



آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی

عنوان سند:

استاندارد رد و پذیرش نمونه

شماره سند:

RC-SD-001-07

آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
سیستم کنترل مدارک و مستندات
صرفاً جهت اطلاع

شماره بازنگری	شرح اقدام	تاریخ اقدام	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
05	ویرایش کلی استاندارد	۰۰/۰۲/۰۸	نام و سمت شیرین سیاح کارشناس پذیرش	نام و سمت سولماز سابقی مسئول کنترل مدارک و مستندات	نام و سمت دکتر سیروس زینلی رئیس و مسئول فنی آزمایشگاه
			امضا	امضا	امضا
06	ویرایش کلی استاندارد	۰۱/۰۳/۲۴	نام و سمت زهرا جمالی مسئول پذیرش	نام و سمت سولماز سابقی مسئول کنترل مدارک و مستندات	نام و سمت دکتر سیروس زینلی رئیس و مسئول فنی آزمایشگاه
			امضا	امضا	امضا
07	ویرایش کلی استاندارد	۰۱/۱۰/۰۷	نام و سمت سمیه عبدی کارشناس پذیرش	نام و سمت سولماز سابقی مسئول کنترل مدارک و مستندات	نام و سمت دکتر سیروس زینلی رئیس و مسئول فنی آزمایشگاه
			امضا	امضا	امضا

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

فهرست:

مقدمه	صفحه ۳
هدف	صفحه ۳
دامنه کاربرد	صفحه ۳
منابع	صفحه ۳
تعاریف	صفحه ۳
شرح اقدامات	صفحه ۴
مستندات	صفحه ۱۱

آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
سیستم کنترل مدارک و مستندات
صرفاً جهت اطلاع

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

(۰) مقدمه: ارسال نمونه و ارتباط آزمایشگاه ارجاع دهنده با آزمایشگاه ارجاع، با در نظر گرفتن بعد مسافت بین دو آزمایشگاه،

باید از اصول و ضوابط مشخصی پیروی نماید. مدیریت نمونه، یکی از مهمترین فرایندهایی است که باید در روند ارجاع نمونه مد نظر قرار گیرد. مدیریت نمونه شامل کلیه اقدامات جهت حفظ تمامیت و کیفیت نمونه و رعایت اصول ایمنی در زمان جمع آوری، کلیه مراحل نگهداری و انتقال نمونه می باشد. در این استاندارد شرایط رد و پذیرش نمونه های ارسالی شرح داده شده است. جهت همکاری بهتر با مراکز طرف قرارداد، این شرایط به کلیه آزمایشگاه های ارجاع دهنده ابلاغ می گردد.

(۱) هدف: هدف از نگارش این استاندارد، شرح شرایط رد و پذیرش نمونه های ارسالی از سایر مراکز می باشد.

(۱-۱) بازنگری این سند بنا به پیشنهاد هر یک از کارکنان ذیصلاح و با تأیید ریاست آزمایشگاه امکان پذیر می باشد.

(۲) دامنه کاربرد: این استاندارد در کلیه قسمت ها و بخش های آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی که سیستم مدیریت کیفیت در آن مستقر شده است کاربرد دارد و کلیه کارکنان این بخش ها ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

(۳) منابع:

(۱-۳) استاندارد ISO 15189: 2012

(۲-۳) دستورالعمل تهیه Cell lysis buffer و لیز سلول به شماره سند 20-LA-WI-004

(۴) تعاریف:

(۱-۴) QF PCR (واکنش زنجیرهای پلیمرز فلورسانس کمی): روشی ارزان، سریع و قابل اعتماد برای تشخیص پیش از تولد آنیوپلوئیدی در کروموزوم های ۱۳، ۱۸، ۲۱، X و Y می باشد.

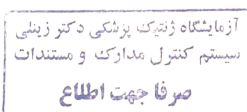
(۲-۴) مایع آمنیون یا (Amniotic fluid) AF: به مایعی که داخل کیسه آمنیوتیک در رحم مادر اطراف جنین را در بر می گیرد گفته می شود.

