۱- **هدف:** هدف از تدوین این دستورالعمل انجام صحیح، دقیق و به هنگام آزمایش های بخش بانک خون آزمایشگاه می‌باشد.

۲- **دامنه کاربرد:** آزمایشگاه

۳- **تعاریف:** در این دستورالعمل آزمایشگاه بیمارستان نیکان به اختصار آزمایشگاه ذکر شده است.

۴- **سیاست اجرائی بیمارستان:**

۴-۱- سیاست بیمارستان‌های گروه درمانی نیکان با استناد به اسناد ابلاغی بالادستی و استانداردهای اعتباربخشی با هدف نمونه‌گیری صحیح، کاهش موارد رد نمونه در آزمایشگاه، انتقال ایمن و صحیح نمونه به آزمایشگاه و حفظ ایمنی بیمار مقرر گردیده است.

۵- **مسئول پاسخگو:** سوپروایزر آزمایشگاه

۶-مسئولیت ها و اختیارات:

۶-۱	سوپروایزر آزمایشگاه روزانه به‌صورت مشاهده مستقیم بر اجرای صحیح دستورالعمل نظارت دارد.
۶-۲	مسئول بخش بانک خون مسئول مستقیم تدوین، آموزش و اجرای این دستورالعمل است.
۶-۳	مسئول فنی آزمایشگاه مسئول مستقیم نظرات بر اجرای صحیح فرآیند است.

۷- شیوه انجام کار:	مسئول اجرا

۷-۱- کنترل کیفی آنتیD

۷-۱-۱- اساس آزمایش

با استفاده از یک آنتی هیومن استاندارد شده میتوان آنتی D را استاندارد و مورد تایید قرار داد.

۷-۱-۲- روش

۱- تعداد ۱۰ عدد لوله در جا لوله ای قرار دهید.

لوله ها	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
سرم فیزیولوژی	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره
	قطره های آنتی D را سریال دهید (از لوله ۱ به ۲ و بعد به لوله ۳ و الی اخر)									
قطره آنتی D	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره	۴ قطره
تیتر آنتی	۱/۲	۱/۴	۱/۸	۴/۱۶	۱/۳۲	۱/۶۴	۱/۱۲۸	۱/۲۵۶	۱/۵۱۲	۱/۱۰۲۴
	به تمام لوله ها هر کدام یک قطره گلبول قرمز O+ ۴-۶٪ اضافه کنید.									
گلبول قرمز O+ 6-4%	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱

کارشناس آزمایشگاه

۲- به مدت ۳۰-۱۵ دقیقه در حرارت ۳۷ درجه انکوبه نمایید.

۳- به مدت ۳۰ ثانیه سانتریفوژ نمایید.

۴- تیتر اول یعنی لوله های مثبت را یادداشت کنید (مثلا تا لوله ۶ اگلوتیناسیون مثبت و بقیه منفی)

توجه:

۱) بقیه لوله هایی که منفی بودند را سه مرتبه با سرم فیزیولوژی بشوئید.

۲) روی قطره انتهایی (سرم فیزیولوژی رویی را کاملا خالی نمایید) یک قطره یا دو قطره AHG اضافه نمایید.

۳) به مدت ۳۰ ثانیه سانتریفوژ نمایید و لوله های مثبت را یادداشت کنید.

تفسیر:

۱) آنتی D باید در واکنش اولی تیتر ۱/۳۲ تا۱/۶۴ داشته باشد.

۲) تیتراسیون کومبس تا ۱/۵۱۲ جواب دهد.

۳) Avidity آنتی D باید کمتر از ۲۹ ثانیه باشد.	
۷-۲- روش انجام کنترل کیفی آنتی هیومن گلبولین (AHG) **۷-۲-۱- نوع کیت مصرفي** **۱-** انستیتو پاستور **هدف:** ۱) آشکار کردن مولکول‌های آنتی ژنی که با IgG حساس شده‌اند در شرایط آزمایشگاهی با حساسیت ویژه مربوط به AHG اختصاصی و یا وسیع الطیف **صلاحیت و شایستگی کاربر:** ۱) مهارت تفسیر آزمایش ۲) آموزش در انجام کار **شرایط نگهداري آنتي بادي ها:** ۱) آنتي بادي را نباید در معرض نور شدید، حرارت زیاد و یا سرمایي که باعث یخ بستن آنها گردد قرار داد در ضمن باید توجه داشت که هنگام استفاده از این فرآورده ها به مواد شیمیایي و یا میکروب آلوده نگردد در شرایط مناسب و حرارت ۸-۴ درجه سانتي گراد نگهداري شوند. **مراحل اجرایی کار:** ۱) استفاده از سلولهای حساس شده به‌طور روزانه تحت عنوان Check cell ۲) گلبولهای قرمز تازه از گروه O+ و با آنتی D حساس نمایید. ۳) پس از سه مرتبه شستن و تهیه سوسپانسیون ۶-۴٪ یک قطره از گلبولهای قرمز حساس شده و افزودن یک یا دو قطره آنتی هیومن و به‌مدت ۳۰ ثانیه سانتریفوژ کردن (نتیجه: واکنش ۴+ باید در لوله آزمایش مشاهده شود.) **لوله کنترل:** ۱) تکنیک را تکرار نمائید و بجای آنتی D از آلبومین ۲۲٪ استفاده نمایید. **نتیجه:** ۱) باید واکنش منفی مشاهده نمایید هرگونه واکنش اضافی دال بر استاندارد نبودن AHG میباشد. ۲) تکنیک کنترل کیفی آنتی D را با یک آنتی D استاندارد انجام دهید. ۳) آنتی هیومن گلبولین از نظر ظاهری باید شفاف باشد و عدم شفافیت AHG نشان دهنده آلودگی آن میباشد. **توجه:** *** همیشه کنترل کیفی AHG همراه با کنترل کیفی آنتی D انجام شود در این مورد یکی از آنها باید استاندارد باشد تا دیگری را چک نمایید.**	کارشناس آزمایشگاه
۷-۳- کنترل کیفی Anti A و کنترل کیفی Anti B **هدف:** ۱) آنتی سرم های گروه های خونی با کیفیت خوب جهت انجام یک گروه بندی به‌طور صحیح به‌کارگیری گردد. **انجام آزمایش:** ۱) ابتدا از گروه های A ,B شناخته شده و مطمئن سوسپانسیون ۶-۴٪ تهیه نمایید. ۲) آنتی A و آنتی B را بصورت سریال دایلوشن تا رقت ۱/۵۱۲ برای آنتی A و برای آنتی B تا رقت ۱/۲۵۶ ۳) در سری آنتی A رقیق شده به همه لوله ها هر کدام یک قطره سوسپانسیون A اضافه نمایید. پس از ۵ دقیقه انکوباسیون ۳۰ ثانیه سانتریفیوژ نتیجه را یادداشت نمایید. ۴) در سری آنتی B رقیق شده به همه لوله ها هرکدام یک قطره سوسپانسیون B اضافه نمایید. پس از ۵ دقیقه انکوباسیون ۳۰ ثانیه سانتریفیوژ نتیجه را یادداشت نمایید. **تفسیر آزمایش:** ۱) آنتی A باید تیتر ۱/۲۵۶ و آنتی B باید تیتر ۱/۱۲۸ داشته باشد. **تست اویدیتی:** ۱) یک قطره خون کامل و یک قطره آنتی سرم را در کنار هم روی یک لام ریخته و پس از مخلوط کردن زمان اگلوتیناسیون واضح را یادداشت نمایید. **تفسیر آزمایش:** ۱) اویدیتی برای آنتی A و آنتی B کمتر از ۱۰ ثانیه است. ۲) تمام آنتی سرم ها باید از یک شفافیت کامل برخوردار باشد.	کارشناس آزمایشگاه

۸- پایش ونظارت:

۸-۱- پایش: فرمت و روش گزارش پایش اجرای راهنما توسط سوپروایزر آزمایشگاه به‌صورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرآیند مرتبط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش اجرای راهنما هر ۳ ماه یکبار توسط سوپروایزر آزمایشگاه به کمیته طب انتقال خون و هر ۶ ماه یکبار توسط دفتر بهبودکیفیت بیمارستان در کمیته‌ی سنجش و پایش کیفیت بیمارستان مطرح خواهد شد.

۸-۲- نظارت: نظارت‌بر اجرای صحیح این دستورالعمل به شرح زیر خواهد بود:

نظارت‌بر عملکرد پرسنل آزمایشگاه در اجرای صحیح دستورالعمل به ترتیب برعهده مسئول فنی، سوپروایزر و مدیر درمان خواهد بود.

تبصره ۱: گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده به‌صورت رونوشت توسط سوپروایزر آزمایشگاه به دفتر بهبودکیفیت ارسال می‌گردد.

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

۹-۱- تایید: پس از تایید اولیه توسط مسئول فنی آزمایشگاه و مسئول اعتباربخشی و بهبود کیفیت بیمارستان، کمیته طب انتقال خون مرجع تایید این دستورالعمل خواهد بود.

۹-۲- تصویب و ابلاغ: رئیس بیمارستان نیکان مرجع تصویب و ابلاغ این سند خواهد بود.

۹-۳- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این دستورالعمل در دفتر اعتباربخشی و بهبود کیفیت بیمارستان نیکان نگهداری خواهد شد. توزیع نسخ این سند توسط دفتر اعتباربخشی و بهبود کیفیت بیمارستان نیکان در (پرتال بیمارستان) صورت خواهد گرفت.

۹-۴- بازنگری: این دستورالعمل توسط دفتربهبود کیفیت بیمارستان نیکان به‌صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت و برحسب نیاز و تایید آن، پیشنهاد بازنگری در این سند خارج از بازه‌ی زمانی انجام می گردد.

۱۰- منابع و مراجع:

۱۰-۱- دستورالعمل های مرجع سلامت

تهیه کنندگان			
ثمره ملکی مسئول کنترل کیفیت آزمایشگاه	رامین متقی سوپروایزر آزمایشگاه	فاطمه یوسفی مسئول بهبود کیفیت	

تائید اولیه	تائید کننده	تصویب و ابلاغ کننده
فاطمه یوسفی مسئول بهبود کیفیت	دکتر علی باقرنیا مدیر درمان	دکتر رضا تقدیر ریاست بیمارستان

توزیع نسخ	
دفتر اعتباربخشی و بهبود کیفیت بیمارستان نیکان	بهبود کیفیت بیمارستان نیکان