

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- لوله ها از نظر وجود توده گلبولی (cell pellet) بررسی می شود.
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: لوله های آزمایش باید حاوی سوسپانسیون گلبول قرمز و آنتی بادی (سرم / پلاسما / آنتی سرم تجاری و...) پس از سانتریفوژ کردن باشد.	
کارشناس آزمایشگاه	7-2- در صورت عدم مشاهده توده گلبولی ته نشین شده ، علت بررسی می شود. این موضوع به یکی از دلایل زیر رخ می دهد:
کارشناس آزمایشگاه	7-2-1- عدم اضافه کردن سوسپانسیون، که در این صورت آزمایش تکرار می شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-2-2- ایجاد همولیز، که لوله ها از نظر وجود همولیز بررسی و ثبت می شود. وجود همولیز نشان دهنده واکنش مثبت بسیار قوی آنتی ژن آنتی بادی می باشد.
کارشناس آزمایشگاه	7-3- لوله حاوی توده گلبولی (cell pellet) با دقت و به آرامی تکان داده شده و هر بارکج می شود. این تکان دادن باید به دقت و آرامی چند بار تکرار شود به طوری که توده گلبولی از انتها و جداره لوله، جدا شود.
کارشناس آزمایشگاه	7-4- چگونگی جدا شدن گلبول ها از لوله و انتشار آنها از توده گلبولی مقابل منبع نور مشاهده می شود.
تبصره 3: توصیه می شود جهت خواندن واکنش ها و مشاهده بهتر آگلوتیناسیون از آیینة معقر استفاده نمایید.	

