

چک لیست ارزیابی آزمایشگاه هماتولوژی

کاربرد ندارد	نیازمند اقدام اصلاحی	آی	آی	ابزار پایه و تجهیزات
				آیا ارزیابی میکروبیوتها در فواصل زمانی مشخص و بصورت دوره ای انجام میشود و شواهد و سوابق اجرای آن وجود دارد؟
				آیا لوازم شیشه ای کلاس A موجود می باشد ؟
				آیا فتومتر یا اسپکتروفوتومتر در فواصل زمانی مشخص برای صحت عملکرد مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج ثبت می گردد ؟
				آیا سانتریفوژ بطور مناسب نگهداری و کنترل کیفی شده و مستندات آن موجود است؟
				• دستگاه شمارنده سلولی خودکار (سل کانتر)
				آیا دستگاه شمارنده سلولی خودکار دارای تاییدیه های معتبر داخلی یا بین المللی است؟
				آیا سوابق کالیبراسیون دستگاه شمارنده سلولی هنگام راه اندازی توسط شرکت پشتیبان موجود است؟
				آیا سوابق نگهداری ، سرویس و تعمیر در دسترس بوده و قابل استفاده برای پرسنل فنی که با دستگاه کار می کنند می باشد ؟
				آیا پس از هر بار تعمیر ، سرویس ویا قابل قبول نبودن نتایج کنترل روزانه ، بررسی کالیبراسیون دستگاه انجام می گیرد و سوابق آن موجود است؟
				آیا سوابق کالیبراسیون دوره ای دستگاههای شمارنده سلولی هر ۶ ماه موجود می باشد؟ *در موارد زیر باید کالیبراسیون انجام گیرد: تغییر نوع محلول ها یا تغییر کمپانی سازنده ، هر زمانی که اطلاعات کنترل کیفی نشان بدهد کالیبراسیون بهم خورده است ، بعد از سرویس یا نگهداری مازور ، در هر زمانی که سازنده دستگاه توصیه کرده است ، حد اقل هر شش ماه یکبار
				آیا سوابق بررسی عدم دقت دستگاه شمارنده سلولی به طور ماهیانه موجود است ؟ *عدم دقت (%CV) سل کانتر هر ماه کنترل گردد. چند نمونه را انتخاب کرده هر یک را ۱۰ بار به دستگاه داده و با کمک فرمول $SD = \sqrt{\frac{(x - \bar{x})^2}{n-1}}$ و $CV = \frac{sd}{Mean} \times 100$ محاسبه گردد. در صورتیکه از خون کنترل استفاده میشود میتوان از نتایج آن برای محاسبه CV استفاده نمود. نتایج هر ماه با ماه قبل مقایسه گردد و در صورتی که تغییری حاصل شد باید به دنبال علت آن گشت.
				• دستگاه میکرو هماتوکریت
				آیا دور سانتریفوژ میکروهماتوکریت در فواصل زمانی معین کنترل و ثبت می شود ؟

			<p>* برای دستیابی به حداکثر تراکم سلولی (pack) باید <i>relative centrifugal field (rcf)</i> کافی باشد. سانتریفوژ باید توانائی نگهداری <i>rcf</i> را در حدود ۱۰۰۰۰ تا ۱۵۰۰۰ به مدت ۵ دقیقه داشته باشد. این امر به کمک تاکومتر هر ۶ ماه یکبار باید صورت گیرد.</p>
۱۲			<p>آیا از کرونومتر جهت صحت عملکرد تایمر دستگاه میکروهماتوکریت در فواصل زمانی معین استفاده می شود؟ * برای کنترل تایمیری که روی دستگاه نصب گردیده است باید هر شش ماه یک بار، از کرونومتری که کالیبره است استفاده شود.</p>
			معرفها و محلول ها
۱۳			<p>آیا معرفها و محلولها به طور مناسب برچسب مشخصات کاربردی و مناسب با عناصر زیر دارد؟ ۱- محتویات، مقدار، غلظت یا تیترا ۲- شرایط نگهداری ۳- تاریخ ساخت یا آماده سازی توسط آزمایشگاه ۴- تاریخ انقضاء</p>
