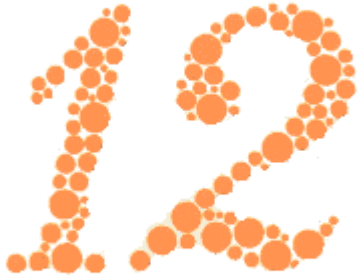
ارزیابی بخش میکروب شناسی

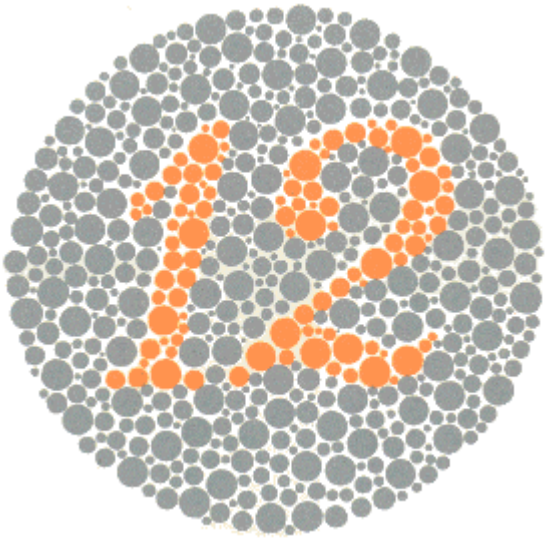
چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی- ویرایش سوم- نسخه سال ۱۳۹۷		
نام آزمایشگاه:	نام دانشگاه تحت پوشش:	
آزمایشگاه بیمارستانی دولتی: ☐	آزمایشگاه بیمارستانی خصوصی: ☐	آزمایشگاه غیر بیمارستانی: ☐ سایر:
آدرس و تلفن:		
نام مسئول فنی آزمایشگاه:	مدرک تحصیلی:	
نام مسئول و کارکنان بخش میکروب شناسی:		
نام ممیزین:	تاریخ ممیزی:	

توجه: موارد Bold شده، تغییرات اعمال شده در ویرایش جدید (ویرایش سوم- نسخه ۱۳۹۷) می باشد. لطفاً قبل از شروع امتیازدهی به "نحوه امتیازدهی" در صفحه آخر چک لیست دقت شود.

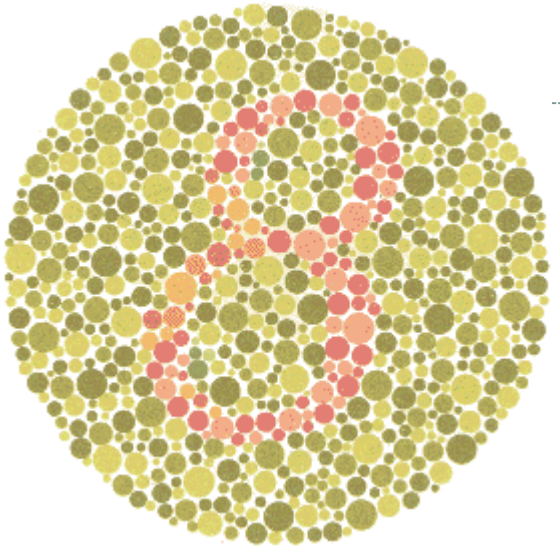
اطلاعات کلی		
بیمارستان دارای چه بخش های بالینی است؟ نام ببرید.		
آیا آزمایشگاه به سایر بیمارستان ها و مراکز بهداشتی درمانی خدمات ارائه می دهد؟		
تعداد پذیرش نمونه های میکروب شناسی در آزمایشگاه به طور متوسط در ماه چقدر است؟ تعداد موارد مثبت آن چقدر است؟ به تفکیک نوع نمونه		
از این تعداد پذیرش نمونه های میکروب شناسی، چه سهمی متعلق به نمونه های ارجاع شده به آزمایشگاه می باشد؟		
قعالیت های آزمایشگاه میکروب شناسی	باکتری شناسی	
	ویروس شناسی	
	مایکوباکتریولوژی	
	انگل شناسی	
	قارچ شناسی	

چک لیست ارزیابی بخش باکتری شناسی- نسخه سوم- ۱۳۹۷							
	کارکنان	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱	آیا مسئول و **یا** کارکنان بخش باکتری شناسی برای انجام مسئولیت های محوله، دارای صلاحیت می باشند؟	حداقل **پنجاه درصد کارکنان**، ۴ سال سابقه کار میکروب شناسی زیر نظر فرد باصلاحیت و با تجربهٔ کار در آزمایشگاه بالینی داشته باشند.	۳	۳			
۲	**میزان تحصیلات مسئول بخش باکتری شناسی** چقدر است؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	تحصیلات مرتبط در مقطع دکتری	۳	۳			
		تحصیلات مرتبط در مقطع کارشناسی و کارشناسی ارشد	۲				
		تحصیلات مرتبط در مقطع کاردانی	۱				
۳	آیا تعداد کارکنان در بخش میکروب شناسی با حجم کار این بخش متناسب است؟	تعداد کارکنان باید متناسب با حجم کار و دامنه فعالیت در آزمایشگاه باشد. مسئول فنی موظف است به تعداد کافی پرسنل دارای صلاحیت را برای انجام امور فنی به کار گیرد. تعیین بار کاری (Work Load) برای هر یک از کارکنان در حدی که تأثیر سوء بر کیفیت خدمت ارائه شده نداشته باشد، به عهده مسئول فنی است. **توجه: توصیه می شود برای انجام کار با کیفیت مطلوب، به ازای ۴۰-۳۰ نمونه متنوع بالینی در هر روز در بخش میکروب شناسی، یک پرسنل ثابت در شیفت صبح به کار گرفته شود.**	۳	۳			
۴	آیا کارکنان بخش باکتری شناسی از نظر توان تشخیص رنگ ها (عدم کور رنگی) ارزیابی شده اند و نتایج ارزیابی ثبت شده است؟	وجود سوابق در پرونده کارکنان کارکنان باید توان تشخیص سه رنگ اصلی (قرمز، آبی، زرد) را داشته باشند.	۲	۲			

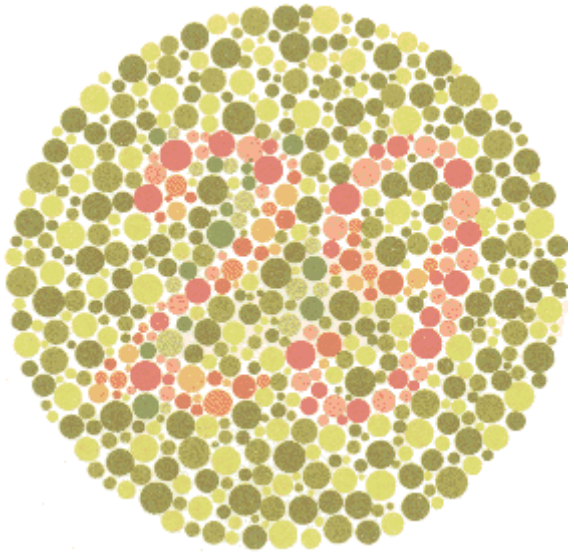




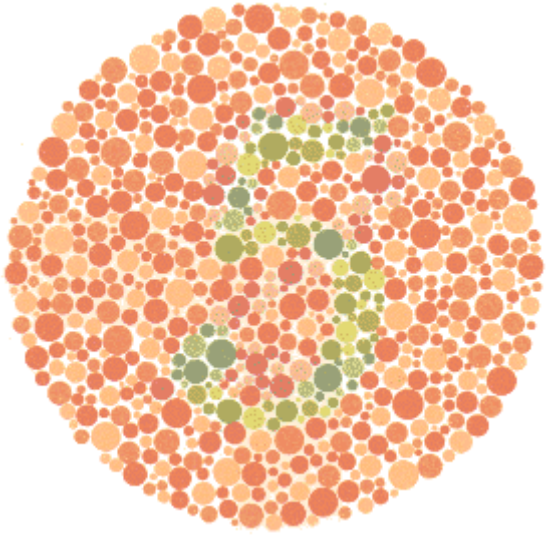
همه افراد باید بتوانند عدد ۱۲ را مشاهده کنند، حتی کسانی که دچار کوررنگی کلی هستند



