جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ملی ایران
۸۶۶۲
چاپ اول

ISIRI
8662
1st.edition

حفاظت در برابر پرتو– معیارهای کارایی برای آزمایشگاه‌های دزیمتری یولوژیکی با استفاده از روشهای سیتوژنتیک

Radiation protection – Performance criteria for service laboratories performing biological dosimetry by cytogenetics

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج ـ شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

دفتر مرکزی : تهران ـ ضلع جنوبی میدان ونک – صندوق پستی : ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۸-۲۸۰۶۰۳۱-۰۲۶۱

تلفن مؤسسه در تهران: ۵-۸۸۷۹۴۶۱-۰۲۱

دورنگار: کرج ۲۸۰۸۱۱۴-۰۲۶۱ ـ تهران ۸۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰ -۰۲۱

بخش فروش ـ تلفن: ۲۸۰۷۰۴۵-۰۲۶۱ دورنگار: ۲۸۰۷۰۴۵-۰۲۶۱

پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir

بهاء: ۵۰۰۰ ریال

Headquarters :Institute Of Standards And Industrial Research Of IRAN

P.O.Box: 31585-163 Karaj – IRAN

Tel.(Karaj): 0098 (261) 2806031-8

Fax.(Karaj): 0098 (261) 2808114

Central Office : Southern corner of Vanak square , Tehran

P.O.Box: 14155-6139 Tehran - IRAN

Tel.(Tehran): 0098(21)8879461-5

Fax.(Tehran): 0098 (21) 8887080,8887103

Email: Standard @ isiri.or.ir

Price: 5000”RLS

بسمه تعالی

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبنظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی واقتصادی آگاه ومرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی وبا توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان ،مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد.پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع واعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات وپیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح ودر صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ ومنتشرمی گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی ونیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی وعمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندکان سیستم های مدیریت کیفیت ومدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد حفاظت در برابر پرتو – معیارهای کارایی برای آزمایشگاه های دزیمتری بیولوژیکی با استفاده از روشهای سیتوژنتیک

رئیس	سمت یا نمایندگی
راستخواه، ناصر	سازمان انرژی اتمی ایران
(فوق لیسانس تکنولوژی هسته ای)	
اعضا	
حائری، سید ابوالقاسم	سازمان انرژی اتمی ایران
(فوق لیسانس رادیوبیولوژی)	
مجیرشیبانی، خسرو	سازمان انرژی اتمی ایران
(پزشک متخصص رادیوتراپی)	
کاردان، محمدرضا	سازمان انرژی اتمی ایران
(دکتری مهندسی پرتوپزشکی)	
دبیر	
ذاکری، فریده	سازمان انرژی اتمی ایران
(فوق لیسانس ایمونولوژی)	

فهرست اعضاء شرکت کننده در یکصد و بیست و سومین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۵/۵/۲۱

رئیس کمیته	سمت یا نمایندگی
سوفالی، زهره	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
(مدیر کل مهندسی پزشکی)	
اعضا	
راستخواه، ناصر	سازمان انرژی اتمی
(عضو هیئت علمی)	
ذاکری، فریده	سازمان انرژی اتمی
(عضو هیئت علمی)	
حائری، سید ابوالقاسم	سازمان انرژی اتمی
(عضو هیئت علمی)	
نجفی، رضا	سازمان انرژی اتمی
(عضو هیئت علمی)	
آسایی، رضا قلی	سازمان انرژی اتمی
(عضو هیئت علمی)	
شفایی، کمال الدین	سازمان انرژی اتمی
(عضو هیئت علمی)	
غفوری، مصطفی	سازمان انرژی اتمی
(عضو هیئت علمی)	

نوروزی، سعید موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(مشاور و نماینده ریاست محترم موسسه استاندارد)

بنی احمدی، قاسم موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(مشاور شرکت پخش فرآورده های پزشکی)

موسوی حجازی، مینو سادات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(رابط تدوین مدیریت مهندسی پزشکی)

دبیر کمیته

قاسمی ، الهام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(کارشناس مدیریت هماهنگی تدوین)

فهرست مندرجات ..... صفحه

پیش گفتار ..... ب

مقدمه ..... ت

۱. هدف ۱

۲. دامنه کاربرد..... ۲

۳. مراجع الزامی ۲

٤. اصطلاح ها و تعاریف..... ۲

٥. سنجش دی سانتریک ٦

٦. محرمانه بودن اطلاعات فردی..... ٦

۷. الزامات ایمنی آزمایشگاه..... ۹

۸. چشمه های کالیبراسیون، منحنی های کالیبراسیون و حداقل حدود آشکارسازی..... ۱۲

۹. مسئولیت متقاضی..... ۱٤

۱۰. مسئولیت آزمایشگاه سرویس دهنده ۱٤

۱۱. شمارش شکست های کروموزومی ناپایدار..... ۱٦

۱۲. معیارهای تبدیل میزان وقوع شکست های مشاهده شده به تخمین دز جذب شده ۱۸

۱۳. گزارش نتایج ۲۲

۱٤. تضمین کیفیت و کنترل کیفی ۲٤

۱٥. پیوست الف: دستورالعمل جمع آوری خون برای بررسی کروموزومی (اطلاعاتی)..... ۳٤

۱٦. پیوست ب: فرم نمونه پرسش نامه (اطلاعاتی).....۳٦

۱۷. پیوست پ: فرم نمونه ثبت اطلاعات شکست ها (اطلاعاتی) ۳۸

۱۸. پیوست ت: فرم نمونه گزارش نتایج (اطلاعاتی)..... ۳۹

پیش گفتار

استاندارد « حفاظت در برابر پرتو – معیارهای کارایی برای آزمایشگاه های دزیمتری بیولوژیکی با استفاده از روش های سیتوژنتیک» که پیش نویس آن توسط گروه رادیوبیولوژی و دزیمتری بیولوژیک در بخش مراقبت های پزشکی و رادیوبیولوژی امور حفاظت در برابر اشعه کشور تهیه و تدوین شده و در یکصدوبیست و سومین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۵/۵/۲۱ مورد تائید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۸۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگانی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آن ها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1- ISO 19238:2004 Radiation protection-performance criteria for service laboratories performing biological dosimetry by cytogenetics.

مقدمه

استفاده وسیع از منابع پرتوزا برای مقاصد پزشکی، صنعتی، کشاورزی، تحقیقاتی و نظامی، خطر پرتوگیری پرتوکاران و عموم جامعه را افزایش داده است. در حال حاضر دزیمتری بیولوژیکی بر مبنای مطالعه میزان شکست های کروموزومی و اساساً سنجش دی سانتریک، روشی ثابت در ارزیابی دز حوادث پرتوی است. اختصاصی بودن این روش با این واقعیت مشخص می شود که عموماً در یک جمعیت طبیعی، یک دی سانتریک در هر ۱۰۰۰ گستره متافازی مشاهده می شود که این تعداد تقریباً غیروابسته به سن و جنس می باشد. دقت این روش به تعداد سلول های مشاهده شده، سطح زمینه و منحنی کالیبراسیون مورد استفاده بستگی دارد. هدف اولیه این استاندارد، تهیه یک راهنما برای تمام آزمایشگاه ها به منظور انجام سنجش دی سانتریک با استفاده از یک روش اجرایی می باشد که این امر مقایسه نتایج به دست آمده در آزمایشگاه های مختلف را به خصوص برای مقایسه بین آزمایشگاه ها آسان می کند و به منظور ایجاد تکرارپذیری و صحت نتایج، لازم است که این استاندارد رعایت شود.

این استاندارد به صورت روش اجرایی برای انجام دزیمتری بیولوژیک افراد پرتودیده می باشد. اگرچه قسمتی از اطلاعات این استاندارد در راهنماها و انتشارات بین المللی و علمی دیگر، به خصوص در مجموعه گزارش های فنی آژانس در زمینه دزیمتری بیولوژیک آمده است، اما این استاندارد کنترل کیفی و تضمین کیفیت را گسترش داده و استاندارد کرده است (معیارهای اعتبارگذاری و ارزیابی کارایی). این استاندارد عموماً در قالب ISO/IEC17025 "نیازهای عمومی برای صلاحیت تست و کالیبراسیون آزمایشگاه ها" تهیه شده و در آن توجه خاصی به نیازهای ویژه دزیمتری بیولوژیک شده است.

حفاظت در برابر پرتو- معیارهای کارایی برای آزمایشگاههای دزیمتری بیولوژیکی با استفاده از روشهای سیتوژنتیک

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد، تهیه معیارهای لازم برای تضمین کیفیت، کنترل کیفی، ارزیابی کارایی و تأیید اعتبار دزیمتری بیولوژیکی توسط آزمایشگاه های سیتوژنتیک به شرح زیر می باشد:

۱-۱ حفظ محرمانه بودن اطلاعات فردی، برای مشتریان و آزمایشگاه سرویس دهنده

۱-۲ الزامات ایمنی آزمایشگاه

۱-۳ چشمه های کالیبراسیون و گستره دز مناسب برای تهیه منحنی های دز- پاسخ مرجع که تخمین دز را با استفاده از میزان وقوع شکست های کروموزومی میسر می سازد و دارای حداقل حدود آشکارسازی باشد.

۱-۴ روش اجرایی شمارش شکست های ناپایدار کروموزومی در دزیمتری بیولوژیک

۱-۵ معیارهای تبدیل میزان وقوع شکست های کروموزومی شمارش شده به تخمینی از دز جذبی

۱-۶ گزارش نتایج

۱-۷ تضمین کیفیت و کنترل کیفی

۱-۸ پیوست ها که حاوی نمونه هایی از فرم پرسشنامه، دستورالعمل جمع آوری خون، برگه های ثبت شکست های کروموزومی و گزارش نتایج می باشد.

۲ دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این استاندارد برای آزمایشگاه های دزیمتری بیولوژیکی در کشور است که از روش های سیتوژنتیک برای تخمین دز جذبی افراد پرتودیده در انواع پرتوگیری های شغلی و در سوانح، استفاده می کنند.

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و /یا تجدید نظر، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

3-1 Technical Report Series No.405:2001 Cytogenetic analysis for radiation dose assessment.

۴ اصطلاح ها و تعاریف

در این استاندارد اصطلاح ها و/یا واژه ها با تعاریف زیر به کار می‌رود:

۴-۱ قطعه بدون سانترومر

پاره کروموزومی انتهایی یا بینابینی با اندازه های مختلف است، هنگامی که این قطعه به صورت مستقل از شکست های کروموزومی دی سانتریک یا حلقه ای سانترومردار تشکیل شده باشد.

۴-۲ سطح زمینه

وقوع خود به خودی (و یا تعداد) شکست های کروموزومی ثبت شده در نمونه های کنترل یا افراد است.

۴-۳ تورش[1]

خطاهای آماری در نمونه گیری یا آزمایش که در اثر ترجیح موردی نسبت به سایر موارد ایجاد شود.

۴-۴ حلقه سانترومردار

شکست کروموزمی حلقه ای که در نتیجه اتصال دو شکستگی در دو بازوی مجزای یک کروموزوم رخ می دهد و معمولاً همراه با یک قطعه بدون سانترومر است.

1- Bias

۴-۵ سانترومر

یک ناحیه خاص فشرده روی کروموزوم که در طی تقسیم میتوز جفت کروماتیدها را متصل به یکدیگر نگه می دارد.

۴-۶ حدود اطمینان[1]

گستره بالا و پایین آماری از کمیت تخمین زده شده که انتظار می رود مقدار کمیت (با یک احتمال خاص) در آن محدوده قرار گیرد.

۴-۷ کروموزوم

ساختمانی که اطلاعات ژنتیکی را حمل می کند.

به طور طبیعی ٤٦ عدد کروموزوم در هسته سلول انسان وجود دارد. در طی تقسیم هسته، کروموزوم ها تقسیم شده و اشکال اختصاصی ایجاد می کنند.

۴-۸ کروماتید

هر یک از دو رشته کروموزوم که به وسیله یک سانترومر به هم متصل بوده و در طی تقسیم سلولی از یکدیگر مجزا شده تا به کروموزومی منفرد تبدیل شوند.

۴-۹ دی سانتریک

شکست کروموزومی است که داری دو سانترومر بوده و از اتصال قطعه های دو کروموزوم شکسته ایجاد می شود. دی سانتریک معمولاً با یک قطعه بدون سانترومر همراه می باشد.

۴-۱۰ FISH[2]

روشی است که در آن از توالی های خاص DNA به عنوان کاوشگر برای قسمت های خاص ژنوم استفاده می شود و رنگ آمیزی نواحی کروموزومی را به کمک اتصال فلوروکروم‌های مختلف میسر می‌سازد. با این روش تبادل بین قطعه های کروموزوم های مختلف که به رنگ های متفاوت می باشند مشخص می شود.

۴-۱۱ اینترفاز

دوره ای از چرخه سلولی بین دو تقسیم میتوز است.

---

2 - Confidence Limit

1- Fluorescence In Situ Hybridization

۱۲-۴ انتقال انرژی خطی (LET) [۱]

کمیسیون بین المللی یکاها و اندازه گیری پرتوها LET را با رابطه $\frac{d\varepsilon}{dl}$ تعریف کرده است که در آن $d\varepsilon$، میانگین انرژی واگذار شده یک ذره باردار به طور موضعی هنگام عبور از یک مسافت dl است. به عبارت دیگر، LET نسبت انرژی انتقال یافته به بافت ها است.

۱۳-۴ متافاز

مرحله ای از تقسیم میتوز که غشاء هسته از بین می رود و کروموزوم ها به حداقل طول خود فشرده شده و برای تقسیم آماده می شوند.

۱۴-۴ حداقل حد آشکارسازی (MDL) [۲]

کوچکترین مقدار قابل اندازه گیری (به عنوان مثال فرکانس یا دز) با فرض پذیرش دو احتمال عدم آشکار سازی (خطای نوع II) و آشکارسازی مثبت کاذب (خطای نوع I) در نمونه زمینه مناسب است.

۱۵-۴ دقت

واژه ای که برای توصیف پراکندگی اندازه گیری ها با توجه به اندازه یک جایگاه یا تمایل به سمت مرکز به کار می رود.

۱۶-۴ تضمین کیفیت

فعالیت های سیستماتیک و برنامه ریزی شده برای ایجاد اطمینان مناسب از اینکه مراحل کاری، اندازه گیری ها و یا سرویس ها به طرز رضایت بخشی الزامات کیفی را برآورده می کنند. به عنوان مثال مواردی که برای صدور مجوز تعیین شده است.

۱۷-۴ کنترل کیفی

بخشی از تضمین کیفیت که برای تایید تطابق سیستم ها و اجزاء آن با نیازهای از پیش تعیین شده عمل می کنند.

۱۸-۴ آزمایشگاه سرویس دهنده

آزمایشگاهی که اندازه گیری های دزیمتری بیولوژیک را انجام می دهد.

2- Linear Energy Transfer

1- Minimum Detection Level

۵ سنجش دی سانتریک

تعیین میزان وقوع شکست های کروموزومی دی سانتریک در مرحله متافاز در کشت لنفوسیت های خون محیطی انسان، روش توصیه شده برای دزیمتری بیولوژیکی است.

لنفوسیت ها با روشی کشت می شوند که مطالعه متافازهای اولین تقسیم سلولی را میسر سازند. در این روش خون کامل و یا لنفوسیت های جدا شده از خون در محیط کشت انکوبه شده تا نهایتاً امکان شمارش اولین نسل سلول های متافازی فراهم شود.

یک ماده متوقف کننده به نام کلسمید یا کلشی سین برای توقف تقسیم سلولی در مرحله متافاز اضافه می شود. برای اطمینان از حصول اندیس میتوزی مناسب که اکثر سلول هایش در متافاز اولین تقسیم سلولی باشند، باید مدت زمان کشت سلولی و زمان اضافه نمودن ماده متوقف کننده بهینه شود.

جداسازی متافازها از طریق سانتریفیوژ کردن، قرار دادن در محلول نمکی هیپوتونیک و تثبیت در مخلوطی از الکل و اسید استیک انجام می شود. سلول های تثبیت شده بر روی لام ریخته شده و رنگ آمیزی می شوند. دستورالعمل دقیق کشت سلول، محصول برداری و رنگ آمیزی متافاز ها باید توسط آزمایشگاه مستند سازی شود (به قسمت ١٤ مراجعه شود).

لام های میکروسکپی رنگ آمیزی شده برای یافتن شکست های دی سانتریک مورد بررسی قرار می گیرند (به قسمت ۱۱ – ۲ مراجعه شود).

با مراجعه به داده های کالیبراسیون، تعداد دی سانتریک های مشاهده شده در تعداد مناسب متافازهای شمارش شده به تخمین دز تبدیل می شود (به قسمت ۱۲ مراجعه شود).

۶ محرمانه بودن اطلاعات فردی

۶-۱ مرور کلی

بررسی های دزیمتری بیولوژیکی که توسط آزمایشگاه های سرویس دهنده انجام می شود باید به طور محرمانه حفظ شوند. این امر به طور طبیعی شامل حفظ محرمانه بودن مشخصات بیماران، اطلاعات پزشکی و وضعیت اجتماعی آن ها می باشد. علاوه بر آن نام شرکت محل استخدام فرد و سایر سازمان های درگیر در حادثه پرتوی باید محرمانه تلقی شوند. این الزامات شامل موارد زیر نیز می شود :

۶-۱-۱ کلیه نامه های نگارشی، الکترونیکی و یا مکالمات شفاهی بین آزمایشگاه و فرد/ یا سازمان درخواست کننده آزمایش و گزارش نتایج آن.

۶-۱-۲ حفظ محرمانه بودن اطلاعات در داخل سازمان یا محل آزمایشگاه.

۶-۲ بکارگیری اصول محرمانه

۶-۲-۱ مسئولیت ها در آزمایشگاه

سرپرست آزمایشگاه ممکن است که به تعداد محدودی از کارکنان آزمایشگاه اجازه دسترسی به اسناد مربوط به آزمایش ها را بدهد. کارکنانی که دارای این اجازه هستند، باید در رابطه با حفظ اصول محرمانه در انجام وظایف خود در آزمایشگاه، تعهد نامه ای را امضاء کنند.

مسئول آزمایشگاه باید موافقت نامه های امضاء شده مربوط به حفظ اصول محرمانه را نگهداری کرده و از حفاظت و ایمن بودن کلیه اسناد محرمانه اطمینان حاصل کند.

۶-۲-۲ درخواست برای انجام آزمایش

درخواست انجام آزمایش باید به طور معمول به وسیله پزشک معالج بیمار، خود بیمار و یا براساس درخواست قانونی داده شود. در تمامی موارد گرفتن نمونه خون برای کشت کروموزومی باید با رضایت آگاهانه بیمار باشد. لازم است که مسئول آزمایشگاه، فرم رضایت نامه بیمار را نگهداری کند.

۶-۲-۳ انتقال اطلاعات محرمانه

صرف نظر از هر نوع وسیله ارتباطی انتخاب شده، محرمانه بودن اطلاعات باید در طی تبادل اطلاعات و گزارش ها بین آزمایشگاه های سرویس دهنده و درخواست کننده آزمایش رعایت شود.

سرپرست آزمایشگاه باید نحوه انتقال اطلاعات و اطمینان از حفظ محرمانه بودن آن ها را تعریف و روشن کند.

۶-۲-۴ بی نام بودن نمونه ها

سرپرست آزمایشگاه باید روش اجرایی برای بی نام باقی ماندن نمونه ها را تهیه کند. برای اجتناب از شناسایی بیمار و در عین حال تضمین پیگیری آزمایش ها، باید نمونه های خون را در هنگام ورود به آزمایشگاه، کد گذاری کند. کد گذاری باید واضح و براساس یک روش اجرایی استاندارد باشد. تنها یک کد باید برای تمام مراحل بررسی استفاده شود. کدها به وسیله کارکنان مسئول (به تعریف ارائه شده در بند ٦-٢-١ مراجعه شود)

تعیین شده و نیز باز نمودن کدها و تفسیر نتایج و تهیه گزارش نیز باید به وسیله کارکنان مسئول انجام شود.

۶-۲-۵ گزارش نتایج

گزارش نهایی شامل نتایج و تفسیر آن ها (در صورت نیاز) بنا به درخواست متقاضی آزمایش داده می شود. کپی های دیگری نیز ممکن است به مراجع قانونی و ذیصلاح کشور داده شود.

۶-۲-۶ ذخیره سازی اطلاعات

سرپرست آزمایشگاه باید چگونگی ذخیره اطلاعات و نتایج را مشخص کند. تمامی مدارک آزمایشگاه که مربوط به نمونه ها بوده و امکان شناسایی بیمار و یا کارفرما را می دهد، باید در محلی که تنها برای افراد مسئول قابل دسترس باشد ذخیره شود. مدارک جهت ارزیابی مجدد پزشکی – قانونی باید در مکانی مناسب و حداقل برای مدت ۳۰ سال نگهداری شوند. نهایتاً از بین بردن مدارک نیز باید به طور ایمن مثلاً با خرد کردن آنها انجام شود.

۷ الزامات ایمنی آزمایشگاه

۷-۱ مرور کلی

کارکنان باید بر اساس قوانین و مقرارت ملی و مقررات آزمایشگاهی در رابطه با ایمنی آزمایشگاه ها فعالیت کنند. در این رابطه موارد مهمی از قبیل ملاحظات میکروبیولوژیک، شیمیایی و نوری وجود دارد که باید با دقت رعایت شوند.

۷-۲ الزامات ایمنی میکروبیولوژیکی

کار با نمونه های خون همراه با خطر انتقال انگل و عفونت به کارکنان آزمایشگاه می باشد. حتی اگر نمونه ها از افراد به ظاهر سالم گرفته شده باشد باید آنها را بالقوه عفونت زا تلقی کرد. نمونه ها باید در زیر هودهای کلاس ۲ میکروبیولوژیکی باز شده و با آن ها کار شود. انجام کشت در زیر این هودها دارای این مزیت نیز هست که باعث کاهش احتمال خراب شدن کشت ها به دلیل آلودگی میکروبی می شود. به منظور کاهش خطر جراحت باید استفاده از وسایل تیز مثل سرسوزنها، به حداقل رسانده شود. در صورت پخش شدن مواد بالقوه عفونی باید مواد ضدعفونی کننده مناسب در دسترس باشد. تمامی زباله های بیولوژیک و مواد پلاستیکی یکبار مصرف باید قبل از دور انداختن نهایی از طریق اتوکلاو کردن یا سوزاندن استریل شوند.

کارکنان باید در مقابل بیماری های ناشی از خون آلوده، واکسینه شوند. ذکر این نکته لازم است که برای نمونه

های خون که از خارج از کشور پذیرفته می شوند، ارائه تائیدیه منفی بودن تست HIV از کشور فرستنده و تاییدیه صادره از سوی وزارت بهداشت و درمان کشور برای ترخیص نمونه های خون و مایعات بیولوژیک از گمرک ایران ضروری و الزامی می باشد.

۳-۷ الزامات ایمنی شیمیایی

مواد شیمیایی و دارویی که به طور معمول در روش های اجرایی این استاندارد از آن ها استفاده می شود، در زیر اشاره شده است. معمولاً این مواد شیمیایی و دارویی، در حجم های کم و رقیق شده در کشت و یا در مراحل رنگ آمیزی استفاده می شوند که عموماً خطری نخواهند داشت. اما این مواد شیمیایی معمولاً در حجم های غلیظ تهیه و نگهداری می شوند. در زیر محلول های اصلی و خطرات پذیرفته شده (شماره R) آنها لیست شده است:

بنزیل پنی سیلین	R42, 43بروموداکسی
یوریدین	R20, 21, 22, 46, 6
کلسمید	R25, 63
سیتوکالازین ب	R26, 27, 28, 63
رنگ گیمسا	R20, 21, 22, 40, 41
هپارین	R36, 37, 38
رنگ هوخست	R23, 24, 25, 36, 37, 38
فیتوهما گلوتینین	R20, 21, 22, 43
سولفات استر پتومایسین	R20, 21, 61

کلیدها :

R20 ← تنفس آن خطرناک است.

R21 ← در تماس با پوست خطرناک است.

R22 ← بلع آن خطرناک است.

R23 ← تنفس آن سمی است.

R24 ← تماس آن با پوست سمی است.

R25 ← خوردن آن سمی است.

R26 ← تنفس آن بسیار سمی است.

R27 ← تماس آن با پوست بسیار سمی است.

R28 ← خوردن آن بسیار سمی است.

R36 ← سبب خارش و سوزش چشم می شود.

R37 ← سبب تحریک سیستم تنفسی می شود.

R38 ← سبب تحریک پوستی می شود.

R40 ← خطر اثرات غیر قابل برگشت دارد.

R41 ←خطر آسیب های جدی به چشم دارد.

R42 ← تنفس آن ممکن است سبب حساسیت شود.

R43 ← تماس با پوست ممکن است سبب حساسیت شود.

R46 ← ممکن است سبب آسیب ژنتیک ارثی شود.

R61 ← ممکن است سبب آسیب به جنین شود.

R63 ← خطر آسیب به جنین دارد.

۴-۷ الزامات ایمنی از نظر نور

هنگامی که از لامپ های UV برای استریل کردن داخل هودهای میکروبیولوژیک استفاده می شود و یا زمانی که برای تابش لام ها در مراحل رنگ آمیزی FPG[1] از لامپ UV استفاده می شود، باید اقدام های حفاظتی و نیز استفاده از حفاظ ها را برای جلوگیری از تابش مستقیم UV به پوست و چشم کارکنان آزمایشگاه مد نظر قرار داد.

۵-۷ برنامه ایمنی

1- Fluorescence Plus Giemsa

سرپرست آزمایشگاه باید اقدام های ایمنی برای حفاظت کارکنان در برابر خطرهای میکروبیولوژیک و شیمیایی ونوری را به طور مستند تهیه کند. همچنین مسئول آزمایشگاه باید حوادث و روش های اجرایی را ثبت کرده و برای اجتناب از تکرار حوادث مشابه نگهداری کند.

۸- چشمه های کالیبراسیون، منحنی های کالیبراسیون و مداقل مدود آشکارسازی

۸-۱ چشمه های کالیبراسیون

آزمایشگاه سرویس دهنده باید گزارشی تهیه کند که توسط یک کارشناس با صلاحیت (متخصص فیزیک پرتوی و یا سرپرست آزمایشگاه) مرور و تایید شده و در آن به موارد زیر اشاره شده باشد:

۸-۱-۱ مشخصات چشمه های پرتوی مورد استفاده برای تهیه هر منحنی کالیبراسیون در آزمایشگاه باید مطابق با استانداردهای پرتوی ملی ایران و بین المللی و قابل ردیابی باشد.

۸-۱-۲ شرح روش اجرایی و روش کار دزیمتری، چگونگی تائید استاندارد بودن روش های دزیمتری، روشی که یکسان بودن دز را در طول آزمایش اندازه گیری کند و روش های اجرایی و مدارکی که دز و تندی دز[1] تعیین شده برای تک تک آزمایش ها را تایید کند.

۸-۱-۳ یک گزارش خلاصه برای هر منحنی دز – پاسخ، چشمه – کالیبراسیون تهیه شود.

۸-۲ منحنی کالیبراسیون

انتخاب گستره دز کالیبراسیون بستگی به کیفیت پرتو دارد. در مورد پرتو با فوتون های با انتقال انرژی خطی پایین، بیشتر از ۷ دز باید انتخاب شود که به طور مساوی در بین بخش خطی و درجه دو منحنی دز-پاسخ پخش شود. محدوده دز برای منحنی کالیبراسیون با انرژی خطی پایین از ۰/۲۵ تا ٤ گری است، اگر چه اطلاعات در دزهای پایین تر مانند ۰/۱ یا ۰/۱۵ گری نیز بسیار مطلوب است. هر گونه انحراف از این محدوده دز باید تعدیل شود.

۸-۲-۱ چگونگی پرتو دهی نمونه ها (وسیله نگهدارنده نمونه ها، کنترل دما و غیره) و روش های اجرایی جهت تأیید تکرار پذیری پرتودهی برای تک تک آزمایش ها شرح داده شود.

1- Dose Rate

۸-۲-۲ جزئیات داده های کالیبراسیون در آزمایشگاه و نحوه سازگاری آن با منحنی کالیبراسیون شرح داده شود.

۸-۳ حداقل آستانه محدود آشکار سازی

حداقل حد دز قابل آزمایش یا آشکار شدن تابعی از سطح زمینه دی سانتریک اندازه گیری شده در آن آزمایشگاه، ضرایب منحنی کالیبراسیون و تعداد سلول های شمرده شده است. یک آزمایشگاه معتبر ممکن است دزهایی به کمی ۱۰۰ میلی گری را تشخیص دهد.

۹ مسئولیت متقاضی

این بخش شامل مواردی است که خارج از کنترل آزمایشگاه سرویس دهنده است. قبل از نمونه گیری خون، باید هماهنگی لازم بین فرد آزمایش شونده و آزمایشگاه انجام شده و شرایط نمونه گیری و ارسال آن شرح داده شود که این می تواند به صورت یک صفحه دستورالعمل استاندارد همانگونه که در پیوست الف شرح داده شده است، باشد. نکات ضروری عبارتند از:

۹-۱ برای جمع آوری نمونه خون های ارسالی یا نمونه خونی که توسط آزمایشگاه گرفته می شود باید از سیستم های حاوی هپارین لیتیوم به عنوان ضد انعقاد استفاده کرد.

۹-۲ به طور ایده آل باید حدود ۱۰ میلی لیتر خون گرفته شود و سپس دقیق و بدون ابهام مشخصات لازم روی آن ذکر شود و در دمای اتاق (دمای حدود ۲۰ درجه سلسیوس) نگهداری شود و در اسرع وقت به آزمایشگاه ارسال شود.

۹-۳ احتیاط لازم جهت اطمینان از سالم بودن ظرف جمع آوری خون و ممانعت از نشت آن در طی انتقال انجام شود. بسته بندی و برچسب زنی باید با استانداردهای ملی ایران و بین المللی، مطابقت داشته باشد. اگر حمل هوایی باشد یک فیلم پرتو ایکس نیز باید در آن قرار گیرد تا پرتودهی نمونه ها هنگام عبور از زیر دستگاه مشخص شود.

۹-۴ پرسشنامه ای که توسط آزمایشگاه تهیه شده است باید توسط متقاضی تکمیل شده و سریعاً به آزمایشگاه عودت داده شود.

۹-۵ نظر به اهمیت موضوع و ضرورت امر، آزمایشگاه باید به هر طریق ممکن که میسر باشد، از نمونه های بیولوژیکی آلوده اطلاعات و آگاهی های لازم را کسب کند.

۱۰ مسئولیت آزمایشگاه سرویس دهنده

آزمایشگاه باید یک گزارش بازبینی شده و تایید شده توسط یک متخصص (رادیوبیولوژیست آزمایشگاه یا معادل آن) شامل موارد زیر را تهیه کند:

۱-۱۰ روش های نوشته شده برای نمونه گیری و ارسال آن باید شامل یک صفحه دستورالعمل (به پیوست الف مراجعه شود) و پرسشنامه (به پیوست ب مراجعه شود) به علاوه کلیه مراحل، از دریافت نمونه توسط آزمایشگاه تا تهیه و بررسی لام ها برای شمارش کروموزوم ها باشد.

۲-۱۰ از پرسشنامه اطلاعات زیر باید قابل استخراج باشد : اطلاعات در مورد پرتوگیری تمام یا بخشی از بدن، چشمه و کیفیت پرتو، شرایط پرتوگیری، محل پرتوگیری (کشور، شهر، شرکت و غیره)، تاریخ و زمان پرتوگیری، پرتوگیری های شغلی و پزشکی قبلی، داروهای مصرف شده، عفونت، استعمال سیگار، و احیاناً اگر در معرض هر گونه ماده ای که به DNA آسیب برساند (مانند حلال های معدنی یا فلزهای سنگین).

۳-۱۰ صفحه دستورالعمل و پرسشنامه را برای درخواست کننده آزمایش ارسال کنید.

۴-۱۰ اگر نیاز به ارسال لوازم جمع آوری خون برای آزمایشگاه باشد از ظروف (۱۰ میلی لیتری) حاوی هپارین لیتیوم استفاده کنید، در صورت نیاز می توان بسته بندی برچسب زده شده مناسب برای بازگشت نمونه ها به آزمایشگاه را نیز ارسال کرد. ویژگی ها، مشخصات و شرایط بسته بندی باید مطابق با استانداردهای ملی و یا بین المللی و مخصوص انتقال نمونه های پاتولوژیکی که قابلیت انتشار عفونت را دارند باشد. (به بند ۱٤-٤ مراجعه شود).

۵-۱۰ بررسی نمونه خون های ارسال شده پس از دریافت:

۱-۵-۱۰ دریافت نمونه خون را ثبت کنید (تاریخ، زمان، نام و نام خانوادگی گیرنده باید ثبت شود).

۲-۵-۱۰ نمونه خون را کد گذاری کنید.

۳-۵-۱۰ محل نگهداری آن تا زمان کشت را ثبت کنید.

۱۰-۵-۴ هر چه سریع تر نمونه ها را به طور همزمان کشت دهید و تاریخ، زمان و نام و نام خانوادگی فرد کشت دهنده را ثبت کنید.

۱۰-۵-۵ در صورت لزوم، شماره بسته کلیه محلول های مورد استفاده برای کشت را ثبت کنید.

۱۰-۵-۶ زمان خاتمه کشت (تاریخ، زمان، نام و نام خانوادگی فرد کشت دهنده) را باید ثبت کنید.

۱۰-۵-۷ لام ها و مدارک ثبت شده را در یک جای مناسب برای مدت حداقل ۳۰ سال، به منظور احتمال نیاز به ارزیابی مجدد از نظر پزشکی یا قانونی نگهداری کنید.

۱۱ شمارش شکست های کروموزومی ناپایدار

۱۱-۱ روش کار برای شمارش متافازهای اولین تقسیم

یکی از جنبه های مهم کشت نمونه های خون برای تخمین دز بوسیله سنجش شکست های کروموزومی ازنوع دی سانتریک و حلقه ای، زمان محصول برداری برای جمع آوری متافازها است. حداکثر وقوع شکست های کروموزومی ناپایدار در لنفوسیت های افراد پرتو دیده در اولین نسل متافازها پس از پرتوگیری است. روش استاندارد برای حصول اطمینان از آنکه فقط متافازهای اولین نسل حاصل از تقسیم سلولی شمارش می شوند، بر اساس استفاده از تکنیک رنگ آمیزی فلورسانس و گیمسا (FPG) است. سایر تکنیک ها نیز در صورتی که از نظر روش کار ثبت شده و معتبر اعلام شوند، قابل قبول خواهند بود. یک روش قابل قبول آن است که از دو لام تهیه شده از یک کشت یکی را با روش FPG کنترل کرده و اگر میزان وقوع متافازهای تقسیم دوم یا بعدی پایین باشد (کمتر از ۵ درصد) یک لام دیگر را با گیمسا رنگ آمیزی کرده و شمارش کرد. برای کشت هایی که حاوی بیشتر از ۵٪ متافازهای حاصل از تقسیم دوم باشد، فقط لام رنگ آمیزی شده با FPG را باید شمارش کرد تا مطمئن شد که فقط متافازهای حاصل از تقسیم اول شمارش می شوند. برای نگهداری دراز مدت لام ها باید لامل روی لام ها چسبانده شود.

۱۱-۲ معیارهای شمارش

۱۱-۲-۱ کدگذاری نمونه ها و لام ها

کلیه نمونه ها، لام ها و استانداردهای معتبر درون و بین آزمایشگاهی باید کدگذاری شوند. اطلاعات مربوط به

ثبت کامل کد گذاری باید نگهداری شود.

۱۱-۲-۲ روش های شمارش

رئیس آزمایشگاه باید تکنیک ها و روش های شمارش را تهیه و برقرار کند. هنگامی که حداقل بخشی از شمارش به کمک کامپیوتر و متافازیاب و یا با آنالیز تصویر انجام شود، سیستم مورد استفاده باید قبلاً از نظر کنترل کیفی با نتایج ثبت شده، کنترل شده باشد.

بررسی منظم لام ها بسیار تعیین کننده است از آن نظر که اطمینان حاصل می شود که بررسی کامل بدون دوباره دیدن یک متافاز انجام شده است.

در حالی که دی سانتریک (یا دی سانتریک و حلقه سانترومردار) بطور ثابت برای تخمین دز به کار می رود، اما آزمایشگاه ها به عنوان شیوه استاندارد کلیه ناهنجاری های کروموزومی را ثبت می کنند. یک فرم استاندارد برای ثبت شمارش کروموزوم ها و اطلاعاتی از قبیل انواع شکست های موجود در هر سلول وجود دارد (به پیوست پ مراجعه شود). هنگامی که بیش از یک نفر بررسی و شمارش کروموزوم ها را انجام می دهد، هر دو باید تعداد قابل مقایسه ای از متافازها را بررسی کنند.

۱۱-۲-۳ تخصص لازم برای شمارش لام ها

مطالعه متافازها باید توسط اشخاص با تجربه و آموزش دیده که آشنایی کامل با شمارش شکست های کروموزومی ناپایدار مهم در دزیمتری بیولوژیکی دارند، انجام شود. مدارکی که معتبر بودن اظهار نظرها را تایید می کند باید نگهداری شوند.

رئیس آزمایشگاه، مسئول حفظ ضوابط و معیارهای شمارش و صلاحیت افراد شمارش کننده است. کلیه شمارش کنندگان باید در مطالعه های مقایسه ای درون و بین آزمایشگاه ها شرکت کنند. برای آن که فردی دارای صلاحیت کافی برای شمارش شکست های کروموزومی در نظر گرفته شود، به طور معمول باید به حاصل دی سانتریکی که در محدوده ۲۰٪ مقدار مرجع تست قرار می گیرد، دست یابد.

۱۲ معیارهای تبدیل میزان وقوع شکست های مشاهده شده به تخمین دز جذب شده

۱۲-۱ مرور کلی

دی سانتریک های مشاهده شده (یا دی سانتریک به همراه حلقه سانترومردار) با رجوع به یک منحنی کالیبراسیون مناسب که در همان آزمایشگاه و با پرتوهای با همان کیفیت تهیه شده است، قابل تبدیل به دز جذب شده است. با این کار می توان دز متوسط تمام بدن را به دست آورد. حداقل ۵۰۰ سلول برای هر نمونه باید شمارش شود، مگر آنکه حاصل شکست خیلی بالا باشد که در این حالت نیازی به مطالعه بیش از ۱۰۰ دی سانتریک (یا دی سانتریک و حلقه سانترومردار) نیست.

۲-۱۲ مقایسه با کنترل ها

آزمایشگاه می تواند موارد مختلف را (یک مثال آن در پیوست ت آمده است) با استفاده از سطح حد زمینه دی سانتریک (یا دی سانتریک و حلقه سانترومردار) بسنجد. اگر حاصل شکست به دست آمده به طور معنی داری با میزان وقوع آن در کنترل متفاوت نباشد، بهترین تخمین دز برای فرد در حدود بالای اطمینان، صفر است. اگر حاصل شکست اندازه گیری شده به طور معنی داری بالاتر از سطح آن در کنترل باشد، تخمین دز با میزان عدم اطمینان آن محاسبه و گزارش خواهد شد.

۳-۱۲ تعیین دز تخمینی و حدود اطمینان

آزمایشگاه باید در نتایج خود دز تمام بدن را تخمین زده و حدود اطمینان را نیز گزارش کند. عدم قطعیت[1] معمولا" به صورت حدود اطمینان ۹۵ ٪ بیان می شود، اگر چه درصدهای دیگری نیز ممکن است در هنگام قضاوت در یک مورد خاص اعلام شود. اگر حدود اطمینان پایین کمتر از دز صفر باشد، فقط حدود اطمینان بالا اعلام شود.

هیچ روش مطلقی برای به دست آوردن حدود اطمینان وجود ندارد. این روش همیشه به صورت یک تقریب است، زیرا عدم اطمینان ها روی منحنی کالیبراسیون به صورت یک تابع احتمالی با پراکندگی نرمال است، در حالی که بر روی حاصل شکست های اندازه گیری شده معمولاً دارای پراکندگی پوآسون یا توزیع پراکنده است. در موارد مشاهده پوآسون، حدود اطمینان ممکن است به وسیله محاسبه یا از جدول استاندارد به دست آید. اگر حاصل شکست اندازه گیری شده با توجه به پوآسون دارای توزیع پراکنده باشد، عدم اطمینان حاصل از پوآسون باید با ریشه دوم نسبت واریانس به میانه افزایش یابد.

1- Uncertainty

رایج ترین روش آن است که دز به دست آمده را به صورت جبری و با عنوان حاصل اندازه گیری شده و ضرایب منحنی کالیبراسیون بیان کرد. بنابراین عدم اطمینان دز می تواند با واریانس ها و کوواریانس های حاصل و ضرایب مرتبط باشد. این گونه فرمول فقط هنگامی می تواند به کار رود که خطای استاندارد روی منحنی ها کوچک باشد، به عنوان مثال کمتر از ۱۰ درصد باشد. این روش اجرایی در ارتباط با راهنمای استاندارد برای بیان عدم قطعیت در اندازه گیری ها (GUM)[1] و تعیین عدم اطمینان های استاندارد مرکب می باشد.

در عمل، این روش اجرایی ممکن است با چشم پوشی از عدم قطعیت روی منحنی کالیبراسیون ساده شود و این در حالی است که خطای استاندارد کمتر از ۳۰ درصد خطای استاندارد روی حاصل اندازه گیری شده باشد. اگر عدم قطعیت منحنی ۳۰ درصد یا بیشتر است، باید هنگام به دست آوردن عدم اطمینان دز در نظر گرفته شوند. این کار با ترکیب درصد خطاهای استاندارد روی حاصل و منحنی قابل حصول است.

آزمایشگاه در نتایج خود روش مورد استفاده برای تعیین عدم قطعیت را گزارش می کند. به عنوان مثال: حدود اطمینان ۹۵ ٪ ، بر طبق راهنمای استاندارد شماره ۱ — ۵۷۲۵ تعیین شده است.

رئیس آزمایشگاه باید روش های مورد استفاده برای تعیین حدود اطمینان را تعیین کند.

۴-۱۲ موارد پرتوگیری حاد و غیر حاد

اگر یک مورد پرتوگیری حاد گزارش شود (به عنوان مثال در مدت کمتر از نیم ساعت)، تخمین دز باید با استفاده از منحنی کالیبراسیون تهیه شده در آزمایشگاه با دز حاد تعیین شود. اگر پرتوگیری بصورت جزء به جزء در مدت بیشتر از ۲٤ ساعت رخ دهد، تخمین دز با استناد به سطح زمینه و ضرایب خطی منحنی کالیبراسیون حاد تعیین می شود. برای پرتوگیری بین ۵ /۰ تا ۲٤ ساعت حاصل اندازه گیری شده می تواند بر اساس منحنی کالیبراسیون غیر حاد مناسب شرح داده شود. البته از منحنی حاد نیز می توان استفاده کرد به شرط آن که ضریب دز به توان دو، از آن کسر شود که می توان آن را با استفاده از روش تابع G محاسبه کرد. توضیح بیشتر در زمینه این روش در گزارش فنی شماره ٤۰۵ آژانس موجود می باشد (به مرجع الزامی مراجعه شود).

اگر پرتوگیری به طور متناوب باشد، هر مورد پرتوگیری ممکن است مستقل فرض شود. به عنوان مثال اگر فاصله بین دو پرتوگیری بیشتر از ۵ ساعت باشد، اثرات ایجاد شده برهم افزوده می شوند. اگر زمان پرتوگیری کمتر از ۵ ساعت باشد، با درنظر گرفتن ثابت زمانی دو ساعت، باید یک فاکتور اثر متقابل تخمین زده شود.

1- Guide Uncertainty Measurement

آزمایشگاه باید در هنگام ارائه نتایج خود روش تصحیح تخمین دز را برای پرتوگیری غیر حاد بیان کند.

۵-۱۲ موارد پرتوگیری بخشی از بدن و پرتوگیری پیشین

در موارد پرتوگیری بخشی از بدن با پرتوهای با انتقال انرژی خطی پایین، بر اساس شرایط خاص، می توان حاصل شکست های اندازه گیری شده را به صورت یک بخش پرتودیده و میانگین دز آن بخش بیان کرد. این کار با استفاده از یک یا هر دو روش Qdr و پوآسون ناخالص امکان پذیر است. این روش ها به تفصیل در گزارش فنی شماره ٤٠٥ آژانس شرح داده شده است.

اگر پرتوگیری مدت زمان طولانی قبل از آزمایش صورت گرفته باشد، تخمین دز به کمک بررسی دی سانتریک ها ممکن است دزی کمتر از واقع را نشان دهد. در این شرایط از بررسی شکست های کروموزومی پایدار با استفاده از رنگ آمیزی دو رگ گیری فلورسانس در جا یا همان سنجش FISH به عنوان یک روش مکمل یا جایگزین استفاده می شود. اگر زمان و طول مدت پرتوگیری پیشین شناخته شده باشد، میزان دی سانتریک های شمارش شده با در نظر گرفتن نیمه عمر ۳ سال برای ناپدید شدن، تعدیل شود. در مواردی از این قبیل، پرتوگیری های پیشین، اگر به حدی بوده که سبب بروز آثار قطعی پرتوگیری شده، زمان نیمه عمر کوتاهتری را باید در نظر گرفت.

آزمایشگاه باید در گزارش نتایج خود روش به کار برده شده برای تصحیح دز در پرتوگیری بخشی از بدن یا پرتوگیری پیشین را اعلام کند.

۱۳ گزارش نتایج

به طور معمول گزارش باید شامل کلیه اطلاعاتی که فرد آزمایش شونده داده است، باشد زیرا این اطلاعات ممکن است در توجیه یافته های آزمایشگاه مؤثر باشند. کلیه شکست های مشاهده شده باید بر اساس مکانیسم شناخته شده پرتو در ایجاد آن ها، گزارش شوند.

گزارش باید دارای بخش های شرح داده شده در زیر باشد (باید از یک فرم استاندارد برای اعلام گزارش نتایج استفاده شود، برای کسب آگاهی لازم به پیوست ت مراجعه کنید):

۱-۱۳ شناسایی فرد پرتودیده

کلیه اطلاعات لازم در مورد نام و نام خانوادگی یا کد فرد پرتودیده و تاریخ تولد ایشان و شماره و کد داخلی

مربوط به آزمایشگاه باید در گزارش نوشته شود.

۱۳-۲ شرح مورد

۱۳-۳ وظیفه آزمایشگاه

با توجه به قرارداد بین آزمایشگاه و فرد استفاده کننده از این خدمات، گزارش نتایج باید دارای : نام و نام خانوادگی و نشانی کامل فرد آزمایش شونده، تاریخ درخواست، علت و نوع درخواست ایشان باشد.

۱۳-۴ نتایج آزمایشگاه

گزارش باید شامل : تاریخ نمونه گیری خون، تاریخ دریافت آن توسط آزمایشگاه، تاریخ انجام کشت ها (اگر با تاریخ قبلی متفاوت است)، تعداد سلول های شمارش شده، تعداد و نوع شکست های مشاهده شده باشد.

۱۳-۵ تفسیر نتایج

تفسیر آن بستگی به شرایط هر مورد دارد اما گزارش باید شامل یک یا چند مورد زیر باشد:

۱۳-۵-۱ تخمین دز بر اساس شمارش شکست های دی سانتریک (یا دی سانتریک وحلقه ای) با یکای استاندارد دز جذبی (گری) ؛

۱۳-۵-۲ بیان احتمال آن که هر شکستی که در تخمین دز به کار رفته در ارتباط با این حادثه رادیولوژیکی بوده است؛

۱۳-۵-۳میزان زمینه وقوع دی سانتریک در آزمایشگاه و ضرایب منحنی کالیبراسیون که برای تبدیل حاصل شکست به دز به کار رفته است؛

۱۳-۵-۴بیان کمی عدم قطعیت بر روی دز تخمین زده شده، که این معمولاً حدود بالا و در مواقعی حد پایین اطمینان و درصد سطح اطمینان است؛

۱۳-۵-۵ بیان آن که دز تخمین زده شده چگونه پرتوگیری حاد یا دراز مدت را نشان می دهد و اگر پرتوگیری دراز مدت بوده، استمرار آن چگونه در محاسبه در نظر گرفته شده است؛

۱۳-۵-۶ گاهی نیاز است که بررسی پرتودهی بخشی از بدن و تاخیر بیش از حد بین زمان حادثه و نمونه گیری خون شرح داده شود؛

۱۳-۵-۷ یک نظریه، و در صورت امکان شرح دزیمتری و سلول هایی که با چندین آسیب مشاهده شدند، داده شود؛

۱۳-۵-۸ در مورد وقوع سایر انواع شکست های شمارش شده که در تخمین دز استفاده نشدند، نظریه داده شود.

۱۳-۶ تماس با شخص مسئول

در گزارش باید اطلاعات پرسنلی لازم مربوط به فرد مسئول آزمایشگاه، موقعیت شغلی و اطلاعات تماس با او در آزمایشگاه وجود داشته باشد (به پیوست ت مراجعه شود).

۱۳-۷ خلاصه

این خلاصه در گزارش باید حاوی مطالب کلیدی اساسی از نکاتی که در بالا اشاره شد باشد، که به طور معمول شامل بهترین تخمین دز بر اساس یافته های سیتوژنتیک است.

در انتهای گزارش از درخواست کننده آزمایش دعوت می شود که در صورتی که نیاز به شرح بیشتری درباره نتایج و یا سنجش آن ها دارند، با آن ها تماس بگیرد.

۱۴ تضمین کیفیت و کنترل کیفی

۱۴-۱ مرور کلی

روش های زیر باید به عنوان حداقل تضمین کیفیت و کنترل کیفی در آزمایشگاه هایی که به وسیله روش های سیتوژنتیک، دزیمتری بیولوژیکی انجام می دهند به کار گرفته شود.

۱۴-۲ تضمین کیفیت

الزامات اساسی برای یک برنامه کامل اندازه گیری تضمین کیفیت (MQA)[1] شامل موارد زیر است:

۱۴-۲-۱ رعایت الزامات کلی عملیاتی که بر اساس معیارهای قابل قبول تعیین شده اند.

۱۴-۲-۲ برنامه تضمین کیفیت داخلی مستند شده باشد.

۱۴-۲-۳ ارزیابی کارآیی آن به صورت دوره ای شامل کارآیی آزمایش های اندازه گیری و ارزیابی متخصصان محل کار انجام شود.

1- Measurement Quality Assurance

۴-۲-۱۴ روش های اجرایی و برنامه تضمین کیفیت برای سرویس های ارائه خدمات به درخواست کنندگان آزمایش، مکتوب باشد.

جهت تضمین کیفیت خروجی این آزمایشگاه ها در مدت زمان طولانی، فرآیند تولید باید به طور قطع بر اساس اصول و قواعد کاملاً علمی، روش های معتبر و تایید محصول باشد. همان طور که در بالا شرح داده شد، چهار الزام اصلی برای یک برنامه کامل تضمین کیفیت (MQA) وجود دارد تا بتواند خط مشی حفظ کیفیت محصول در آزمایشگاه و چگونگی اندازه گیری یا ارائه خدمات را تعیین کند. علاوه بر آن، این الزامات کارآیی اندازه گیری ها در آزمایشگاه را به صورت دوره ای با سایر آزمایشگاه های تایید شده دزیمتری سیتوژنتیک مقایسه می کند، روش های موجود در آزمایشگاه را تثبیت و تمدید می کند و محصول نهایی را به صورت دوره ای ارزیابی می کند تا توانایی ها و ویژگی های آن را تصدیق و تایید کند.

عمل کردن به راهنماهایی که با معیارهای مستند و تحت برنامه تضمین کیفیت داخلی تهیه شده است، ارزیابی دقیق دوره ای و مستند کردن روش های اجرایی کیفی برای درخواست کنندگان آزمایش، جهت اطمینان از عملکرد ثابت با ارزیابی کارآمد خواهد بود.

برنامه تضمین کیفیت داخلی باید تامین کننده ارزیابی برنامه، محیط عملیاتی مناسب، صلاحیت کارکنان، روش های اجرایی، تجهیزات و دستگاه ها، کالیبراسیون، کاهش مفروضات داده ها، سیستم ثبت اطلاعات و گزارش داده ها باشد. کنترل روش سیتوژنتیک بر اساس ارزیابی کارآیی، تضمین دیگری برمحصول نهایی با قابلیت تکرار پذیری است. اتخاذ یک شیوه کلی مدیریت متضمن استمرار بهبود کیفیت عملیات است.

هدف از ارزیابی دوره ای تخصص در محل کار، تضمین عملی و فنی بودن روش ها و فرایند های آزمایشگاهی است. متخصصان ضمن بازبینی و ارزیابی روش های اجرایی آزمایشگاه (شامل تایید کلیه مراحل کلیدی، محصول و یا خدمات ارائه شده)، باید مستند سازی، برنامه تضمین کیفیت، نتایج کارآیی آزمایش ها (قبل و بعد از راه اندازی) را انجام دهند تا مطمئن شوند که عملیات بر اساس زمینه های محکم علمی استوار بوده و معیارهای عملیاتی در آن رعایت شده است. ارزیابی انجام شده توسط متخصصان تضمین می کند که روش های مورد استفاده در آزمایشگاه قابلیت ارائه خدمات را دارند و از ویژگی فنی و کیفی برخوردار می باشند.

آزمایش های کارآیی به صورت دوره ای، پایداری و ثبات اندازه گیری ها را با آزمایشگاه های بیودزیمتری

سیتوژنتیک که خود از نظر کیفی تأیید شده اند، چک می کند (قابلیت ردیابی) و آزمایشگاه و قابلیت های آن را برای تولید محصول و یا ارائه خدمات، مورد آزمایش و تایید قرار می دهند. اگر چه اصطلاح "قابلیت ردیابی" جنبه های مختلفی را در بر می گیرد اما در این استاندارد، به عنوان قابلیت نشان دادن اندازه گیری بیان شده است. همانطور که در پاراگراف های قبلی شرح داده شد، یکی از اجزاء متشکله قابلیت ردیابی از طریق مورد آزمایش قرار دادن کارآیی به صورت دوره ای به عنوان یک سیستم " اندازه گیری مرتبه ای " است. یکی از اجزاء ضروری قابل ردیابی بودن، تکمیل موفق آزمایش ها در یک محدوده ویژه دقت است. نهایتاً روش اندازه گیری قابل ردیابی می تواند برای تایید کیفیت خروجی خدمات یا محصول آزمایشگاه مورد استفاده قرار گیرد. در زمینه ویژه دزیمتری بیولوژیکی با استفاده از اندازه گیری های سیتوژنتیک، دو خط مشی برای آزمایش کارآیی اندازه گیری ها وجود دارد:

نمونه هایی که در لوله آزمایش تحت تابش پرتو با دز و تندی دز و کیفیت مشخص قرار گرفته و برای بررسی به آزمایشگاه فرستاده شوند (قابلیت ردیابی مطلق).

آزمایشگاه در مطالعه های بین آزمایشگاه ها شرکت کرده و در بررسی نمونه هایی که برای آزمایشگاه های معتبر ارسال می شود، مشارکت می کند (قابلیت ردیابی آشکار). در هر دو مورد بررسی ها انجام شده و سپس آزمایشگاه امتحان کننده، نتایج به دست آمده از آزمایشگاه آزمایش شونده را با نتایج خود مقایسه می کند. سپس آزمایشگاه توسط گزارشی، از درصد تفاوت در نتایج آگاه خواهد شد. در آزمایش های ردیابی مطلق، فقط قابلیت های اندازه گیری آزمایشگاه ها مورد آزمایش قرار می گیرد. از طرف دیگر، هنگامی که آزمایشگاه محصول خود را مورد سنجش قرار می دهد و یک باقیمانده از آن را برای آزمایشگاه امتحان کننده برای اندازه گیری های تطبیقی و ردیابی آشکار ارسال می کند، هر دو فرآیند های تشریحی آزمایشگاه ها و قابلیت های اندازه گیری مورد سنجش قرار می گیرند.

از طریق ترکیب همه این خط مشی های MQA ، کیفیت و بی عیبی اندازه گیری ها یا خدمات آزمایشگاه ها تضمین می شود. در بین این خط مشی ها، تاکید اصلی باید بر روی برنامه های تضمین کیفیت داخلی، ارزیابی فعال و کارآمد از طریق متخصصان محل کار، رعایت دقیق مستندات ضوابط عملیاتی و ارزیابی فعال و کارآمد از طریق آزمایش های ناپیدا[1] باشد. ترکیبی از این روش ها تضمین می کند که روش های بررسی با دقت ویژه

1- Blind

ای تحت کنترل باقی می ماند. اگر چه ارزیابی نهایی محصول یک احتیاط ضروری است، اما هنگامی که روش های بررسی تحت کنترل باشند، انجام آن به حداقل می رسد.

اساس تضمین کیفیت در آزمایشگاه های دزیمتری بیولوژیکی به روش سیتوژنتیک شامل موارد: تعیین و تهیه نمونه ها، تایید روش های اجرایی، اندازه گیری ها، کاهش مفروضات و مستند سازی است. در برنامه تضمین کیفیت باید عملیات منظمی صورت گیرد تا حدود اطمینان مناسبی در یک اندازه گیری یا روش سیتوژنتیک حاصل شود.

۵-۲-۱۴ برنامه تضمین کیفیت

آزمایشگاه باید برنامه تضمین کیفیت خود را مستند کرده تا مطابقت خط مشی ها، روش ها و روش های اجرایی را تضمین کند. برنامه باید شامل موضوع های زیر باشد :

۱- ۵-۲-۱۴ ساختار سازمانی، مسئولیت های مدیریت و عملیات.

۲- ۵-۲-۱۴ روش های اجرایی و دستورالعمل ها، شامل تایید دستورالعمل و نرم افزار.

۳- ۵-۲-۱۴ کارآیی و آموزش کارکنان آزمایشگاه.

۴- ۵-۲-۱۴ کنترل مستندات.

۵- ۵-۲-۱۴ تهیه مواد.

۶- ۵-۲-۱۴ شناسایی و کنترل مواد و نمونه ها.

۷- ۵-۲-۱۴ بازرسی و آزمایش مواد و تجهیزات.

۸- ۵-۲-۱۴ کنترل و حفظ استانداردهای کالیبراسیون.

۹- ۵-۲-۱۴ عملیات تصحیح کننده.

۱۰- ۵-۲-۱۴ بازبینی روش ها، ویژگی ها و ثبت عملیات.

۱۱- ۵-۲-۱۴ مشاهده عملیات و ارزیابی داده های کنترل کیفی.

۱۲- ۵-۲-۱۴ ثبت تضمین کیفیت.

۱۳- ۵-۲-۱۴ مستند سازی MDL، تورش نسبی، دقت نسبی و روش های محاسبه نتایج برای مقاصد کنترل

کیفی.

۶-۲-۱۴ سازمان یا شخص مسئول تضمین کیفیت

برنامه تضمین کیفیت باید شخص یا سازمان مسئول را مشخص کند، که این فرد معمولاً رئیس آزمایشگاه و با دانش کافی در زمینه شناخت مشکلات تضمین کیفیت و مسئولیت کافی برای آغاز یا پیشنهاد عملیات اصلاحی به منظور بهبود و تصحیح نقایص است.

۳-۱۴ کنترل کیفی

بررسی کارایی باید متضمن مطابقت مراحل سنجش، تجهیزات اندازه گیری و روش های اجرایی باشد و الزامات عملیاتی مرکز خود را از قبل تعیین کنند.

۱-۳-۱۴ روشهای کنترل کیفی

آزمایشگاه باید تایید کند که تخمین دز جذب شده با دقت مورد نیاز ذکرشده در بند ۱۲، انجام شده است. روش های اجرایی باید شامل کنترل کیفی ها به صورت زیر باشد:

۱-۱-۳-۱۴ سیستم های اندازه گیری و استفاده از استانداردهای مرجع قابل ردیابی.

۲-۱-۳-۱۴ بازبینی روش های اجرایی، ویژگی ها و نکات مهم عملیاتی.

۳-۱-۳-۱۴ مشاهده عملیات و ارزیابی داده های کنترل کیفی به منظور تضمین مستمر و دراز مدت صحت نتایج بررسی.

۴-۱-۳-۱۴ ارزیابی مطابقت با معیارهای کارایی در این استاندارد.

۵-۱-۳-۱۴ تایید شاخص های MDL.

۴-۱۴ بررسی نحوه انتقال نمونه ها

در بسیاری از موارد جمع آوری نمونه ها در محلی دور از آزمایشگاه صورت گرفته و انتقال آن ضروری است. قراردادن یک دماسنج حداقل – حداکثر در بسته ارسالی، اطلاعات لازم در مورد محدوده دما در طول انتقال را مشخص می کند. نمونه ها در انتقال هوایی، نباید از زیر دستگاه پرتو ایکس حراست عبور کنند. یک فیلم پرتو ایکس باید در بسته ارسالی قرار گیرد تا این مسئله را تایید کند. در انتقال بین المللی، مجوزهای مناسب باید

اخذ شود تا از تأخیر در گمرک ممانعت شود. کلیه جزئیات در مورد نحوه جمع آوری خون و نگهداری آن باید ثبت شود. به علت خطر بیماری های عفونی (هپاتیت و ایدز) احتیاط های لازم برای حمل نمونه های خون باید اعمال شود.

۱۴-۵ بررسی بی نقصی نمونه توسط آزمایشگاه

یک سیستم برای ثبت، جمع آوری، انتقال و نگهداری نمونه های خون باید وجود داشته باشد تا بی نقصی نمونه ها را تضمین کند. استفاده از نمونه های کدگذاری شده برای اجتناب از خطاهای بالقوه در شمارش بسیار ضروری است. برای تضمین کیفیت داخلی، حتی المقدور باید از کنترل های منفی از افراد پرتو ندیده و کنترل های مثبت داخلی برای مطالعه و اثبات صحت روش های کار استفاده شود. خون افراد پرتو دیده و پرتو ندیده باید به طریق مشابه آزمایش شوند. نمونه های هر دو جمعیت باید همزمان و نه به طور متوالی گرفته شوند.

۱۴-۶ بررسی کارایی دستگاه ها

کارایی تجهیزات اندازه گیری باید در فواصل معین مورد امتحان و ارزیابی قرار گیرد. به عنوان مثال، ثبات درجه حرارت انکوباتورها باید کنترل شود.

این کنترل ها در حدی کافی است که نشان دهد تجهیزات اندازه گیری به طور مناسبی کالیبره هستند و اجزاء آن به خوبی کار می کنند. اندازه گیری های مکرر باید به صورت دوره ای انجام شوند. برای ارزیابی کارایی تجهیزات باید از روش هایی مانند کنترل کیفی یا تست تحمل استفاده کرد. اندازه گیری کنترل کیفی قبل از استفاده از تجهیزات انجام شود و تعداد اندازه گیری های کنترل کیفی باید نمایانگر حداقل ۵ درصد کل اندازه گیری ها باشد.

۱۴-۷ بررسی دستورالعمل نمونه گیری

برای شرح نتایج، تهیه یک لام برای شمارش تفرقی از هر نمونه خون قبل از شروع کشت می تواند مفید باشد. روش های اجرایی کشت، تثبیت و رنگ آمیزی باید با جزئیات در کتابچه کیفیت شرح داده شوند. بهتر است در طول مطالعه از محلول ها و مواد با شماره بسته مشابه استفاده شود. ترکیب کلیه محلول ها باید با دقت هر چه بیشتر در کتابچه کیفیت شرح داده شود.

از نمونه هایی که پرتودهی و دز و کیفیت پرتو آن مشخص باشد می توان برای یافتن خطای بررسی و دقت

روش های اجرایی استفاده کرد. از نمونه های تکراری نیز می توان به صورت دوره ای استفاده کرد. باید از روش های آماری مانند آزمون کنترل کیفی، برای ارزیابی کارایی داده های به دست آمده از دزیمتری بیولوژیکی با روش های سیتوژنتیک استفاده کرد. تعداد نمونه های کنترل کیفی باید حداقل ۵ درصد کل نمونه های بررسی شده باشد.

۸-۱۴ بررسی شمارش نمونه ها

لام ها یا سوسپانسیون سلول های تثبیت شده، قبل از بررسی میکروسکوپی باید در شرایطی نگهداری شوند که کیفیت آن ها حفظ شود. باید از معیارهای یکسانی برای شمارش استفاده کرد. شمارش باید توسط یک فرد با تجربه و آموزش دیده انجام شود. اگر افراد متفاوتی کار شمارش را انجام می دهند، باید همگی از یک روش و برنامه متعادل در شمارش استفاده کنند. ترجیحاً افراد مختلف باید تعداد مشابهی متافاز از لام هر فرد را مطالعه کنند تا آن که هر فرد به طور کامل همه سلول های یک فرد را بررسی کند. باید نام و نام خانوادگی فرد شمارش کننده ثبت شود. در مطالعه یک سری لام باید از یک استاندارد مثبت تضمین کیفیت نیز استفاده شود. مستقل از فعالیت سرویس دهی، تضمین کیفیت داخلی به صورت دوره ای شامل مقایسه نتایج شمارش نمونه های مشابه توسط شمارش کننده های مختلف است. مراحل تضمین کیفیت خارجی شامل تقسیم نمونه های مشابه بین سایر آزمایشگاه ها است. علاوه بر آن تضمین کیفیت خارجی نیازمند سازماندهی مقایسه بین چندین مرکز در فاصله های زمانی مشخص است تا متضمن یکسان بودن نتایج شمارش در بین آزمایشگاه های مختلف باشد.

۹-۱۴ بررسی تخمین دز و حدود اطمینان

برای بررسی آماری یکنواخت باید از آزمونهای غیر پارامتری استفاده کرد. حدود اطمینان پرتوگیری باید با استفاده از اطلاعات اولیه بدست آمده از عدم قطعیت روی حاصل دی سانتریک و تنوع ارتباط دز – پاسخ در بین افراد، محاسبه شود. در پرتوگیری های مزمن و حاد باید از ارتباط دز – پاسخ مناسب استفاده کرد. نتایج کنترل مثبت و منفی تضمین کیفیت داخلی نیز برای نشان دادن قابل اعتماد بودن روش کار و شمارش مورد استفاده قرار گیرد.

۱۰-۱۴ بررسی گزارش نتایج

در گزارشی که به مشتریان ارائه می شود باید اطمینان حاصل شود که شامل کلیه اطلاعات ضروری ذکر شده در این استاندارد ملی باشد (به قسمت ۱۳، نحوه گزارش نتایج مراجعه شود). اطلاعات ضروری که باید در گزارش ذکر شوند شامل: موضوع آزمایش، مشخصات مشتری، اطلاعات پرتوگیری، زمان پرتوگیری، زمان نمونه گیری خون، نتایج شمارش، تفسیر نتایج به صورت دز و بیان کمی عدم قطعیت بر روی دز تخمین زده شده و چگونگی استخراج نتایج فوق هستند.

پیوست الف

روش اجرایی جمع آوری خون برای بررسی کروموزومی

(اطلاعاتی)

- بررسی شکست های کروموزومی در لنفوسیت های خون محیطی انسان، به عنوان روش استاندارد برای ارزیابی دز بیولوژیکی در پرتوگیری به کار می رود. از این روش هنگامی که فرد دزیمتر فیزیکی نداشته، یا دزیمتر فیزیکی مربوطه غیر فعال بوده یا هنگامی که خواندن دزیمتر فیزیکی ممکن نبوده یا در مورد نتایج آن ابهام وجود داشته باشد، استفاده می شود. بسیار مهم است که جمع آوری و انتقال خون به آزمایشگاه براساس دستورالعمل زیر انجام شود:
- قبل از نمونه گیری خون ما را مطلع کنید تا آمادگی لازم را برای دریافت و تحویل آن داشته باشیم.
- همه نمونه های خون باید در لوله های حاوی هپارین لیتیوم، حداقل ۱۰ میلی لیتری (یا دو لوله ۵ میلی لیتری) جمع آوری شوند. به مدت ۲ دقیقه به آرامی لوله را تکان دهید تا مطمئن شوید کاملاً مخلوط شده است. لوله ها را دقیقاً برچسب زده و پرسش نامه را تکمیل کنید.
- نمونه خون را با دقت بسته بندی کنید تا از شکستن آن در طی انتقال جلوگیری شود. همچنین درجه حرارت آن باید حدود ۲۰ درجه سانتی گراد حفظ شود. اگر احتمال دارد که درجه حرارت بالا رود باید یک دماسنج حداقل – حداکثر در آن بسته قرار دهید. نمونه های خون نباید منجمد شوند.
- یک روش برای نگهداری خون در دمای اتاق، قرار دادن لوله ها بر روی یک بسته ژل است که می تواند چندین ساعت آن را در دمای اتاق حفظ کند. برای اطمینان از این که در طول انتقال، خون منجمد نشود (به عنوان مثال در پست هوایی)، لطفا بر روی بسته بنویسید: **نمونه های تشخیص پزشکی_ نباید منجمد شود**.
- بسته بندی و بر چسب زدن در انتقال هوایی، باید مطابق با قوانین بین المللی انتقال هوایی (IATA) [1] باشد. انتقال نمونه های خون باید بر طبق قانون ٦٠٢ ملل متحد برای مواد عفونی باشد. روی بسته بندی و روی برگه حمل هوایی "ماهیت و مقدار مواد" باید کلمات زیر نشان داده شوند : " نمونه تشخیص پزشکی در این بسته بر طبق دستورالعمل شماره ٦٥٠ IATA بسته بندی شده است".

1- International Air Transport Association

- روی بسته بنویسید"از X – ray عبور نکند"و یک قطعه فیلم X – ray نیزدر بسته قرار دهید.
- بلافاصله پس از خونگیری، نمونه را با حمل ویژه بفرسیتد و از خطوط هوایی اکسپرس شبانه استفاده کنید تا ما بتوانیم صبح زود نمونه خون را دریافت کنیم. با آزمایشگاه تماس بگیرید و ارسال بسته را تایید کنید و شماره بارنامه را به ما اطلاع دهید. این کار برای پیگیری و یافتن سریع نمونه بسیار مهم است.
- برای بهترین نتیجه، خون باید ظرف ٢٤ ساعت پس از نمونه گیری به دست ما برسد.

رئیس آزمایشگاه:

آدرس آزمایشگاه:

تلفن:

نمابر:

پست الکترونیکی:

پیوست ب

فرم نمونه پرسش نامه

(اطلاعاتی)

اطلاعات پرتوگیری برای بررسی شکست های کروموزومی (توسط درخواست کننده آزمایش تکمیل شود).

۱ – اینجانب ..... متولد..... (روز / ماه / سال) رضایت خود را در دادن نمونه خون برای تخمین شکست های کروموزومی ناشی از پرتوگیری اعلام می دارم. امضاء

نام و نام خانوادگی فرد نمونه گیر :.....نام آزمایشگاه : .....

آدرس آزمایشگاه :.....

تلفن :.....نمابر :.....پست الکترونیکی : .....

تاریخ و زمان خونگیری :..... (روز / ماه / سال) ضد انعقاد :.....

تاریخ پرتوگیری : □ پرتوکار □ غیر پرتوکار

۱ – تاریخ و زمان پرتوگیری:..... (روز / ماه / سال – زمان)

۲ – محل:.....شرکت.....

۳ – شرح خلاصه پرتوگیری :

٤ – پرتوگیری تمام بدن □ پرتوگیری بخشی از بدن □ آلودگی داخلی □

مقدار دز :.....بخش از بدن :..... نوکلئید .....

..... مقدار دز :.....مقدار دز :.....

چگونه این مقدار دز به دست آمده است :

۵ – نوع پرتو : پرتو ایکس انرژی.....

گاما منشأ .....

آلفا منشأ .....

نوترون منشأ..... انرژی.....

الکترون منشأ ..... انرژی.....

اطلاعات بیمار :

۱ – پرتوگیری قبلی از طریق آزمایش های پزشکی :

پرتودرمانی □ تاریخ، کدام بخش از بدن.....

رادیولوژی تشخیصی با پرتو ایکس □ تاریخ، کدام بخش از بدن.....

پزشکی هسته ای □ تاریخ، کدام بخش از بدن.....

۲ – سابقه بیماری درطول ٤ هفته گذشته قبل از نمونه گیری خون : .....

۳ – مصرف دارو :

نام دارو..... مقدار مصرف دارو : .....مدت زمان مصرف دارو : .....

٤ – سیگاری خیر □ بله □ چند نخ در روز : .....

۵ – بیماری شناخته شده:

ایدز □ هپاتیت □

نتایج بررسی کروموزومی به آدرس زیر ارسال شود :

نام و نام خانوادگی: .....

آدرس: .....

تلفن: .....

پیوست پ

فرم نمونه ثبت اطلاعات شکست ها

(اطلاعاتی)

کد لام:

نام و نام خانوادگی شمارش کننده لام:

شماره میکروسکوپ:

تاریخ:

شماره سلول	موقعیت X	موقعیت Y	تعداد قطعه های کروموزوم	دی سانتریک ها	حلقه سانترومردار	بدون سانترومر اضافه	ملاحظات	فرد تأییدکننده شکست
۱	۱۰۰/۱	۱/۲	٤٦					
۲	۱۰۳/٤	۱/٥	٤٧	۱		۱		
۳	۱۰٥/٤	۱/۲	٤۹	۲	۱	۲		
٤	۱۱۲/٤	۱/٦	--				مضاعف شدن داخلی	
٥	۱۱۲/۷	۱/۸	٤۸			۲		
٦	۱۲۰/۱	۱/۲	٤٦	۱				
۷	۱۲۲/۷	۱/٥	٤۷		۱			
۸	۱۲٤/۱	۱/٤	٤٦				تبادل کروماتیدی	
۹	۱۲٦/۸	۱/۷	٤٦	۲*			*= یک تری سانتریک	
غیره								

پیوست ت

فرم نمونه گزارش نتایج

(اطلاعاتی)

نام و نام خانوادگی درخواست کننده:

آدرس درخواست کننده:

تلفن:

نمابر:

تخمین دز برای آقای الف:

جناب آقای ب

این گزارش جهت اطلاع شما از بررسی های سیتوژنتیک برای تعیین دز دریافت شده توسط آقای الف متولد (تاریخ تولد) است. این بررسی سیتوژنتیک (در تاریخ.....) به دلایل زیر درخواست شده است: (کلیه اطلاعات مربوط شرایط پرتوگیری در ارتباط با ارزیابی دزیمتری بیولوژیکی در اینجا ذکر شود).

از سنجش کروموزوم دی سانتریک برای تخمین دز حاد پرتوگیری تمام بدن استفاده شده است. این سنجش بر روی نمونه خونی که آزمایشگاه در تاریخ ۸ تیرماه ۱۳۷۸ دریافت کرده و با کد شماره..... به از روش معمول کشت داده، انجام شده است. (خون از آقای الف در تاریخ ۸ تیرماه ۱۳۷۸ گرفته شده بود). میزان وقوع کروموزوم های دی سانتریک نمونه خون یک فرد سالم بدون پرتوگیری، یک دی سانتریک (بین ۰ تا ۲) در ۱۰۰۰ سلول لنفوسیت در نخستین متافاز است. این نوع شکست ها نمایانگر آسیب های ناشی از پرتوگیری یا داروهایی که شبیه به پرتو عمل می کنند می باشد.

ما ۸۰۱ متافاز سلولی را به صورت اتفاقی مورد بررسی قرار دادیم و ۱۸ دی سانتریک، یک حلقه ای سانترومردار و ۱۵ قطعه بدون سانترومر اضافی یافتیم. بر اساس استفاده از منحنی استاندارد دز – پاسخ برای ایریدیوم – ۱۹۲ و ۹۵٪ حدود اطمینان دز، تخمین می زنیم که دز رسیده به آقای الف بیشتر از ۰/۵۲ گری (حد بالای ۹۵ ٪ اطمینان) وکمتر از ۰/۲٦ گری (حد پایین ۹۵ ٪ اطمینان) نیست و میانگین دز ۰/٤ گری است.

لطفا درصورت وجود هر گونه سوال در رابطه با این اندازه گیری ها با ما تماس بگیرید.

ارادتمند شما

رئیس آزمایشگاه:

آدرس آزمایشگاه:

تلفن:

نمابر:

پست الکترونیکی:

ICS: 13.280 ; 17.240