

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند : ۸-۳۴	تعداد صفحات : ۸ : ۱	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۲۵	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۲۵
محدوده توزیع : بخش سل		شرح کلی : دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل	

۱- عنوان : دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل

۲- اقسام و وابسته :

۱-۲- آشنایی با نحوه رنگ آمیزی ذیل نیلسون

۲-۲- مهارت در تهیه رنگ های مورد نیاز

۳-۲- مهارت در دید میکروسکوپی و گزارش باسیل سل در اسمیرهای رنگ آمیزی شده

۴-۲- مهارت در نحوه سترون سازی محیط و پسماندهای بخش سل

۵-۲- آگاهی کامل با اصول ایمنی و دستورالعمل ایمنی محیط و کارکنان در بخش سل

۶-۲- آشنایی با مستند سازی و نحوه بایگانی سوابق بیماران

۷-۲- مهارت در نحوه کنترل کیفی رنگ های تهیه شده ، هود و سایر وسایل مورد استفاده در بخش

۸-۲- آشنایی کامل با دستورالعمل نحوه برخورد با حوادث مخاطره آمیز در بخش سل

۳- هدف :

تهیه صحیح اسمیر نمونه خلط و رنگ آمیزی با روش ذیل نیلسون و گزارش دید مستقیم میکروسکوپی

۴- کاربرد :

این دستورالعمل در آزمایشگاههای تشخیص طبی مراکز بهداشتی درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی کاربرد دارد .

۵- صلاحیت و شایستگی کاربر :

۱-۵- داشتن حداقل مدرک کاردانی یا کارشناسی علوم آزمایشگاهی

۲-۵- داشتن حداقل سه ماه سابقه کار در بخش سل

۳-۵- داشتن تعهد کاری و دقت در انجام آزمایشات

۴-۵- داشتن گواهینامه آموزشی نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی ، کنترل کیفی و گزارش اسمیر B.K به روش دید مستقیم میکروسکوپی

۶- نمونه :

در این روش نمونه خلط بیماران مشکوک به بیماری سل می باشد . که در درون ظروف پلاستیکی دهان گشاد، شفاف ،درپیچ دار و یکبار مصرف جمع آوری می گردد.

۷- تجهیزات ، مواد ، لوازم و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام کار:

۱-۷- آماده کردن لام های شیشه ای نو و بدون خراش ، قلم الماسه ، اپلیکاتور چوبی (بدون پنبه) ، چراغ الکلی ، پنس ، پنبه ، الکل صنعتی ، جا لامی افقی جهت رنگ آمیزی ، بشر حاوی فنل ۵٪ و کیسه زباله

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 : ۸-۳۴	تعداد صفحات : ۸ : ۲	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۲۵	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۲۵
محدوده توزیع : بخش سل		شرح کلی : دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل	

۲-۷- رنگ های صاف شده (فوشین بازیک - متیلین بلو) و اسید الکل

۳-۷- آماده سازی تجهیزات مورد نیاز از قبیل هود ، لامپ U.V ، میکروسکوپ و اتوکلاو طبق دستورالعمل های مربوطه

۴-۷- تهیه مواد ضد عفونی کننده مناسب جهت ضد عفونی کردن سطوح و محل نگهداری نمونه ها (فنل ۵٪ و الکل ۷۰٪)

۸- نکات ایمنی :

۱-۸- میز های مربوط به دید میکروسکوپی و میز مربوط به گزارش دهی از محیط کاری مربوط به رنگ آمیزی و نگه داری نمونه ها مجزا باشد.

۲-۸- استفاده از وسایل حفاظت شخص در حین کار (دستکش لاتکس ، ماسک و گان)

۳-۸- انتقال ایمن نمونه ها بصورتیکه در هنگام انتقال ، نمونه از آن نشست نکند (داخل ظروف محافظ منتقل شود) .

۴-۸- انجام کلیه مراحل تهیه اسمیرها در زیر هود (برداشت نمونه ، تهیه اسمیر ، فیکساسیون)

۵-۸- رعایت تمامی دستورالعمل های ایمنی و بهداشت در بخش سل

۸-۵- رعایت دستورالعمل نحوه برخورد با حوادث مخاطره آمیز و آماده بودن مواد ضد عفونی کننده مناسب

۶-۸- دفع ایمن پسماندها (سوزاندن و یا اتوکلاو نمودن نمونه ها و پسماندها)

۷-۸- در صورتیکه بیمار مستقیماً" به آزمایشگاه معرفی گردد ، باید به نکات ایمنی توجه نمود ، و می بایست نمونه گیری حتماً" در خارج از آزمایشگاه انجام شود.

