




عنوان سند:

استاندارد پذیرش / ارد نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی شماره سند:

HD-IMD-00-MN-SD-003-01

تاریخ	ویرایش	شرح اقدام	تهیه کننده / تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
۱۳۹۵/۰۱/۲۴	00	تدوین کلی استاندارد	نام: دکتر محمدرضا مهدوی سمت: همکار کمیته تضمین کیفیت	نام: دکتر سعید طالبی سمت: دبیر کمیته تضمین کیفیت	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک
			امضا	امضا	امضا
۱۳۹۸/۰۴/۳	01	بازنگری کلی استاندارد	کارگروه تضمین کیفیت اداره ژنتیک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	نام: دکتر اشرف سماوات سمت: رئیس اداره ژنتیک	نام: دکتر سیامک میراب سمیعی سمت: مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت
			امضا	امضا	امضا
			نام: سمت:	نام: سمت:	نام: سمت:
			امضا	امضا	امضا
			نام: سمت:	نام: سمت:	نام: سمت:
			امضا	امضا	امضا

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-003	<p style="text-align: center;">استاندارد پذیرش / رد نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی</p>	
شماره بازنگری: 01		

(۱) هدف از ایجاد: هدف از تدوین این سند تعیین معیار جهت پذیرش و یا رد نمونه در کلیه مراحل شامل مرحله قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش است.

(۱-۱) بازنگری این سند طبق نظر هر یک از کارکنان ذیصلاح و با تایید بالاترین مقام ذیصلاح امکان‌پذیر است.

(۲) دامنه کاربرد: این سند در آزمایشگاه‌هایی که در چارچوب معیارهای اداره ژنتیک وزارت بهداشت به شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی مشغول به کار هستند کاربرد دارد و کلیه کارکنان این آزمایشگاه‌ها ملزم به رعایت مفاد آن هستند.

(۳) منابع:

(۳-۱) آیین نامه مستندسازی و شماره‌گذاری و کنترل مدارک، بازنگری و نحوه صدور با شماره HD-IMD-00-MN-RE-001

(۳-۲) وب سایت: Children's Hospitals and Clinics of Minnesota

(۳-۳) چک لیست ارزیابی عملکرد مطلوب آزمایشگاهی در آزمایشگاه‌های بیوشیمی منتخب بیماری‌های متابولیک ارثی

(۴-۳) Southend University Hospitan NHS

(۵-۳) وب سایت: <http://www.baylorhealth.edu/IMD>

3-6) Use of anticoagulant in diagnostic laboratory investigation. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, 2002.

3-7) <http://ItD.aruplab.com/Tests>

(۴) تعاریف:


(۴-۱) **روش اجرایی:** سندی که در آن نحوه و چگونگی انجام کار با تعیین مسئولیت‌های انجام کار شرح داده شده است.

(۴-۲) **دستورالعمل کاری:** سندی که در آن جزئیات انجام کار به طور دقیق شرح داده شده و جنبه دستور کار را برای مجری دارد.

(۴-۳) **آیین نامه:** سندی که ضوابط کلی و مقررات تعیین شده برای موضوعات مختلف سازمانی را مشخص کرده به طوری که در تدوین روش‌ها و دستورالعمل‌های کاری این چارچوب‌ها لازم الاجرا است.

(۴-۴) **استانداردهای داخلی:** اسنادی که برای انجام کار در سازمان به صورت قطعی تعیین شده است.

(۴-۵) **کمیته تضمین کیفیت تشخیص ژنتیک:** کمیته‌ای است که به منظور استقرار و حفظ سیستم مدیریت کیفیت بر اساس استانداردهای مورد نیاز از سوی معاونت بهداشت تشکیل شده و در این سند به اختصار کمیته عنوان می‌شود.