(۳-۴) نمونه پرزهای جفتی یا (Chorionic villi sampling) CVS: پرزهای سطح بیرونی جفت هستند که با بررسی مولکولی آنها امکان تشخیص اختلالات ژنتیکی میسر می گردد.

(۴-۴) MLPA (multiplex ligation-dependent probe amplification): روشی است که در آن می توان به کمک پروب (نشانگر) های مخصوص، حذف ها و اضافه شدگی های ژنی را شناسایی کرد.

(۵-۴) بلاستومر: تک سلول جدا شده از یک رویان ۸ سلولی را بلاستومر می نامند.

(۶-۴) بیوپسی: بیوپسی در لغت به معنای نمونه برداری از بافت می باشد. بر همین اساس در PGD به جدا کردن یک یا چند بلاستومر از رویان بیوپسی گفته می شود.



شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

(۷-۴) کارت DBC (DNA banking card): کارتی است که می تواند ماده ژنتیکی (DNA) را بدون نیاز به یخچال و فریزر، سالیان دراز برای استفاده های مختلف نگهداری کند.

(۸-۴) در این سند آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی به اختصار "آزمایشگاه" ذکر می شود.

(۵) شرح اقدامات: نمونه هایی که طبق شرایط زیر ارسال نشده باشند، از نظر این مرکز قابل پذیرش نخواهند بود.

(۱-۵) شرایط عمومی پذیرش نمونه:

(۱-۱-۵) نام و نام خانوادگی افراد باید به صورت خوانا روی نمونه قید شود.

(۲-۱-۵) فرستنده نمونه ها باید مشخص باشد.

(۳-۱-۵) فرم دریافت نمونه های ارسالی به شماره سند RC-FO-008 که از طرف آزمایشگاه به مراکز طرف قرار داد ارسال می شود، باید تکمیل شده و ممهور به مهر مرکز ارجاع دهنده باشد.

(۱-۳-۱-۵) در مواردی که بنا به درخواست این مرکز نیاز به ارسال مجدد نمونه باشد، مرکز ارجاع دهنده باید در فرم دریافت نمونه های ارسالی به شماره سند RC-FO-008، به تکراری بودن آن اشاره کند.

(۲-۳-۱-۵) در صورتی که برای نمونه پرونده مرتبطی در آزمایشگاه وجود داشته باشد، مرکز ارجاع دهنده باید در فرم دریافت نمونه های ارسالی به شماره سند RC-FO-008، به شماره پرونده مربوطه اشاره کند.

(۴-۱-۵) فرم پذیرش نمونه های ارسالی پرونده های تعیین هویت، سیتوژنتیک، QF و تشخیص پیش از تولد به ترتیب به شماره سندهای RC-FO-004، RC-FO-005، RC-FO-006 و فرم های پذیرش MLPA از شماره سندهای 18-001 LA-FO تا 18-012 LA-FO، 18-014 LA-FO، 18-015 LA-FO و 18-020 LA-FO تا 18-022 LA-FO باید توسط مرکز ارجاع دهنده جهت درج در پرونده تکمیل شود و شجره خانواده، نوع آزمایش درخواستی و مشخصات افراد به طور کامل در آن قید گردد.

(۱-۴-۱-۵) در صورتی که برخی اطلاعات درخواستی در فرم های مذکور در بند (۴-۱-۵) در دسترس نباشد، مرکز ارجاع دهنده باید در قسمت مربوطه در فرم ها قید کند اطلاعاتی در دسترس نیست.

(۲-۴-۱-۵) ذکر قومیت در پرونده های تعیین هویت بسیار حائز اهمیت می باشد.

(۵-۱-۵) مشخصات درج شده بر روی نمونه ها باید با مندرجات موجود در فرم های پذیرش مندرج در بند (۴-۱-۵) و فرم دریافت نمونه های ارسالی به شماره سند RC-FO-008 کاملاً مطابقت داشته باشد.