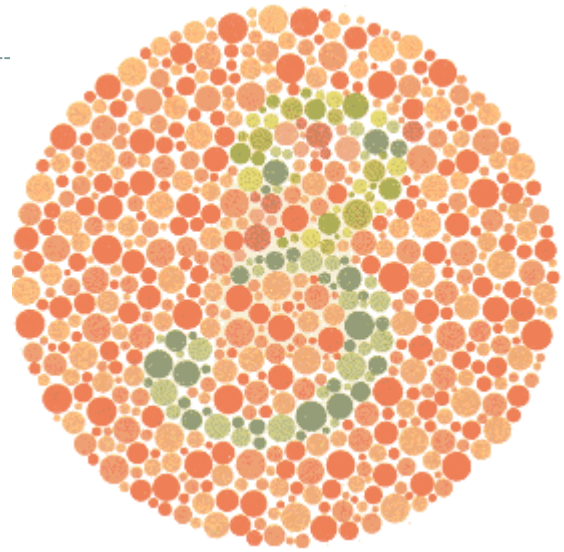
افراد دارای بینایی طبیعی عدد ۸ را می بینند .
افراد دچار کوررنگی قرمز_سبز، ۳ را می بینند .
افراد دچار کوررنگی کامل، چیزی نمی بینند



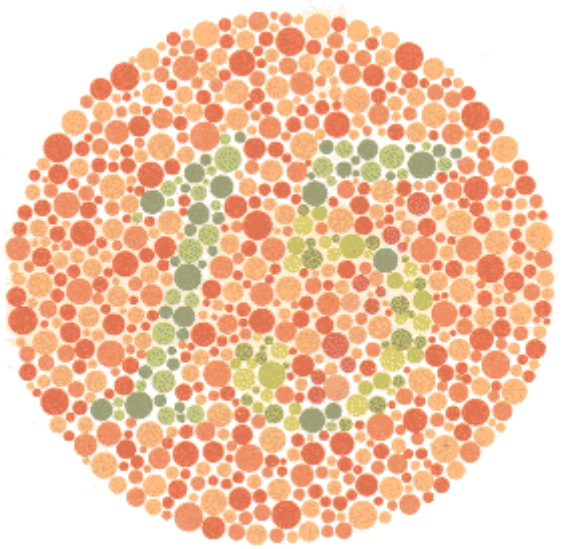
افراد دارای بینایی طبیعی عدد ۲۹ را می بینند .
افراد دچار کوررنگی قرمز_سبز عدد ۷۰ را می بینند .
افراد دچار کوررنگی کامل چیزی نمی بینند



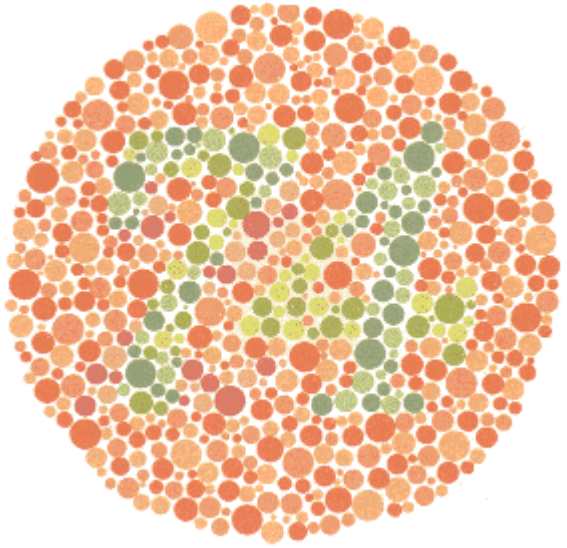
افراد دارای بینایی طبیعی عدد ۵ ،
افراد دچار کوررنگی قرمز-سبز ۲ ،
و افراد دچار کوررنگی کامل چیزی نمی بینند



افراد دارای بینایی عادی عدد ۳ ،
کوررنگی قرمز-سبز عدد ۵ ،
و کوررنگی کامل هیچ چیز



بینایی طبیعی ۱۵ ،
کوررنگی قرمز-سبز ۱۷ ،
کوررنگی کامل هیچ چیز



بینایی نرمال ۷۴ ،
کوررنگی قرمز سبز ۲۱ ،
کوررنگی کامل هیچ چیز

	فضای فیزیکی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۵	آیا بخش میکروب شناسی دارای فضای فیزیکی جداگانه بوده و این فضا برای انجام کارهای فنی و قرار دادن تجهیزات، وسایل و مواد مصرفی کافی می باشد؟	وجود فضای فیزیکی جداگانه و مجزا شده برای آزمایشگاه میکروب شناسی که دور از فضای پذیرش و نمونه گیری بوده و صرفاً کارکنان بخش میکروب شناسی در آن تردد نمایند.	۲	۴			
		تعداد و انواع تجهیزات موجود در هر بخش نقش مهمی در برنامه ریزی برای طراحی فضای آن بخش دارد. در این خصوص باید به مواردی نظیر ابعاد (طول، پهنا و ارتفاع) دستگاه ها، وزن دستگاه ها و همچنین میزان ولتاژ و آمپر و لوله کشی های لازم (مندرج در دستورالعمل فنی دستگاه) توجه گردد. گاهی سازندگان دستگاه، تخصیص میزان فضای بیشتری از ابعاد دستگاه را برای عملکرد مناسب آن توصیه می نمایند که باید آن را لحاظ نمود. دسترسی آسان به پشت و کناره های دستگاه برای نگهداری و تعمیرات و تهویه، باید در نظر گرفته شود. فضای مفید کاری در بخش های مختلف آزمایشگاه باید به حدی باشد که حداکثر تعداد کارکنان شاغل در یک نوبت کاری، با در نظر گرفتن فضای اشغال شده توسط تجهیزات، فضاهای بین میزهای کار، راهروها و فضای اطراف تجهیزات، به راحتی قادر به فعالیت باشند. به طور متوسط هر یک از کارکنان حدوداً به یک متر مربع فضای کاری نیاز دارند.	۲				

	ادامه فضای فیزیکی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶	آیا فضای مناسب برای توزیع محیط های کشت موجود می‌باشد؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	وجود فضای جداگانه	۳	۳			
		استفاده از فضای داخل هود ایمنی بیولوژیک کلاس II برای توزیع محیط های کشت، **برای مراکزی کاربرد دارد که میزان ساخت محیط کشت محدودی دارند.**	۲				
		استفاده از فضای بخش باکتری شناسی به شرط استفاده از لامپ UV قبل از توزیع و استفاده از دو شعله گاز در طرفین محل توزیع محیط های کشت در حین کار. **توصیه می شود لامپ سقفی UV در فاصله ۱/۵ متری از محل توزیع محیط کشت نصب گردد و قبل از توزیع، لامپ UV حداقل به مدت ۳۰ دقیقه روشن شود.** **توجه: آزمایشگاه باید مدت زمان استفاده از لامپ UV را ثبت و به حداکثر زمان کارکرد مؤثر لامپ UV (۲۰۰۰-۱۰۰۰ ساعت طبق توصیه سازنده) توجه نماید. لامپ UV باید به طور هفتگی با اتانول ٪۷۰ تمیز شود تا فاقد هر گونه گرد و غبار باشد. رعایت نکات ایمنی برای استفاده از لامپ UV الزامی است.**	۱				
۷	آیا شیر آب و سینک دستشویی در اتاق کار میکروب شناسی وجود دارد؟	وجود شیر آب و سینک دستشویی	۱	۱			
	تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی						
۸	آیا تجهیزات متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می‌باشد؟	متناسب با "فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر	۱	۱			
۹	آیا ابزار پایه متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می‌باشد؟	متناسب با "فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر	۱	۱			

فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی

M13

تجهیزات آزمایشگاهی

۱- پیپتل

۲- فریزر ۲۰°C-

۳- فریزر ۷۰°C-

۴- ترازو

۵- چراغ شعله دار

۶- آنس لوپ

۷- لوپ های کالیبره (یکبار مصرف یا با قطری از جنس آلیاژ نیکروم) ۰/۰۱ و ۰/۰۰۱ mL

۸- چراغ الکلی یا وسیله دیگری برای استریل کردن لوپ و آنس (برای مثل Microinsinerator)

۱۰- پلیت

۱۱- لوله

۱۲- جلیقه ای

۱۳- همزن ورتکس

۱۴- اسکلت رنگ آمیزی- سبنگ و چای اسلاید (گرم)

۱۵- ظروف کافی برای تهیه محیط های کشت (بالن، استوانه و...)

