

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 دارد.
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 دارند.
7-شیوه انجام کار:	
مسئول اجرا	
کارشناس آزمایشگاه	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: استفاده از دستکش و عینک محافظ در هنگام کار و وجود سیفتی باکس جهت دفع کلیه مواد بیولوژیک و زباله های برنده در زمان کار الزامی است.	
تبصره 2: جهت انجام نمونه گیری میزان نمونه قابل قبول 5 میلی لیتر خون کامل نمونه گیری شده می باشد.	
تبصره 3: در صورت عدم وجود نمونه خون کامل حاوی EDTA استفاده از خون لخته بلا مانع است (به دستورالعمل تولیدکننده معرف ها رجوع شود).	
کارشناس آزمایشگاه	7-2 نمونه های خون در دمای یخچال ۲-۸ درجه سانتیگراد و به مدت حداقل ۷ روز جهت هرگونه آزمایش بعدی ذخیره می شود(به دستورالعمل تولیدکننده معرف ها جهت محدودیت و شرایط ذخیره سازی نمونه ها رجوع شود).
تبصره 4: 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.	
کارشناس آزمایشگاه	7-3 مقدار مناسب Anti-D باید بر اساس دستورالعمل سازنده به لوله ای که از قبل نشانه گذاری شده اضافه می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-4 حجم مشابه با بند 3-7 از محلول Albumin 6% به لوله دوم که از قبل نشانه گذاری شده اضافه می شود.

تبصره 5: جهت تهیه 6% Albumin می توان محلولهای تجاری 22% Albumin را بصورت ۳ به ۸ با نرمال سالین رقیق کرد (۳ حجم 22% Albumin را به ۸ حجم نرمال سالین اضافه می کنیم که حجم نهایی ۱۱ می شود).	
کارشناس آزمایشگاه	7-5- به هریک از لوله های فوق، باید یک قطره از سوسپانسیون گلبول قرمز (۵-۲ درصد) اضافه می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-6- محتوای داخل لوله ها به آرامی مخلوط می شود و مطابق زمان و سرعت مندرج در دستورالعمل تولیدکننده سانتریفوژ می گردد. معمولاً زمان ۳۰-۱۵ ثانیه با دور ۹۰۰-۱۰۰۰ g می باشد.
کارشناس آزمایشگاه	7-7- لوله ها به آرامی تکان داده می شود تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود و وجود هرگونه آگلوتیناسیون مشاهده، درجه بندی و نتایج ثبت گردد.
کارشناس آزمایشگاه	7-8- در صورت مشاهده آگلوتیناسیون در لوله Anti-D و سوسپانسیون یکدست و بدون آگلوتیناسیون در لوله 6% Albumin نتیجه آزمایش Rh(D)-Positive گزارش می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-9- در مورد آزمایشات پیش از تزریق جهت دریافت کنندگان خون، در صورت مشاهده سوسپانسیون یکدست و بدون آگلوتیناسیون در هر دو لوله Anti-D و 6% Albumin نتیجه آزمایش Rh(D)-Negative گزارش می شود و نیازی به انجام آزمایش D Weak و ادامه مراحل نمی باشد.
7-10- در خصوص تعیین گروه خونی Rh در نوزادان متولد شده از مادر Rh-Negative و همچنین اهداکنندگان خون مراحل جهت تعیین فنوتایپ D Weak به صورت زیر ادامه می یابد:	
کارشناس آزمایشگاه	7-10-1- هر دو لوله مطابق با دستورالعمل سازنده انکوبه شود. معمولاً به مدت ۳۰-۱۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد می باشد.
کارشناس آزمایشگاه	7-10-2- پس از طی زمان انکوباسیون لوله ها سانتریفوژ می شود. معمولاً زمان ۳۰-۱۵ ثانیه با دور ۹۰۰-۱۰۰۰ g می باشد. سپس بند 7-8 انجام می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-10-3- در صورت مشاهده آگلوتیناسیون در لوله Anti-D و سوسپانسیون یک دست و بدون آگلوتیناسیون در لوله 6% Albumin نتیجه آزمایش Rh(D)-Positive گزارش می شود و مرحله AHG لازم نیست .
کارشناس آزمایشگاه	7-10-4- در صورت عدم مشاهده تغییری در واکنش یا وجود واکنش مشکوک، لوله ها سه تا چهار بار با نرمال سالین به صورت کامل شست و شو می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-10-5- پس از آخرین شست و شو لوله ها به خوبی از نرمال سالین تخلیه شده و مطابق دستورالعمل سازنده AHG به لوله ها اضافه می شود. سپس به ترتیب بندهای 6-7 و 7-8 انجام می شود.
تبصره 6: اگر واکنش هر دو لوله منفی باشد، یک قطره گلبول قرمز حساس شده IgG sensitized check cells به هر یک از لوله ها اضافه کنید.	
کارشناس آزمایشگاه	7-10-6- لوله ها سانتریفوژ می شود. معمولاً زمان ۳۰-۱۵ ثانیه با دور ۹۰۰-۱۰۰۰ g می باشد. سپس بند 7-7 انجام می شود.