(۶-۱-۵) مدارک مورد نیاز جهت بررسی بیماری های مختلف باید توسط مرکز ارجاع دهنده به شرح زیر ارسال شوند:

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی	
شماره بازنگری: 07	استاندارد رد و پذیرش نمونه	

- (۵-۱-۶-۱) آلفا و بتاتالاسمی: جواب آزمایش CBC و الکتروفورز از زوجین از آزمایشگاه های مورد تایید این آزمایشگاه
- (۵-۱-۶-۱-۱) در صورت مشکوک بودن زوجین، جواب آزمایش CBC و الکتروفورز از والدین فرد مشکوک نیز باید ارسال شود.
- (۵-۱-۶-۲) لیست آزمایشگاه های مورد تایید این آزمایشگاه در لیست آزمایشگاه های مجاز برای ارجاع به شماره سند MN-FO-027 قید شده است.
- (۵-۱-۶-۲) PKU: اولین و آخرین تست فنیل آلانین از فرد مبتلا به همراه نتایج آزمایشات بیوشیمی انجام شده
- (۵-۱-۶-۳) هموفیلی و سایر بیماری های خونریزی دهنده: کپی واضح از کارت هموفیلی فرد مبتلا که نوع و درصد فاکتور دریافتی در آن ذکر شده باشد
- (۵-۱-۶-۴) دوشن: نتایج مربوط به تست نوار عصب عضله و تست CP
- (۵-۱-۶-۵) SMA: نتایج مربوط به تست نوار عصب عضله و سایر مدارک مربوط به بیماری
- (۵-۱-۶-۶) CF: نتایج تست عرق فرد مبتلا
- (۵-۱-۶-۷) سایر بیماری های ژنتیکی: مدارک پزشکی دال بر بیماری و گواهی پزشک
- (۵-۱-۷) نمونه ها باید برای ارسال در مجاورت یخ قرار گیرند ولی باید جهت قرار گیری آنها به گونه ای باشد که در صورت ذوب شدن یخ، از مخدوش شدن برچسب روی لوله ها و ناخوانا شدن اسامی جلوگیری شود. (پیشنهاد می شود برای جلوگیری از این امر، روی مشخصات مندرج بر روی لوله ها چسب زده شود).
- (۵-۱-۶-۱) نمونه های خون و یا مایع آمنیونی که برای بخش سیتوژنتیک فرستاده می شوند به هیچ عنوان نباید هنگام انتقال در تماس مستقیم با یخ باشند (نباید فریز شوند)، زیرا در این صورت نمونه لیز شده و در نتیجه آزمایشگاه قادر به جوابدهی نخواهد بود. (پیشنهاد می شود برای جلوگیری از یخ زدگی نمونه ها، بین بسته های یخ خشک و لوله حاوی نمونه از یونولیت های ضخیم استفاده شود).
- (۵-۱-۸) نمونه ها برای ارسال باید به گونه ای بسته بندی شوند که در طول مسیر از ریختن آنها جلوگیری شود. (بهتر است دور نمونه ها پارافیلیم پیچیده شود).
- (۵-۲) شرایط پذیرش نمونه های خون:
- (۵-۱-۲) نمونه های خون حتما باید بسته به نوع آزمایش درخواستی دارای ماده ضد انعقاد EDTA یا هپارین باشند و لخته یا لیز نشده باشند.
- (۵-۲-۲) میزان نمونه خون نباید کمتر از 5 ml باشد.
- (۵-۱-۲-۲) میزان نمونه خون در پرونده های مرحله دوم (مراجعه مجدد) نباید کمتر از 2 ml باشد.

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

(۳-۲-۵) نمونه های خونی که برای بخش سیتوژنتیک فرستاده می شوند، باید حداکثر تا ۲۴ ساعت پس از نمونه گیری به آزمایشگاه برسند.

(۳-۵) شرایط پذیرش نمونه جنینی (CVS یا AF):

(۱-۳-۵) فردی که از جنین نمونه می گیرد باید متخصص زنان، رادیولوژیست یا پریناتولوژیست باشد.

(۲-۳-۵) محل نمونه گیری باید در دسترس باشد تا رفت و آمد برای مراجعه کننده آسان باشد.

(۳-۳-۵) نمونه گیری باید در شرایط استریل صورت گیرد.

