

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:	
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 گردد.
تبصره 1: جهت انجام نمونه گیری میزان نمونه قابل قبول 5 میلی لیتر 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 شود (به دستورالعمل تولیدکننده معرف ها جهت محدودیت و شرایط ذخیره سازی نمونه ها رجوع شود).
تبصره 2: 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 لوله هایی که با نمونه خون هریک از اهداکنندگان و سرم بیمار آزمایش می شوند، باید نشانه گذاری می گردد.
7-4	به یک از لوله ها 2 قطره از سرم یا پلاسمای بیمار اضافه می شود.
7-5	به هریک از لوله های مربوطه ۱ قطره سوسپانسیون گلبول قرمز خون (۵-۲ درصد) اهداکننده اضافه می شود.
7-6	محتوای لوله ها به آرامی مخلوط می شود و سپس در سانتریفوژ سرولوژیک کالیبره شده به مدت ۳۰-۱۵ ثانیه و با دور ۹۰۰-۱۰۰۰g سانتریفوژ می شود.
7-7	لوله ها به آرامی تکان داده شده تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد گردد و وجود هرگونه آگلوتیناسیون بررسی و مشاهده می شود.

کارشناس آزمایشگاه	7-8- نتایج آزمایش خوانده، تفسیر و بلافاصله در دفتر بانک خون به شماره مدرک WNH-NBK-LAB-00092-00 ثبت می گردد.
کارشناس آزمایشگاه	7-9- به هریک از لوله های فوق مطابق با دستورالعمل سازنده همراه با کیت، 2 قطره آلبومین ۲۲ درصد یا محلول LISS اضافه می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-10- لوله حاوی آلبومین ۲۲ درصد به مدت ۳۰-۱۵ دقیقه، و لوله حاوی LISS به مدت ۱۵-۱۰ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه می شود (مطابق دستورالعمل سازنده عمل نمایند).
کارشناس آزمایشگاه	7-11- پس از طی زمان مشخص لوله ها به مدت ۳۰-۱۵ ثانیه و با دور ۱۰۰۰g - ۹۰۰ سانتریفوژ می شود. سپس بند 7-7 انجام می گردد.
کارشناس آزمایشگاه	7-12- نتایج واکنش بررسی و درجه بندی می شود. سپس بند 7-8 اجرا می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-13- در ادامه محتویات لوله ۳ تا ۴ بار با نرمال سالین ۹/۰ درصد شسته شده و در مرحله آخر کاملاً نرمال سالین تخلیه می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-14- مطابق با دستورالعمل سازنده به لوله شسته شده معرف AHG اضافه می گردد. سپس بند 6-7- انجام می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-15- لوله به آرامی تکان داده می شود تا توده گلبولی به صورت سوسپانسیون آزاد شود، وجود هرگونه آگلوتیناسیون بررسی و مشاهده می شود (ابتدا میکروسکوپی بررسی کرده، در موارد مشکوک بررسی میکروسکوپی توصیه می گردد). سپس به ترتیب بندهای 6-7 و 7-7 انجام و نتایج واکنش بررسی و درجه بندی می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-16- در صورت مشاهده واکنش منفی، ۱ قطره از گلبولهای قرمز حساس شده IgG sensitized check cells به لوله های حاوی AHG اضافه می شود. سپس به ترتیب بندهای 6-7، 7-7 و 7-8 اجرا می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-17- نتیجه آزمایش با وجود آگلوتیناسیون/ همولیز در هر یک از مراحل، مثبت یا کراس مچ کامل ناسازگار (Incompatible) گزارش می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-18- نتیجه آزمایش در صورت عدم مشاهده آگلوتیناسیون/ همولیز در هریک از مراحل، 37°C، و AHG و مشاهده آگلوتیناسیون (2 ⁺ - 1 ⁺) پس از اضافه نمودن گلبول قرمز حساس شده، منفی یا کراس مچ کامل سازگار (Compatible) گزارش می شود.
تبصره 3: در صورتی که فرد تزریق خون یا سابقه بارداری در سه ماهه گذشته دارد، نتیجه سازگاری فقط تا ۷۲ ساعت پس از خونگیری، و در صورت دریافت هرگونه فرآورده خونی، نتیجه سازگاری فقط ۲۴ ساعت معتبر می باشد.	
کارشناس آزمایشگاه	7-19- در صورت عدم وجود آگلوتیناسیون پس از اضافه نمودن گلبول قرمز حساس شده، نتیجه آزمایش معتبر نبوده و مراحل آزمایش با رفع خطای احتمالی تکرار می 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 نرمال 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 4: معرف Polyspecific AHG حاوی anti- IgG & anti-C3 می باشد. با توجه به اینکه هدف استفاده از معرف شناسایی آلو آنتی بادی های IgG است، بنابراین استفاده از معرف Monospecific anti-IgG در آزمایش سازگاری در مقایسه با Polyspecific AHG می تواند از واکنش های ناخواسته جلوگیری نماید.	

تبصره 5: در صورت انجام آزمایش غربالگری آلو آنتی بادی غیرمنتظره با استفاده از کیت antibody screen cells استاندارد و مشاهده نتیجه منفی فقط آزمایش کراس مچ مختصر Immediate spin cross match یعنی بندهای 1-7 و 8-7 کافی است و ادامه آزمایش لازم نیست.

تبصره 6: زمانی که سابقه انجام آزمایش ABO&Rh بیمار در بانک خون موجود نیست مطابق با روش عملکردی استاندارد تعیین گروه خونی و تزریق خون در بیمارانی که سابقه قبلی نتیجه گروه خون ندارند عمل نمایند.

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 کمیتهی 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.

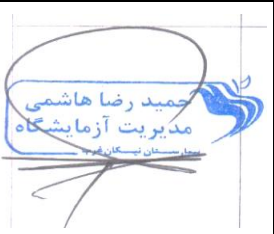
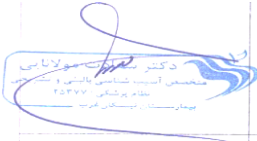
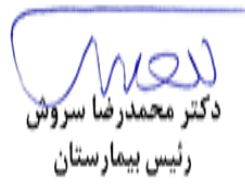
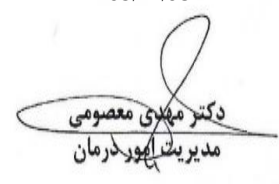
9-3- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این سند توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.

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 مولائی - مسئول فنی آزمایشگاه 	 محبوب ملکی سوپر وایزر آزمایشگاه	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 ایمنی و درمان	تایید کننده جانشین رئیس کمیته	 دکتر مهدی معصومی مدیریت ایمنی و 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	