۱۶- pH متر

۱۷- سمپلر و سرسمپلر

۱۸- دستگاه آب مقطرگیری

۱۹- ساتریفوژ

۲۰- اتوکلاو

۲۱- ون هوای دار

۲۲- ون هوای ۱۰۰ درجه سانتی گراد

۲۳- انکوباتور

۲۴- انکوباتور CO_2

۲۵- میکروسکوپ با عدسی روغنی

۲۶- لام و لامل

۲۷- میکروسکوپ معکوس

۲۸- میکروسکوپ فلورسنت

۲۹- سیستم اتوماسیون کشت خون

۳۰- سیستم اتوماسیون MIC برای تعیین حساسیت ضد میکروبی

۳۱- هود ایمنی بیولوژیک - سطح ۱ (محافظت کارپر و محیط زیست از آلودگی: جلوی دستگاه باز است. هوای ورودی از فیلتر عبور نمی کند اما سیستم خروجی دارای فیلتر است)

۳۲- هود ایمنی بیولوژیک - سطح ۲ (محافظت کارپر، محیط زیست و محصول (محیط کشت) از آلودگی: جلوی دستگاه باز است. هوای ورودی و خروجی فیلتر می شود)

۳۳- هود ایمنی بیولوژیک - سطح ۳ (محافظت کارپر، محیط زیست و محصول (محیط کشت) از آلودگی: سیستم کاملا بسته، دارای فشار منفی است. هوای ورودی و خروجی هپا فیلتر می شود)

مواد، محیط های کشت

۱- محیط آگار خوندار (خون گوسفندی)

۲- محیط مکانکی آگار

۳- محیط EMB آگار

۴- محیط نوترینت آگار یا TSA یا برین هارت ایفیوژن آگار (BHIA)

۵- محیط کشت خون (TSB یا BHIB دارای SPS) در صورت نیاز

۶- محیط مولر هینتون آگار

۷- محیط شکلات آگار (خون گوسفندی)

۸- محیط مانیتول سالت آگار

۹- محیط DNase آگار

۱۰- محیط 6.5% NaCl برات یا آگار

۱۱- محیط بایل اسکولین آگار

۱۲- محیط KIA

۱۳- محیط TSI

۱۴- محیط SIM

۱۵- محیط سیمون سیترات آگار

۱۶- محیط MR-VP برات

۱۷- محیط اوره آگار

۱۸- محیط ژلاتین

۱۹- محیط مالتوز برات

۲۰- محیط نیترات برات

۲۱- محیط فنل رد آگار یا برات +قندهای گلوکز، لاکتوز، مانیتول، سوکروز و...

۲۲-محیط لاوزین ایرون آگار (LIA) یا مولر لاوزین دکربوکسیلز

۲۳- محیط پایه مولر کبب آمینه (Mueller's decarboxylase broth)+اسیدهای آمینه آرژنین و اورنیتین

۲۴- محیط فنیل آلانین آگار

۲۵- محیط OF +قندهای گلوکز، لاکتوز، مالتوز، مانیتول و...

۲۶- محیط هکتون انتریک آگار (HE)

۲۷- محیط XLD آگار

۲۸- محیط انتقالی کری بلر

۲۹- محیط TCBS

۳۰- محیط آب پپتونه قلیایی

۳۱- محیط GN Broth

۳۲- محیط Selenite-F Broth

۳۳- محیط TSB حاوی ۱۵٪ گلیسرول

۳۴- محیط "هموفیلوس تست مدیوم" (HTM)

۳۵- محیط GC agar +۱٪ فاکتور رشد

۳۶- استاندارد نیم مک فارلند

۳۷- پلاسمای EDTA دار خرگوش

۳۸- کیت PYR

۳۹- کیت هیدرولیز هیپیرات

۴۰- حلالیت در صفرا

۴۱- کیت تشخیصی api

دیسک های تشخیصی

۱- دیسک ONPG

۲- دیسک نووبیوسین ۵ میکروگرمی

۳- دیسک فورازولیدون

۴- دیسک باسیتراسین ۰/۰۴ واحد

۵- دیسک اپتوچین

۶- دیسک Polymixin B 300U

۷- دیسک SXT

آنتی سرم ها

۱- مجموعه آنتی سرم های شیگلا

۲- مجموعه آنتی سرم های سالمونلا

۳- مجموعه آنتی سرم های *E. coli*

معرف ها

۱- معرف کاتالاز (آب اکسیژنه ۳٪)

۲- معرف اکسیداز (تترا متیل پارافنیلن دی آمین دی هیدروکلراید)

۳- معرف HCl ۱٪

۴- معرف کواکس

۵- معرف MR

۶- معرف های VP (α نفتول و KOH)

۷- معرف کلرور فریک

۸- معرف های A و B تیتراژ

فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی

آزمایشگاه مرجع سلامت

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تابستان ۱۳۹۶

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

دستورالعمل فنی

فور، اتوکلاو و انکوباتور

آزمایشگاه مرجع سلامت

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تابستان ۱۳۹۶

محل مهر تضمین کیفیت	
تاریخ:	تاریخ:

	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۰	آیا مواد مصرفی متناسب با نوع آزمایش ها و تعداد نمونه ها موجود می‌باشد؟	متناسب با "فهرست تجهیزات، مواد، محیط های کشت و دیسک های تشخیصی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-13 و سایر مراجع معتبر	۲	۲			
۱۱	آیا عملکرد تجهیزات به طور معمول پایش می شود و نتیجه ثبت می گردد؟	وجود دستورالعمل های فنی حاوی اطلاعات لازم مندرج در "الزامات تجهیزات آزمایشگاهی" (مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل زمانی کنترل و نگهداری، کالیبراسیون، ملاحظات ایمنی و ...) برای انکوباتور، فور (اون)، یخچال، فریزر، pH متر و سمپلر	۳	۱۱			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد انکوباتور و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد فور (اون) و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد یخچال و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد فریزر و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق پایش عملکرد pH متر و صحت سوابق	۲				
		وجود سوابق پایش عملکرد سمپلر و صحت سوابق	۱				
۱۲	آیا اتوکلاو دارای دستورالعمل فنی است؟	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل فنی فور، اتوکلاو و انکوباتور" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-09 و سایر مراجع معتبر	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				

دستورالعمل فنی
فور، اتوکلاو و انکوباتور

سترون سازی در اون

۱- برای بسته بندی وسایل فوق‌الذکر جهت سترون نمودن آنها در اون می توان از فویل آلومینیومی یا کاغذ کرافت و سربطری های پنبه ای استفاده نمود. باید دقت شود که کاغذ و پنبه نسوزند، چون پنبهٔ نیم سوز مواد ضد باکتری فرآری را متصاعد می کند.

۲- حدود ۲ سانتی متر از انتهای فوقانی پی پت ها را با پنبهٔ غیر جاذب ببندید و آنها را در ظرف فلزی قرار داده، درِ ظرف را ببندید.

۳- درپوش لوله های آزمایش را با کاغذ آلومینیومی بپوشانید و آنها را به طور عمودی در جالوله ای قرار دهید. درپوش، لبهٔ لوله را از آلودگی از طریق هوا در طی ذخیره سازی حفظ می کند.

۴- در صورتی می توان بطری های درپیچ دار را در اون سترون نمود که درپوش و آستری آنها از موادی مثل فلز، تفلون، پلی‌پروپیلن یا لاستیک سیلیکون ساخته شده باشد، چون در دمای سترون سازی از شکل طبیعی خارج نمی شوند.

۵- قبل از قرار دادن ظروف شیشه ای در اون، از خشک بودن آنها مطمئن شوید. توصیه می شود که ابتدا آنها را در دمای ۱۰۰°C قرار دهید.

۶- پودر، روغن، چربی و گریس مثل Petroleum Jelly را در ظرف شیشه ای یا فلزی و در اندازه های کوچک که از وزن ۱۰ گرم یا عمق یک سانتی متر تجاوز نکند، سترون نمایید.

۷- مواد، وسایل یا بسته ها را به گونه ای در اون قرار دهید که هوای داغ در اطراف و بین آنها در جریان باشد.

۸- درِ اون را ببندید و منبع گرما را روشن کنید.

۹- زمان نگهداری سترون سازی از زمانی آغاز می شود که اتاقک به دمای سترون انتخابی برسد و نیز مدتی هم بیشتر درنظر گرفته می شود تا همهٔ قسمت های اتاقک و بار داخل آن به دمای مورد نظر برسند (۱۶۰°C–۱۸۰°C به مدت ۲ تا ۴ ساعت).

۱۰- به دلیل عایق بودن دستگاه، چند ساعت طول می کشد تا اشیاء داخل آن خنک شوند، مگر آنکه دستگاه مجهز به فن باشد. درِ اون را باز نکنید تا اتاقک، ظروف و مواد داخل آن تا دمای حدود ۶۰°C خنک شوند. اگر هوای سرد به طور ناگهانی وارد دستگاه شود، ممکن است ظروف شیشه ای ترک بخورند.

۱۱- برای خشک کردن وسایل معمولاً از دمای کمتر از ۱۰۰°C استفاده می گردد.

نحوهٔ نگهداری:

به طور ماهانه داخل آن تمیز و هر ۶ ماه توسط نمایندهٔ سرویس تعمیر، بازرسی شود.

توجه: قبل از انجام هر گونه اقدام برای نگهداری معمول، اطمینان حاصل کنید که اون به دمای اتاق رسیده و به پریز برق متصل نیست.