۹- مستندات :

۱-۹- فرم Log Book دستگاه هود و لامپ U.V که تا یک سال نگهداری می شود.

۲-۹- فرم حفظ و نگهداشت دستگاه هود ، میکروسکوپ و لامپ U.V که تا یک سال نگهداری می شود.

۳-۹- دفتر گزارش نتایج دید مستقیم و ثبت مشخصات بیماران و نمونه که برای همیشه نگهدار می شود .(دفتر سل)

۴-۹- فرم ثبت کنترل کیفی رنگ ها که برای یک سال نگهداری می شود .

۵-۹- نمونه خلط بیماران تا پایان مراحل رنگ آمیزی اسمیرها و تأیید کیفیت آنها نگهداری می شود .

۶-۹- نتایج ارزیابی های خارجی کیفیت از آزمایشگاه مرجع سلامت که تا یک سال نگهداری می شود.

۷-۹- فرم درخواست مواد مصرفی ، رنگ ها و کالا که تا یک سال نگهداری می شود .

۸-۹- فرم ثبت علل تکرار تست ها که تا یک سال نگهداری می شود.

۱۰- کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین کار :

۱-۱۰- کنترل نمودن صحت عملکرد هود ، اتوکلاو و لامپ U.V (به دستورالعمل های فنی مراجعه شود)

۲-۱۰- کنترل رنگ های مصرفی با استفاده از اسمیر کنترلی مثبت (تهیه شده از واکسن BCG) می بایست باسیل سل های قرمز رنگ در زمینه آبی دیده شود) و اسمیر کنترلی منفی (تهیه شده از نمونه خلط افراد سالم)

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 : ۸-۳۴	تعداد صفحات : ۸ : ۳	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۲۵	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۲۵
محدوده توزیع : بخش سل		شرح کلی : دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل	

۱۱- مراحل اجرایی کار :

۱۱-۱ نمونه ها را با رعایت نکات ایمنی و در محفظه مناسب قرار داده و به زیر هود (ویامیز کار) منتقل می نماییم .
 "لازم به ذکر است ، بر اساس توصیه های WHO و CDC و IUATLD جهت کار در مراحل تهیه اسمیر و رنگ آمیزی نیازی به استفاده از هود بیولوژیک کلاس ۲ نمی باشد . ولی با توجه به امکانات و شرایط کاری از نظر تهویه فضای کاری قابل استفاده می باشد."

۱۱-۲ درب نمونه را در نزدیکی چراغ الکلی یا شعله گاز باز کرده و با اپلیکاتور چوبی از قسمت های چرکی و پنیری شکل و یا خونی نمونه خلط برداشته و بر روی لام شیشه ای نو و بدون خراش گسترشی بر ابعاد 2×3 سانتیمتر و در قسمت وسط $2/3$ انتهایی لام تهیه می نماییم . سپس ۱۵ تا ۲۰ دقیقه صبر کرده تا اسمیرها خشک شود .

تذکر : هرگز از سواب پنبه دار جهت تهیه اسمیر استفاده نشود (با چسبیدن باسیل ها به پنبه منجر به ایجاد نتیجه کاذب منفی می شود)

۱۱-۳ سپس اسمیرهای تهیه شده را ۲ تا ۳ بار روی شعله حرکت داده تا نمونه روی آن ثابت شود .

تذکر : گرمای اسمیرها باید به حدی باشد که منجر به سوزاندن پوست دست نشود ، در صورت حرارت دادن زیاد ، باسیل ها تخریب شده و از بین می رود و ایجاد نتایج کاذب منفی می گردد .

۱۱-۴ بعد اسمیرها را بصورت کاملاً افقی روی جا لامی قرار داده و رنگ فوشین بازیگ (صاف شده) را روی آن می ریزیم ، باید دقت نمود که تمامی لام با فوشین پوشانده شود و حجم قابل توجهی از رنگ روی آن قرار داشته باشد . سپس بوسیله یک پنس که در سر آن یک پنبه متراکم شده و آغشته به الکل صنعتی می باشد را با ایجاد شعله ای مناسب (نه خیلی زیاد و نه خیلی کم) به زیر لام ها حرکت داده تا بخار از رنگ متصاعد شود .

