

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت .....		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند :	تعداد صفحات : ۱:۳	معتبر از تاریخ : ۸۸/۳/۱	زمان بازنگری : ۸۹/۳/۱
محدوده توزیع : آزمایشگاه تالاسمی		شرح کلی : SOP آزمایش HbA <sub>2</sub>	

۱- عنوان: اندازه گیری HbA<sub>2</sub> بر روی خون کامل به روش کروماتوگرافی ستونی ( بر اساس تعویض یون)  
۲- اقدامات وابسته:

- ۱-۲- آگاهی از اصول کروماتوگرافی ستونی بر اساس تعویض یون و تأثیرات متقابل انواع هموگلوبین ها از آن  
۲-۲- آشنایی با کنترل کیفی و حدود مجاز این آزمایش و آگاهی پرسنل مربوطه در تفسیر نتایج بدست آمده و تسلط علمی بر انواع تالاسمی ها  
۲-۳- آشنایی با روشهای محلول سازی، دانستن مکان و حساسیت ادوات پایه در آزمایشگاه  
۲-۴- آگاهی و اطمینان از صحت و دقت عملکرد تجهیزات مورد استفاده ( سمپلر و اسپکتروفتومتر)  
۲-۵- آشنایی با اپراتوری تجهیزات لازم برای انجام تست از قبیل وسایل حجمی ، سمپلر و اسپکتروفتومتر  
۲-۶- آگاهی کامل نسبت به اصول ایمنی و کارکرد در آزمایشگاه و نیز دستورالعمل های دفع پیمانه  
۲-۷- آگاهی از دقت ادوات و تجهیزات مورد نیاز ، چرا که تجهیزاتی که دقت لازمه را نداشته قابل کالیبر و کنترل صحت نمی باشند.

۳- هدف: اندازه گیری HbA<sub>2</sub> با استفاده از خون تام گرفته شده بر روی EDTA یا هیارین

- ۴- موارد کاربرد: این روش جهت انجام آزمایش اندازه گیری HbA<sub>2</sub> در بخش غربالگری تالاسمی کاربرد دارد.  
۵- صلاحیت و شایستگی کاربر: از آنجائیکه این تست توسط پرسنل غربالگری تالاسمی انجام می شود، بایستی تمامی موارد صلاحیت و شایستگی مربوط به بخش مذکور را داشته باشد.  
۶- نمونه: تهیه خون تام روی EDTA یا هیارین (محدودیتی در مورد نوشیدن مایعات و یا ناشتا بودن وجود ندارد)  
پایداری نمونه به مدت حداکثر یک هفته در ۸-۲ °C می باشد.  
۷- تجهیزات، مواد ، لوازم و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام کار:  
۱-۷- سمپلرهای ۱۰۰-۵۰۰ و ۱۰۰۰<sup>۲</sup> و نوک سمپلر یکبار مصرف  
۲-۷- لوله آزمایش شیشه ای و پلاستیکی کاملاً تجهیز و یکبار مصرف و جالوله ای  
۳-۷- اسپکتروفتومتر با طول موج ۴۰۰ نانو متر  
۴-۷- آماده سازی تجهیزات مورد نیاز (اسپکتروفتومتر و سمپلر) طبق دستورالعمل های کاربری آنها  
۵-۷- آماده سازی جالوله ای ، سمپلر، سر سمپلر، کالم ها ، آب مقطر و سایر ملزومات  
۶-۷- تهیه خن کنترل جهت استفاده بعنوان کنترل HbA<sub>2</sub> در صورت امکان  
۷-۷- تمامی معرف ها و ستون ها قبل از انجام آزمایش بایستی به دمای محیط رسانده شوند.  
۸- نکات ایمنی:  
۱-۸- رعایت تمامی دستورالعمل های ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه که در دستورالعمل ایمنی آمده است.  
۲-۸- استفاده از سمپلر، تا حد امکان از پپیت استفاده نشود.  
۳-۸- استفاده از دستکش به هنگام کار

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت .....		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند :	تعداد صفحات : ۱:۳	معتبر از تاریخ : ۸۸/۳/۱	زمان بازنگری : ۸۹/۳/۱
محدوده توزیع : آزمایشگاه تالاسمی		شرح کلی : SOP آزمایش HbA <sub>2</sub>	

