

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند: ۸-۱۵	تعداد صفحات: ۴ : ۱	معتبر از تاریخ: ۸۸/۸/۱	زمان بازنگری: ۸۹/۸/۱
محدوده توزیع: بیوشیمی		شرح کلی: اندازه گیری کمی Creatinine در سرم	

۱- عنوان: اندازه گیری کمی Creatinine در سرم، پلاسما و ادرار به شیوه اسید پیکریک (ژافه- کینتیک) و سنجش فوتومتري

۲- اقدامات وابسته:

۲-۱- دانستن تاثیرات متقابل یا Cross Reactions ها بر روی تست

۲-۲- آشنایی با اصول کنترل کیفی و حدود مجاز طرح کیفیت در این آزمایشگاه و آگاهی از تفسیر نتایج حاصله از کنترل کیفی طبق

قوانین موجود در آزمایشگاه از جمله منحنی های لوی جنینگ و قوانین وست گارد

۲-۳- آشنایی با اپراتوری نرم افزار کنترل کیفی آزمایشگاه جهت ثبت نتایج و تحلیل آماری نتیجه حاصله.

۲-۴- آشنایی با اپراتوری تجهیزات لازمه، برای انجام تست از قبیل وسایل حجمی، سمپلرها، بن ماری، فوتومتر و اتوآنالایزر

۲-۵- آشنایی با روش های محلول سازی و دانستن مکان و حساسیت ادوات پایه در آزمایشگاه

۲-۶- آگاهی کامل نسبت به اصول ایمنی و کارکرد در آزمایشگاه و نیز دستورالعمل های دفع پسماند

۲-۷- آگاهی از دقت (Precision) ادوات و تجهیزات مورد نیاز، چراکه تجهیزاتی که دقت لازمه را نداشته باشند قابل کالیبر و کنترل صحت نمی باشند.

۳- هدف: انجام آزمایش کمی کراتی نین با CV کمتر از ۵٪

۴- موارد کاربرد: این روش جهت انجام تست در بخش بیوشیمی آزمایشگاه تشخیص پزشکی کاربرد دارد. کراتینین تست مقدماتی جهت ارزیابی عملکرد کلیه است. برای تشخیص انواع بیماری های کلیوی و انسداد مجاری ادراری این آزمایش انجام می شود. برای تشخیص بیماری های اولیه عضلانی و بیماری های پیشرفته کبد انجام می گیرد. با استفاده از این آزمایش آسیب عملکردی کلیوی را تشخیص می دهند، که بسیار حساس تر از BUN می باشد. مقدار کراتینین صبحگاهی ۴۰-۲۰ درصد بیشتر از اواخر بعد از ظهر می باشد. موارد افزایش در آکرومگالی، کم کاری تیروئید، نوزادان (۲ هفته اول)، نارسایی کلیه، آرتریت روماتوئید فعال، اندوکاردیت تحت حاد باکتریایی، دیابت شیرین و نقرس می باشد.

- موارد کاهش آن: درکتو اسیدوز دیابتی (کاهش کاذب) و دیستروفی عضلانی دیده می شود.

۵- صلاحیت و شایستگی کاربر: از آنجایی که این تست توسط اپراتور بخش بیوشیمی انجام می شود، لذا تمامی موارد صلاحیت و شایستگی در بخش مربوطه باید رعایت گردد.

۶- نمونه: با جزئیات کامل در بروشور کیت در قسمت "نمونه ها" آمده است، که پیوست می باشد.

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

۷-۱- آماده سازی معرف های مورد نظر طبق دستور کار روش انجام آزمایش به شیوه دستی و دستگاهی که با جزئیات کامل در بروشور کیت در قسمت "آماده سازی محلول ها" آمده است، که پیوست می باشد.

