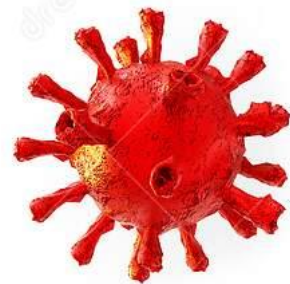




مجموعه استاندارد های طراحی و تاسیس

آزمایشگاه تشخیص مولکولی

(با رویکرد انجام کوید ۱۹)



اداره امور آزمایشگاه های دانشگاه علوم پزشکی قم



آزمایشگاه مرجع دانشگاهی



دی ماه ۱۴۰۰

تهیه کنندگان : علی خوش نژاد - حسین عبادی فرد - مجتبی خوشوعی پاریزی



دانش تشخیص مولکولی به واسطه آنالیز مشخصه های بیولوژیکی در ژن ها و پروتئین های مربوطه در جهت تشخیص و بررسی بیماری ها به کار گرفته می شود یکی از این روش ها **polymerized Chain Reaction (PCR)** می باشد آزمایشگاه تشخیص مولکولی خصوصاً آزمایشگاههایی که در آنها PCR انجام می شود به دلیل حساسیت ذاتی این قبیل فناوری ها نیاز به فضا سازی و تدابیر ویژه ای برای جلوگیری از خطاهای احتمالی ناشی از وقوع انواع آلودگی ها دارند. مهمترین اقدام در زمینه فضا سازی ، جدا کردن محل انجام مراحل تخلیص اسیدهای نوکلئیک و تهیه معرف های واکنش (Pre PCR) از محل انجام تکثیر و آزمایش های بعد از تکثیر اسید نوکلئیک (Post PCR) است . در طرح ایده آل ۳ فضای اصلی به ترتیب زیر برای مراحل مختلف توصیه شده است :

۱- فضای نگهداری نمونه ها و تخلیص اسید نوکلئیک

۲- فضای نگهداری و تهیه مواد و معرف های واکنش و افزودن اسید نوکلئیک به معرف های واکنش

۳- فضای تکثیر ، مراحل پس از تکثیر مثل الکتروفورز ، آشکار سازی و مستند سازی

در عمل غالباً به دلیل کمبود فضا و به دلیل اجتناب از هزینه برای تجهیز اتاق ها به بعضی از امکانات و وسائل ضروری نظیر PCR Work Station ، میکروسانتریوژ و ... حداقل دو فضا با نام های Pre PCR و Post PCR برای کار اختصاص داده می شود. در فضای Pre PCR نگهداری و تخلیص نمونه و نیز نگهداری و تهیه مواد و معرف های واکنش انجام می گیرد . در فضای Post PCR تکثیر و مراحل پس از تکثیر مثل الکتروفورز آشکار سازی و مستند سازی انجام می گیرد.

- اکیداً توصیه می شود نه تنها فضای Pre PCR و Post PCR تا حد امکان دور از یکدیگر قرار گیرند ، بلکه به لحاظ ارتباط از راه کانال های هواساز و فاضلاب کاملاً از یکدیگر مستقل باشند.
- لازم است از فضاهای Pre PCR و Post PCR فقط برای کارهای مربوط به این دو فضا استفاده شود و به هیچ عنوان در آنها اقدامی که با فرایند ها و الزامات پیشگیرانه تداخل دارد انجام نشود.
- توصیه می شود هر یک از فضاها مجهز به سینک و فاضلاب مستقل باشد.

سطح زیستی آزمایشگاههای مرجع تشخیص قطعی کرونا و ویروس جدید در حال حاضر ترجیحاً سطح ایمنی زیستی ۲+ می باشد و تاکید بر استفاده از پوشش ها و وسائل حفاظت فردی متناسب مد نظر قرار گیرد.

جهت جلوگیری از آلودگی در آزمایشگاه تشخیص مولکولی و تاثیر آن بر روی نتایج مثبت کاذب ، می بایست تدابیر پیشگیرانه شامل گردش کار یک سویه ، عدم انتقال مواد و تجهیزات از اتاق Post PCR به اتاق Pre PCR ، عدم استفاده مشترک از ابزارها ، اجتناب از جا به جایی و رفت و آمد غیر ضروری و مکرر بین اتاق ها و تامین روپوش مخصوص برای هر اتاق ضروری است. تامین فشار مثبت برای Pre PCR (ایجاد جریان هوای جهت دار به سمت داخل با توجه به پیش نویس ایمنی و امنیت زیستی آزمایشگاهی و بیماران مشکوک به کرونا و ویروس جدید آزمایشگاه مرجع در آزمایشگاههای تشخیص مولکولی کوید ۱۹ ، انجام شود) و فشار منفی برای Post PCR ، استفاده از Air Lock Door ، استفاده از پاپوش و سرپوش و حتی تقسیم کار بین تکنولوژیست های مختلف توفیق آزمایشگاه را در پیشگیری از انتشار آلودگی افزایش می دهد. در فضای قبل از ورود به این دو اتاق یک فضای مشترک (پیش ورودی) باید در نظر گرفته شود در این فضا باید روشویی و امکان تعویض لباس و روکفشی یا دمپایی در نظر گرفته شود.