(۴-۳-۵) ضربان قلب جنین باید قبل و بعد از نمونه گیری چک شود.

(۵-۳-۵) بهتر است نمونه گیری از جنین برای CVS بین هفته ۱۱ تا ۱۲ و برای AF بین هفته ۱۴ تا ۱۶ بارداری صورت گرفته باشد.

(۶-۳-۵) کلیه نمونه ها باید دارای برگه سونوگرافی باشند که تعیین کننده سن دقیق جنین در هنگام نمونه گیری باشد.

(۷-۳-۵) نمونه های CVS:

(۱-۷-۳-۵) نمونه ها باید داخل ظرف و یا سرنگی که محتوی سرم فیزیولوژی و EDTA می باشد ارسال شود.

(۲-۷-۳-۵) بهتر است نمونه در مرکز ارسال کننده از نمونه مادری جدا شود تا در اثر سپری شدن زمان کیفیت آن افت نکند.

(۳-۷-۳-۵) مقدار نمونه باید به گونه ای باشد که بعد از تمیز کردن بتوان ۵ تیوب 0.5 ml و یا بیشتر از آن جمع آوری کرد.

(مقدار پرز های جمع آوری شده در داخل هر تیوب به طور متوسط باید حدود 10 µl باشد).

(۴-۷-۳-۵) نمونه باید حداکثر تا ۲۴ ساعت پس از نمونه گیری به آزمایشگاه برسد.

(۸-۳-۵) نمونه های AF:

(۱-۸-۳-۵) میزان نمونه جهت انجام QF-PCR، تشخیص پیش از تولد و تعیین هویت، نباید کمتر از 10 ml و جهت انجام

آزمایشات سیتوژنتیک، نباید کمتر از 15 ml باشد.

(۲-۸-۳-۵) نمونه هایی که برای بخش سیتوژنتیک فرستاده می شوند، حتما باید به صورت استریل و داخل سرنگ نمونه گیری

باشند و حداکثر تا ۱۲ ساعت پس از نمونه گیری به آزمایشگاه برسند.

(۳-۸-۳-۵) سرنگ های حاوی مایع آمینون نباید آلوده به خون مادر باشند.

(۴-۵) شرایط پذیرش DNA:

(۱-۴-۵) DNA های ارسالی باید دارای مشخصات کامل (نام و نام خانوادگی، نوع بیماری، نسبت با فرد بیمار، روش تخلیص و

محلولی که DNA در آن حل شده) باشند.

آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
 سیستم کنترل مدارک و مستندات
 صرفاً جهت اطلاع

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

(۵-۴-۲) DNA های ارسالی حتما باید کیفیت سنجی شده و یا به همراه عکس ژل الکتروفورز مربوطه ارسال گردند.

(۵-۴-۲-۱) معیار مناسب بودن کیفیت DNA پس از خوانش با دستگاه NanoDrop به شرح زیر می باشد:

Concentration: 50 ± 5 ng/ μ l 260/280: 1.5-2 260/230: 1.6-2.2

(۵-۴-۲-۱-۱) برای انجام QF-PCR کیفیت DNA پس از خوانش با دستگاه NanoDrop نباید کمتر از 20 ± 5 ng/ μ l باشد.

(۵-۴-۳) میزان DNA های ارسال شده ای که بنا به نوع آزمایش درخواستی باید به مقدار کافی بوده و دارای کیفیت مناسب باشند.

(۵-۴-۳-۱) برای انجام MLPA، مقدار DNA ارسالی نباید کمتر از 15-20 μ l باشد.

(۵-۴-۳-۲) برای انجام تعیین توالی و QF-PCR، مقدار DNA ارسالی نباید کمتر از 30 μ l باشد.

(۵-۴-۳-۳) برای انجام آزمایشات PND و PGD مقدار DNA ارسالی نباید کمتر از 20 μ l باشد.

(۵-۵) شرایط پذیرش جنین سقط شده:

(۵-۵-۱) نمونه باید به صورت استریل سقط شده باشد.

(۵-۵-۲) نمونه باید داخل نرمال سالین نگه داشته شده باشد.

