

ضوابط فنی آزمایشگاههای متقاضی مرجعیت تشخیص ملکولی عوامل عفونی

آزمایشگاههایی که متقاضی مرجعیت تشخیص ملکولی عوامل میکروبی و ویروسی می باشند می باید در مرحله اول کلیه استاندارد های آزمایشگاههای تشخیص طبی را رعایت نمایند. بنابراین ضروریست پس از انطباق با موارد مندرج در چک لیست های عمومی ضوابط فنی در چهار محور ذیل را تامین نمایند:

الف) پرسنل:

- 1- رشته تحصیلی مسئول فنی با موضوع مورد درخواست می باید مرتبط باشد و صلاحیت فنی نامبرده به تایید مراجع رسمی کشور جهت کار با نمونه بالینی رسیده باشد
- 2- وجود جانشین با صلاحیت فنی لازم در رشته مربوطه
- 3- سابقه کار در موضوع مورد تقاضا اعم از سوابق علمی و انتشاراتی مسئول فنی و مدت زمان پذیرش نمونه

ب) تجهیزات و فضا:

- 1- بکارگیری تجهیزاتی که دارای استاندارد داخلی و ترجیحا بین المللی باشند
- 2- تامین کلیه استاندارد های لازم از نظر فضا و شرایط کاری

ج) متد:

- 1- بکارگیری جدیدترین پروتکل های اجرایی آزمایشات ملکولی در کشور. آزمایشگاه متقاضی مرجعیت می باید از پروتکل های Signal based Amplification بعنوان پروتکل اصلی (در صورتیکه پروتکل های مزبور برای عامل مورد نظر طراحی شده و در دسترس باشند) استفاده نماید
- 2- در اختیار داشتن پروتکل ملکولی آلترناتیو
- 3- وجود پانل کامل تشخیصی عامل مورد نظر برای سایر روشهای تشخیصی
- 4- وجود فایل کنترل کیفی برای هر یک از پروتکل های تشخیصی قبل از بکار گیری آن برای نمونه های بالینی
 - a. ارزیابی دامنه حساسیت هر یک از پروتکل ها با سویه ها و ژنوم استاندارد و تعیین پایین ترین سطح حساسیت
 - b. ارزیابی میزان ویژگی تست در مقایسه سایر سویه هایی که ممکن است در نمونه های بالینی مورد نظر وجود داشته باشند

- c. استاندارد نمودن و یکسان سازی حجم انواع نمونه های مورد پذیرش برای آزمایش
- d. انجام آزمایشات بهینه سازی جهت ارزیابی شرایط انجام تست در وضعیت حاضر
- e. انجام آزمایش بر نمونه بالینی مثبت و منفی و مقایسه آن با سایر پروتکل های تشخیصی اعم از ملکولی و غیر ملکولی

- 5- وجود فایل کنترل کیفی جهت انجام آزمایشات دوره ای
- 6- بکارگیری کنترل داخلی برای هر یک از نمونه ها
- 7- مشارکت فعال در برنامه های کنترل کیفی خارجی و داخلی

د) ایمنی زیستی و امنیتی زیستی (Biosafety & Biosecurity)

آزمایشگاه متقاضی مرجعیت تشخیص ملکولی عوامل میکروبی و ویروسی ضروریست کلیه دستورالعمل های داخلی و قوانین بین المللی را در حیطه ایمنی زیستی و امنیتی زیستی رعایت نماید.

انتظار میرود آزمایشگاه متقاضی مرجعیت تشخیصی با سایر آزمایشگاه مرجع بین المللی جهت انتقال تجربیات ارتباط فعال برقرار نماید. بدیهی است مرجع شناخته شدن هر آزمایشگاه تشخیص طبی و یا آزمایشگاه تحقیقاتی از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت پس از تایید گروه ارزیابی برای مدت محدود خواهد بود. جهت تایید مجدد صلاحیت آزمایشگاه علاوه بر وجود کلیه مستندات لازمه نحوه همکاری نیز موثر خواهد بود. آزمایشگاههای مرجع همکار می باید علاوه بر دارا بودن کلیه ضوابط فنی ذکر شده ، پس از تایید مفاد مندرج در قرار داد تنظمی با آزمایشگاه مرجع سلامت را رعایت نمایند.