

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند: ۸-۲	تعداد صفحات: ۱: ۳	معتبر از تاریخ: ۸۸/۹/۲۹	زمان بازنگری: ۸۹/۹/۲۹
محدوده توزیع: بخش تشخیص مواد مخدر		شرح کلی: دستورالعمل فرآیندهای آزمایشگاه تشخیص اعتیاد به مواد مخدر	

۱-عنوان: شناسایی کیفی مرفین و تفکیک آن از سایر داروها به روش کروماتوگرافی بر روی صفحه نازک در نمونه ادرار
۲-اقدامات وابسته:

- ۱-۲- دانستن اصول روش های شناسایی مواد مخدر به ویژه با اصول کروماتوگرافی ستونی و ایمونوکروماتوگرافی
- ۲-۲- آشنایی با دستورالعمل نمونه گیری در بخش تشخیص مواد مخدر
- ۳-۲- آشنایی با داروهای مداخله کننده در آزمایش و راه های پیشگیری از آن
- ۴-۲- آشنایی با ترکیبات و مواد مورد استفاده در تقلب و راهکارهای پیشگیری از آنها
- ۵-۲- آشنایی با محلول سازی و دانستن مکان و حساسیت ادوات پایه آزمایشگاه
- ۶-۲- آشنایی با اصول کنترل کیفی و حدود مجاز آزمایش و آگاهی و توانمندی در تفسیر نتایج حاصله
- ۷-۲- آشنایی با نحوه کار با دستگاه های مورد استفاده در این بخش
- ۸-۲- آشنایی با اصول ایمنی و کارکرد در آزمایشگاه و نیز دستورالعمل های دفع پسمانده

۳-هدف:انجام آزمایش کیفی به روش تلفیق کروماتوگرافی لایه نازک و ستونی برای شناسایی نهایی مرفین و مشتقات تریاک با حساسیت ۳۰۰ نانوگرم در میلی متر ادرار

۴-موارد کاربرد: این روش جهت آزمایش در بخش تشخیص مواد مخدر آزمایشگاه های تشخیص پزشکی کاربرد دارد.
۵-صلاحیت و شایستگی کاربر:

- ۱-۵- کاردان یا کارشناس آزمایشگاه (حتی المقدور شاغل رسمی)
- ۲-۵- سابقه کار حداقل ۲ سال در بخش تشخیص مواد مخدر
- ۳-۵- گذراندن دوره آموزشی تشخیص مواد مخدر
- ۴-۵- مهارت در انجام آزمایش و اصول کنترل کیفی آن
- ۵-۵- آشنایی با دستورالعمل آزمایش تشخیص مواد مخدر و قوانین مربوطه
- ۶-۵- مهارت و آشنایی کامل با مراحل پذیرش ، نمونه گیری، نگهداری انجام آزمایش و گزارش دهی و موارد تقلب در هر یک از مراحل مذکور و نحوه پیشگیری از آنها

۶-نمونه : ۱۰ میلی لیتر ادرار شفاف (در صورت کدورت ، نمونه ها می بایست سانتریفیوژ گردیده و از صاف شده آن استفاده نمود.)

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

- ۱-۷- آماده سازی معرفها و محلول های مورد نیاز مطابق دستورالعمل کیت
- ۲-۷- آماده سازی تجهیزات مورد نیاز طبق دستورالعمل های کاربری آنها و اطمینان از صحت و دقت عملکرد آنها از قبیل پمپ خلاء ، محفظه ستون ها ، هیتر (Heater)
- ۳-۷- آماده سازی جالوله ای ، سرمپلر ، بشرهای نمونه گیری ، ویال معرف ها ، پلیت های لکه گذاری و سایر ملزومات روتین در آزمایشگاه

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: ۸-۲	تعداد صفحات: ۳: ۲	معتبر از تاریخ: ۸۸/۹/۲۹	زمان بازنگری: ۸۹/۹/۲۹
محدوده توزیع: بخش تشخیص مواد مخدر		شرح کلی: دستورالعمل فرآیندهای آزمایشگاه تشخیص اعتیاد به مواد مخدر	

۷-۴- محلول استاندارد مرفین، کدئین، و کنترل مثبت و منفی و مثبت کاذب

۷-۵- به حرارت محیط رساندن تمامی موارد کاربردی در انجام آزمایش از جمله معرف ها، استانداردها، کنترل ها و غیره

۸- نکات ایمنی:

۸-۱- رعایت تمامی دستورالعمل های ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه که در دستورالعمل ایمنی آمده است.

۸-۲- استفاده از پیت های اتوماتیک و یا حداقل استفاده از پوآر در هنگام آماده سازی معرف ها و یا هر گونه کار دیگر در انجام آزمایش

۸-۳- استفاده از دستکش لاتکس به هنگام کار

۸-۴- استفاده از ماسک به هنگام تهیه محلول های فاز متحرک و هود

۹- مستندات (سوابق مورد نیاز جهت ردیابی، نگهداری و شناسایی عملکرد):

۹-۱- لیست کار یا دفتر ثبت نتایج آزمایشات TLC و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری

۹-۲- لیست کار یا دفتر ثبت نتایج آزمایش غربالگری اولیه و کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری

۹-۳- فرم درخواست کالا و خدمات که یک سال نگهداری می شود.