۱۴			<p>آیا تمام معرف ها قبل از تاریخ انقضاء مصرف می شوند؟</p>
۱۵			<p>آیا معرف های لازم برای آزمایشهای هماتولوژی بر اساس توصیه های کارخانه سازنده آماده، نگهداری و دور انداخته می شود؟</p>
			نمونه گیری
۱۶			<p>آیا نمونه های CBC و ارزیابی مرفولوژی در گستره خون با نمک های پتاسیم EDTA جمع آوری می گردد؟ * نمونه خون برای آزمایش های روتین هماتولوژی (CBC, Differential,) به منظور به حداقل رساندن تغییرات شکل سلولی باید با ضد انعقاد نمک های پتاسیم جمع آوری گردد. اگزالات می تواند تغییرات نامناسب مورفولوژی مانند واکنش سیتوپلاسمی، کریستال های سیتوپلاسمی و لبولاسیون نامنظم هسته ایجاد نماید. هپارین میتواند کلامپ سلولی (بخصوص پلاکتها)، لکوسیتوز کاذب و ترومبوسیتوپنی کاذب و همچنین زمینه آبی رنگ در گسترشهای رنگ شده با راییت ایجاد نماید. سیترات در مواقعی تجمع پلاکتی وجود دارد می تواند با احتساب ضریب رقت به کار برده شود. * مقدار ضد انعقاد EDTA باید به گونه ای باشد که غلظت ۱/۵ میلیگرم در هر لیتر رعایت شود. (توصیه کمیته کشوری هماتولوژی تهیه محلول ۶٪ و به کار بردن ۵۰ میکرولیتر برای ۲ میلیلیتر خون میباشد).</p>
۱۷			<p>آیا شرایط نگهداری نمونه (از زمان جمع آوری تا انجام آزمایش) جهت آزمایش های رایج هماتولوژی به صورت روشن تعریف شده است؟ پایداری نمونه ها به شرح زیر می باشد: * نمونه خون کامل برای آزمایش CBC در دمای ۱۸-۲۴ درجه تا ۴ ساعت پس از نمونه گیری و در دمای ۲-۴ درجه تا ۲۴ ساعت * نمونه خون جهت گسترش خون محیطی تا ۲ ساعت در دمای ۱۸-۲۴ * نمونه برای آزمایش PT سانتریفوژ شده یا نشده در لوله درب بسته در دمای ۱۸-۲۴ درجه سانتیگراد به مدت ۲۴ ساعت (اما توصیه می گردد بیشتر از ۴ ساعت نباشد) * نمونه برای آزمایش APTT در بیماران nonheparinized سانتریفوژ شده یا نشده در لوله درب بسته</p>

			<p>در دمای ۲۴-۱۸ یا ۴-۲ درجه سانتیگراد به مدت ۴ ساعت</p> <p>*نمونه برای آزمایش APTT در بیماران <i>infractionated heparin</i> باید ظرف مدت یک ساعت</p> <p>سانتریفوژ شده و پلاسما جدا گردد در دمای ۲۴-۱۸ یا ۴-۲ درجه سانتیگراد به مدت ۴ ساعت</p> <p>*نمونه برای آزمایش ESR در دمای ۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد به مدت ۴ ساعت</p> <p>* برای تعیین گروه خونی تا یک هفته در دمای یخچال</p> <p>*جهت شمارش رتیکولوسیت خون کامل تا ۶ ساعت در دمای ۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد</p>
			کنترل کیفیت
			• شمارش سلول های خونی با استفاده از سل کانتر
			<p>آیا در صورت عدم استفاده از کالیبراتور جهت کالیبراسیون اولیه از نمونه خون تازه (حداقل ۳ نمونه) ، استفاده شده است ؟</p> <p>* سه نمونه هر کدام را به صورت سه تایی با روش دستگاهی و دستی آزمایش کرده و برای هر پارامتر میانگین روش دستی و دستگاهی محاسبه گردد(در مورد نتایج همانوکریت دستی باید ۲٪ کاست و سپس باروش دستگاهی مقایسه کرد). به کمک فرمول زیر تغییر ضریب کالیبراسیون محاسبه می گردد:</p> $newfactor = oldfactor - \left(oldfactor \times \left(\frac{manual - automated}{automated} \times 100 \right) \right)$