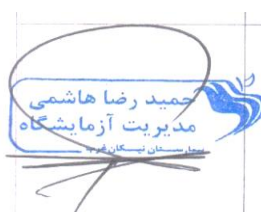
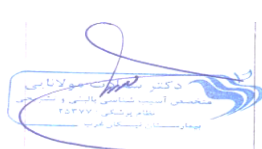
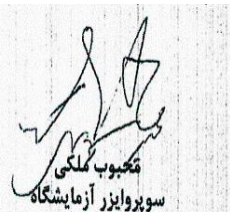
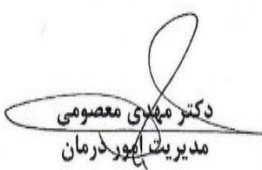
کارشناس آزمایشگاه	7-5 با استفاده از جدول زیر بلافاصله واکنش‌ها درجه بندی و در دفتر بانک خون به شماره مدرک WNH-NBK-LAB-00092-00 ثبت می گردد.																						
	<table><tr><th colspan="2">جدول تفسیر واکنش و درجه بندی آگلوتیناسیون</th></tr><tr><th>شدت واکنش</th><th>مشاهدات ماکروسکوپی</th></tr><tr><td>4+</td><td>یک توده گلبولی سفت معلق در مایع زمینه ای شفاف</td></tr><tr><td>3+</td><td>چند قطعه بزرگ از توده گلبولی معلق در مایع زمینه ای شفاف</td></tr><tr><td>2+</td><td>قطعات توده سلولی با اندازه متوسط معلق در مایع زمینه ای شفاف</td></tr><tr><td>1+</td><td>قطعات متعدد از توده های سلولی با اندازه کوچک معلق در مایع زمینه ای کدر</td></tr><tr><td>Weakly +</td><td>ذرات متعدد تجمعات سلولی با اندازه بسیار کوچک (مشاهده با میکروسکوپ- با چشم غیر مسلح به سختی قابل تشخیص است) معلق در مایع زمینه ای کدر</td></tr><tr><td>0 (negative)</td><td>گلبولهای آزاد معلق در مایع زمینه ای یکنواخت و کدر (عدم مشاهده تجمعات سلولی)</td></tr><tr><td>MF1</td><td>وجود همزمان گلبولهای قرمز آزاد و تجمعات گلبولی معلق در مایع زمینه ای کدر</td></tr><tr><td>CH2</td><td>مایع یکنواخت و به رنگ آلبالویی درخشان ناشی از هموگلوبین آزاد- عدم وجود گلبول های قرمز</td></tr><tr><td>PH3</td><td>مایع یکنواخت و به رنگ آلبالویی درخشان ناشی از هموگلوبین آزاد به همراه تعدادی گلبول قرمز باقی مانده</td></tr></table>	جدول تفسیر واکنش و درجه بندی آگلوتیناسیون		شدت واکنش	مشاهدات ماکروسکوپی	4+	یک توده گلبولی سفت معلق در مایع زمینه ای شفاف	3+	چند قطعه بزرگ از توده گلبولی معلق در مایع زمینه ای شفاف	2+	قطعات توده سلولی با اندازه متوسط معلق در مایع زمینه ای شفاف	1+	قطعات متعدد از توده های سلولی با اندازه کوچک معلق در مایع زمینه ای کدر	Weakly +	ذرات متعدد تجمعات سلولی با اندازه بسیار کوچک (مشاهده با میکروسکوپ- با چشم غیر مسلح به سختی قابل تشخیص است) معلق در مایع زمینه ای کدر	0 (negative)	گلبولهای آزاد معلق در مایع زمینه ای یکنواخت و کدر (عدم مشاهده تجمعات سلولی)	MF1	وجود همزمان گلبولهای قرمز آزاد و تجمعات گلبولی معلق در مایع زمینه ای کدر	CH2	مایع یکنواخت و به رنگ آلبالویی درخشان ناشی از هموگلوبین آزاد- عدم وجود گلبول های قرمز	PH3	مایع یکنواخت و به رنگ آلبالویی درخشان ناشی از هموگلوبین آزاد به همراه تعدادی گلبول قرمز باقی مانده
	جدول تفسیر واکنش و درجه بندی آگلوتیناسیون																						
	شدت واکنش	مشاهدات ماکروسکوپی																					
	4+	یک توده گلبولی سفت معلق در مایع زمینه ای شفاف																					
	3+	چند قطعه بزرگ از توده گلبولی معلق در مایع زمینه ای شفاف																					
	2+	قطعات توده سلولی با اندازه متوسط معلق در مایع زمینه ای شفاف																					
	1+	قطعات متعدد از توده های سلولی با اندازه کوچک معلق در مایع زمینه ای کدر																					
	Weakly +	ذرات متعدد تجمعات سلولی با اندازه بسیار کوچک (مشاهده با میکروسکوپ- با چشم غیر مسلح به سختی قابل تشخیص است) معلق در مایع زمینه ای کدر																					
	0 (negative)	گلبولهای آزاد معلق در مایع زمینه ای یکنواخت و کدر (عدم مشاهده تجمعات سلولی)																					
	MF1	وجود همزمان گلبولهای قرمز آزاد و تجمعات گلبولی معلق در مایع زمینه ای کدر																					
	CH2	مایع یکنواخت و به رنگ آلبالویی درخشان ناشی از هموگلوبین آزاد- عدم وجود گلبول های قرمز																					
PH3	مایع یکنواخت و به رنگ آلبالویی درخشان ناشی از هموگلوبین آزاد به همراه تعدادی گلبول قرمز باقی مانده																						
کارشناس آزمایشگاه	7-6 پس از اینکه به لوله آزمایش منفی حاوی AHG سوسپانسیون گلبول قرمز حساس شده (IgG-Control cells) اضافه شد، واکنش mixed field مشاهده می شود.																						
تبصره 4: واکنش‌ها باید زمانی که گلبول های قرمز کاملاً از توده گلبولی و انتهای لوله آزمایش جدا شدند ارزیابی و ثبت گردند.																							
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 5: 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 می‌شود.																							
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.																							

4-9- 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	دکتر سعادت مولانایی- مسئول فنی آزمایشگاه 	 سوپروایزر آزمایشگاه	حمیده ناظری- مسئول بانک خون / دبیر کمیته طب انتقال خون 	تهیه کنندگان	
 دکتر محمد رضا سروش رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوب کمیته طب انتقال خون مورخ 1403/11/08  دکتر مهدی معصومی مدیریت بیمارستان	تایید کننده جانشین رییس کمیته	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