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-003	استاندارد پذیرش / رد نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 01		

۵) شرح سند: معیارهای تاثیرگذار در مراحل مختلف انجام آزمون که ملاک تصمیم‌گیری در پذیرش و یا رد نمونه و تکرار انجام کار می‌شود به شرح جداول ۱ و ۲ و بندهای ۲-۵ و ۳-۵ این سند است. جهت نگهداری نمونه پس از انجام آزمایش طبق بند ۴-۵ و جهت نگهداری جواب آزمایش (نسخه الکترونیک واجد امضای الکترونیک معتبر یا اسکن رونوشت جواب) طبق بند ۵-۵ این سند اقدام شود.

در انجام تست‌های متابولیک از جمله ارگانیک اسید، اسیدهای آمینه، آسیل کارنتین‌ها، لاکتات، آمونیاک و پیروات، توجه به نمونه مناسب از فاکتورهای مهم تاثیرگذار در مرحله آنالیز است. فرد نمونه‌گیر باید به نوع نمونه، حجم مورد نیاز برای انجام تست، زمان نمونه‌گیری، شرایط آمادگی بیمار برای انجام آزمایش و عوامل مداخله‌گر توجه داشته باشد. همچنین فرد نمونه‌گیر باید طبق جداول ذیل عواملی که باعث رد نمونه می‌شود از جمله: حمل و نقل نامناسب نمونه‌ها، برچسب اشتباه، استفاده از مواد ضدانعقاد نامناسب، نگهداری نمونه در شرایط نامناسب قبل از آزمایش، نمونه تخریب شده و ... آگاهی کامل داشته باشد.

۵-۱) پذیرش نمونه در حالت اورژانس:


در صورتی برای نمونه چندین آزمایش درخواست شود باید شرایط مربوط نوع نمونه، نمونه‌گیری، انتقال نمونه برای هر یک از آزمایش‌ها در نظر گرفته شود. همچنین فرم درخواست آزمایش باید به درستی و کامل تکمیل شود.

تبصره: در شرایطی که نمونه به صورت اورژانس پذیرش می‌شود ولی از معیارهای قبول نمونه تبعیت نمی‌کند آزمایشگاه ضمن انجام آزمایش باید در فرم گزارش آزمایش شرایطی که نمونه دریافت شده را ذکر و اعلام نماید که نمونه مورد نظر فاقد معیارهای مورد تایید است.

۵-۱-۱) تکمیل پرسشنامه غربالگری:

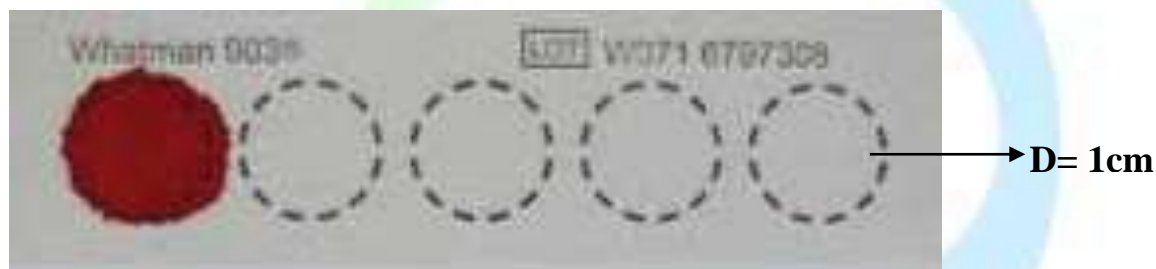
در فرم درخواست آزمایش کلیه موارد موجود در استاندارد مانند اطلاعاتی راجع به وضعیت بالینی، دارویی و تغذیه‌ای بیمار و هرگونه اطلاعات مازادی که مرتبط و لازم برای انجام یک آزمایش خاص است، ثبت می‌شود. در فرم‌های پرسشنامه درخواست آزمایش‌های متابولیک ارثی، باید موارد زیر وجود داشته باشد:


- تاریخ تولد،
- تاریخ و ساعت جمع‌آوری نمونه (وابسته به علائم و زمان شروع درمان)،
- سابقه خانوادگی یا شجره‌نامه،
- اسم و آدرس یا سایر شناسه‌های کافی از شخصی که آزمایش را تجویز کرده است و شخصی که از نتایج آزمایشات استفاده می‌کند. یا اسم و آدرس آزمایشگاهی که نمونه‌ها را فرستاده، همراه با شماره تماس یک فرد که بتوان در مواردی که نتایج آزمایش بیانگر مقادیر بحرانی برای بیمار است بتوان با شخص مذکور تماس گرفت.
- اگر از لحاظ قانونی لازم باشد باید فرم رضایت آگاهانه بیمار/ خانواده بیمار نیز ضمیمه شود.