			<p>آیا برای کنترل کیفی روزانه از خون کنترل استفاده می گردد؟</p> <p>* توصیه می گردد هر ۸ ساعت کاری یک بار خون کنترل استفاده گردد. بهتر است در صورت امکان از دو دامنه متفاوت نرمال و غیر طبیعی استفاده شود.</p>
			<p>آیا نمودار کنترل کیفی دستگاه به منظور تشخیص و رفع اشکال در عملکرد به طور مناسب ثبت یا رسم می گردد ؟</p> <p>*برای رسم چارت کنترل کیفی باید خون کنترل را در ۲۰ روز کاری یا ۲۰ سری کاری ، هر بار یک آزمایش انجام داد. با کمک فرمول سوال ۲۸ پارامترهای SD و mean و 3SD و 2SD محاسبه نمود. منحنی را به گونه ای رسم کرد که محور افقی آن بیانگر روزها بوده و ۸ خط موازی با محور عمودی رسم شود که محور عمودی را در نقاط SD و mean و 3SD و 2SD قطع نماید. قبل از شروع هر سری کاری خون کنترل استفاده و روی منحنی ثبت گردد. سپس به کمک قوانین وستگارد تفسیر شود.</p>
			<p>در صورت عدم دسترسی به خون کنترل از روش های زیر جهت کنترل کیفی دستگاه استفاده می گردد؟</p> <p style="text-align: center;">T-Britin - Check test - Duplicate test - Patient Mean - Delta Check -</p>
			<p>آیا سوابق اقدام اصلاحی در صورتی که نتایج کنترل کیفی خارج از محدوده مورد انتظار باشد، موجود می باشد؟</p>
			<p>آیا در صورت وجود گلبول های قرمز هسته دار به تعداد زیاد ، روش مکتوبی برای اصلاح شمارش گلبول های سفید با دستگاه ، وجود دارد ؟</p> <p>*در صورت وجود NRBC باید شمارش گلبول های سفید با کمک فرمول زیر تصحیح گردد</p> $True\ leukocyte\ count = (Total\ count \times 100) / (100 + No.\ of\ NRBCs)$
			<p>آیا مستنداتی مبنی بر تشخیص نتایج خطای CBC دستگاهی که از نظر بالینی ممکن است با ارزش باشد</p>

			وجود دارد؟ (مثل ماکروسیتوز کاذب ناشی از رولفورمیشن یا آگلوتیناسیون ،یا لکوسیتوز کاذب با ایجاد خطا در میزان هموگلوبین) *جدول مربوط به تغییرات کاذب(کاهش یا افزایش) پارامترهای خونی باید در دسترس باشد
۲۵			آیا محدوده های بالا و پائین پارامترهای قابل گزارش CBC دستگاهی تعریف شده است و نتایج خارج از این محدوده ها قبل از گزارش بررسی و تایید می شوند ؟ *آزمایشگاه باید <i>Reportable Range</i> دستگاه را مشخص کند . مواردی که پلاکت یا گلبول های سفید پائین است با یک روش دیگر چک شود. مواردی که پارامترها بالاتر از محدوده فوق است با رقیق سازی و آزمایش مجدد نتیجه را محاسبه کند.
۲۶			آیا برای جلوگیری از گزارش خطاهای کاذب ناشی از شمارش دستگاهی ، معیارهای مکتوبی برای مقایسه نتایج غیر طبیعی توسط بررسی میکروسکوپی گسترش خونی وجود دارد و سوابق انجام آن موجود است ؟ *بطور مثال مواردی که پدیده اقماری شدن پلاکتها یا کلامپ پلاکتی و یا پلاکت ژانت وجود دارد باید شمارش پلاکت تصحیح گردد. هم خوانی شمارش پلاکت با گسترش خون محیطی انجام گیرد. اگر کلامپ پلاکتی در خون جمع آوری شده با EDTA (علیرغم مخلوط کردن مناسب) وجود دارد می توان خون را در سیترات سدیم جمع آوری کرده و ضریب رقت را محاسبه نمود.