باید دقت نمود که رنگ روی اسمیر به حالت جوش درنیاید و می بایست برای مدت ۵ دقیقه بصورت متناوب حرارت دهیم سپس اسمیرها را با جریان ملایم آب معمولی شسته و آب اضافی روی لام را تخلیه می کنیم .

۱۱-۵ سپس معرف رنگ بر (اسید الکل ۳٪) را روی اسمیرها ریخته و به مدت ۳ دقیقه صبر می کنیم تا رنگ فوشین اضافی کاملاً از اسمیرها پاک شود . بعد اسمیرها را با جریان ملایم آب شسته و آب اضافی را از روی آن تخلیه می نماییم .

تذکر : باید توجه نمود که بعضی از نمونه ها که دارای چرک زیاد می باشند ، هنگام تهیه گسترش ضخیم می شوند که در این صورت می بایست مرحله رنگ بری یک بار دیگر و به مدت ۳ دقیقه انجام شود .

۱۱-۶ رنگ متیلن بلو ۳٪ را روی لام ها ریخته و به مدت ۱ دقیقه صبر می کنیم . سپس اسمیرها را با جریان ملایم آب شسته و آب اضافی را تخلیه می نماییم و اسمیرهای تهیه شده را به صورت عمودی در راک جا لامی قرار داده تا خشک شود .

تذکر : در صورتیکه رنگ فوشین هنگام حرارت دادن به حالت جوش درآید ، موجب تخریب باسیل ها شده و ایجاد نتایج منفی کاذب می نماید .

۱۱-۷ سایر نکات کاربردی :

- هرگز برای خشک کردن اسمیرهای تهیه شده از حرارت شعله استفاده نگردد .
- کیفیت نمونه ها از نظر چرکی ، مخاطی ، خونی و یا آب دهان بودن در فرم بیماریابی و دفتر سل ذکر شود .
- لام کنترلی (Q.C) از نمونه خلط فرد سالم که با واکسن BCG مخلوط شده است قابل تهیه می باشد .
- روش دیگر جهت تهیه اسمیر کنترلی (Q.C) ، استفاده از آلبومین گاوی و یا سفیده تخم مرغ می باشد .

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 : ۸-۳۴	تعداد صفحات : ۸ : ۴	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۲۵	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۲۵
محدوده توزیع : بخش سل		شرح کلی : دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل	

- رنگ ها در حجم کم ساخته شود تا رسوب رنگ ایجاد نگردد.
- باید توجه نمود که در هر سری کاری بیش از ۱۲ لام رنگ آمیزی نگردد. (به منظور پیشگیری از خطا در تنظیم مراحل زمانی رنگ آمیزی)
- در مورد نمونه های آب دهان ، جهت تهیه اسمیر با ضخامت و غلظت مناسب ، بهتر است دو بار نمونه گذاری انجام گردد .
- برای حرارت دادن فوشین از شعله گاز استفاده نگردد .
- توجه شود که بعد از اتمام حرارت دادن فوشین حداقل ۱ تا ۲ دقیقه صبر نمود تا فوشین خنک شده و سپس اسمیرها را با آب بشوییم .
- در غیر اینصورت باعث شسته شدن نمونه از روی لام و ایجاد نتایج منفی کاذب خواهد نمود.
- بهتر است کار در سینی پوشیده با کاغذ جاذب آغشته به فنل ۵٪ انجام گردد .
- در هنگام کار حتماً از وسایل حفاظت شخصی مثل ماسک N۹۵ و روپوش یا گان استفاده گردد .

۸-۱۱- بررسی میکروسکوپی و گزارش دهی:

