گردد.
کارشناس آزمایشگاه	7-12- مطابق با دستورالعمل سازنده به لوله های شسته شده معرف AHG اضافه می شود، سپس لوله ها به آرامی مخلوط می شوند.
کارشناس آزمایشگاه	7-13- لوله ها در سانتریفوژ سرولوژیک کالیبره شده به مدت ۳۰-۱۵ ثانیه و با دور ۹۰۰-۱۰۰۰g سانتریفوژ می شود. سپس به ترتیب بندهای 6-7 و 7-7 انجام می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-14- جهت کنترل نتایج منفی آزمایش، ۱ قطره از گلبولهای قرمز حساس شده (lgG sensitized check cells) به لوله های منفی اضافه می شود. سپس لوله ها سانتریفوژ شده و جهت مشاهده آگلوتیناسیون ارزیابی می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-15- نتیجه آزمایش در آزمایشگاه با وجود آگلوتیناسیون/همولیز در مرحله سریع (Immediate spin) و پس از انکوباسیون در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد مثبت گزارش می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-16- نتیجه آزمایش در آزمایشگاه با وجود آگلوتیناسیون/همولیز پس از اضافه نمودن AHG مثبت گزارش می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-17- نتیجه آزمایش در آزمایشگاه در صورت عدم مشاهده آگلوتیناسیون/همولیز در هریک از مراحل ۱، ۳۷°C و AHG و مشاهده آگلوتیناسیون (2 ⁺ - 1 ⁺) پس از اضافه نمودن گلبول قرمز حساس شده، منفی گزارش می شود.
مسئول بانک خون	7-18- در مورد نتایج مثبت، نمونه بیمار به همراه نتایج به دست آمده، پس از هماهنگی به آزمایشگاه رفرانس ایمونوهماولوژی سازمان انتقال خون ارسال می شود تا با انجام آزمایشات تکمیلی ماهیت آنتی بادی مسئول واکنش دقیقاً مشخص گردد.
تبصره 4: در صورت عدم وجود آگلوتیناسیون پس از اضافه نمودن گلبول قرمز حساس شده، نتیجه آزمایش معتبر نبوده و باید مراحل آزمایش با رفع خطای احتمالی تکرار شود. در این حالت یکی از موارد زیر اتفاق افتاده است:	
1- معرف AHG اضافه نشده است.	
2- معرف AHG اضافه شده ولی با توجه به وجود سالین باقیمانده یا عدم شست و شوی مناسب، با آنتی بادی های آزاد خنثی شده است.	
3- معرف AHG، دارای توان واکنش (potency) مناسب نیست.	

تبصره 5: معرف Polyspecific AHG حاوی anti- IgG & anti-C3 می باشد. با توجه به اینکه هدف استفاده از معرف AHG شناسایی آلو آنتی بادی های IgG است، بنابراین استفاده از معرف Monospecific anti-IgG در آزمایش جستجوی آنتی بادی های غیرمنتظره در مقایسه با Polyspecific AHG می تواند از واکنش های ناخواسته جلوگیری نماید.

8- پایش و نظارت:

8-1- پایش: فرمت و روش گزارش پایش اجرای سند توسط مسئول بانک خون ، بصورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرآیند مربوط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش اجرای سند هر 3 ماه یکبار توسط مسئول بانک خون در کمیته طب انتقال خون و هر 6 ماه یکبار توسط دفتر بهبود کیفیت بیمارستان در کمیته ی سنجش و پایش کیفیت بیمارستان مطرح خواهد شد.

8-2- نظارت: نظارت بر اجرای صحیح این سند به شرح ذیل خواهد بود:

8-2-1- نظارت بر عملکرد کارشناسان آزمایشگاه در اجرای صحیح سند بر عهده سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بانک خون خواهد بود.

8-2-2- نظارت بر عملکرد سوپروایزر آزمایشگاه و مسئول بانک خون در اجرای صحیح سند بر عهده مدیر آزمایشگاه خواهد بود.

تبصره 6: ارسال گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده توسط مسئول بانک خون خطاب به مدیر آزمایشگاه، بصورت رونوشت به دفتر بهبود کیفیت و ثبت در نرم افزار تریتا انجام می شود.

9- مرجع تایید، تصویب ، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:

9-1- تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته طب انتقال خون مرجع تایید این سند خواهد بود.

9-2- تصویب و ابلاغ: رییس بیمارستان مرجع تصویب و ابلاغ این سند خواهد بود.

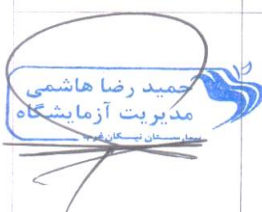
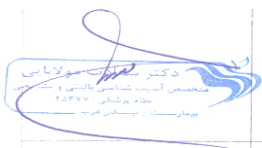
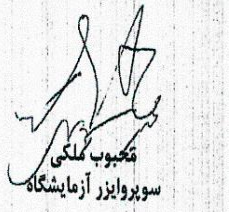
9-3- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این سند توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.

9-4- بازنگری: این سند توسط بهبود کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رییس بیمارستان، مدیر درمان، سوپروایزر آزمایشگاه و دفتر سنجش و پایش کیفیت می توانند پیشنهاد بازنگری در این سند را خارج از بازه ی زمانی عادی و بازنگری مطرح نمایند.

10-منابع و مراجع:

10-1- روشهای عملکردی استاندارد (SOPs) فعالیت بانک خون و بخش های مصرف کننده خون و فرآورده های آن

10-2- استانداردهای اعتباربخشی- ویرایش پنجم- سال 1401

 حمید رضا هاشمی مدیریت آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب	دکتر سعادت مولانایی - مسئول فنی آزمایشگاه  دکتر سعادت مولانایی مسئول فنی آزمایشگاه بیمارستان نیکان غرب	 محبوب ملکی سوپروایزر آزمایشگاه	حمیده ناظری - مسئول بانک خون / دبیر کمیته طب انتقال خون  ناظر	تهیه کنندگان	
 دکتر محمدرضا سروش رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته طب انتقال خون مورخ 1403/11/08  دکتر مهدی معصومی مدیریت امور درمان	تایید کننده جانشین رییس کمیته	 دکتر مهدی معصومی مدیریت امور درمان	تایید اولیه
نسخه کپی تاریخ بازنگری بعدی ۱۴۰۵/۰۲/۰۱ بیمارستان نیکان غرب کنترل شد ۱۴۰۴/۰۲/۰۹ بیمارستان نیکان غرب		دفتر سنجش و پایش کیفیت 		توزیع نسخ	