تبصره 7: انجام آزمایش دوم Rh(D) با استفاده از معرف دوم و با کلون آنتی D متفاوت جهت شناسایی آنتی ژنهای ضعیف Rh(D) توصیه می شود.	
کارشناس آزمایشگاه	11-7- در صورت مشاهده آگلوتیناسیون در لوله Anti-D پس از مراحل ۳۷ درجه سانتیگراد و یا AHG و عدم مشاهده آگلوتیناسیون در لوله Albumin 6% نتیجه آزمایش بصورت "Rh(D)- Positive" گزارش می شود.
تبصره 8: گزارش نتیجه به شکل " منفی D " و " مثبت D U " و "Weak Positive" اشتباه و غلط می باشد.	
کارشناس آزمایشگاه	12-7- عدم مشاهده آگلوتیناسیون در لوله حاوی Anti-D و Rh-Control نشان دهنده عدم وجود آنتی ژن D در سطح غشای گلبول قرمز خون می باشد و نتیجه آزمایش به صورت "Rh(D)-Negative" گزارش می شود.
کارشناس آزمایشگاه	13-7- در صورتی که در لوله Albumin 6% هرگونه آگلوتیناسیون مشاهده شود، نتیجه آزمایش Unresolved گزارش شده و غیرقابل تفسیر می باشد و در صورت نیاز بیمار به خون از گروه " Rh(Negative) " تزریق می شود.
کارشناس آزمایشگاه	14-7- در صورتی که پس از اضافه نمودن گلبول قرمز خون حساس شده، نتیجه واکنش منفی شود، یکی از موارد زیر اتفاق افتاده است و آزمایش پس از رفع منبع خطا تکرار می شود: 1- معرف AHG اضافه نشده است. 2- معرف AHG اضافه شده ولی با توجه به وجود نرمال سالین باقی مانده یا عدم شست و شوی مناسب آنتی بادی های آزاد خنثی شده است.
تبصره 9: معرف AHG، دارای توان واکنش (potency) مناسب نیست.	
تبصره 10: فقط واکنش هایی که به صورت ماکروسکوپی macroscopic مشاهده می شود قابل گزارش می باشد. از میکروسکوپ جهت مشاهده واکنش های ضعیف در آزمایش تعیین آنتی ژن Rh(D) استفاده نکنید.	
تبصره 11: معرفهای تجاری موجود در بازار به صورت IgM monoclonal و یا مخلوط IgG&IgM Blend می باشند. باید توجه داشت، معرفهای anti-D که فقط شامل IgM می باشند جهت آزمایش Weak-D مناسب نیستند و باید از معرفهای anti-D که حاوی IgG می باشند، استفاده نمود.	
تبصره 12: در بانک خونهای مراکز بیمارستانی و آزمایشگاههای تشخیص طبی انجام آزمایش ABO Rh & با استفاده از اسلاید ممنوع می باشد.	
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 13: 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.

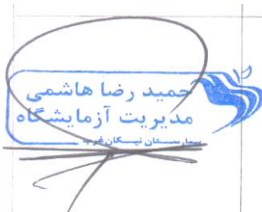
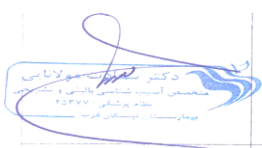
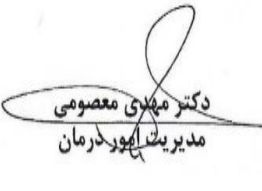
9-3- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این سند توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.

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 و کنترل بیمارستان نیکان غرب ۲۵۴۷۷	 سوپروایزر آزمایشگاه محبوب ملکی	حمیده ناظری - مسئول بانک خون / دبیر کمیته طب انتقال خون 	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 رئیس 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	

روش اجرایی استاندارد آزمایش (D)Rh به روش لوله ای
بیمارستان نیکان غرب