- ابتدا وسایل مورد نیاز را در کنار میکروسکوپ و در محیط و میز جداگانه ای از فضای مربوط به رنگ آمیزی آماده می نماییم :
- یک شیشه روغن ایمرسیون
- یک حلال اورگانیک
- تمظیف مخصوص تمیز نمودن لنز میکروسکوپ
- دفتر ثبت نتایج (دفتر سل)
- جعبه لام جهت نگهداری اسمیرها
- ۹-۱۱- سپس با عدسی ۴۰ ، زمینه لام را پیدا نموده و یک منطقه مناسب را انتخاب می نماییم و بعد یک قطره روغن ایمرسیون بر روی اسمیر قرار داده و به آرامی لنز ۱۰۰ میکروسکوپ را روی آن قرار داده و شروع به بررسی میکروسکوپی می نماییم .
- باید دقت نمود که لنز میکروسکوپ فقط با روغن تماس پیدا کند و با اسمیر برخورد نداشته باشد در غیر این صورت ممکن است علاوه بر اینکه باعث انتقال باسیل ها از اسمیرهای مثبت به اسمیرهای دیگر شود و ایجاد نتایج مثبت کاذب نماید ، ممکن است باعث خرابی لنز و یا شکستن لام نیز بشود.
- جهت تنظیم میکروسکوپ باید از پیچ تنظیم ریز (fine) میکروسکوپ استفاده نمود و جهت بررسی لام می بایست به صورت منظم از یک قسمت لام شروع نمود و به قسمت های دیگر رفت ، به صورتی که در هنگام بررسی میکروسکوپی ، میدان های مورد بررسی هم پوشانی نداشته باشند و یا میدان ها به صورت تکراری مورد بررسی قرار نگیرد .
- » باید توجه نمود که حتماً قبل از اینکه نتیجه میکروسکوپی اسمیر منفی گزارش شود ، حتماً ۱۰۰ میدان میکروسکوپی مورد مطالعه و بررسی قرار بگیرد . در غیر این صورت باعث ایجاد نتایج منفی کاذب خواهد شد . " در صورتی که اسمیر از نظر باسیل اسید فاست مثبت باشد می توان بیشتر از ۱۰۰ میدان میکروسکوپی را مورد مطالعه قرار داد . "
- باسیل های سل در دید میکروسکوپی به صورت قرمز در زمینه آبی دیده می شوند و ممکن است کمی خمیده ، گرانولار و به صورت تکی و یا گروهی دیده شود .
- سپس تعداد باسیل ها را در هر میدان میکروسکوپی شمارش نمودند و درجه آن را تعیین نموده و ثبت می نماییم .

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 : ۸-۳۴	تعداد صفحات : ۸ : ۵	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۲۵	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۲۵
محدوده توزیع : بخش سل		شرح کلی : دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل	

- بعد از بررسی میکروسکوپی ، لام را با دقت از میکروسکوپ خارج می نماییم و دوباره شماره لام را با دفتر سل کنترل نموده و بلافاصله نتایج را در دفتر ثبت نتایج (دفتر سل) ثبت می نماییم .
- بعد از اتمام بررسی میکروسکوپی ، روغن را به وسیله یک حلال اورگانیک از روی اسمیر پاک می نماییم . بعد از خشک شدن اسمیرها ، آنها را در جعبه لام قرار داده و جهت بازبینی و کنترل کیفی به آزمایشگاه مرجع ارسال می نماییم .
- قبل از مطالعه اسمیر بعدی ، لنز میکروسکوپ را با پارچه مخصوص تمیز می نماییم . (این کار باعث پیشگیری از انتقال باسیل ها به اسمیرهای دیگر و ایجاد نتایج مثبت کاذب می گردد .)
- ۱۰-۱۱- سپس نمونه ها را به دقت منتقل می نماییم ، " باید توجه کرد که تمام نمونه های خلط به صورت بالقوه عفونی و خطرناک در نظر گرفته شود . "
- باید توجه داشت که تا زمانی که اسمیرها بررسی و گزارش نگردیده است نمونه های خلط را نگهداری نماییم و سپس آنها را اتوکلاو کرده (یا سوزانده) و بعد معدوم نماییم و از کیسه یکبار مصرف (کیسه اتوکلاو) استفاده نماییم .
- ۱۱-۱۱- ثبت گزارش و نتایج :
- باید توجه داشت که میز و محیط ثبت و گزارش دهی و نگهداری سوابق از محیط کاری جدا باشد.
- باید توجه داشت که نتیجه مثبت سریعاً گزارش گردد .
- در صورت مشاهده باسیل اسید فاست ، گزارش مشاهده به صورت « اسمیر مثبت از نظر AFB » می باشد .
- این بیمارن عفونی هستند و باید سریعاً تحت مراقبت و درمان موثر قرار بگیرند .
- باید توجه نمود که انجام آزمایش و گزارش نتایج هر چه سریع تر و طی ۲۴ تا ۴۸ ساعت صورت پذیرد .
- روش پیشنهادی جهت گزارش نتایج دید مستقیم میکروسکوپی به شرح زیر می باشد :
- گزارش منفی : « منفی از نظر باسیل اسد فاست در شرایطی که ۱۰۰ میدان میکروسکوپی مورد بررسی قرار گرفته است . »
- گزارش مثبت : « مثبت از نظر باسیل اسد فاست » که می بایست از نظر باسیل اسید فاست درجه بندی گردد .
- تعداد AFB مشاهده شده نشاندهنده درجه عفونت زایی و شدت بیماری می باشد که مطابق جدول زیر گزارش می گردد .

