**5. رد و تکرار نمونه**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **اسم آزمایشگاه:** | {{LabName}} | |
| **اسم سند:** | **دستورالعمل رد و تکرار نمونه های غیرقابل قبول** | |
| **کد سند:** | D-004-0005 | |
| **دسته بندی سند:** | دستورالعمل های مدیریت و پردازش نمونه های میکروبی | |
| **شماره ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ ویرایش:** | {{EditeNumber}} | |
| **تاریخ بازنگری سند:** | {{ReviewDate}} | |
| **تهیه کننده:** | **تایید کننده:** | **تصدیق و امضاء :** |
| شرکت دارا ویرا آزما  دکتر داریوش شکری | {{ConfirmerOneName}} | {{ConfirmerTwoName}} |

**(1) هدف:**

تشریح دلایل رد نمونه های غیرقابل قبول و نحوه رد نمونه ها و موارد نیازمند تکرار نمونه.

**(2) مسئولیت ها:**

مسئولیت بررسی شرایط نمونه ارسالی و در صورت استاندارد نبودن شرایط نمونه، تماس با واحد پرستاری با پرسنل بخش میکروب شناسی می باشد.

**(3) تعاریف و اصطلاحات:**

**رد نمونه** (Sample rejection): به معنای عدم پذیرش نمونه هایی است که استانداردهای لازم برای شروع پروسه میکروبی را ندارند.

**تکرار نمونه:** به معنای دستور به انجام مجدد نمونه معمولاً روز پس از رد نمونه اول است.

**(4) شرح دستورالعمل:**

* آزمایشگاه باید معیارهایی را برای نمونه های غیرقابل قبول تعیین کند.
* نمونه رد شده به صورت الکترونیکی یا دستی ثبت می شود و برای پزشک سفارش دهنده ارسال می شود.

به طور کلی، در صورت اعمال هر یک از شرایط زیر، نمونه ها قابل قبول نیستند و برای رد کردن آن نمونه توصیه انگلیسی آمده در زیر هر کدام باید برای بخش یا بیمار ثبت شود:

* استفاده از سواب نامناسب، مانند استفاده از سواب با شفت چوبی یا نوک آلژینات کلسیم برای ویروس ها:

**Comment**: The specimen has been collected using inappropriate swab. Please use appropriate swab for collecting of sample.

* نمونه نامناسب برای آزمایش درخواست شده، مانند مدفوع برای ویروس سنسیشیال تنفسی:

Inappropriate sample requested for testing. Please transmit appropriate sample.

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت ندارد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده است (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است):

**Comment**: The information on the label does not match the information on the requisition or the specimen is not labeled. Please transmit appropriate sample with correct information.

* نمونه در دمای نامناسب حمل شده است:

**Comment**: The specimen has been transported at the improper temperature. Please transmit another appropriate sample under appropriate temperature.

* نمونه در محیط مناسب حمل و نقل نشده (مثلاً برای بیهوازی در حالت هوازی ارسال شده یا نمونه مدفوع برای تخمک ها و انگل ها بدون نگهدارنده):

**Comment**: The specimen has not been transported in the proper medium (e.g., specimens for anaerobic bacteria submitted in aerobic transports). Please transmit sample in the proper medium.

* بیش از یک نمونه از یک منبع از یک بیمار در همان روز ارسال شده است (کشت خون یک استثناء است):

**Comment**: More than one specimen from the same source was submitted from the same patient on the same day.

* یک سواب با درخواست های متعدد برای ارگانیسم های مختلف ارسال شده است:

**Comment:** One swab was submitted with multiple requests for various organisms. Please transmit more samples.

* مقدار نمونه برای آزمایش کافی نیست (نمونه به عنوان مقدار کافی در نظر گرفته نمی شود):

**Comment**: Quantity-not-sufficient [QNS]**.** Please transmit appropriate volume of sample.

* نمونه در حال نشت است:

**Comment**: The specimen is leaking. Please transmit appropriate sample.

* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام است یا از مواد حفظ کننده استفاده نشده است:

**Comment**: The specimen transport time exceeds the recommended post-collection to set-up time or the specimen is not preserved. Please transmit another appropriate sample under appropriate condition.

* نمونه در یک فیکساتور (مثل فرمالین) دریافت شده که در اصل هر میکروارگانیسم موجود را از بین می برد:

**Comment**: The specimen was received in a fixative (formalin), which, in essence, kills any microorganism. Please transmit another appropriate sample under appropriate condition without fixative.