پس از پذیرش مراجعه کنندگان برای آزمایش مولکولی کوید ۱۹ فرایند نمونه گیری صورت می گیرد که بیماران به فضاهایی که به این منظور در آزمایشگاه در نظر گرفته شده است. هدایت می شوند اهم فرایندهایی که در این اتاق صورت می گیرد شامل موارد زیر است :

- ارائه آموزش های اولیه و راهنمایی بیمار
- نمونه گیری
- دفع وسایل استفاده شده برای نمونه گیری
- برچسب گذاری نمونه
- فرستادن نمونه به قسمت دریافت کننده نمونه

اتاق نمونه گیری باید در مجاورت اتاق جمع آوری ، آماده سازی و توزیع نمونه ها قرار داشته باشد. این فضا باید در مجاورت فضای انتظار و با امکان دسترسی آسان برای بیماران در نظر گرفته شود.

الزامات فضای بخش نمونه گیری		
نوع نیازمندی	موارد مورد نیاز بخش	
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	کف
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	
الزامی	تعبیه کف شوی	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	سقف
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	دیوار
الزامی	مقاوم در برابر خش و سایش	
الزامی	مقاوم در برابر آتش سوزی	

الزامات تجهیزات و اقلام مصرفی بخش نمونه گیری

توضیحات	وسیله / دستگاه	ردیف
	صندلی نمونه گیری	۱
	آویز لباس	۲
سایز متوسط درب دار ، پدالی ، مقاوم به رطوبت	سطل زباله عفونی	۳
دارای شیر مخلوط و آب سرد و گرم	روشویی	۴
	ظرف صابون مایع و محلول ضد عفونی کننده	۵
	یخچال نگهداری محیط کشت انتقال دهنده ویروس	۶
	تابوره نمونه گیری	۷
	قفسه نگهداری ظروف و لوازم نمونه گیری	۸
	هواکش مناسب با تخلیه ۱۰ بار هوا در ساعت	۹
	لامپ UV نوع C	۱۰
گان ، دستکش ، ماسک معمولی و N95	ملزومات ایمنی	۱۱
سوپا داکرون ، محیط انتقال نمونه (VTM) ، ظرف مخصوص انتقال نمونه همراه Ice pack	اقلام مصرفی مورد نیاز	۱۲

الزامات فضای بخش پیش ورودی		
نوع نیازمندی	موارد مورد نیاز به‌فش	
الزامی	مقاوم در برابر آب	کف
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	
الزامی	تعبیه کف شوی	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	سقف
الزامی	مقاومت در برابر اسید و باز و مواد شیمیایی	دیوار
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	
الزامی	مقاوم در برابر خش و سایش	
الزامی	مقاوم در برابر آب	
الزامی	مقاوم در برابر آتش سوزی	
الزامی	دارای حداقل درز در بین قطعات	
الزامی	قابل شستشو و تمیز کردن	
الزامی	عدم ایجاد سطوح افقی وسیع	
الزامی	حداقل جذب گرد و غبار و سهولت در شستشو	

الزامات تجهیزات بخش پیش ورودی		
توضیحات	وسیله / دستگاه	(ردیف)
	کف شوی	۱
دارای شیر مخلوط و آب سرد و گرم	سینک سرامیکی آزمایشگاهی	۲
	ظرف مایع ضد عفونی کننده	۳
	ظرف مایع صابون	۴
سایز متوسط درب دار ، پدالی ، مقاوم به رطوبت	سطل بزرگ عفونی	۵
	ترولی درب دار زباله غیر عفونی	۶
دستکش فاقد پودر ، گان سرتاسری ، عینک یا محافظ صورت ، پاپوش و ماسک معمولی و N95	قفسه نگهداری ملزومات ایمنی	۷

الزامات فضای بخش استخراج اسید نوکلئیک (Pre PCR)