تعداد باسیل	میدان میکروسکوپی	نتیجه
۱-۹ Bacil Acid Fast	در ۱۰۰ میدان میکروسکوپی با بزرگنمایی ۱۰۰	Rare positive و تعداد آن را گزارش می کنیم
۱۰-۹۹ Bacil Acid Fast	در ۱۰۰ میدان میکروسکوپی با بزرگنمایی ۱۰۰	Positive(+)
۱-۱۰ Bacil Acid Fast	در هر میدان میکروسکوپی با بزرگنمایی ۱۰۰	Positive(++)
> ۱۰ Bacil Acid Fast	در هر میدان میکروسکوپی با بزرگنمایی ۱۰۰	Positive(+++)

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 : ۸-۳۴	تعداد صفحات : ۸ : ۶	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۲۵	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۲۵
محدوده توزیع : بخش سل		شرح کلی : دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل	

- باید توجه نمود که حداقل هر اسمیر به مدت ۱۵ دقیقه مورد بررسی قرار گیرد .
 - بعد از تکمیل گزارش آزمایشگاه ، می بایست آن را به مرکز بیماریها جهت اقدامات بعدی ارسال نمود .

۱۲-۱۱- کنترل کیفی :

- کنترل کیفی می بایست به صورت روتین و به منظور اطمینان از واقعی بودن نتایج (صحت) و تکرارپذیری (دقت) در آزمایشگاه انجام گردد . مراحل کنترل کیفی می بایست در هر سری کاری رنگ آمیزی لام ها انجام شود و قبل از بررسی اسمیر بیماران باید به نتایج کنترل کیفی دقت نمود . "این یک مرحله مهمی می باشد که روش رنگ آمیزی و بررسی میکروسکوپی را مورد تایید قرار می دهد ."
 - وقتی که کنترل ها نشان دهنده رنگ آمیزی مناسب نیستند می بایست علت آن را پیدا کرده و آن را اصلاح نمود .
 - اگر نمونه کنترل منفی بعد از رنگ آمیزی ، حالت قرمزی به خود بگیرد ، نشاندهنده ناکافی بودن مرحله رنگ بری می باشد .
 - اگر در نمونه کنترل مثبت ، باسیل اسید فاست دیده نشد ، این حالت در نتیجه خراب شدن معرف های رنگ آمیزی یا عدم صحیح مراحل رنگ آمیزی ایجاد می شود و در هر حال پس از شناسایی اشکال و رفع آن می بایست مرحله رنگ آمیزی بر روی اسلاید و نمونه کنترل جدید انجام گردیده و نتیجه آن مورد تایید قرار گیرد .
 هر مرحله از رنگ آمیزی و بررسی میکروسکوپی می بایست به دقت انجام گردد ، زیرا خطاهای به وجود آمده در هر مرحله می تواند منجر به نتایج اشتباه گردد .

۱۳-۱۱- پیامدهای گزارش نتایج اشتباه در آزمایشگاه تشخیص سل :

- اگر یک نتیجه مثبت کاذب گزارش گردد ، بیمار ممکن است تحت درمان غیر ضروری قرار گیرد و اگر بیمار مورد پیگیری سیستم بهداشتی قرار گیرد، درمان طولانی مدت انجام خواهد گردید و در این صورت منابع به هدر رفته و علاوه بر آن عوارض جانبی ناشی از درمان بی مورد را برای بیمار در پی خواهد داشت و باعث ایجاد عوارض روحی برای بیمار و خانواده اش خواهد گردید و همچنین اعتماد آنها را از سیستم بهداشتی سلب می نماید .
 از طرف دیگر گزارش یک نتیجه منفی کاذب عوارض قابل توجهی را در پی خواهد داشت .
 - یک بیمار مبتلا به TB تحت درمان قرار نمی گیرد و اگر نمونه مربوط به یک بیمار تحت مراقبت باشد ، بیمار تحت درمان کامل قرار نگرفته و شکست در درمان به وجود خواهد آمد ، و این ممکن است منجر به عوارض دیگری نظیر گسترش بیماری سل در خانواده فرد و جامعه شود و حتی ممکن است باعث مرگ بیمار شود .
 «صحت و درستی هر یک از مراحل بیماریابی و تشخیص آزمایشگاهی، برای سلامتی عمومی مردم بسیار حیاتی می باشد .»