* نمونه برای کشت بیهوازی از محلی که خود دارای فلور بیهوازی به عنوان بخشی از میکروبیوتای طبیعی است (واژن، دهان) دریافت شده است:

**Comment**: The specimen has been received for anaerobic culture from a site known to have anaerobes as part of the normal microbiota (vagina, mouth).

* نمونه خشک شده است:

**Comment**: The specimen is dried. Please transmit another appropriate sample under appropriate condition.

* نمونه ای ارسال شده است که انجام آن که ممکن است اطلاعاتی سوال برانگیزی را ایجاد کند (به عنوان مثال، نوک کاتتر فولی یا کشت ادرار 24 ساعته). پس اگر این کشت ها درخواست شده بود با کامنت زیر رد شوند:

**Comment**: Processing of this specimen would produce information of questionable medical value.

**موارد رد و تکرار نمونه خون:**

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت نداشته باشد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده باشد (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است). همچنین اگر نمونه خون بر سطح ویال به گونه ای ریخته باشد که مشخصات یا برچسب ناخوانا باشد باید نمونه رد و تکرار شود.
* ویال کشت خون باید در اختیار بخش های بیمارستان باشد و بلافاصله بعد از نمونه گیری، نمونه داخل آنها تزریق شود تا لخته نشود. ارسال نمونه خون به طور مستقیم با سرنگ باید رد و نمونه تکرار شود.
* همچنین اگر نمونه داخل ویال به خوبی هم زده نشده باشد و لخته واضح داخل ویال دیده شود، نمونه باید تکرار شود زیرا در نمونه های لخته شده جداسازی ارگانیسم ها دشوار است.
* اگر درب ویال کنده شده باشد یا شل باشد احتمال آلودگی وجود دارد و باید نمونه رد و تکرار شود. این مورد به خصوص در مورد کشت خون خودکار باید مدنظر قرار گیرد چون بعد از قرارگیری نمونه داخل دستگاه، محتویات آن داخل دستگاه خالی خواهد شد که می تواند منجر به خرابی دستگاه شود.
* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام باشد (برای مثال بیشتر از 2 ساعت برای کشت خون و بیشتر از 15 دقیقه برای نوک کتتر یا تیپ).
* اگر ویال کشت حاوی خون در یخچال قرار گرفته باشد نمونه باید تکرار شود.

**موارد رد و تکرار نمونه مایعات استریل:**

چون نمونه های مایعات استریل بدن تهاجمی بوده و تکرار آنها سخت است باید با مشورت با پزشک معالج در مورد رد و تکرار این نمونه ها تصمیم گیری شود. موارد رد و تکرار نمونه در مورد این نمونه ها می تواند شامل موارد زیر باشد:

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت نداشته باشد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده باشد (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است).
* نمونه در دمای نامناسب حمل شده باشد. برای مثال کشت مایع CSF از نظر باکتری های عامل مننژیت اگر در یخ ارسال شده باشد یا قبلاً در یخچال نگه داری شده باشد، باید رد شود.
* در مورد نمونه مایع مفصلی اگر نمونه بدون ضدانعقاد ارسال شده و لخته شده باشد، نمونه با هماهنگی پزشک می تواند رد و تکرار شود، زیرا در نمونه های لخته شده جداسازی ارگانیسم ها دشوار است.
* نمونه در ظرف غیراستریل ارسال شده باشد.
* مقدار نمونه برای آزمایش کافی نباشد. در اینجا با هماهنگی با پزشک فقط آزمایش های اورژانسی که اهمیت بیشتری دارد باید انجام شوند.
* نمونه در حال نشت باشد یا برعکس خشک شده باشد.
* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام است (مثلاً نمونه CSF بیشتر از 1 ساعت).

**موارد رد و تکرار نمونه های تنفسی:**

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت نداشته باشد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده باشد (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است).
* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام باشد، برای مثال بیشتر از 2 ساعت برای نمونه خلط.
* نمونه خلط با نمره Q صفر و کمتر نشانه کیفیت بد نمونه است و باید درخواست کشت مجدد شود. نمونه های حاوی بیش از 25 سلول اپیتلیال سنگفرشی حتی با وجود تعداد بسیار بالای نوتروفیل ها نباید کشت شوند.
* رد نمونه تراشه از بیماران بالغ شامل وجود بیش از 10 سلول اپیتلیال سنگفرشی در هر میدان کم توان یا عدم مشاهده ارگانیسم تحت لام با روغن است (1000×) است.
* برای رد نمونه BAL اگر بيشتر از 1% سلول ها حاوی سلول های اپیتلیال باشند، نمونه مناسبی نیست و بهتر است این مورد به پزشک اطلاع داده و با هماهنگی با ایشان نمونه رد و تکرار شود.

**موارد رد و تکرار نمونه های مدفوعی:**

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت نداشته باشد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده باشد (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است).
* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام باشد برای مثال بیشتر از 1 ساعت برای نمونه مدفوع و طی این مدت در یخچال قرار نگرفته باشد.
* ظرف پر و دارای نشتی باشد، به علت احتمال آلودگی و بیماری پرسنل باید رد و امحاء گردد.
* بیش از یک نمونه مدفوع از یک بیمار در همان روز ارسال شده باشد.
* نمونه بسیار کم و خشک شده باشد.
* نمونه سواب مقعدی بدون محیط انتقالی ارسال شده باشد.

**موارد رد و تکرار نمونه های پوست، زخم، بافت و استخوان:**

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت نداشته باشد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده باشد (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است).
* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام باشد.
* نمونه های زخم با Q-Score برابر صفر و کمتر (0 تا منفی 3) (یا به طور کلی تعداد سلول های SEC برابر یا بیشتر از PMN ها) باید تکرار شوند.
* بیش از یک نمونه از یک بیمار در همان روز ارسال شده باشد.
* نمونه بسیار کم و خشک شده باشد.
* نمونه سواب بدون محیط انتقالی ارسال شده باشد.
* نمونه بیوپسی یا بافت با فرمالین ارسال شده باشد.
* کشت نمونه از نظر بیهوازی در محیط انتقالی بیهوازی ارسال نشده باشد.

**موارد رد و تکرار نمونه های چشم، گوش و سینوس:**

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت نداشته باشد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده باشد (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است).
* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام باشد.
* نمونه سواب بدون محیط انتقالی ارسال شده باشد.
* نمونه بیوپسی با فرمالین ارسال شده باشد.
* کشت نمونه از نظر بیهوازی در محیط انتقالی بیهوازی ارسال نشده باشد.
* نمونه عفونت گوش میانی یا اوتیت میانی با سواب ارسال شده باشد.

**موارد رد و تکرار نمونه های تناسلی:**

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت نداشته باشد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده باشد (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است).
* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام باشد.
* نمونه سواب بدون محیط انتقالی ارسال شده باشد.
* نمونه بیوپسی با فرمالین ارسال شده باشد.
* کشت نمونه از نظر بیهوازی در محیط انتقالی بیهوازی ارسال نشده باشد.
* سواب برای استرپتوکوک های گروهB در یک محیط حمل و نقل مغذی با زغال چوب به آزمایشگاه منتقل شده باشد.

**موارد رد و تکرار نمونه های ادراری:**

* اطلاعات روی برچسب با اطلاعات درخواست شده مطابقت نداشته باشد، یا برچسب ناقص یا نمونه اصلاً برچسب گذاری نشده باشد (نام بیمار یا منبع نمونه متفاوت است).
* زمان انتقال نمونه بیشتر از زمان توصیه شده پس از جمع آوری تا انجام باشد برای مثال بیشتر از 2 ساعت و طی این مدت در یخچال قرار نگرفته باشد.
* ظرف نمونه­گيري ادرار استريل نباشد یا درب ظرف تا قبل از نمونه­گيري باز شده باشد.
* حجم نمونه بسیار کم باشد به گونه ای که قابل سانتریفیوژ نباشد. در نوزادان که ممکن است گرفتن مقدار کافی ادرار امکان پذیر نباشد ممکن است آزمایشگاه با مشورت پزشک به طور مستقیم (بدون انجام سانتریفیوژ) آزمایش را انجام دهد.
* وجود باقی مانده پمادها در نمونه ادرار.
* نحوه نمونه‌گیری صحیح نباشد برای مثال ارسال نمونۀ ادرار 24 ساعته جهت کشت.
* کشت از نوک سوند ادراری و کیسه ادراری متصل به سوند
* کشت منفی بعد از 24 ساعت اما حضور علائم بالینی یا پیوری یا هر دو در بیمار بهتر است نمونه روز بعد تکرار شود.
* رشد یک باکتری فلور طبیعی با کانت بیشتر از صد هزار CFU/mL یا رشد بیشتر از یک باکتری فلور طبیعی یا رشد مخلوط باکتری‌ها با فلور طبیعی، اگر پیوری یا علائم بالینی یا هر دو موجود است بهتر است نمونه حداقل 24 ساعت بعد با آموزش روش صحیح به بیمار تکرار گردد.
* رشد بیشتر از 2 نوع باکتری بیماری‌زا و وجود پیوری و یا علائم بالینی به احتمال آلودگی بهتر است تکرار شود.
* رشد باکتری خالص بیماریزا با کانت بیشتر از صد هزار CFU/mL بدون وجود پیوری و یا علائم بالینی بهتر است تکرار شود.

**(5) ملاحظات ایمنی:**

* نمونه های غیراستاندارد ارسال شده ممکن است دارای خطرات بالقوه زیستی باشند (مانند نمونه های دارای نشتی) و بنابراین لازم است تحت شرایط مناسب آنها را بعد از رد نمونه امحاء نمود.
* نمونه های رد شده به علت مشکلات ایمنی بالقوه عودت داده نمی شوند.

**(6) محدودیت ها و تداخلات:**

* دقت شود گاهی رو و تکرار برخی از نمونه ها چالش برانگیز است برای مثال:
* نمونه قبل از شروع درمان آنتی بیوتیکی ارسال شده و در حال حاضر بیمار در حال مصرف آنتی بیوتیک است.
* بافت تحت جراحی جمع آوری شده است.
* نمونه بیمار تحت یک روش تهاجمی (مغز استخوان یا تپ ستون فقرات یا CSF) گرفته شده است.
* در این موارد که نمونه ارسالي در ظرف غیراستریل ارسال گردیده است یا شرایط مناسب رعایت نشده است اما رد نمونه امکان پذیر نمی باشد تأیید پزشک سفارش دهنده و مدیر آزمایشگاه باید با یک سلب مسئولیت در گزارش نهایی، که نشان می دهد نمونه به درستی جمع آوری نشده است، تضمین شود و نتایج باید با احتیاط تفسیر شوند. در صورت دستور پزشک برای انجام این نمونه ها، جواب نهایی به صورت توصیه برای پزشک احتمال آلوده بودن ظرف ارسالی یا نامناسب بودن نمونه و در نتیجه احتمال تشخیص عوامل غیرواقعی به صورت زیر قید گردد:

**Comment:** Due to transport of sample in non-sterile container or non-standard conditions, culture of this specimen was not recommended, and its result can present information of questionable medical value.

Re-examine of sample is recommended.

**(7) مستندات و سوابق :**

فرم سوابق یاLog book تمامی نمونه های رد شده و دلایل رد آنها و همچنین مستندات مربوط به تماس و اطلاع به مسئول مربوطه باید ثبت گردد. این موارد عدم انطباق (مانند درخواست یا پذیرش اشتباه) و اقدامات اصلاحی باید در فرم مخصوص آن مستند شود.

**(8) منابع**:

1. کتاب آزمایشگاه باکتری شناسی پزشکی. جلد اول: تشخیص. دکتر داریوش شکری و همکاران. انتشارات تیمورزاده نوین و کیا. 1402.
2. کتاب آزمایشگاه باکتری شناسی پزشکی. جلد دوم: تفسیر کشت. دکتر داریوش شکری و همکاران. انتشارات تیمورزاده نوین و کیا. 1402.
3. دستورالعمل مدیریت نمونه در آزمایشگاه های پزشکی. آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. تابستان 1396.
4. Isenberg D. Henry: *Clinical Microbiology Procedures Handbook*، American Society for Microbiology. 2007.
5. Koneman، Elmer W، et al. Color Atlas and Text book of Diagnostic Microbiology. *Philedelphia: Lippincott-Raven Publishers. Seventh edition.* 2021.
6. Mahon CR, Lehman DC. Textbook of Diagnostic Microbiology-E-Book: Textbook of Diagnostic Microbiology. Elsevier Health Sciences; 2022 Nov 2.
7. Tille، Patricia. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology-e-book*. Elsevier Health Sciences، fifteenth edition. 2021.
8. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
9. Baron EJ، Thomson RB Jr: Specimen collection، transport، and processing: bacteriology. In Versalovic J، et al، editors: Manual of clinical microbiology، Ed 10، Washington، DC، 2011، ASM Press، p. 228.