

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

بر اساس سیاست‌گذاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به منظور حفظ و ارتقاء کیفی شبکه تشخیص مولکولی COVID-19 کشور، مسئولیت طراحی و اجرای آزمون مهارت‌آزمایی بر عهده آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 انستیتو پاستور ایران قرار گرفته‌است. فرآیند اجرای آزمون مهارت‌آزمایی توسط انستیتو پاستور ایران به شرح ذیل می‌باشد:

دریافت لیست آزمایشگاه‌های متقاضی شرکت در برنامه‌ی مهارت‌آزمایی از آزمایشگاه مرجع سلامت	چهارشنبه
تهیه و کنترل کیفی پنل نمونه‌های مهارت‌آزمایی	شنبه- یکشنبه
تحويل پنل به آزمایشگاه‌های متقاضی (ساعت ۱۱ الی ۱۲)	*دوشنبه
ارسال نتایج مهارت‌آزمایی توسط آزمایشگاه‌های مورد بررسی به آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 از طریق ایمیل اختصاصی (covideqap@gmail.com)	**سه‌شنبه
ارزیابی نتایج ارسالی توسط آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19	***چهارشنبه- یکشنبه
ارسال نتایج آزمون به آزمایشگاه مرجع سلامت توسط آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19	دوشنبه- سه‌شنبه
ارزیابی و تأیید نتایج آزمون توسط آزمایشگاه مرجع سلامت	سه‌شنبه
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 (** 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:

- ۱-۳- اصل معرفی نامه رسمی از طرف مرکز مربوطه با مهر و امضاء مسئول فنی
- ۲-۳- 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. از آنجا که باید شرایط زنجیره سرد در هنگام انتقال نمونه ها رعایت شود، لذا لازم است باتوجه به فاصله زمانی بین دریافت پنل از آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 تا دریافت توسط مرکز مربوطه، مقدار یخ خشک معین و تهیه شود).

۴- هزینه:

- ۱-۴- هزینه یک پنل حاوی ۵ نمونه مجهول مبلغ سی و پنج میلیون ریال می باشد.
- ۲-۴- تحویل پنل به مراکز دولتی به صورت رایگان انجام می شود.
- ۳-۴- 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 covideqap@gmail.com به آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 اطلاع رسانی نمایند.
- ۵-۴- 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 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 وزارت 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 شود. لحاظ کردن کنترل های مثبت و منفی استخراج، کنترل های مثبت و منفی PCR الزامی می باشد.
- ۳- نتایج باید از طریق فرم اختصاصی جوابدهی به آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 ارسال شود.
- ۱-۳- 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 فنی محترم

ب) فایل Word تکمیل شده

پ) فایل ران آزمایش Real Time-PCR به ایمیل آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 ارسال شود.

۳-۳- مراکز ملزم به ارسال نتایج ظرف مدت ۳۰ ساعت از زمان دریافت پتل از آزمایشگاه مرجع کشوری

COVID-19 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- معیارهای 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:

۲-۱- 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

۲-۳- 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