(۵-۵-۳) نباید از زمان سقط بیش از ۱۲ ساعت گذشته باشد.

(۵-۶) شرایط پذیرش محصول PCR:

(۵-۶-۱) کلیه محصولات PCR ارسالی باید به همراه عکس ژل الکتروفورز از کنترل منفی و مثبت باشند.

(۵-۶-۲) نمونه های کنترل منفی و مثبت مربوطه نیز باید به همراه نمونه ارسال شده باشند.

(۵-۷) شرایط پذیرش نمونه های بیولوژیک برای بخش تعیین هویت (اطمینان از عدم آلودگی نمونه ارسالی توسط اشخاص دیگر، به عهده مرکز ارسال کننده می باشد):

(۵-۷-۱) نمونه ناخن باید حداقل ۷ عدد و داخل تیوبی که با پارافیلیم مهر و موم شده است ارسال شود. (در مورد نوزادان نمونه ناخن باید حداقل ۱۰ عدد باشد).

(۵-۷-۲) دندان سالم و بدون پر شدگی، استخوان فمور (ران پا) و استخوان ساق پا به ترتیب بهترین نمونه ها برای تعیین پروفایل از روی نمونه استخوان می باشند.

(۵-۷-۳) نمونه بافت یا عضله:

(۵-۷-۳-۱) اگر نمونه Fresh باشد، باید بلافاصله فریز شده و در ظروف مناسب و استریل ارسال گردد.

(۵-۷-۳-۲) از نگهداری و ارسال نمونه داخل فرمالین جدا خودداری شود.

آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
 سیستم کنترل مدارک و مستندات
 صرفاً جهت اطلاع

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

- (۳-۳-۷-۵) اگر نمونه بافت کهنه بوده و دچار گندیدگی باشد، باید در الکل ۹۵٪ یا ۷۰٪ و در دمای $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ارسال شود.
- (۴-۷-۵) نمونه ترشحات بدن (خون، بزاق، عرق و ...) که روی پارچه یا هر شی دیگری باشند، باید به همان صورت و ترجیحا داخل ظروف مناسب و استریل ارسال شوند. (در این موارد حتما نام و نام خانوادگی و گاهی پروفایل فردی که با این لکه در تماس بوده (افراد خانواده یا تکنسین) نیز حائز اهمیت می باشد).
- (۵-۷-۵) نمونه‌های Semen (منی - اسپرم)، کاندوم و ... باید بدون هیچ محلولی، در دمای $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ و داخل ظروف مناسب و استریل ارسال شوند.
- (۶-۷-۵) نمونه موی با ریشه (رنگ نشده) باید با رعایت نکات مربوط به عدم آلودگی به تعداد حداقل ۱۵-۱۰ تار مو و ترجیحا در پلیت تک خانه استریل ارسال گردد.
- (۷-۷-۵) نمونه موی بدون ریشه (رنگ نشده) فقط برای تعیین نسبت مادری (میتوکندری) بررسی می شود. تعداد موهای فرستاده شده نباید کمتر از ۱۰ تار موی ۱۰ سانتیمتری باشد، که بهتر است با رعایت نکات مربوط به عدم آلودگی و در فالكون 50 ml ارسال گردد.
- (۸-۷-۵) برای ارسال نمونه لباس پوشیده شده (کلاه، جوراب، پیراهن، جواهرات مصرفی و ...) که در تماس با پوست شخص بوده باید قبل از نمونه گیری تکنسین مذکور جهت رعایت نکات لازم با این مرکز تماس حاصل کند.
- (۹-۷-۵) نمونه سواپ دهانی یا واژنی را باید پس از نمونه گیری به مدت ۳۰ ثانیه در هوای آزاد خشک کرده و سپس داخل لوله مناسب یا فالكون در دمای $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ نگهداری و در دمای $4 \pm 4^{\circ}\text{C}$ ارسال کرد. (نمونه گیری باید توسط تکنسینی که با نحوه نمونه گیری صحیح با سواپ آشنایی دارد انجام گیرد. قبل از نمونه گیری تکنسین مذکور باید جهت رعایت نکات لازم با این مرکز تماس حاصل کند).
- (۱۰-۷-۵) نمونه سلول را باید با محلول PBS شستشو و در آن حل کرده باشند. برای انجام آزمایشات تعیین هویت، میزان حداقل ۱۰۰ عدد سلول حل شده در ۳ الی ۵ سی سی محلول PBS مورد نیاز است.
- (۸-۵) شرایط پذیرش بلاستومر برای انجام PGD:
- (۱-۸-۵) بلاستومر باید پس از بیوپسی با PBS شستشو داده شود و بلافاصله درون تیوب حاوی Cell lysis buffer که توسط کارشناسان این آزمایشگاه و طبق دستورالعمل تهیه Cell lysis buffer و لیز سلول به شماره سند 20-LA-WI-004 تهیه می شود قرار گیرد.