۹-۴- فرم LOG BOOK تجهیزات (پمپ خلاء)

۹-۵- فرم ثبت نتایج و علل تکرار تست ها که یک سال نگهداری می شود.

۹-۶- فرم کارت انبار که یک سال نگهداری می شود.

۹-۷- فرم حفظ و نگهداشت تجهیزات که یک سال نگهداری میشود.

۹-۸- نمونه ادرار مراجعین که می بایست در شرایط مناسب و به شیوه ای مناسب تا یک ماه نگهداری شود.

۹-۹- فرم کالیبراسیون ادوات و تجهیزات که یک سال نگهداری میشود.

۹-۱۰- نتایج ارزیابی های خارجی آزمایشگاه مرجع سلامت که یک سال نگهداری می شود.

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

۱۰-۱- در این خصوص به نحوه کنترل کیفی این آزمایش که در دستورالعمل کیت آمده است مراجعه نمایید.

۱۰-۲- به نحوه کنترل نمونه ها از نظر دقت، تداخلات دارویی و مواد افزودنی به دستورالعمل آزمایش تشخیص مواد مخدر مراجعه نمایید.

۱۱- مراحل اجرایی کار:

۱۱-۱- جهت انجام آزمایش به قسمت «روش انجام آزمایش» که با جزئیات کامل در بروشور کیت آمده است، مراجعه نمایید که پیوست می باشد.

۱۱-۲- موارد تکمیلی در روش های کاری:

- بهتر است جهت لکه گذاری از لوله های میکروهماتوکریت بدون ضد انعقاد استفاده شود تا قطر لکه ها به حداقل ممکن برسد (بین ۳-۴ میلی متر)

- در مرحله لکه گذاری بهتر است کلیه محتویات رسوب ادرار در بشرها را با متانول خوب مخلوط نموده و حداقل ۲ تا ۳ بار کلیه محتویات رسوبی را لکه گذاری نماییم، و در هر مرحله در صورت نیاز کمی با متانول مخلوط کرده و عمل لکه گذاری را انجام دهیم.

- بهتر است به جای 10^{CC} نمونه ادرار در انجام آزمایش 15^{CC} استفاده شود تا رسوب بیشتری حاصل 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 : ۸-۲	تعداد صفحات : ۳ : ۳	معتبر از تاریخ : ۸۸/۹/۲۹	زمان بازنگری : ۸۹/۹/۲۹
محدوده توزیع : بخش تشخیص مواد مخدر		شرح کلی : دستورالعمل فرآیندهای آزمایشگاه تشخیص اعتیاد به مواد مخدر	

- جهت تسریع در حرکت لکه ها در فاز متحرک به تجربه ثابت شده است که اگر مقدار آمونیاک آن را به جای ۲ قطره به میزان ۵ قطره اضافه نماییم ، عمل حرکت لکه ها تسریع و تفکیک آنها بهتر انجام می شود.
- باید توجه داشت که جهت تهیه محلول های فاز متحرک از محلول های مورد نیاز (الکل اتیلیک، کلروفرم و آمونیاک) با مارک های معتبر استفاده شود (حتی المقدور با مارک شرکت MERCK)
- بهتر است قبل از انجام آزمایش نمونه ها از نظر SG ، PH و ظاهر کنترل گردیده و در صورت مطابقت با شاخص های مورد نظر ، آزمایش TLC انجام گیرد ، در غیر این صورت با صلاحدید مسئول فنی و انجام دهنده آزمایش نمونه گیری مجدد انجام شود.
- ۱۲- محدودیت ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:
- ۱-۱۲ عدم تصدیق نمونه ها ، معرف ها ، استاندارد ، کنترل ها و سایر موارد کاربردی توسط اپراتور از جمله تغییر رنگ ، نداشتن تاریخ مصرف و غیره.
- ۲-۱۲ خرابی تجهیزات مورد نیاز
- ۳-۱۲ حجم ناکافی نمونه و موارد تقلب در نمونه گیری و انتقال نمونه ها در آزمایشگاه.
- ۴-۱۲ عدم رعایت شرایط صحیح نگهداری نمونه ها و معرف ها که با جزئیات کامل در بروشور کیت آمده است ، که به پیوست می باشد.
- ۱۳- تفسیر (علل تکرار ، چگونگی و نحوه گزارش آن) :
- ۱-۱۳ عدم تطابق حرکت (RF) نمونه استاندارد با نمونه های مثبت
- ۲-۱۳ در صورت پی بردن به تقلب در هر یک از مراحل پذیرش ، نمونه گیری ، انتقال و نگهداری نمونه ها می بایست نمونه گیری مجدد انجام گردیده و آزمایش تکرار شود.
- ۳-۱۳ هر گونه مواردی که سوپروایزر و یا مسئول فنی آزمایشگاه تکرار آن را لازم بداند.
- ۴-۱۳ به هر دلیلی که تکرار اتفاق می افتد ، نتایج حاصله 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.
- ۵-۱۳ تکرار روی همان نمونه با علامت R^{1*} و تکرار بر روی نمونه جدید با علامت R^{2*} در برگه ثبت نتایج گزارش گردد.
- ۱۴- مراجع و منابع
- ۱-۱۴ بروشور کیت
- ۲-۱۴ دستورالعمل انجام آزمایشات تشخیص مواد مخدر و نمونه گیری

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