**1. اصول کلی**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل کلیات روش انجام و کنترل کیفی آزمایش های تشخیصی** | |
| **کد سند:** | D-003-0015 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل و کنترل کیفی مواد و تست های تشخیصی | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1)** **هدف:**

تشریح کلیات روش انجام و کنترل کیفی تست های تشخیصی باکتری ها.

**(2) مسئولیت ها:**

انجام روزانه تست های تشخیصی و مسئولیت کنترل کیفی بر عهده تمامی پرسنل بخش می باشد.مسئولیت نظارت بر کنترل کیفی و تأیید مستندات آن بر عهده مسئول بخش و واحد کنترل کیفی و تضمین کیفیت می باشد.

**(3) تعاریف و اصطلاحات:**

**آزمایش های تشخیصی** به منظور تشخیص باکتری ها به روش بیوشیمیایی کاربرد دارند و ابزارهای حیاتی در تشخیص و مدیریت عفونت‌های باکتریایی هستند که علاوه بر شناسایی نوع عامل بیماری‌زا، در ادامه مسیر برای تعیین حساسیت باکتری ها به آنتی‌بیوتیک‌ها و کمک به انتخاب درمان مناسب کمک می‌کنند.

**(4) شرح دستورالعمل:**

**لیست تست ها و دیسک های تشخیصی**

آزمایش حساسیت به دیسک ها: باسیتراسین (و کوتریموکسازول)، اپتوچین، نووبیوسین، ONPG، فاکتورهای X و V

آزمایش بوتیرات استراز (یا تست کاتارالیس)

آزمایش اطمینان-گِرم

آزمایش آمینوپپتیداز لوسین (LAP ) و آزمایش ال-پيرولیدونیل آمينوپپتيداز/آریل آمیداز یا PYR

آزمایش هیدرولیز هیپورات

آزمایش اکسیداز (روش کواک) و آزمایش میکروداز (اکسیداز اصلاح شده)، آزمایش کاتالاز، آزمایش کواگولاز

آزمایش صفرا (بایل) اسکولین، آزمایش حلالیت صفرا، آزمون کمپ (CAMP) و آزمایش تحمل نمک

آزمایش هیدرولیز اسید دئوکسی ریبونوکلئیک (DNase) و آزمایش مانیتول سالت آگار

آزمایش پیروات براث، آزمایش استفاده از استامید و آزمایش استفاده از استات

آزمایش های IMVIC: آزمایش مصرف سیترات، آزمایش تولید ایندول، آزمایش بررسی حرکت، آزمایش متیل رد (MR) و آزمایش ووگس-وروسکوئر یا VP، آزمایش اوره آز

آزمایش قند سه تایی آهن آگار یا TSI، آزمایش لیزین آهن (آیرون) آگار یاLIA و آزمایش محیط کلیگلر آیرون آگار یا KIA

آزمایش احیای نیترات

آزمایش دکربوکسیلاز (روش مولر) و آزمایش فنیل آلانین دآمیناز آگار (PAD)

آزمایش مالونات براث

آزمایش هیدرولیز ژلاتین

آزمایش رشد در 42 درجه سانتی گراد

آزمایش اکسیداسیون و تخمیر محیط (O-F)

**تهیه محیط کشت:** محیط های کشت تشخیصی معمولاً به صورت پودر آماده مصرف از شرکت های مربوطه خریداری و طبق دستورالعمل موجود بر روی قوطی تهیه می شوند.

**نمونه اولیه برای انجام آزمایش:** برای تمامی تست ها و محیط های تشخیصی، کشت تازه ۲۴-۱۸ساعته و خالص از ارگانیسم مورد نظر از محیط های کشت مناسب (محیط پلیتی یا محیط براث) مورد نیاز می باشد.

**(5) ملاحظات ایمنی:**

* بسیاری از محیط های کشت از جمله هکتون انتریک و XLD آگار سمی هستند در صورت بلعیدن، استنشاق یا جذب از طریق پوست سبب تحریک چشم، پوست و دستگاه تنفسی می شوند. لذا هنگام کار با نمونه ها و محیط کشت از دستکش و لباس محافظ و محافظ چشم استفاده کنید.
* ملاحظات ایمنی برای هر تست و محیط تشخیصی در صورت لزوم در دستورالعمل خود آمده است.

**(6) محدوديت ها و تداخلات:**

برای هر تست و محیط تشخیصی در صورت وجود در دستورالعمل خودش آمده است.

**(7) مستندات و سوابق :**

فرم سوابق یاLog book ساخت محیط ها (در صورت ساخت در آزمایشگاه)، کنترل کیفی تست ها و محیط های تشخیصی، عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی.

**(8)** **منابع**:

1. کتاب آزمایشگاه باکتری شناسی پزشکی. جلد اول: تشخیص. دکتر داریوش شکری و همکاران. انتشارات تیمورزاده نوین و کیا. 1402.
2. Isenberg D. Henry: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*، American Society for Microbiology. 2007.
3. Mahon CR, Lehman DC. Textbook of Diagnostic Microbiology-E-Book: Textbook of Diagnostic Microbiology. Elsevier Health Sciences; 2022 Nov 2.
4. Koneman، Elmer W، et al. Color Atlas and Text book of Diagnostic Microbiology. *Philedelphia: Lippincott-Raven Publishers. Seventh edition.* 2021.
5. Tille, Patricia. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology-e-book*. Elsevier Health Sciences, fifteenth edition. 2021.