

راهنمای برنامه مهارت آزمایی تشخیص مولکولی COVID-19 به روش Real-Time PCR

بر اساس سیاست گذاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به منظور حفظ و ارتقاء کیفی شبکه تشخیص مولکولی COVID-19 کشور، مسئولیت طراحی و اجرای آزمون مهارت آزمایی بر عهده آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 انستیتو پاستور ایران قرار گرفته است. فرایند اجرای آزمون مهارت آزمایی توسط انستیتو پاستور ایران به شرح ذیل می باشد:

دریافت لیست آزمایشگاه های متقاضی شرکت در برنامه ی مهارت آزمایی از آزمایشگاه مرجع سلامت	شنبه
تهیه و کنترل کیفی پنل نمونه های مهارت آزمایی	یکشنبه تا سه شنبه
تحویل پنل به آزمایشگاه های متقاضی	**چهارشنبه
ارسال نتایج مهارت آزمایی توسط آزمایشگاه های مورد بررسی به آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 از طریق ایمیل اختصاصی (covideqap@gmail.com)	**پنجشنبه
ارزیابی نتایج ارسالی توسط آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19	***جمعه تا شنبه
ارسال نتایج آزمون به آزمایشگاه مرجع سلامت توسط آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19	یکشنبه تا دوشنبه
ارزیابی و تأیید نتایج آزمون توسط آزمایشگاه مرجع سلامت	دوشنبه تا سه شنبه
اعلام نتایج آزمون توسط آزمایشگاه مرجع سلامت از طریق سایت وزارت بهداشت (https://health.behdasht.gov.ir)	چهارشنبه

توضیحات:

* نکات مهم در ارتباط با تحویل پنل:

زمان و مکان تحویل نمونه:

۱- زمان: ساعت ۱۱ الی ۱۲ تاریخ تعیین شده در پیامک ارسالی (تاکید می گردد تحویل پنل فقط در بازه زمانی مذکور انجام می شود).

۲- مکان: تهران- خیابان ۱۲ فروردین- پایین تر از چهار راه آذربایجان- انستیتو پاستور ایران- واحد پذیرش آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 (<https://goo.gl/maps/dc8spt2DkbFcF7St5>).

۳- لازم است رابطین محترم مدارک و ملزومات ذیل را به همراه داشته باشند:

- ۳-۱- اصل معرفی نامه رسمی از طرف مرکز مربوطه با مهر و امضاء مسئول فنی
- ۳-۲- اصل کارت شناسایی معتبر تحویل گیرنده پنل
- ۳-۳- یونولیت و یخ خشک (توجه: هر پنل شامل تعداد ۵ ویال از نمونه های مجهول می باشد. با توجه به اینکه باید نمونه ها به صورت فریز شده تحویل مرکز گردد، لذا لازم است بسته به فاصله زمانی بین دریافت تا تحویل پنل، مقدار یخ خشک تعیین گردد).

۴- هزینه:

- ۴-۱- هزینه یک پنل حاوی ۵ نمونه مجهول مبلغ سی و پنج میلیون ریال می باشد.
- ۴-۲- تحویل پنل به مراکز دولتی به صورت رایگان انجام می گردد.
- ۴-۳- پرداخت هزینه از طریق دستگاه کارتخوان در انستیتو پاستور ایران انجام می شود.
- ۴-۴- در صورتی که امکان مراجعه جهت دریافت پنل در تاریخ تعیین شده وجود ندارد لازم است مراکز مراتب عدم مراجعه را حداکثر دو روز قبل از تاریخ تعیین شده از طریق ایمیل covidegap@gmail.com به آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 اطلاع رسانی نمایند.
- ۴-۵- شایان ذکر است در صورت عدم مراجعه در زمان تعیین شده جهت دریافت پنل، نوبت دهی مجدد منوط به ارسال معرفی نامه از طرف آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت به انستیتو پاستور ایران می باشد. همچنین هزینه پنل آماده سازی شده در مراجعه آتی از آن مراکز دریافت خواهد شد.

**** نکات مهم و تعاریف اولیه در ارتباط با انجام آزمایشات و ارسال نتایج:**

- ۱- تمامی نمونه های ارسال شده باید با کیت های استخراج و Real-Time PCR تایید شده توسط وزرات بهداشت مورد آزمایش قرار گیرند.
- ۲- ارزیابی نمونه های مجهول در یک ران کاری اختصاصی انجام شود و از آزمایش نمونه های دیگر به صورت همزمان با پنل خودداری گردد. لحاظ کردن کنترل های مثبت استخراج، منفی استخراج، مثبت PCR و منفی PCR مطابق تعاریف زیر الزامی می باشد.
Ex.NC (کنترل منفی استخراج): به منظور کنترل عدم آلودگی روند استخراج ، می توان از آب مقطر تزریقی استفاده کرد. قابل ذکر است به این منظور نباید از نمونه منفی بیمار استفاده شود.
Ex.PC (کنترل مثبت استخراج): نمونه ای با CT مشخص که جهت کنترل صحت عملکرد استخراج استفاده می شود. به این منظور نمونه ای با حجم بالا و CT مابین ۲۵-۲۸ انتخاب می شود.
قابل ذکر است حجم نمونه باید به گونه ای باشد که در هر ران استخراج تماما مصرف شده و از فریز و دفریز شدن متوالی نمونه خودداری شود.
PC: کنترل مثبت که جهت صحت عملکرد PCR استفاده می شود.
NTC: کنترل منفی به منظور کنترل عدم آلودگی روند PCR که مشابه کنترل منفی استخراج میتوان از آب مقطر تزریقی استفاده شود.
- ۳- نتایج باید از طریق فرم اختصاصی جوابدهی به آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 ارسال گردد.

- ۳-۱- فرم خام جوابدهی در قالب فایل Word در سایت انستیتو پاستور ایران (<http://fa.pasteur.ac.ir>) در دسترس می باشد.
- ۳-۲- پس از تکمیل فرم جوابدهی، الف) اسکن فرم تکمیل شده با امضاء و مهر مسئول محترم فنی ، ب) فایل Word تکمیل شده و پ) فایل ران آزمایش Real Time-PCR به ایمیل آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 ارسال گردد.
- ۳-۳- مراکز ملزم به ارسال نتایج ظرف مدت ۳۰ ساعت از زمان دریافت پنل می باشند (نتایج ارسال شده پس از بازه زمانی قید شده مورد ارزیابی قرار نخواهد گرفت).
- ۳-۴- آدرس ایمیل جهت ارسال نتایج covideqap@gmail.com می باشد.

***** نکات مهم در ارتباط با ارزیابی نتایج:**

- ۱- معیار های عدم تایید آزمایشگاه عبارت است از:
- ۱-۱- تفسیر نهایی نادرست هر یک از نمونه ها
- ۱-۲- کسب بیش از ۲ امتیاز منفی مربوط به ارزیابی Ct ژن های ویروسی.
- ۲- نحوه محاسبه امتیاز Ct به شرح ذیل می باشد:
- ۱-۲- اختلاف تا ۳ واحد مربوط به میانگین Ct دو ژن ویروسی برای هر نمونه: کسب امتیاز کامل
- ۲-۲- اختلاف بین ۳ تا ۵ واحد مربوط به میانگین Ct دو ژن ویروسی برای هر نمونه: کسب ۰/۵ امتیاز منفی
- ۳-۲- اختلاف بیش از ۵ واحد مربوط به میانگین Ct دو ژن ویروسی برای هر نمونه: کسب ۱/۵ امتیاز منفی

واحد ارزیابی کیفیت / مهارت آزمایشی
آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19