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-003	استاندارد پذیرش / رد نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 01		


جهت جمع‌آوری نمونه‌های استاندارد DBS باید تمامی شرایط ذیل رعایت گردد:

کاغذ واتمن (Whatman 903) مخصوص نمونه‌گیری باید دارای مشخصات شماره سریال بوده و ابعاد آن به طور استاندارد ۱۰×۵/۵cm بوده، پس از نمونه‌گیری دارای مشخصات نام بیمار، نام مادر، شماره پذیرش و تاریخ نمونه‌گیری باشد. به طور معمول و ایده آل قطر هر لکه خون در هر دایره باید یک سانتی‌متر باشد. شکل زیر نمونه‌ای از یک کاغذ فیلتر (DBS) را نشان می‌دهد.




شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-003	استاندارد پذیرش / رد نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 01		


جدول ۱ - شرایط پذیرش و رد نمونه DBS قبل از آزمایش:


<p>نمونه استاندارد:</p> <p>اجازه دهید تا مقدار کافی از خون بر روی دایره های کاغذ آغشته شده و کاملاً آنها را پر کند (حداقل ۳ دایره). بر روی یک دایره نباید چندین قطره خون بریزید. از دست زدن به لکه های خونی جلوگیری نمایید. آغشته شدن خون روی کاغذ نیز باید از زیر کاغذ قابل رویت باشد (دو طرف نمونه از نظر ضخامت یکسان باشد).</p>	 <p>نمونه قابل قبول</p>
--	--


دلایل احتمالی :


نمونه های غیر قابل قبول:


<p>۱-۱- کاغذ فیلتر قبل از تکمیل دایره‌ها حرکت داده شده است یا قبل از جابجایی به دایره‌های بعدی کاغذ فیلتر حرکت داده شده است.</p> <p>۱-۲- نمونه خون توسط یک تیوپ بسیار باریک (مثل سرنگ) به کاغذ فیلتر اعمال شده است.</p> <p>۱-۳- کاغذ فیلتر با دست یا دستکش قبل یا بعد از جمع آوری نمونه خون تماس داشته است.</p>	 <p>۱- مقدار نمونه برای تزریق ناکافی می باشد</p>
---	---


<p>۲-۱- خون اعمال شده توسط لوله موپین یا دیگر وسایل اعمال شده است.</p>	 <p>۲- نمونه خراشیده یا ساییده شده است</p>
--	---


<p>۳-۱- نمونه‌ها قبل از حداقل ۴ ساعت خشک شدن ارسال شده اند.</p>	 <p>۳- نمونه ها قبل از ارسال خشک نشده اند</p>
---	--

<p>۴-۱- اعمال بیش از حد خون به کاغذ نمونه گیری (معمولاً با یک وسیله)</p> <p>۴-۲- نمونه از هر دو طرف کاغذ فیلتر اعمال شده است.</p>	 <p>۴- نمونه ها بیش از حد اعمال شده و اشباع شدند</p>
---	---

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-003	استاندارد پذیرش / رد نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 01		

<p>۵-۱- فشار بیش از حد یا مکش خون از ناحیه سوراخ شده پاشنه پا باشد.</p> <p>۵-۲- کاغذ نمونه‌گیری با دست و یا دیگر مواد همانند الکل، محلول ضدعفونی، آب و دیگر پودرها قبل یا بعد از جمع آوری نمونه تماس داشته است.</p> <p>۵-۳- کاغذ نمونه‌گیری در معرض گرما قرار گرفته است.</p>	 <p>۵- نمونه‌ها به نظر آلوده، دکلره یا رقیق شدند</p>
--	---