۱۲-تفسیر (علل تکرار ، چگونگی و نحوه گزارش آن) :

- ۱۲-۱- نمونه هایی که ریخته شده و یا خشک شده باشد .
- ۱۲-۲- نمونه های چرکی که با علایم کلینیکی بیمار تطبیق نداشته باشد .
- ۱۲-۳- نمونه های آب دهان

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: ۸-۳۴	تعداد صفحات: ۸ : ۷	معتبر از تاریخ: ۸۸/۸/۲۵	زمان بازنگری: ۸۹/۸/۲۵
محدوده توزیع: بخش سل		شرح کلی: دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل	

- ۴-۱۲- نمونه هایی که به هر علتی رنگ آمیزی مناسبی نداشته باشد و رسوب رنگ به مقدار زیاد در آن وجود داشته باشد .
- ۵-۱۲- تکرار بر روی همان نمونه با علامت R^* و تکرار بر روی نمونه جدید با علامت R^{**} در برگه ثبت نتایج گزارش گردد .

۶-۱۲- بعضی از دلایلی که باعث ایجاد نتایج مثبت کاذب می شوند عبارتند از:

- خطاهایی که در هنگام انتقال نمونه و یا ثبت اطلاعات بر روی اسمیرها به وجود می آید و نمونه بر روی لام مربوطه نمونه گذاری نشود و یا اطلاعات نمونه ها روی لام ها جابجا ثبت گردد .
- استفاده مجدد از ظروف یا لام هایی که قبلاً نمونه های مثبت در آن وجود داشته است .
- استفاده از فوشین صاف نشده .
- آلودگی روغن ایمرسیون هنگام مشاهده با اسمیر مثبت و انتقال آن به لام های بعدی
- مرحله رنگ بری با محلول اسید و الکل به صورت کافی انجام نشده باشد .

۷-۱۲- بعضی از دلایلی که باعث ایجاد نتایج منفی کاذب می شوند عبارتند از:

- خطاهایی که در هنگام انتقال نمونه و یا ثبت اطلاعات بر روی اسمیرها به وجود می آید .
- نمونه تهیه شده آب دهان باشد و کیفیت مناسبی نداشته باشد .
- مرحله رنگ بری بیش از حد انجام شود .
- گزارش نتایج در صورتی که کمتر از ۱۰۰ میدان میکروسکوپی دیده شده است .
- در صورتی که اسمیرها خیلی نازک تهیه شوند باعث ایجاد نتایج منفی کاذب خواهند نمود .
- در صورتی که اسمیرها خیلی ضخیم تهیه شوند ممکن است که در هنگام مراحل رنگ آمیزی ، نمونه از روی لام شسته شده و ایجاد منفی کاذب نماید .
- در صورتی که نمونه ها خیلی ضخیم تهیه شوند ، ممکن است که باسیل ها در لابه لای رنگ آمیزی لام مخفی شده و ایجاد نتایج منفی کاذب نماید .

۱۳- محدودیت ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:

- ۱-۱۳- خرابی هود
- ۲-۱۳- کهنه شدن رنگ ها و رسوب زیاد آنها و کیفیت نامناسب رنگ اسمیر کنترلی منفی و مثبت
- ۳-۱۳- خشک شدن رنگ بر روی اسمیرها

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 : ۸-۳۴	تعداد صفحات : ۸ : ۸	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۲۵	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۲۵
محدوده توزیع : بخش سل		شرح کلی : دستورالعمل تضمین کیفیت در نحوه تهیه اسمیر ، رنگ آمیزی و دید مستقیم میکروسکوپی نمونه خلط از نظر باسیل سل	

۱۴- مراجع و منابع :

۱-۱۴ الزامات مستند سازی آزمایشگاه مرجع سلامت

۲-۱۴ الزامات مستند سازی ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۵

۳-۱۴ الزامات فنی :

- ۱-World Health Organization (WHO)
- ۲-International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD)
- ۳-Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA
- ۴-Pan American Health Organization (PAHO)
- ۵-Association of Public Health Laboratories (APHL), USA

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