نوع نیازمندی	موارد مورد نیاز بخش	
الزامی	مقاومت در برابر اسید و باز و مواد شیمیایی	درب
الزامی	صاف و فاقد برآمدگی و فرورفتگی باشد	
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	
الزامی	مقاوم در برابر خش و سایش	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	
الزامی	دارای حداقل درز در بین قطعات	
الزامی	خود بسته شونده باشد	
الزامی	باز شو به سمت داخل و یا کشویی باشد	
الزامی	فاقد دستگیره و Air Lock دار باشد	
الزامی	درزبندی شده باشد	
الزامی	ثابت باشد	
الزامی	قابل ضد عفونی کردن باشد	
الزامی	مقاومت در برابر اسید و باز و مواد شیمیایی	کف
الزامی	غیر لغزنده باشد	
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	
الزامی	مقاوم در برابر خش و سایش	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	
الزامی	دارای حداقل درز در بین قطعات	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	سقف
الزامی	تعبیه لامپ UV متناسب با ابعاد بخش	
الزامی	مقاومت در برابر اسید و باز و مواد شیمیایی	دیوار
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	
الزامی	مقاوم در برابر خش و سایش	
الزامی	مقاوم در برابر آتش سوزی	
الزامی	دارای حداقل درز در بین قطعات	
الزامی	قابل شستشو و تمیز کردن	
الزامی	عدم ایجاد سطوح افقی وسیع	
الزامی	حداقل جذب گرد و غبار و سهولت در شستشو	
الزامی	میزهای ثابت با ساختار فولادی ، چوبی ، پلاستیکی لمینت شده	
الزامی	داشتن خاصیت تحمل بار و ضربه ، مقاومت در برابر گرما ، اسید و قلیا ، حلال های آلی و رنگ آمیزی	

الزامات تجهیزات و اقلام مصرفی بخش استخراج اسید نوکلئیک (Pre PCR)		
توضیحات	وسیله / دستگاه	(ردیف)
	میزبندی زمینی و دیواری	۱
	فریزر منهای ۸۰ درجه آزمایشگاهی یا فریزر منهای ۲۰ درجه	۲
	یخچال آزمایشگاهی	۳
هود کلاس 2	هود لامینار	۴
اختیاری می باشد	دستگاه استخراج اتوماتیک اسید نوکلئیک	۵
	میکروسانتریفیوژ	۶
	Micro spin & Vortex	۷
	هیتر بلاک	۸
	سمپلرهای با حجم قابل تنظیم و ترجیحا قابل اتوکلاو	۹
	تابوره	۱۰
	کابینت مخصوص پردازش اولیه نمونه ها (قبل از غیر فعال سازی)	۱۱
تامین فشار منفی (جریان هوای یک طرفه به داخل آزمایشگاه)	هواکش مناسب با تخلیه ۶ بار هوا در ساعت	۱۲
	تامین فیلتر HEPA برای هوای خروجی بخش	۱۳
	لامپ UV نوع C	۱۴
	Safety box	۱۵
سایز متوسط درب دار ، پدالی ، مقاوم به رطوبت	سطل دفع پسماند عفونی	۱۶
	کیت استخراج اسید نوکلئیک	۱۷
	سر سمپلر فیلتر دار DNase , RNase Free	۱۸
	میکروتیوب های DNase , RNase Free	۱۹
	رک نگهداری نمونه و DNA یا RNA استخراج شده	۲۰
	الکل مطلق	۲۱
دستکش لاتکس فاقد پودر ، عینک یا محافظ صورت ، پاپوش ، ماسک معمولی و N95	ملزومات ایمنی بخش	۲۲
	گاز غیر استریل	۲۳
	ظرف مایع ضد عفونی کننده	۲۴
	تی نظافت مخصوص بخش	۲۵

الزامات فضای بخش تکثیر و آشکار سازی (PCR)

نوع نیازمندی	موارد مورد نیاز بخش	
الزامی	مقاومت در برابر اسید و باز و مواد شیمیایی	درب
الزامی	صاف و فاقد برآمدگی و فرورفتگی باشد	
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	
الزامی	مقاوم در برابر خش و سایش	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	
الزامی	دارای حداقل درز در بین قطعات	
الزامی	خود بسته شونده باشد	
الزامی	باز شو به سمت داخل و یا کشویی باشد	
الزامی	فاقد دستگیره و Air Lock دار باشد	
الزامی	درزبندی شده باشد	
الزامی	ثابت باشد	
الزامی	قابل ضد عفونی کردن باشد	
الزامی	مقاومت در برابر اسید و باز و مواد شیمیایی	کف
الزامی	غیر لغزنده باشد	
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	
الزامی	مقاوم در برابر خش و سایش	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	
الزامی	دارای حداقل درز در بین قطعات	
الزامی	مقاوم در برابر آتش (جداره خارجی)	سقف
الزامی	تعبیه لامپ UV متناسب با ابعاد بخش	
الزامی	مقاومت در برابر اسید و باز و مواد شیمیایی	دیوار
الزامی	مقاومت در برابر رطوبت و مواد شوینده	
الزامی	مقاوم در برابر خش و سایش	
الزامی	مقاوم در برابر آتش سوزی	
الزامی	دارای حداقل درز در بین قطعات	
الزامی	قابل شستشو و تمیز کردن	
الزامی	عدم ایجاد سطوح افقی وسیع	
الزامی	حداقل جذب گرد و غبار و سهولت در شستشو	
الزامی	میزهای ثابت با ساختار فولادی ، چوبی ، پلاستیکی لمینت شده	میزبندی
الزامی	داشتن خاصیت تحمل بار و ضربه ، مقاومت در برابر گرما ، اسید و قلیا ، حلال های آلی و رنگ آمیزی	