۲۷			آیا در صورتیکه در آزمایشگاه بیش از دو دستگاه سل کانتر وجود دارد نتایج آنها به طور دوره ای با یکدیگر مقایسه می گردد ؟ *در صورتی که آزمایشگاه بیش از یک دستگاه دارد باید هر شش ماه یک بار آن ها را مقایسه نموده و همبستگی آنها را ثبت نماید.
			• روش دستی-گسترش خون محیطی - شمارش رتیگولوسیت
۲۸			آیا در صورت نیاز به شمارش گلبول های سفید و پلاکت به روش دستی از لام نئوبار استفاده می گردد؟ * برای شمارش گلبول های سفید و پلاکت در صورتی که با روش دستی شمارش انجام میگردد باید از لام نئوبار استاندارد استفاده شود و شمارش به صورت دوتائی (<i>duplicate</i>) در دو محفظه (<i>chamber</i>) انجام گردد. برای گلبولهای قرمز شمارش به روش دستی به دلیل عدم دقت ، توصیه نمی گردد.
۲۹			آیا کیفیت گستره خون محیطی مناسب است ؟ (رنگ مناسب ، عاری از رسوب ، انتشار یکنواخت سلولی)
۳۰			آیا معیارهای مشخصی برای مواردی که باید گسترشهای خونی توسط مسئول بالاتر کنترل مجدد گردد مکتوب بوده و سوابق آن وجود دارد ؟
۳۱			آیا گستره های خون محیطی حداقل یک هفته نگهداری می شوند ؟
۳۲			آیا گستره های خون محیطی غیر طبیعی حداقل برای یک سال نگهداری می شوند ؟
۳۳			آیا پرسنل آزمایشگاه بطور کامل مرفولوژی RBC و پلاکت ها را بعنوان بخشی از شمارش افتراقی دستی WBC و یا مرور گستره خون محیطی ارزیابی کرده و بطور صحیح گزارش می کنند؟ * آزمایشگاه باید سیستمی برای اطمینان از ارزیابی کامل تمامی یافته های مورفولوژیک در هر یک از گسترشها داشته باشد. هر مسئول آزمایشگاه باید با کارکنان فنی خود همفکری و مذاکره نموده و مشخص نماید کدام یک از یافته های مورفولوژیک قابل گزارش است . برای مثال میزان کمی از آنیزوسیتوز و یا پوئیکیلوسیتوز بدون یافته ی غیر طبیعی مشخصی در گلبولهای قرمز ، میتواند در محدوده طبیعی تلقی شده و گزارش نگردد. آزمایشگاه باید برای گزارش یافته های غیر طبیعی گلبولهای قرمز سیستم درجه

				بندی کیفی و یا نیمه کمی داشته باشد.
۳۴				آیا گستره رنگ آمیزی شده برای رتیکولوسیتها مناسب است؟(رنگ مناسب ، عاری از رسوب ، انتشار یکنواخت سلولی)
				• اندازه گیری همو گلوبین خون
۳۵				آیا برای آزمایش اندازه گیری هموگلوبین از استاندارد معتبر و دارای تاریخ انقضای معتبر استفاده می گردد؟
۳۶				آیا منحنی استاندارد هموگلوبین با چهار رقت جهت تعیین غلظت هموگلوبین موجود می باشد؟
۳۷				آیا منحنی استاندارد هموگلوبین پس از تعویض کیت یا استاندارد بطور دوره ای رسم می گردد؟
				• تشخیص مالاریا
۳۸				آیا برای بررسی انگل مالاریا گسترش نازک و ضخیم تهیه می گردد ؟ * برای مشاهده انگل مالاریا باید گسترش خونی نازک (مشابه نمونه های روتین) و همچنین گسترش ضخیم از بافی کوت تهیه گردد.
۳۹				آیا برای مراحل شستشو هنگام رنگ آمیزی گسترش خون محیطی جهت تشخیص مالاریا از بافر با PH مناسب استفاده می گردد ؟ * برای شستشوی لامها در صورتی که رنگ گیمسا تهیه گردیده است باید از بافر با $PH = 7.2$ استفاده شود و در صورتی که از رنگهای آماده تجاری استفاده می شود باید طبق توصیه سازنده عمل شود.