۷-۲- آماده سازی تجهیزات مورد نیاز طبق دستورالعمل های کاربری آنها از قبیل: فوتومتر، اتوآنالایزر، بن ماری، سمپلر

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: ۸-۱۵	تعداد صفحات: ۴ : ۲	معتبر از تاریخ: ۸۸/۸/۱	زمان بازنگری: ۸۹/۸/۱
محدوده توزیع: بیوشیمی		شرح کلی: اندازه گیری کمی Creatinine در سرم	

۷-۳- آماده سازی جالوله ای، سرسمپلر، کاپ، ویال ریجنت ها، سرم فیزیولوژی برای رقیق سازی نمونه های بالا و سایر ملزومات روتین موجود در آزمایشگاه

۷-۴- کالیبراتور و سرم کنترل جهت استاندارد نمودن و کنترل انجام آزمایش

۷-۵- به حرارت محیط رساندن تمامی موارد کاربردی در انجام آزمایش از جمله معرف ها، کالیبراتور، سرم کنترل 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 بکارگیری پوار در هنگام آماده سازی معرف ها و یا هرگونه کار دیگر در انجام آزمایش

۸-۳- استفاده از دستکش به هنگام کار

۸-۴- رعایت موارد مذکور در بروشور کیت که با جزئیات کامل در قسمت "هشدارها" و "بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد" آمده است، که پیوست می باشد.

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

۹-۱- لیست کار و یا دفتر بیوشیمی جهت ثبت نتایج آزمایشات و نیز کنترل ها و کالیبراتورهای مربوطه که یک سال نگهداری می شود.

۹-۲- فرم درخواست کالا و خدمات که یک سال نگهداری می شود.

۹-۳- فرم Log Book ادوات کاربردی از جمله فوتومتر و اتوآنالایزر که یک سال نگهداری می شود.

۹-۴- فرم ثبت نتایج و علل تکرار تست ها که یک سال نگهداری می شود.

۹-۵- فرم کارت انبار که یک سال نگهداری می شود.

۹-۶- فرم حفظ و نگهداشت تجهیزات که یک سال نگهداری می شود.

۹-۷- پرینت نتایج بیماران، کنترل کیفی و کالیبراسیون دستگاه که یک ماه نگهداری می شود.

۹-۸- سرم بیماران که می بایست در شرایط مناسب و به شیوه ای مناسب تا یک هفته نگهداری شود.

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

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

۹-۱۱- فرم ثبت مشخصات کیت و کنترل های مصرفی که تا یک سال نگهداری می شود.

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

۱۰-۱- در این خصوص به " دستورالعمل طرح کیفیت آزمایشگاه در بخش بیوشیمی " موجود در آزمایشگاه که جهت کنترل کیفی بخش بیوشیمی از تمامی لحاظ تدوین و اجرایی می باشد مراجعه نمایید.

۱۰-۲- به طور اخص به قوانین بررسی صحت از جمله منحنی های لوی جنینگ و قوانین وست گارد مراجعه نمایید. در رابطه با انجام این تست در آزمایشگاه قوانین وست گارد صادق است و منحنی های کنترل کیفی رسم می شود. سایر موارد در دستورالعمل مذکور آمده است

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: ۸-۱۵	تعداد صفحات: ۴ : ۳	معتبر از تاریخ: ۸۸/۸/۱	زمان بازنگری: ۸۹/۸/۱
محدوده توزیع: بیوشیمی		شرح کلی: اندازه گیری کمی Creatinine در سرم	

۱۱- مراحل اجرایی کار:

- ۱۱-۱- جهت انجام آزمایش به روش دستی به قسمت "روش انجام آزمایش" که با جزئیات کامل در بروشور کیت آمده است، مراجعه نمایید، که پیوست می باشد.
- ۱۱-۲- جهت انجام آزمایش به روش دستگاهی، پارامترهای دستگاهی تست مورد نظر را که شرکت تولید کننده ارائه نموده است، طبق روش وارد کردن پارامتر ها، که در دستورالعمل اجرایی کار با اتوآنالایزر و فوتومتر آمده است، وارد نموده و سایر موارد را جهت اپراتوری طبق دستورالعمل اجرایی کار با اتوآنالایزر و فوتومتر انجام دهید. پارامترهای دستگاهی با جزئیات کامل پیوست می باشد.
- ۱۱-۳- موارد تکمیلی در روش های کاری:
- نحوه محاسبه نتایج: در روش دستی با جزئیات کامل در قسمت "محاسبات" مندرج در بروشور کیت آمده است که پیوست می باشد. و در روش دستگاهی با کالیبراتور مورد نظر نتایج محاسبه می شود که جزئیات کامل آن در پارامترهای دستگاهی شرکت آمده است که پیوست می باشد.
 - محدوده مرجع، محدوده قابل گزارش، محدوده هشدار یا مقادیر بحرانی: اطلاعات مورد نیاز با جزئیات کامل در قسمت "دامنه مرجع" و نیز "محدوده اندازه گیری" در بروشور کیت آمده است، که پیوست می باشد. در رابطه با مناطق بحرانی به دستورالعمل گزارش نتایج بحرانی مراجعه نمایید.
 - حساسیت تست و کیت، اختصاصی بودن و نیز سایر ویژگی های آنالیتیک در رابطه با انجام آزمایش: اطلاعات مورد نیاز با جزئیات کامل در قسمت "حساسیت" و نیز "مقایسه روش ها" در بروشور کیت آمده است، که پیوست می باشد.
- ۱۱-۴- گزارش موارد بحرانی: چنانچه نتایج آزمایش به دست آمده پس از کنترل و تایید نهایی بیش از ۵ mg/dl بود، سریعاً به مسئول فنی و یا سوپروایزر اطلاع داده شود تا با توجه به "دستورالعمل گزارش دهی موارد بحرانی" به شیوه ای صحیح به اطلاع بیمار برسد.

۱۲- محدودیت ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:

- ۱۲-۱- عدم تصدیق معرف ها، کالیبراتور، کنترل ها و سایر موارد کاربردی توسط اپراتور از جمله تغییر رنگ، نداشتن تاریخ مصرف و غیره.
- ۱۲-۲- خرابی تجهیزات و نیز نداشتن تاریخ کالیبراسیون معتبر
- ۱۲-۳- حجم ناکافی نمونه و خطاهای نمونه گیری از جمله همولیز و نیز بیان ناصحیح شرایط آزمایش و نمونه گیری به بیمار، نداشتن شناسه و یا برچسب، ناخوانا بودن برچسب
- ۱۲-۴- تمامی مواردی که در قسمت "عوامل مداخله گر" در بروشور کیت با جزئیات کامل ذکر گردیده است که پیوست می باشد.
- ۱۲-۵- عدم رعایت شرایط صحیح نگهداری نمونه ها و معرف ها که با جزئیات کامل در قسمت "شرایط نگهداری و پایداری محلول ها" و نیز "نمونه ها" در بروشور کیت آمده است، که پیوست می باشد.

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

- ۱۳-۱- مقادیر بالاتر و پایین تر محدوده نرمال تکرار شود.

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 : ۸-۱۵	تعداد صفحات : ۴ : ۴	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۱	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۱
محدوده توزیع : بیوشیمی		شرح کلی : اندازه گیری کمی Creatinine در سرم	

۱۳-۲- مواردی که نتایج حاصل از آزمایش در مقایسه با سایر تست ها در بخش بیوشیمی و یا بخش های دیگر نظیر آنالیز ادرار، هورمون شناسی و غیره تطابق بالینی ندارد، تکرار شود.

۱۳-۳- هرگونه مواردی که سوپروایزر و یا مسئول فنی آزمایشگاه تکرار آن را گوشزد می نماید.

۱۳-۴- 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 سند ثبت نتایج علل تکرار تست ها ثبت و مرقوم گردد.

۱۳-۵- تکرار به هر دلیلی که اتفاق بیفتد می بایست در لیست کار و یا دفاتر مربوطه با علامت R و یا * مشخص گردد.

۱۴- مراجع و منابع:

۱۴-۱- بروشور کیت

۱۴-۲- الزامات مربوط به مستندسازی آزمایشگاه مرجع سلامت- الزامات مستندسازی، بند ۴

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