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

(۵-۸-۲) به دلیل وجود آنزیم در ترکیبات Cell lysis buffer، تیوب ها باید در طول مسیر آزمایشگاه تا مرکز IVF و در طول

مدت بیوپسی، خنک نگه داشته شوند (رک حاوی بافر باید کنار بسته های یخ (آیس پک) قرار داشته باشد).

(۵-۸-۳) کلیه مراحل بیوپسی و تحویل سلول باید در شرایط کاملاً استریل و با استفاده از گان، ماسک، دستکش و کلاه

مخصوص انجام گیرد. رعایت دقت در عدم آلوده شدن تیوب ها به نمونه انسانی بسیار ضروری می باشد.

(۵-۸-۴) بلاستومر باید دقیقاً در انتهای تیوب و در داخل Cell lysis buffer قرار گیرد.

(۵-۸-۵) در مواقعی که امکان بیوپسی بیش از یک بلاستومر از جنین وجود داشته باشد، بهتر است هر دو بلاستومر مشترکاً داخل یک تیوب قرار گیرند.

(۵-۸-۶) تیوب ها باید به دقت و بر طبق چک لیست مخصوصی که توسط پزشک جنین شناس تهیه می شود شماره گذاری شوند. بدیهی است که شماره تیوب ها باید با شماره جنین ها مطابقت داشته باشند؛ زیرا در این مرکز جوابدهی بر اساس شماره بلاستومر انجام می گیرد.

(۵-۸-۷) برای انتقال بلاستومرها به آزمایشگاه باید توجه کرد که رکی که تیوب ها در آن قرار دارند کاملاً افقی قرار گرفته باشد؛ زیرا امکان از دست رفتن سلول در صورت وارونه شدن تیوب ها وجود دارد. (در صورت بروز این اتفاق می توان با سانتریفیوژ کردن تیوب ها، بلاستومر را به پایین میکروتیوب هدایت کرد).

(۵-۹) شرایط پذیرش کارت DBC:

(۵-۹-۱) کارت DBC حاوی نمونه باید روی قسمت مربوطه دارای مشخصات بیمار شامل نام و نام خانوادگی، نسبت، شماره پرونده، تاریخ نمونه گیری، قومیت و نام مرکز ارسال کننده باشد.

(۵-۹-۲) به طور معمول قطر هر لکه خون (حل شده در ماده ضد انعقاد EDTA) در هر دایره باید 2.5 سانتیمتر (معادل 200 μ) باشد.

(۵-۹-۳) نمونه ها قبل از ارسال باید حداقل برای مدت ۴ ساعت خشک شده باشند.

(۵-۹-۴) خون روی کاغذ باید از زیر کاغذ نیز قابل رویت باشد (دو طرف نمونه از نظر ضخامت یکسان باشد).



(۵-۹-۵) برخی از نمونه های غیرقابل قبول به شرح زیر می باشند:

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

(۵-۹-۵-۱) برای پر کردن یک دایره از مقدار کمتر از $200 \mu\text{L}$ خون استفاده شده و به قدر کافی نمونه روی کارت ریخته نشده است.



(۵-۹-۵-۲) کارت هنگام ریختن خون خراشیده شده است.



(۵-۹-۵-۳) نمونه ها قبل از ارسال خشک نشده اند.