الزامات تجهیزات بخش PCR		
توضیحات	وسیله / دستگاه	ردیف
	میزبندی زمینی و دیواری	۱
	فریزر منهای ۲۰ درجه	۲
	یخچال آزمایشگاهی	۳
هود کلاس 2	هود لامینار یا PCR Work Station With UV-C Lamp	۴
	دستگاه Real Time PCR	۵
	Micro spin & Vortex	۶
	سمپلرهای با حجم قابل تنظیم و ترجیحا قابل اتوکلاو	۷
	تابوره	۸
تامین فشار منفی (جریان هوای یک طرفه به داخل آزمایشگاه)	هواکش مناسب با تخلیه ۶ بار هوا در ساعت	۹
	الکتروفورز دستی	۱۰
	بن ماری ۳۷ درجه	۱۱
	Transilluminator	۱۲
	ژل داکت	۱۳
	ترموسایکلر	۱۴
	سر سمپلر فیلتر دار DNase , RNase Free	۱۵
	میکروتیوب های DNase , RNase Free	۱۶
	رک نگهداری نمونه DNA یا RNA استخراج شده	۱۷
	Safety box	۱۸
سایز متوسط درب دار ، پدالی ، مقاوم به رطوبت	سطل دفع پسماند عفونی	۱۹
	لامپ UV نوع C	۲۰
دستکش لاتکس فاقد پودر ، عینک یا محافظ صورت و ماسک معمولی	ملزومات ایمنی بخش	۲۱
	گاز غیر استریل	۲۲
	ظرف مایع ضد عفونی کننده	۲۳
	تی نظافت مخصوص بخش	۲۴
	نانو دراپ	۲۵

عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت					
ردیف	نقش در ارائه خدمت	عنوان تخصصی	تعداد مورد نیاز به ازای ارائه هر خدمت	میزان تمصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم
۱	نمونه گیری / بسته بندی و ارجاع نمونه	پزشک ، پرستار ، کارشناس آزمایشگاه و سایر کارکنان که برای اینکار آموزش دیده و تجربه کافی دارند	۱ نفر (با توجه به حجم کاری می تواند متفاوت باشد)	کاردان یا بالاتر	پس از گذراندن آموزش عملی تحت نظارت مسئول فنی
۲	استخراج RNA و RT PCR	پرسنل آزمایشگاه	۲ نفر	کارشناس آزمایشگاه ، کارشناس های ژنتیک ، میکروپ شناسی ، زیست شناسی سلولی و مولکولی ، کارشناس ارشد و PhD رشته های تک رشته ای ، دکتری علوم آزمایشگاهی ، متخصص آسیب شناسی ، متخصص علوم آزمایشگاهی بالینی	پس از گذراندن آموزش تئوری و عملی و تأیید مسئول فنی
۳	مسئولیت فنی	مسئول فنی	۱ نفر	دکتری علوم آزمایشگاهی ، متخصص آسیب شناسی ، متخصص علوم آزمایشگاهی بالینی ، دکتری علوم آزمایشگاهی بالینی ، دکتری تخصصی تک رشته ای شامل رشته های میکروپ شناسی ، ویروس شناسی ، باکتری شناسی ، خون شناسی ، قارچ شناسی ، انگل شناسی ، بیوشیمی ، ایمنی شناسی و ژنتیک پزشکی	مطابق بخشنامه و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت

منابع :



- دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه تشخیص مولکولی
- استاندارد برنامه ریزی و طراحی آزمایشگاه های پزشکی - جلد دوازدهم
- شناسنامه و استاندارد خدمت آزمایش گلوبال تشخیص آزمایشگاهی Covid - 19 - پائیز ۱۴۰۰
- پیش نویس ایمنی و امنیت زیستی آزمایشگاهی و بیماران مشکوک به کرونا ویروس جدید - وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی - آزمایشگاه مرجع سلامت - بهمن ماه ۱۳۹۸