<p>۶-۱- الکل از ناحیه سوراخ شده قبل از سوراخ کردن پوست پاک نشده است.</p> <p>۶-۲- کاغذ فیلتر با الکل، کرم دست و ... برخورد داشته است.</p> <p>۶-۳- ناحیه اطراف سوراخ شده پوست به شدت فشار داده شده است.</p> <p>۶-۴- نمونه‌ها به طور نامناسب خشک شده اند.</p> <p>۶-۵- نمونه‌ها به کاغذ نمونه‌گیر اعمال شده است.</p>	 <p>۶- نمونه‌ها در حلقه‌های سرمی قرار می‌گیرند</p>
--	---

<p>۷-۱- چندین بار بر روی دایره کاغذ فیلتر خون ریخته شده است.</p> <p>۷-۲- از هر دو طرف کاغذ فیلتر خون اعمال شده است.</p>	 <p>۷- نمونه‌ها لخته یا لایه بندی شدند</p>
---	--

معاونت بهداشت



استاندارد پذیرش / رد نمونه
در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص
بیماری‌های متابولیک ارثی

شماره سند: **HD-IMD-00-MN-SD-003**

شماره بازنگری: **01**

جدول ۲ - شرایط پذیرش و رد نمونه قبل از آزمایش

نوع آزمایش	نوع نمونه/الزامات	شرایط نمونه‌گیری	شرایط نگهداری و ارسال نمونه	شرایط رد نمونه	عوامل مداخله‌گر
ارگانیک اسید	ادرار: حداقل ۷ سی سی از جریبان میبانی ادرار صبحگاهی نیاز است. نمونه باید دارای برچسب که نام بیمار، شماره پذیرش، تاریخ پذیرش و سن در آن ذکر شده باشد.	- نمونه ادرار راندوم ارجح تر است (بهترین زمان در زمان بروز علائم بیماری‌های متابولیکی است). - ظرف جمع‌آوری استریل، درب‌دار و بدون ماده نگهدارنده باشد. - نیاز به ناشتایی ندارد.	- نمونه بلافاصله پس از تهیه فریز شود در صورت انتقال بین ۲-۳ ساعت در یخ معمولی و اگر طولانی شود حتما انتقال نمونه ادرار باید در دمای C ۲۰- بر روی یخ خشک (با رعایت زنجیره سرد) انتقال داده شود.	- آلودگی باکتریایی - فریز و دفریز شدن نمونه - نمونه فاقد برچسب مشخصات باشد. - نمونه‌ای که خیلی رقیق شده باشد.	- داروهایی مانند آسپرین، والپوریک اسید و سدیم بنزوات باعث تولید پیک‌های کاذب می‌شوند. - عواملی مانند نوع رژیم غذایی (فاکتورهای رژیمی حاوی تری‌گلیسیریدهای متوسط زنجیر)، باعث تغییرات معناداری در نتایج می‌شوند. - بیشترین تغییرات کاذب مربوط به آلودگی باکتریایی است، که باید از بروز آن ممانعت شود.
اسیدهای آمینه	پلاسمما: ارجح است، ۰/۵ سی سی از پلاسمای هپارینه (سدیم یا لیتیم) و یا سدیم سترات، EDTA (حداقل قابل قبول: ۰/۳ میلی‌لیتر)	- نمونه‌گیری در لوله‌های حاوی هپارین سدیم یا هپارین لیتیم انجام می‌گیرد. 12-30 IU Heparin/ml Blood - ناشتایی در نوزادان و کودکان ۳-۴ ساعت یا قبل از آخرین وعده شیر و برای بزرگسالان ناشتایی شبانه نیاز است.	نگهداری در فریزر در دمای C ۲۰- است. حمل و ارسال آن در شرایط تاریکی بر روی یخ خشک است.	- همولیز بودن نمونه - ایکتریک بودن نمونه - عدم رعایت زنجیره سرد - لوله‌های بدون برچسب - فریز و دفریز شدن نمونه	- بسیاری از داروها و فاکتورهای رژیمی بر روی نتایج تاثیرگذار هستند، از جمله والپورات درمانی که باعث افزایش گلایسین می‌شود. - آلودگی باکتریایی میزان اسید آمینه گلایسین، آلانین و پرولین را کاهش می‌دهد و همچنین سرعت تبدیل گلوتامین و آسپارژین را به گلوتامات و آسپارتیک افزایش می‌دهد. - فرایند لخته شدن باعث از دست رفتن اسید آمینه‌های دارای باند دی‌سولفیدی می‌شود به همین دلیل نمونه پلاسمای ارجح است. - همولیز منجر به افزایش سطح چندین اسید آمینه می‌گردد.
	CSF: نمونه در ۲-۳ لوله درب‌دار استریل با حداقل ۰/۵ میلی‌لیتر از CSF جمع‌آوری گردد. یک لوله جهت اسیدهای آمینه و لوله دوم جهت نوروترانسسمیترها لوله سوم به عنوان ذخیره	نمونه‌گیری در یک لوله درب‌دار تمیز و استریل صورت گیرد.	در خصوص اندازه‌گیری اسیدهای آمینه بلافاصله پس از تهیه در دمای C ۲۰- نگهداری شود. جهت نوروترانسسمیترها به دلیل عدم پایداری سریع با هماهنگی با آزمایشگاه ارجاع بلافاصله در یخ خشک به آزمایشگاه منتقل شود. در غیر این صورت در دمای C ۷۰- نگهداری شود. لوله سوم نیز به عنوان ذخیره باید سریعاً در C ۷۰- درجه نگه‌داری شود	- فریز و دفریز شدن نمونه - لوله‌های بدون برچسب	