- ۸-۴-در مورد ستون های کروماتوگرافی که محتوی سیانور پتاسیم و سدیم آزایدات و معرف شماره یک که حاوی سیانور پتاسیم است بایستی شرایط ایمنی کاملاً رعایت شود.
- ۹-مستندات:(سوابق مورد نیاز جهت ردیابی ، نگهداری و شناسایی عملکرد):
- ۹-۱- لیست کار یادفتر ثبت نتایج HbA<sub>2</sub> که حدوداً یکسان نگهداری میشود.
- ۹-۲- فرم درخواست کالا و خدمات که یکسال نگهداری میشود.
- ۹-۳- فرم Log book مربوط به اسپکتروفتومتر که یکسال نگهداری میشود.
- ۹-۵- فرم کارت انبار که یکسال نگهداری میشود.
- ۹-۶- فرم حفظ و نگهداشت تجهیزات (مربوط به اسپکتروفتومتر و سمپلر) که یکسال نگهداری میشود.
- ۱۰-کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین انجام کار:
- ۱۰-۱-در این خصوص اطمینان از دقت و صحت عملکرد دستگاه اسپکتروفتومتر و سمپلرها از اهمیت ویژه ای برخوردار است.
- ۱۱-مراحل اجرایی کار:
- ۱۱-۱- به علت اینکه عموماً آزمایش به روش دستی انجام می شود به قسمت « روش کار » که با جزئیات کامل در بروشور کیت آمده است مراجعه نمایند که پیوست می باشد.
- ۱۱-۲- موارد تکمیلی در روش کار:
- نحوه محاسبه نتایج : با جزئیات کامل در قسمت « محاسبه » مندرج در بروشور کیت آمده است که پیوست می باشد.
- محدوده مرجع :محدوده قابل گزارش و محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی:
- اطلاعات مورد نیاز با جزئیات کامل در قسمت « مقادیر نرمال A<sub>2</sub>» در بروشور کیت آمده است ، که پیوست می باشند. در رابطه با مقادیر بحرانی به دستورالعمل گزارش نتایج بحرانی مراجعه فرمائید.
- چنانچه نتیجه آزمایش به دست آمده بیش از ۶٪ بود ، بایستی آزمایش با الکتروفورژ تأیید گردد.
- ۱۲-محدودیت ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:
- ۱۲-۱- خشک شدن و تغییر رنگ ژل های ستون ها:
- ۱۲-۲- اگر میزان Hb بیمار کمتر از ۹ g/dl باشد به جای ۱۰۰ لاندا خون از ۲۰۰ لاندا خون تام بایستی استفاده کرد.
- ۱۲-۳- معرف های ۱ و ۲ هر کیت فقط برای همان کیت قابل استفاده است.لذا از مخلوط کردن معرف های سری ساخت متفاوت بایستی خودداری شود.
- ۱۲-۴- عدم تصدیق کالیبراسیون دستگاه اسپکتروفتومتر و سمپلرها ، معرف ها و کنترل ها
- ۱۳-تفسیر ( علل تکرار، چگونگی و نحوه گزارش آن) :
- ۱۳-۱-مقادیر بالاتر از ۶٪ بایستی با روش الکتروفورژ تأیید گردد.
- ۱۳-۲- مواردی که نتایج حاصل از آزمایش با تست CBC مطابقت ندارد بایستی دوباره تکرار شود.
- ۱۳-۳- هر گونه موردی که سوپروایزر یا مسئول فنی آزمایشگاه تکرار آنرا لازم بداند.
- ۱۳-۴- به هر دلیلی که تکرار اتفاق می افتد، نتایج حاصل مربوط به قبل و بعد از تکرار و نتیجه گزارش نهایی و نیز علت تکرار در فرم ثبت نتایج علل تکرار تست ها ، ثبت و مرقوم گردد.

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت .....		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند :	تعداد صفحات : ۱:۳	معتبر از تاریخ : ۸۸/۳/۱	زمان بازنگری : ۸۹/۳/۱
محدوده توزیع : آزمایشگاه تالاسمی		شرح کلی : SOP آزمایش HbA <sub>2</sub>	

۱۳-۵- تکرار روی همان نمونه با علامت R\* تکرار بر روی نمونه جدید با علامت R\* در برگه ثبت نتایج گزارش گردد.

۱۴-مراجع و نتایج:

۱-۱۴- بروشور کیت

۱۴-۲- کتاب سندرم های تالاسمی دکتر حبیب الله گل افشان

	نام و امضاء تصویب کننده:	نام و امضاء تایید کننده: