



تاریخ:	Pasteur Institute of Iran, COVID-19 National Reference Lab, External Quality Assurance Program (EQAP)	
--------	--	--

Pasteur Institute of Iran, COVID-19 National Reference Lab, External Quality Assurance Program (EQAP)

خواهشمند است فرم زیر را تکمیل نموده و سپس به همراه فایل ران Real Time-PCR به آدرس پست الکترونیک covideqap@gmail.com ارسال نمایید.							
							نام آزمایشگاه
							نام مسئول فنی آزمایشگاه
							شماره تماس و E-mail
SARS-CoV-2 Real-Time qRT-PCR							نام تست
Table A							
Sample Code*	Ct Value				Result		
	IC	E	N	ORF1ab	Confirmed Positive	Not Detected	Repeat Sampling
Reporter							
1. *							
2. *							
3. *							
4. *							
5. *							
6. Negative Control **							
7. Positive Control **							
8. Extraction Negative Control **							
9. Extraction Positive Control **							

تاریخ:	Pasteur Institute of Iran, COVID-19 National Reference Lab, External Quality Assurance Program (EQAP)	
--------	--	--

RNA/ Nucleic Acid Extraction Step (Table B)		
Extraction kit	Name	
	Manufacturer	
	Lot No.	
	Expiry Date	
Automated Extraction System		
Volume of Extracted Sample (μL)		
Elution Volume (μL)		
Real Time PCR Mix Preparation (Table C)		
Kit	Name	
	Manufacturer	
	Lot No.	
	Expiry date	
Automated system		
Master mix volume (μL)		
Template volume (μL)		
Single or two-step RT-PCR		
Thermocycler/Detection (Table D)		
Thermocycler Model		
Thermocycler Serial Number		

۱. *در جدول **A** در ستون Sample Code عدد روی برجسب ویال دریافتی قید گردد.
۲. **لحاظ کردن کنترل های مثبت استخراج، منفی استخراج، مثبت PCR، و منفی PCR مطابق تعاریف زیر الزامی می باشد:

 - I. **PC** : کنترل مثبت که جهت صحت عملکرد PCR استفاده می شود.
 - II. **NTC** : کنترل منفی که به منظور کنترل عدم آلودگی روند PCR، می توان از آب استریل استفاده کرد.
 - III. **Ex.NC** (کنترل منفی استخراج): به منظور کنترل عدم آلودگی روند استخراج ، می توان از آب یا VTM استریل استفاده کرد. قابل ذکر است در این کنترل نباید از نمونه منفی بیمار استفاده شود.
 - IV. **Ex.PC** (کنترل مثبت استخراج): نمونه بالینی با CT مشخص که جهت کنترل صحت عملکرد استخراج استفاده می شود. بهتر است از نمونه ای با CT مابین ۲۸-۲۵ استفاده شود.

۳. در جدول **A** ذکر **Reporter** کانال تشخیصی هر ژن (FAM, HEX,...) مطابق با کیت مصرفی در فرآیند PCR الزامی است.
۴. پر کردن تمامی بخش های جداول **A** تا **D** ضروری است.
۵. فایل اجرایی دستگاه می بایست به حالت ذخیره شده ارسال گردد. بطوریکه نیازی به هیچگونه اصلاح و تغییری بویژه در ارتباط با تعیین Threshold نباشد.

اینجانب آقای / خانم دکتر مسئول فنی آزمایشگاه
متعهد به رعایت و انجام تمامی موارد نامبرده می گردد.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی	تاریخ و امضا	مهر آزمایشگاه
توضیحات:		

واحد مهارت آزمایشی شبکه تشخیص مولکولی COVID-19
آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19