استاندارد پذیرش / رد نمونه
در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص
بیماری‌های متابولیک ارثی

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-003

شماره بازنگری: 01

	<p>:DBS لکه‌گذاری نمونه خون روی کاغذ صافی DBS (پنج دایره پر شده از لکه خونی)</p>	<p>- نمونه‌گیری بر روی کاغذ واتمن به طریق گفته شده در بالا صورت گیرد. - ناشتایی در نوزادان و کودکان ۳-۴ ساعت یا قبل از آخرین وعده شیرو برای بزرگسالان ناشتایی شبانه ترجیحا نیاز است.</p>	<p>DBS: به مدت ۴ ساعت در تاریکی در دمای اتاق (۲۲-۱۸- درجه سانتی‌گراد) باشد تا کاملا خشک شود. ارسال و جابجایی در دمای اتاق (۱۸-۲۲ درجه سانتی-گراد) انجام شود.</p>	<p>- شرایط رد نمونه DBS در جدول ۱ ذکر شده است.</p>
	<p>ادار: حداقل ۵ میلی‌لیتر مورد نیاز است.</p>	<p>- نمونه ادرار رانندوم ارجح تر است. (بهترین زمان نمونه‌گیری، در زمان بروز علائم بیماری‌های متابولیکی است). - ظرف جمع آوری استریل و درب‌دار باشد.</p>	<p>انتقال نمونه ادرار تا ۲۴ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتی-گراد قابل قبول است. بیش از آن باید فریز گردد. نگهداری در فریزر در دمای C ۲۰- است. حمل و ارسال آن باید بر روی یخ خشک انجام شود.</p>	<p>- ظروف حاوی نگهدارنده برای نمونه‌های ادرار - آلودگی باکتریایی نمونه ادرار - فریز و دفریز شدن نمونه - نمونه بدون برچسب</p>