۴۰				آیا در صد پارازیتی در مواردی که نمونه برای انگل مالاریا مثبت می باشد ، گزارش می گردد ؟ * گزارش درصد پارازیتی بسیار حائز اهمیت است . معمولاً میزان پارازیتی ۲۴ ساعت پس از درمان، کاهش میابد ولی در صورتی که انگل به دارو مقاوم باشد میزان پارازیت های خون نه تنها کم نشده بلکه به مرور زمان افزوده نیز میگردد لذا برای پیگیری درمان گزارش درصد پارازیتی حائز اهمیت می باشد.
				• آزمایشهای انعقادی
۴۱				آیا دمای بن ماری (در روش دستی) و انکوباتور (در روش دستگاهی) بطور دقیق کنترل و ثبت می گردد ؟ * دمای بن ماری باید در محدوده 37 ± 0.2 °C نگه داشته شود.
۴۲				آیا از پلاسما کنترل تجاری یا pooled plasma جهت کنترل کیفی آزمایش های انعقادی استفاده می گردد ونتایج ثبت می گردد ؟
۴۳				در صورت استفاده از روش دستی آیا آزمایش به صورت دوتایی (Duplicate) انجام می شود ؟
۴۴				آیا در صورت استفاده از کواگولومتر در آزمونهای معمول انعقادی و عدم انجام آزمایشها بصورت دوتایی ، عدم دقت دستگاه مورد بررسی قرار گرفته است؟
۴۵				آیا معیارهای قبول یا رد نتایج آزمایشهای دوتایی وجود دارد ؟ * تفاوت نتایج دوتایی باید کمتر از ۱۰٪ زمان کوتاهتر باشد.در غیر این صورت باید آزمایش تکرار شود و سه تا از چهار نتیجه به دست آمده ،باید کمتر از ۱۰٪ زمان کوتاهتر باشد.

			آیا در صورت استفاده از کوآگولومتر ، در هر سری کاری ، هر ۸ ساعت ، حداقل یک پلاسما کنترل استفاده می شود ؟	۴۶
			آیا در صورت تعویض معرف PT ویا تغییر در شماره سریال ، در محاسبه INR، تغییر ISI لحاظ می گردد؟ *محاسبه INR باید در شروع کار با هر سری ساخت جدید کیت ، تغییر کیت ، تغییر کوآگولومتر صورت گیرد	۴۷
			• اندازه گیری هموگلوبین های A2 - F	
			آیا نحوه نگه داری کیت مطابق با دستورالعمل سازنده می باشد؟	۴۸
			آیا در هر سری کاری از یک نمونه با هموگلوبین A2 مشخص به عنوان کنترل استفاده می شود؟	۴۹
			آیا در صورت مشاهده باند هموگلوبین F غیر طبیعی، میزان این هموگلوبین به روش شیمیایی اندازه گیری می شود ؟	۵۰
			• الکتروفورز هموگلوبین	
			آیا نمونه کنترل مناسب (تجاری- فرد شناخته شده) در هر سری کاری الکتروفورز گذاشته می شود؟ *نمونه کنترل باید حداقل سه باند اصلی A,F,S را داشته و در آزمایش به خوبی تفکیک شده باشد.	۵۱
			آیا جدا سازی باندها مناسب است؟	۵۲
			آیا در صورت مشاهده باند غیر طبیعی ، جهت شناسایی ، از بررسی های تکمیلی استفاده می شود؟	۵۳
			گزارش دهی	
			آیا معیار مکتوبی برای گزارش نتایج آزمایشهای روتین و فوری (Stat) در زمان قابل قبول وجود دارد؟ * زمان معقول برای آزمایش های روتین همانولوزی ۸-۴ ساعت می باشد. در مواقع اورژانس اگر نیاز به تکرار و بازبینی آزمایش نباشد باید در مدت یک ساعت پس از دریافت نمونه در آزمایشگاه ، نتایج را آماده کرد.	۵۴
			آیا مقادیر پارامترهای خونی که در صورت قرار گرفتن در محدوده بحرانی (critical value) می بایست فوراً گزارش شوند ، موجود می باشد؟ * محدوده بحرانی نتایج آزمایش ها (Critical Limits) باید در آزمایشگاه موجود بوده و کارشناس مسئول آزمایش، از آن ها مطلع باشد.	۵۵