(۵-۹-۵-۴) نمونه ها بیش از حد مورد نیاز روی کارت ریخته شده و کارت اشباع شده است.



(۵-۹-۵-۵) کارت با دست و یا دیگر مواد مانند الکل، محلول ضدعفونی، آب و دیگر پودرها قبل یا بعد از جمع آوری نمونه تماس داشته و یا در معرض گرما قرار گرفته است.



(۵-۹-۵-۶) نمونه ها لخته شده (از ماده ضد انعقاد استفاده نشده) و یا از خون قدیمی استفاده شده است.



(۵-۱۰) شرایط پذیرش نتایج تعیین توالی برای آنالیز:

(۵-۱۰-۱) کلیه پیک ها باید بدون Noise بوده و قله و قسمت پایین هر پیک کاملاً مشخص و قابل آنالیز باشد.

(۵-۱۰-۲) وجود هر یک از شرایط زیر منجر به رد نمونه از نظر آنالیز خواهد شد:

(۵-۱۰-۲-۱) چند باند بودن ابتدای نتیجه به علت آلودگی که باعث خوانده نشدن ابتدای اگزون و نواحی مهم ابتدای توالی می

گردد.

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی	
شماره بازنگری: 07	استاندارد رد و پذیرش نمونه	

(۵-۱۰-۲-۲) Noisy یا چند باند بودن کل توالی

(۵-۱۰-۲-۳) وجود Noise های پشت سر هم نوکلئوتید "G" و یا "C" زیر پیک ها

(۵-۱۰-۲-۴) وجود کشیدگی در پیک ها و در نتیجه واضح نبودن قله و پایه آنها

(۶) مستندات:

(۶-۱) فرم دریافت نمونه های ارسالی پرونده های تعیین هویت: RC-FO-004

(۶-۲) فرم دریافت نمونه های ارسالی پرونده های سیتوژنتیک و QF: RC-FO-005

(۶-۳) فرم دریافت نمونه های ارسالی پرونده های تشخیص پیش از تولد: RC-FO-006

(۶-۴) فرم دریافت نمونه های ارسالی: RC-FO-008

(۶-۵) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی ژن دیستروفین: 18-LA-FO-001

(۶-۶) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی ژن بتا گلوبین: 18-LA-FO-002

(۶-۷) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی ژن آلفا گلوبین: 18-LA-FO-003

(۶-۸) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی سرطان پستان و تخمدان: 18-LA-FO-004

(۶-۹) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی ژن CFTR: 18-LA-FO-005

(۶-۱۰) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی ژن GJB2: 18-LA-FO-006

(۶-۱۱) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی بیماری Charcot-Marie-Tooth: 18-LA-FO-007

(۶-۱۲) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی ژن فاکتور ۸ و فاکتور ۹: 18-LA-FO-008

(۶-۱۳) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی بیماری PKU: 18-LA-FO-009

(۶-۱۴) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی بیماری SMA: 18-LA-FO-010

(۶-۱۵) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی بیماری MR: 18-LA-FO-011

(۶-۱۶) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی بیماری Prader willi / Angelman: 18-LA-FO-012

(۶-۱۷) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی آنیوپلوئیدی ها: 18-LA-FO-014

(۶-۱۸) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی بیماری Wilson: 18-LA-FO-015

(۶-۱۹) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی ژن SGC بیماری دیستروفی عضلانی لیمب گیردل (LGMD): 18-LA-FO-

020

(۶-۲۰) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی ژن NF1: 18-LA-FO-021

آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
سیستم کنترل مدارک و مستندات
صرفاً جهت اطلاع

شماره سند: RC-SD-001	آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی استاندارد رد و پذیرش نمونه	
شماره بازنگری: 07		

(۶-۲۱) فرم درخواست انجام MLPA جهت بررسی بیماری Aniridia: 18-LA-FO-022

(۶-۲۲) لیست آزمایشگاه های مجاز برای ارجاع: MN-FO-027

آزمایشگاه ژنتیک پزشکی دکتر زینلی
سیستم کنترل مدارک و مستندات
صرفاً جهت اطلاع