نوع آزمایش	نوع نمونه/الزامات	شرایط نمونه‌گیری	شرایط نگهداری و ارسال نمونه	شرایط رد نمونه	عوامل مداخله‌گر
آسیل کارنیتین	DBS: پنج دایره پر شده از لکه خونی	در نوزادان قبل از خوردن وعده شیر و در بزرگسالان ۶ ساعت ناشتایی نیاز دارد.	DBS: به مدت ۴ ساعت در تاریکی در دمای اتاق (۲۲-۱۸- درجه سانتی‌گراد) باشد تا کاملا خشک شود. شرایط مناسب ارسال و جابجایی در دمای اتاق (۱۸-۲۲ درجه سانتی‌گراد) است.	- شرایط رد نمونه DBS در بند ۱-۵ ذکر شده است.	- تداخلات دارویی مانند والپوریک اسید مشخص شده که منجر به نتایج مثبت کاذب در آزمایش می‌شود. - مصرف غذاهای چرب مانند روغن‌های MCT سبب اختلال در نتایج می‌شوند.
لاکتات	پلازما: استفاده از ضد انعقاد سدیم فلوراید (مه‌پار کننده گلیکولیتیک) که تثبیت کننده است به منظور جلوگیری از تغییرات لاکتات در اولویت است. ۰/۵ میلی‌لیتر از پلازما مورد نیاز است.	- برای کودکان حداقل ۲ ساعت ناشتایی نیاز دارد. - نمونه نباید ایتکریک و لپیمیک باشد. - حتی الامکان از تورنیکه استفاده نشود. - بیمار در حالت استراحت (خوابیده) باشد (فعالیت بدنی زیاد نداشته باشد). - بیمار نباید دست خود را مشت یا باز و بسته کند. نمونه باید تا ۱۵ دقیقه پس از نمونه‌گیری سانتریفیوژ شود	نمونه بلافاصله پس از جمع آوری باید بر روی یخ حمل شود و تا قبل از ۱۵ دقیقه سانتریفیوژ شود پلازما در C ۲۰- به مدت یک ماه و در دمای ۸-۲ درجه سانتی-گراد ۳ روز پایدار است. نمونه باید بر روی یخ خشک حمل گردد.	- نمونه همولیز، ایکتریک و لیمپیک. - بستن طولانی مدت تورنیکه - نمونه بدون برچسب - نمونه جدا شده با اسید پرکلریک - ارسال نمونه در دمای اتاق	- بستن طولانی مدت تورنیکه یا مشت کردن دست‌ها سبب افزایش سطح لاکتات می‌شود. - داروهایی که موجب افزایش سطح اسید لاکتیک می‌شوند عبارتند از: سیانید، اتانول، آسپرین، فن‌فورمین و تالیدیدیکسید اسید




استاندارد پذیرش / رد نمونه
در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص
بیماری‌های متابولیک ارثی

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-003

شماره بازنگری: 01

	<p>نمونه باید حتماً قبل از ۳۰ دقیقه سانتریفیوژ شود و مایع رویی جدا گردد. در این صورت در ۲۰ - درجه سانتی‌گراد به مدت ۲ ماه و در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد ۳ روز و در دمای اتاق تا ۳ ساعت پایدار است. نمونه باید بر روی یخ خشک حمل گردد.</p>	<p>CSF در یک لوله درب‌دار استریل تهیه گردد - برای کودکان حداقل ۲ ساعت ناشتایی نیاز دارد. - بیمار در حالت استراحت (خوابیده) باشد.</p>	<p>CSF: ۰/۵ میلی‌لیتر از CSF در یک لوله درب‌دار استریل</p>	
<p>- آسیب به رگ هنگام نمونه‌گیری سبب افزایش کاذب آمونیاک می‌گردد. سیگار کشیدن و آلودگی ظروف نمونه‌گیری - آلوده بودن نمونه - نمونه بدون برچسب - نمونه‌ای که در دمای اتاق ارسال شده باشد.</p>	<p>نمونه همولیز و لیپمیک باشد. - سیگار کشیدن و آلودگی ظروف نمونه‌گیری - زمان نمونه برداری و آنالیز طولانی باشد. - آلوده بودن نمونه - نمونه بدون برچسب - نمونه‌ای که در دمای اتاق ارسال شده باشد.</p>	<p>در مدت ۱۵-۲۰ دقیقه پلاسما جدا و آزمایش بلافاصله انجام یا در ۲۰ - درجه سانتی‌گراد فریز گردد. نمونه جدا شده باید بر روی یخ خشک حمل گردد. پایداری: نمونه پلاسما جدا شده در دمای ۲۰ - درجه سانتی‌گراد ۲-۸ سه هفته و در دمای ۲ سانتی‌گراد ۲ ساعت پایدار است. *وجود سانتریفیوژ یخچال‌دار ضروری است.</p>	<p>پلاسما: تهیه پلاسما در لوله‌های حاوی هپارین سدیم یا حاوی EDTA 12-30 IU Heparin/ml Blood</p>	
	<p>- نمونه همولیز و لیپمیک باشد - زمان نمونه برداری و آنالیز طولانی باشد. - در لوله مخصوص حاوی پرکلریک اسید جمع‌آوری نشده باشد. - نمونه بدون برچسب - اگر زمان نمونه‌گیری تا جداسازی و قرار دادن در یخچال بیش از ۱۵ دقیقه طول بیانجامد.</p>	<p>- انجام تست در کوتاه‌ترین زمان ممکن و حداکثر ۴۸ ساعت در دمای یخچال پایدار است. - اگر در ۲۰- درجه سانتی‌گراد نگهداری شود تا ۴ هفته آزمایش قابل انجام است. نمونه روی یخ خشک حمل گردد.</p>	<p>- ۴ ساعت ناشتایی نیاز دارد. - فرد باید در حال استراحت و بدون فعالیت قبلی نمونه دهد. - یک میلی‌لیتر خون در لوله حاوی ۲ میلی‌لیتر پرکلریک اسید جمع‌آوری شود. - خون‌گیری بدون استفاده از تورنیکه ارجح است.</p>	<p>پیروات</p>

شماره سند: HD-IMD-00-MN-SD-003	استاندارد پذیرش / رد نمونه در آزمایشگاه‌های شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی	
شماره بازنگری: 01		

۵-۲) انبارش و نگهداری نمونه‌ها قبل از آزمایش:

مدت زمان نگهداری نمونه‌ها قبل از آزمایش، مطابق جدول فوق رعایت شود.

۵-۳) تکرار آزمایش پس از انجام تست (Post Analysis):

در صورتی که در فرایند انجام آزمایش هر گونه عدم انطباق منجر به نتایج نامعتبر مشاهده گردد، می‌توان با مشورت پزشک معالج و یا آزمایشگاه ارسال‌کننده، شرایط جمع‌آوری نمونه را دوباره بررسی کرده و در صورت عدم رعایت احتمالی معیارهای ذکر شده در استاندارد پذیرش / رد نمونه جهت شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی به شماره سند HD-IMD-00-MN-SD-003 که منجر به مشاهده تفسیر غیرعادی آزمایش شده (Possible False Positive, Possible False Negative)، آزمایش مورد نظر با صلاح‌دید پزشک مربوطه دوباره انجام شود (تکرار آزمایش).

۵-۳-۱) در شرایط خاص و در صورتی که معیارهای ذکر شده در این استاندارد؛ استاندارد پذیرش / رد نمونه جهت شناسایی و تشخیص بیماری‌های متابولیک ارثی به شماره سند HD-IMD-00-MN-SD-003 رعایت شده باشد اما نتوان جواب قابل اعتماد به بیمار داد، ضمن گزارش به پزشک و ثبت در دفتر یا فرم مناسب جهت ایجاد سوابق نمونه‌گیری مجدد از بیمار، جهت ایجاد یک جواب قابل اعتماد، درخواست جمع‌آوری مجدد نمونه یا نمونه‌گیری مجدد خون انجام می‌شود (تکرار نمونه‌گیری).

۵-۴) نگهداری نمونه پس از انجام آزمایش

زمان نگهداری نمونه‌های پلاسما و سرم به مدت ۳ ماه، CSF و ادرار تا ۱ ماه و نمونه‌های DBS تا ۱ سال در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد در آزمایشگاه نگهداری شوند. در خصوص نمونه‌های DBS با نتیجه غیرطبیعی، مدت زمان ۵ سال توصیه می‌شود.

۵-۵) نگهداری جواب آزمایش

جواب آزمایش (نسخه الکترونیک واجد امضای الکترونیک معتبر یا اسکن رونوشت جواب) به صورت دائم در آزمایشگاه نگهداری شود.

۶) مستندات: وجود ندارد.