کنترل کیفیت:

اندیکاتور شیمیایی: برای پایش مستمر اون در هر بار استفاده، از این اندیکاتور استفاده کنید. مشاهدهٔ تغییر رنگ مناسب اندیکاتور پس از پایان مرحله سترون سازی، نشان دهنده عملکرد مطلوب دستگاه است.

اندیکاتور بیولوژیک: استفاده از نوار کاغذی حاوی اسپور *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 حداقل به طور هفتگی یا فواصل بیشتر، متناسب با بار کاری اون برای پایش عملکرد آن توصیه می شود. پس از پایان سیکل، پاکت نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک را از داخل اون بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت نوار اندیکاتور را در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست براث تلقیح کنید. لوله را حداقل به مدت ۴۸ ساعت در دمای ۱°C ± ۳۶ انکوبه نمایید. لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هرگونه رشد باید از نظر وجود این باسیلوس بررسی گردد، بنابراین باید آن را بر روی محیط های کشت مناسب، کشت مجدد دهید. نتیجه را ثبت کنید.

ایمنی:

- نباید از مواد قابل اشتعال یا انفجار در داخل اون استفاده شود.
- باید از پاشیده شدن محلول های اسیدی یا بخارات خورنده در داخل اون جلوگیری نمود، تا از خوردگی سطوح و قفسه های داخلی پیشگیری شود.
- باید برای برداشتن وسایل از داخل اون، از وسایل حفاظت فردی مثل دستکش های عایق و مقاوم به حرارت، عینک ایمنی یا محافظ چشم استفاده گردد.

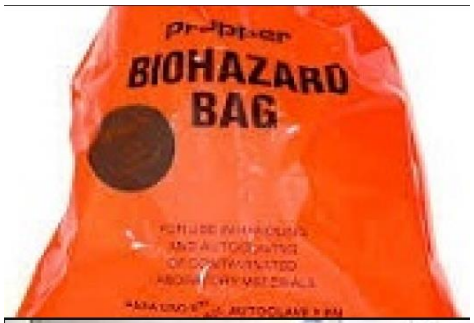
اتوکلاو

اتوکلاو بهترین وسیله برای سترون کردن محیط های کشت، محلول ها، پسماند آلوده و مواد خشک است که با بهره گیری از حرارت بخار آب تحت فشار مورد استفاده قرار می گیرد.

- بهتر است از لوله ها و ارلن های درپیچ دار استفاده شود. بیشتر از ۲/۳ آنها را پر نکنید. درپیچ آنها را شل کنید.
- از قرار دادن اشیاء بر روی یکدیگر بپرهیزید. باید فاصلهٔ اشیاء از یکدیگر و از دیواره های اتوکلاو حداقل ۵ سانتی متر باشد تا بخار جریان یابد.
- در اتوکلاو را ببندید. زمان و دما را طبق دستور شرکت سازنده (معمولاً ۱۵ دقیقه در ۱۲۱°C) تنظیم کنید.

سترون سازی پسماند آلوده

- مواد آلوده را جدا نموده و در کیسه های قابل اتوکلاو شدن قرار دهید و بر روی آنها برچسب **Biohazard** نصب کنید.
- برای اطمینان از نفوذ بخار به همهٔ قسمت های کیسه، یا کرهٔ آنرا شل کنید یا قبل از محکم کردن گره، یک پیمانه (۰/۳ لیتر) آب به آن اضافه کنید. بیش از ۳/۴ کیسه را پر نکنید.
- برای جلوگیری از مسدود شدن آبگذر اتاقک اتوکلاو توسط اکار مذاب، کیسه ها را داخل سطل قرار دهید.
- زمان لازم برای سترون سازی پسماند ۶۰ دقیقه در ۱۲۱°C یا ۴۵ دقیقه در ۱۳۴°C می باشد.
- وقتی اکار ذوب شده، سفت شد آنرا مثل پسماند طبیعی دور بریزید. اما محیط کشت محتوی سلنیت را باید به صورت پسماند مخصوص منهدم کنید.



سترون سازی مواد خشک بسته بندی شده

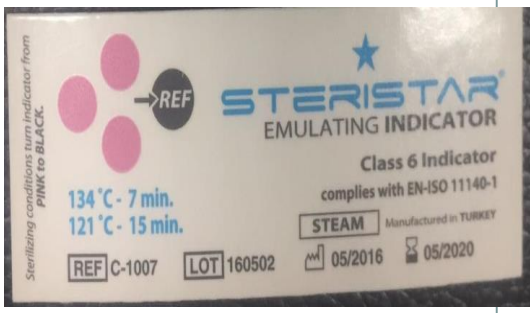
- بسته ها را طوری در اتوکلاو قرار دهید که حداکثر چرخش بخار در بین آنها ایجاد شود و با دیواره های اتوکلاو نیز تماسی نداشته باشند.
- زمان لازم برای سترون سازی مواد خشک بسته بندی شده، ۲۵ دقیقه با خروج سریع بخار در دمای ۱۲۱°C یا ۳۰ دقیقه بدون خروج بخار در دمای ۱۲۱°C می باشد.

نحوهٔ نگهداری

- روزانه: صفحهٔ کف اتوکلاو را از سوراخ آبگذر اتاقک جدا کرده، تمیز کنید. لوازم فرعی مثل طبقات و سینی ها را با آب و صابون بشویید. سطح آب ژنراتور را کنترل کنید.
- هفتگی: آبگذر و درزها را تمیز کنید. سوپاپ اطمینان را بررسی کنید.

	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۳	آیا در هر بار استفاده از اتوکلاو از اندیکاتورهای شیمیایی TST کلاس **۵ یا** ۶ برای پایش مستمر اتوکلاو استفاده می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی برای پایش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۸			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود شواهد دال بر خرید مستمر اندیکاتورهای شیمیایی	۲				
		وجود سوابق استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی در هر بار استفاده از اتوکلاو و صحت سوابق	۲				
		وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای شیمیایی	۲				
۱۴	آیا از اندیکاتورهای بیولوژیک (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953) (**6log10**) متناسب با بار کاری اتوکلاو برای ارزیابی صحت عملکرد دستگاه و اعتباربخشی آن استفاده می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک برای پایش عملکرد اتوکلاو در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۸			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود شواهد دال بر خرید مستمر اندیکاتورهای بیولوژیک	۲				
		وجود سوابق استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک به طور هفتگی یا فواصل بیشتر، متناسب با بار کاری اتوکلاو و صحت سوابق	۲				
		وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای اندیکاتورهای بیولوژیک	۲				
۱۵	آیا برای انکوباسیون نمونه هایی که برای رشد نیاز به CO_2 دارند، از شرایط تأمین اتمسفر CO_2 استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه وجود انکوباتور CO_2 را می گیرد، یا امتیاز سنجه وجود جار محتوی شمع را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۴ می باشد).	وجود انکوباتور CO_2	۳	۴			
		وجود جار محتوی شمع	۱				
		آشنایی کارکنان با نحوه کار (باکتری های سخت رشد نظیر استرپتوکک ها به ویژه *استرپتوکک پنومونیه*، *هموفیلوس آنفلوانزا*، *نیسریا منتژیتیدیس* و *نیسریا گونوره* برای رشد خود نیاز به CO_2 دارند).	۱				

کنترل کیفیت



اندیکاتور شیمیایی:

اندیکاتور شیمیایی کلاس ۶ (TST): برای پایش مستمر اتوکلاو در هر بار استفاده، از این اندیکاتور استفاده کنید. این اندیکاتور سه عامل زمان، بخار و دما را کنترل می کند و تغییر رنگ می دهد. مشاهدهٔ تغییر رنگ مناسب اندیکاتور پس از پایان مرحله سترون سازی، نشان دهنده عملکرد مطلوب دستگاه است.

اندیکاتور بیولوژیک:

استفاده از ویال اندیکاتور بیولوژیک حاوی اسپور *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 حداقل به طور هفتگی یا فواصل بیشتر، متناسب با بار کاری اتوکلاو برای پایش عملکرد آن توصیه می شود.

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box چند لایه تنزیب قرار داده، تست شیمیایی و بیولوژیک را داخل آن قرار داده، در Safety Box را ببندید و آن را به همراه سایر مواد و وسایل داخل دستگاه قرار دهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید. پس از پایان سیکل، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت آمپول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل آمپول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۲۴-۷۲ ساعت در دمای ۵۶ ± ۱°C انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید. تغییر رنگ محیط کشت به رنگ اعلام شده توسط سازنده، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید.

کنترل مثبت: چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم داخل ویال از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که اتوکلاو شود، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از اتوکلاو خارج کرده اید، بشکنید و به مدت ۲۴-۷۲ ساعت در دمای ۵۶ ± ۱°C انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتماً باید رشد کند و رنگ محیط کشت را تغییر دهد.

اندیکاتور شیمیایی صرفا نشان دهنده اینست که دمای درون اتوکلاو به ۱۲۱درجه سانتی گراد رسیده است .

برای اثبات فرایند استریلیزاسیون به ویژه درهنگامیکه هدف سترون سازی زباله های بیولوژیک است، استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک توصیه می شود.

	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۶	آیا در بخش باکتری شناسی، هود ایمنی بیولوژیک کلاس II وجود دارد و برای کار بر روی نمونه های خون، مایعات بیولوژیک استریل بدن مانند CSF، مایع پلور و ...، و نمونه های تنفسی استفاده می شود؟	وجود هود ایمنی بیولوژیک کلاس II	۱	۳			
		بررسی log book و صحت سوابق توجه: (تمام مراحل کار شامل کشت، جداسازی، تعیین هویت و آنتی بیوگرام بر روی نمونه های خون، مایعات بیولوژیک استریل بدن مانند CSF، مایع پلور و ...، و نمونه های تنفسی باید در داخل هود ایمنی بیولوژیک کلاس II انجام شود).	۲				
۱۷	آیا هود ایمنی بیولوژیک دارای دستورالعمل قنی است؟	وجود دستورالعمل قنی هود ایمنی بیولوژیک	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از نحوه صحیح کار با هود ایمنی بیولوژیک و اجرای آن **توجه: استفاده از شعله گاز مانند چراغ بونزن در داخل هود ایمنی بیولوژیک ممنوع است، زیرا می تواند به طور قابل ملاحظه ای در جریان هوا اختلال ایجاد کرده و به فیلتر آسیب برساند. همچنین ممکن است در هنگام استفاده از مواد قابل اشتعال باعث ایجاد خطراتی گردد.** **برای استریل کردن لوپ های باکتریولوژیک، می توان به جای شعله گاز، از کوره های الکتریکی (Microincinerator) استفاده نمود، اما بهتر است از لوپ های یکبار مصرف استریل استفاده شود.**	۲				
۱۸	آیا هود ایمنی بیولوژیک در محل مناسب نصب گردیده است؟	مطابق با "دستورالعمل قنی هودهای ایمنی بیولوژیک" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-15 و سایر مراجع معتبر	۳	۳			

	ادامه تجهیزات، ابزار پایه و مواد مصرفی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۹	آیا کارکرد هود ایمنی بیولوژیک کنترل گردیده، فیلترها طبق فواصل زمانی ذکر شده در دستورالعمل دستگاه، تعویض شده و سوابق آنها موجود است؟	وجود سوابق کنترل کارکرد هود ایمنی بیولوژیک و صحت سوابق توجه: کارکرد مناسب هود ایمنی بیولوژیک باید حداقل یکبار در سال توسط شرکت پشتیبان یا شرکت های کالیبراسیون مورد تأیید مؤسسه استاندارد، کنترل گردد.	۱	۳			
		وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هود بیولوژیک	۲				

دستورالعمل فنی هودهای ایمنی بیولوژیک:

هود ایمنی بیولوژیک باید در مکانی دور از:

رفت و آمد افراد

دور از در و پنجره(یکنواختی جهت جریان هوا را از

فضای باز جلویی به داخل هود مختل می کند.)

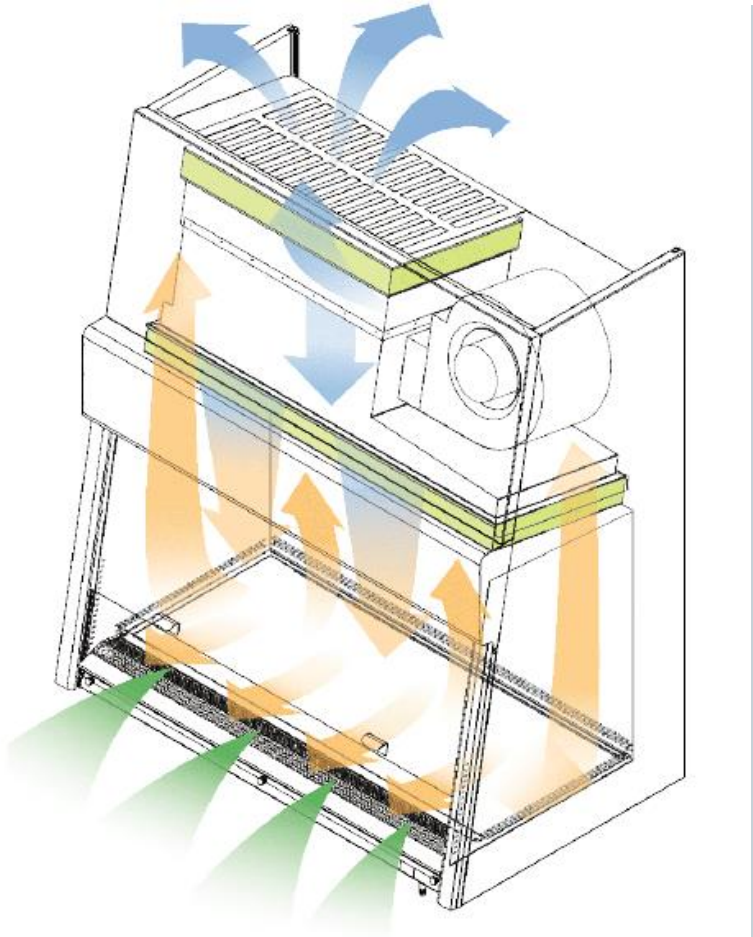
تعبیه فضای حداقل ۳۰ سانتی متری در اطراف هود

جهت دسترسی به آن برای تعمیر و نگهداشت

تعبیه فضای ۳۰ تا ۳۵ سانتی متری در بالای هود

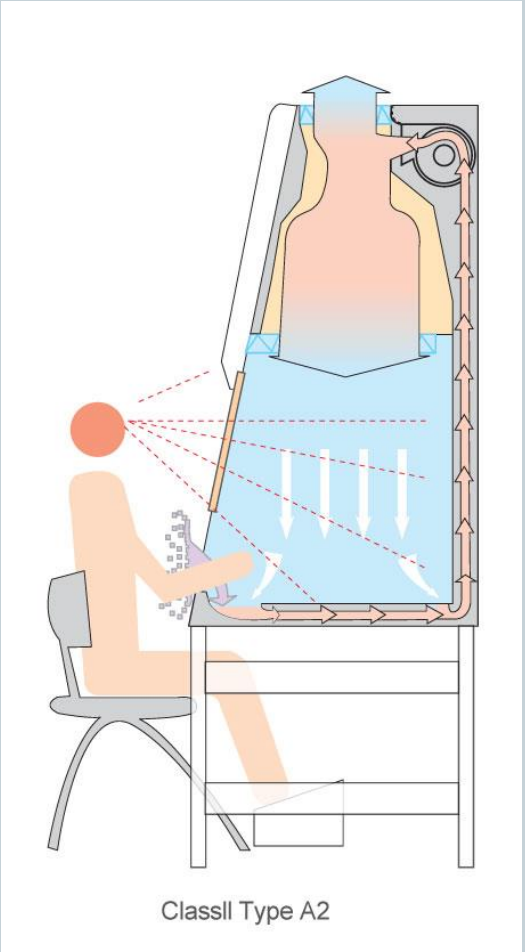
(انجام آزمایش های کنترل کیفیت بررسی سرعت

هوا درفیلتر خروجی، تعویض فیلتر)

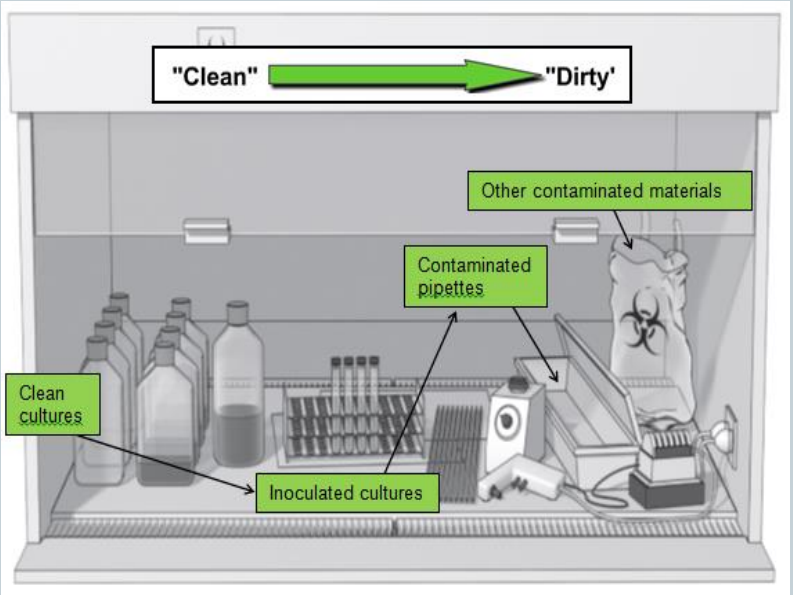


کار صحیح با هود ایمنی بیولوژیک

- از قبل تمامی وسایل، مواد و غیره باید آماده ودرزیر هود قرار داده شوند تا تا تعداد دفعات حرکت دست و یا حرکت افراد به حداقل برسد. می توان بدین منظور چک لیستی تهیه نمود.
- باید از حرکات سریع دست در داخل هود خودداری شود. باید بعد از وارد کردن دست ها، یک دقیقه منتظر
- ماند تا جریان هوای داخل هود تنظیم گردد.
- □ هنگام استفاده از هود بیولوژیک نباید درِ شیشه ای محافظ آن باز و بسته شود.



- باید دقت کرد که سطح مشبک)سوراخ های مختص عبور جریان هوا(هودهای کلاس ۲ با قرار دادن وسایل،کاغذ و غیره مسدود نشود.
- □ تجهیزاتی مانند سانتریفیوژ، ورتکس و غیره در قسمت عقب هود قرار می گیرند.
- کیسه های مخصوص اتوکلاو Safety Boxو غیره باید در داخل هود و در قسمت عقب آن قرار داده شوند.
- در صورت لزوم،می توان در هنگام کار از دستمال های جاذب آغشته به مواد گندزدا بر روی سطح کاری استفاده نمود.
- فن هود باید ۵ دقیقه قبل از شروع کار و یا بعد از اتمام کار، روشن باشد تا هوای آلوده از هود خارج شود.
- بجای شعله می توان از سوزاننده های کوچک (Microincinerator)یا کوره های الکتریکی استفاده کرد، اما بهتر است از لوپ های یکبار مصرف استریل استفاده شود.



آلودگی زدایی هودهای بیولوژیک

- تمامی وسایل و سطوح داخلی باید قبل و بعد از استفاده به وسیله ماده گندزدای مناسب مانند الکل ۷۰ ٪ و یامحلول های تجاری گندزدایی شود.
- محلول سفید کننده خانگی با رقت ۱۰ / ۱ و یا ۱۰۰ / ۱ ،
- باید بعد از استفاده از این ماده، به علت خاصیت خورندگی آن، محل را با آب استریل تمیز نمود.
- هودهای ایمنی بیولوژیک باید قبل از تعویض فیلتر و قبل از جابجایی آن، با استفاده از روش هایی مانند بخار دادن با گاز فرمالدئید آلودگی زدایی شوند

۲۰	آیا کیفیت آب مصرفی در بخش باکتری شناسی کنترل می شود؟	وجود دستورالعمل کنترل کیفیت آب مصرفی بر اساس مراجع معتبر	۱	۶				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱					
		وجود سوابق سنجش هدایت الکتریکی آب و صحت سوابق	۱					
		وجود سوابق اندازه گیری pH آب و صحت سوابق	۱					
		وجود سوابق بررسی عدم آلودگی میکروبی آب و صحت سوابق	۲					

سه معیار مهم برای آب مورد استفاده در تهیه محیط های کشت)آب نوع (III)شامل :
عدم وجود یون های مس: در شرایط ایده آل یون های مس به دلیل خا صیت مهارکنندگی برای اغلب میکروارگانیسم ها، نباید در آب مورد استفاده برای تهیه محیط های کشت وجود داشته باشد.
قدرت هدایت الکتریکی: قدرت هدایت الکتریکی آب باید حدود ۱۰ میکروزیمنس بر سانتی متر با شد
pH: pH آب مورد ا ستفاده بهتر ا ست کمی ا سیدی باشد، ولی نباید کمتر از ۵ و بیشتر از ۸ باشد.

	نمونه گیری و انتقال نمونه	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۱	آیا دستورالعمل آماده سازی بیمار، روش های صحیح نمونه گیری و انتقال ایمن نمونه های مختلف بالینی در آزمایشگاه وجود دارد و استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری در آزمایشگاه	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل آماده سازی بیمار و اجرای آن (در مورد نحوه آماده سازی بیمار برای چند تست خاص از کارکنان مربوطه سؤال شود)	۱				
		وجود دستورالعمل روش های صحیح نمونه گیری (حجم نمونه، ظرف جمع آوری نمونه، ضد انعقاد مناسب یا نگهدارنده های لازم و ...)	۱				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل نمونه گیری و اجرای آن (در مورد نحوه نمونه گیری از بیمار برای چند تست خاص از کارکنان مربوطه سؤال شود) توجه: کارکنان یا باید خود، دانش لازم را داشته باشند و یا بتوانند با مراجعه به دستورالعمل هایی که در اختیار دارند سریعاً اطلاعات لازم را پیدا کنند.	۱				

	ادامه نمونه گیری و انتقال نمونه	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۲	آیا دستورالعمل آماده سازی بیمار، روش های صحیح نمونه گیری، جمع آوری و انتقال ایمن نمونه های مختلف بالینی در موارد نمونه گیری در بخش های بیمارستانی، در اختیار کارکنان این بخش ها قرار گرفته است؟	وجود دستورالعمل نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری در بخش های بیمارستانی	۱	۴			
		وجود دستورالعمل روش های صحیح نمونه گیری در بخش های بیمارستانی	۱				
		آموزش کارکنان مرتبط در بخش های بیمارستان (مسئول فنی و کارکنان آزمایشگاه باید در مورد نحوه آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری، روش های صحیح نمونه گیری و نحوه جمع آوری نمونه های مختلف، کارکنان مرتبط در بخش های بیمارستان را آگاه نموده باشند. این کار ممکن است از طریق آموزش، ارائه دستورالعمل و راهنما و ... انجام شده باشد. سوابق مربوطه توسط ممیز درخواست می شود).	۲				
۲۳	آیا معیارهای قبول یا رد نمونه های بالینی به طور مکتوب وجود دارند؟	وجود دستورالعمل معیارهای رد یا قبول نمونه بر اساس مراجع معتبر در بخش های پذیرش و باکتری شناسی	۱	۱			
۲۴	آیا کارکنان نسبت به معیارهای قبول یا رد نمونه های بالینی آگاهی دارند و آن را اجرا می کنند؟	آگاهی کارکنان پذیرش و بخش باکتری شناسی از دستورالعمل و اجرای آن	۱	۳			
		وجود سوابق رد نمونه و صحت سوابق	۲				
۲۵	آیا در مواردی که نیاز به نمونه گیری مجدد باشد، به صورت مناسب به پزشک مسئول، سایر کادر درمانی و/ یا بیمار اطلاع داده می شود؟	وجود دستورالعمل روش اطلاع رسانی در صورت نیاز به نمونه گیری مجدد	۱	۴			
		آشنایی کارکنان با مراحل کار و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق اطلاع رسانی و صحت سوابق	۲				

موارد رد نمونه

موارد رد نمونه به شرح زیر بیان می‌گردد:

- عدم هم‌خوانی اطلاعات برگه درخواست آزمایش و برچسب روی نمونه
- استفاده از محیط انتقالی نامناسب
- جمع‌آوری نمونه در ظرفی که دارای نشت است
- نمونه ناکافی
- زمان انتقال بیش از ۲ ساعت در نمونه‌های بدون مواد نگه‌دارنده
- انتقال نمونه در دمای نامناسب
- خشک شدن نمونه
- دریافت نمونه در محلول فیکساتیو نظیر فرمالین (نمونه مدفوع مستثنی می‌باشد)
- درخواست کشت بی‌هوازی بر روی نمونه‌هایی که باکتری‌های بی‌هوازی فلور طبیعی آنهاست. (مثل واژن، دهان)
- نمونه حاصل از کاتتر فولی
- بیش از یک نمونه با یک منشا از یک مریض در همان روز (به‌غیر از موارد کشت خون)
- نمونه سواپ با درخواست‌های متعدد برای ارگانیسم‌های مختلف
- نمونه خلط که در رنگ‌آمیزی گرم کمتر از ۲۵ سلول سفید و بیش از ۱۰ سلول اپی‌تلیال در بزرگ نمایی پایین داشته باشد.

	ادامه نمونه گیری و انتقال نمونه	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۲۶	آیا فرم (کاغذی یا الکترونیک) پذیرش نمونه حاوی اطلاعات ضروری (مشخصات بیمار، تشخیص احتمالی بیماری، سابقه مصرف آنتی بیوتیک و ...) در آزمایشگاه وجود دارد و تکمیل می‌گردد؟	وجود فرم خام حاوی موارد ذکر شده	۱	۳			
		وجود این اطلاعات در سوابق بیماران	۲				
۲۷	آیا برای انتقال نمونه ها در موارد مقتضی، محیط های انتقالی مناسب (برای زخم، مدفوع و ...) در آزمایشگاه و بخش های بیمارستانی موجود می‌باشد؟	وجود محیط های انتقالی مناسب به صورت پودر دهیدراته یا آماده مصرف در آزمایشگاه و نیز محیط های آماده مصرف در بخش های بیمارستانی طبق دستورالعمل "مدیریت نمونه در آزمایشگاه های پزشکی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-18 و سایر مراجع معتبر	۱	۱			
۲۸	آیا از ظروف مناسب درپوش دار برای انتقال نمونه ها در داخل محوطه بیمارستان استفاده می‌گردد؟	وجود ظروف مخصوص حمل نمونه	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از روش صحیح انتقال نمونه و اجرای آن	۱				
۲۹	آیا از ظروف مناسب درپیچ دار و غیرقابل نشت برای انتقال نمونه ها به خارج از بیمارستان استفاده می‌گردد؟	استفاده از بسته بندی سه لایه استاندارد طبق "راهنمای روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-11 و سایر مراجع معتبر	۲	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
۳۰	آیا دستورالعمل های مکتوب در مورد نحوه نگهداری مناسب نمونه هایی که امکان کشت و بررسی سریع آنها وجود ندارد، در اختیار کارکنان قرار گرفته است؟	وجود دستورالعمل مکتوب در مورد نحوه نگهداری مناسب نمونه هایی که امکان کشت و بررسی سریع آنها وجود ندارد (این اطلاعات می تواند به صورت یکجا مکتوب شود، یا به صورت مجزا در دستورالعمل کشت هر نمونه لحاظ گردد).	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها	۱				
۳۱	آیا در آزمایشگاه کشت بی هوازی انجام می شود؟	در صورتی که پاسخ مثبت است، امکانات آزمایشگاه در این خصوص ذکر شود.	-	-			

دستورالعمل روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی

آزمایشگاه مرجع سلامت

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تقسیم بندی موادخطرناک:

طبق قوانین IATA= International Airline Transport Association مواد خطرناک به ۹ گروه تقسیم می شوند

All nine hazard classes and the two divisions of Class 6 are listed below:

- Class 1 — Explosives
- Class 2 — Gases
- Class 3 — Flammable Liquids
- Class 4 — Flammable Solids
- Class 5 — Oxidizing Substances and Organic Peroxides
- Class 6 — Toxic and Infectious Substances
  - Division 6.1 — Toxic substances.
  - Division 6.2 — Infectious substances.
- Class 7 — Radioactive Material
- Class 8 — Corrosives
- Class 9 — Miscellaneous Dangerous Goods

Classification of dangerous goods

Class 1 to 9

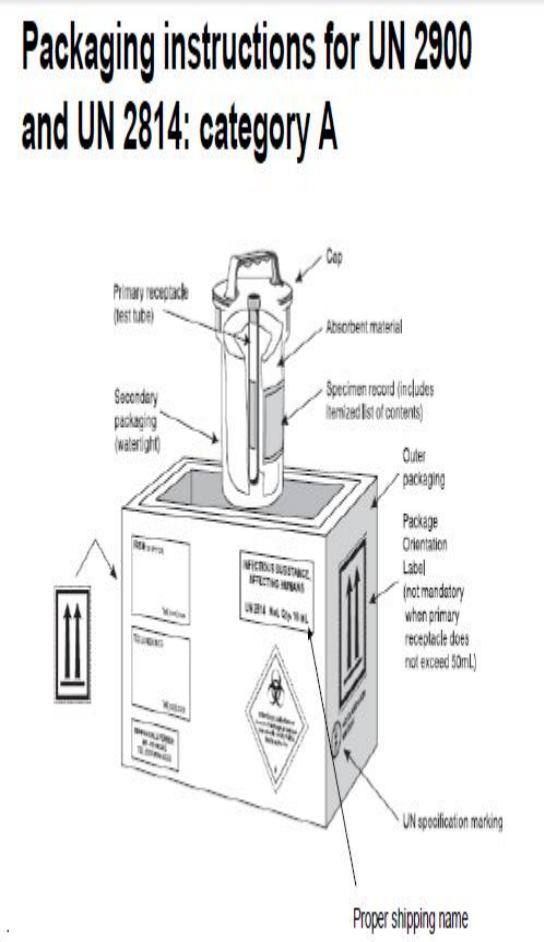
Class 6.2: Infectious substances

- Infectious substances, affecting humans (UN 2814)
- Infectious substances, affecting animals (UN 2900)
- Biological substances (diagnostic specimens) (UN 3373)
- Clinical waste (UN 3291)

Class 9: Different dangerous substances

- Genetically modified microorganisms (UN 3245)
- Dry ice (UN 1845)

روش بسته بندی:جهت بسته بندي نمونه ها طبق شرايط استاندارد، بايد از سه محفظه كه واجد شرايط ذيل باشد، استفاده نمود:



- نمونه را داخل ظرف درپيچ داركه غيرقابل نفوذ به مايعات و غيرقابل نشت بوده، قرار دهيد.
- درصورتي كه تعداد نمونه ها و بالطبع تعداد لوله ها زياد باشد، مي توان مطابق اشكال پ لوله ها را توسط جداكننده هاي مقوايي ضخيم و يا جداكننده هايي از جنس ديگر مانند اسفنج بسته بندي نمود
- در صورتي كه نمونه مايع باشد،اطراف لوله ها به طور جداگانه ماده جاذب الرطوبه مانند تكه هاي ابر و ... قرارداد كه در واقع اين مواد جاذب بين محفظه اول و محفظه دوم قرار مي گيرند، تا در صورت شكستن و يا نشت لوله ها، مواد آلوده به محفظه بيروني نشت ننمايد .
- حجم مواد جاذب بايد متناسب با حجم مايع باشد.
- سپس محفظه اول را داخل محفظه دوم مقاومي كه غيرقابل نشت و غيرقابل نفوذ به مايعات بوده، قرارداده و مشخصات نمونه را روي آن درج كنيد.
- سپس محفظه دوم را داخل محفظه سوم مقاوم به ضربه و شرايط محيطي)كه معمولاً در نمونه هايي كه نياز به رعايت زنجيره سرد دارند محفظه سوم را مي تواند Cold Boxتشكيل دهد(قرار داده و در غير اين صورت، بايد اين محفظه از
- مقاومت بسيار خوبي برخوردار باشد.
- بر روي اين محفظه بايد مشخصات ذيل درج گردد:
- نام و آدرس فرستنده و گيرنده، نام و شماره تلفن شخص مسئول تأييد كننده شرايط بسته بندي، شماره UN، و shipping name Properشامل:
  - UN ۲۸۱۴ “INFECTIOUS SUBSTANCE AFFECTING HUMANS
  - ” UN ۲۹۰۰ “INFECTIOUS SUBSTANCE AFFECTING ANIMALS

مواد معاف شده که مشمول بسته بندی سه محفظه ای نمی شوند
نام مناسب جهت حمل محموله در مورد مواد معاف شده)
Exempt human/animal specimens(مي باشد.

- نمونه های لکه خون خشک شده،
- موادحاوی میکروارگانیسم هایی که برای انسان و حیوان بیماری زا نیستند،
- موادی که هرگونه عامل بیماری زای موجود در آن خنثی و یا غیر فعال شده و هیچ گونه خطری نداشته باشد،
- مثال هایی از آزمایش های مربوط به این گروه، انجام آزمایش حاملگی و یا سنجش میزان داروها می باشد.
- در حال حاضر باتوجه به مشکلات موجود در خصوص ارتباط با پزشک و یا اطلاع از سوابق بیماری فرد در ایران، معمولا جهت بسته بندی این مواد نیز از سه محفظه استفاده می کنیم.
- مواد معاف شده شماره UNندارند.

	آزمایش ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
	• رنگ آمیزی گرم						
۳۲	آیا بر روی نمونه های بالینی، رنگ آمیزی گرم برای دید مستقیم میکروسکوپی و بررسی کیفیت نمونه انجام می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "راهنمای رنگ آمیزی گرم" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-12 و سایر مراجع معتبر	۱	۱۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های تنفسی به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).	۳				
		وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های تناسلی به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).	۲				
		وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های CSF و سایر مایعات استریل بدن به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).	۳				
		وجود سوابق و صحت سوابق (از رنگ آمیزی گرم برای نمونه های زخم، بافت نرم و نمونه های مشابه، به عنوان راهنمای کشت و نیز تفسیر نتایج استفاده می شود).	۲				

	• شناسایی باکتری	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۳۳	آیا برای کلنی های جدا شده از کشت نمونه بالینی، رنگ آمیزی گرم انجام می شود؟	وجود سوابق و صحت سوابق (برای تمام کلنی های جدا شده از کشت مایعات استریل بدن باید رنگ آمیزی گرم انجام شود و در سایر موارد، رنگ آمیزی گرم در کنار روش های تشخیصی توصیه می شود).	۲	۲			
۳۴	**آیا جداول/ الگوریتم های مناسب برای شناسایی و افتراق باکتری های گرم مثبت از یکدیگر به تفکیک جنس و گونه باکتری موجود بوده و استفاده می شود؟**	**وجود جداول/ الگوریتم های مناسب بر اساس "جداول و الگوریتم های شناسایی و افتراق باکتری ها" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-03 و سایر مراجع معتبر**	۱	۱۳			
		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها	۱				
		وجود سوابق انجام تست کاتالاز و صحت سوابق توجه: تست کاتالاز باید برای باکتری های جدا شده از **نمونه های خون، مایعات بیولوژیک استریل بدن و نمونه های تنفسی** در داخل هود ایمنی بیولوژیک انجام شود.	۲				
		وجود سوابق انجام تست کواگولاز اسلایدی و صحت سوابق	۲				
		وجود سوابق انجام تست کواگولاز لوله ای **با پلاسمای خرگوش** و صحت سوابق	۳				
		وجود سوابق انجام تست اپتوچین و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق انجام تست باسیتراسین و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق انجام تست بایل اسکولین و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق انجام تست NaCl 6.5% و صحت سوابق	**۱**				

ر نگ آمیزی گرم

- نمونه های بالینی تازه وکشت های تازه (کمتر از ۲۴ ساعت) از محیط های غیرمهارکننده ، صحیح ترین نتایج رامی دهند؛ برای برخی بررسی های مورفولوژیکی، اسمیر تهیه شده از کشت براث مورد نیاز می باشد.
- کنترل کیفی:
- روزانه معرف ها را از نظر ظاهری بررسی کنید.
- اگر کریستال ویوله رسوب کرده یا ته نشین شده، قبل از استفاده آن را صاف کنید، حتی زمانی که معرف ها به صورت تجاری خریداری می شوند.
- نکته: بعضی رنگ ها، خصوصاً فوشین بازی و سافرانین می توانند آلوده شوند. در صورت شک به آلودگی ، انجام رنگ آمیزی با استفاده از معرف تازه توصیه میگردد .
- تبخیر شدن مواد ممکن است کارایی و تأثیر معرف ها را دگرگون کند. اگر محلول های کاری با مصرف روزانه تمام نمی شوند، باید به طور منظم تعویض شوند

کنترل کیفی

- گسترش اشرشیا کولی (ATCC۲۵۹۲۲)
- استافیلوکوکوس اپیدرمیدیس(ATCC۱۲۲۲۸)
- استافیلوکوکوس اورئوس (ATCC۲۵۹۲۳)
- تهیه و فیکس شده و هنگام باز کردن یک سری ساخت جدیدی رنگ و روزانه به همراه نمونه رنگ شود.
- به عنوان روش کنترل کیفی جایگزین پیشنهاد می شود با یک اپلیکاتور چوبی از بین دندان ها نمونه گیري شود ؛ هم ارگانیسم هاي گرم مثبت و هم گرم منفی وجود خواهد داشت.

برخی از علل رایجی که موجب تهیه اسلاید رنگ آمیزی گرم نامناسب می گردند

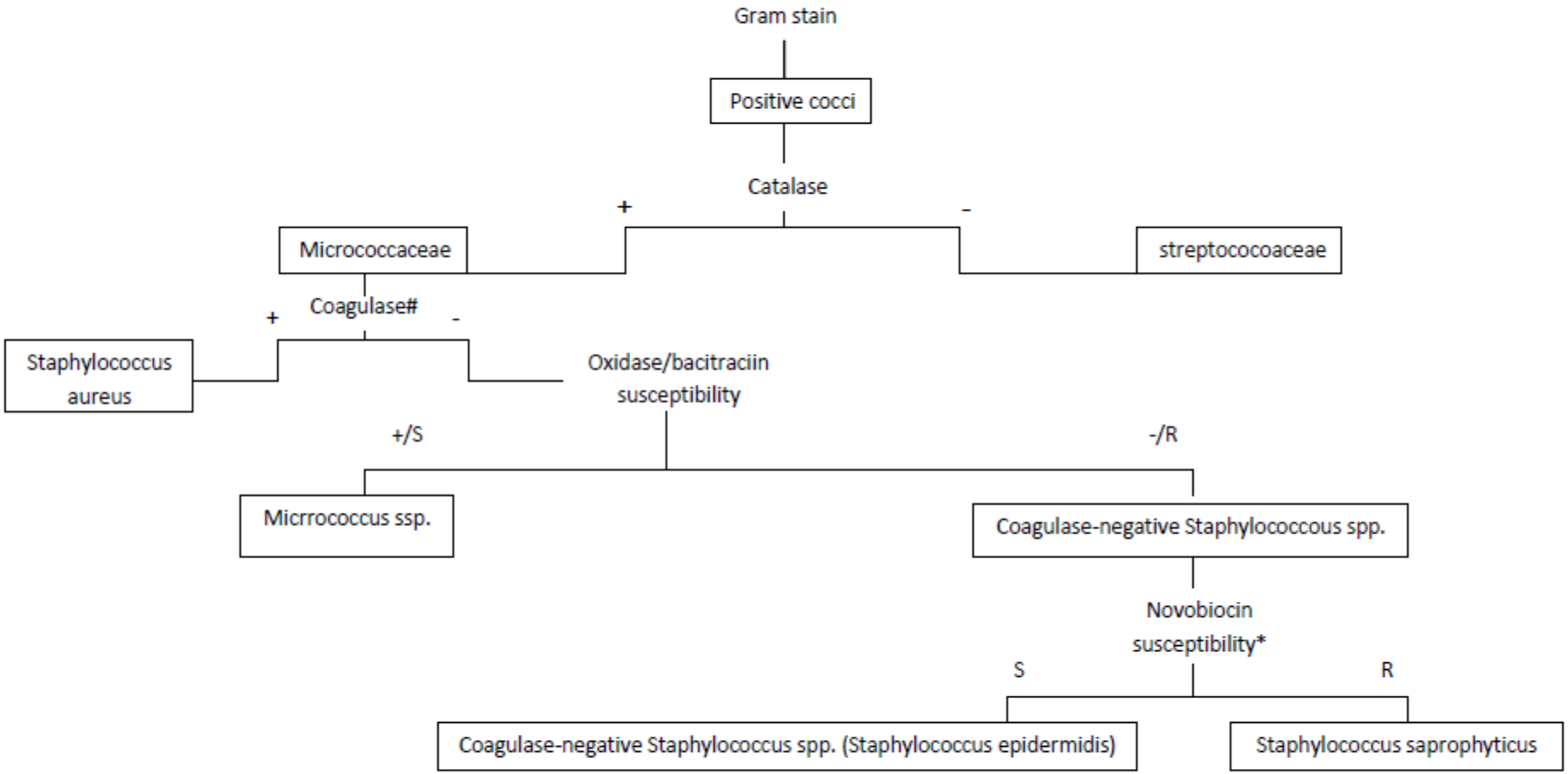
- استفاده از لام های شیشه ای که قبلا تمیز یا چربی زدایی نشده اند.
- توجه: با ذخیره لام ها در ظرف حاوی اتانول ۹۵ ٪ از تمیز بودن آنها مطمئن خواهیم بود. قبل از استفاده ، الکل اضافی را ازروی لام خالی کنید یا آن را روی شعله بگیرید.
- گسترش ها خیلی ضخیم تهیه شده است.
- حرارت دادن زیاد گسترش، زمانی که برای فیکس کردن از حرارت ا ستفاده می شود.
- آب کشی زیاد در طی فرایند رنگ آمیزی

برای اطمینان از صحت تفسیر، سیستمی برای بررسی گزارش های رنگ آمیزی گرم برقرار کنید

- بررسی روزانه تعدادی از رنگ های گرم توسط سوپروایزر
- مقایسه نتایج کشت نهایی با گزارش های رنگ آمیزی گرم
- گردآوری مجموعه ای از لام های مرجع برای آموزش

	• ادامه شناسایی باکتری	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۳۵	**آیا جداول/ الگوریتم های مناسب برای شناسایی و افتراق باکتری های گرم منفی از یکدیگر به تفکیک جنس و گونه باکتری موجود بوده و استفاده می شود؟**	وجود جداول/ الگوریتم های مناسب بر اساس "جداول و الگوریتم های شناسایی و افتراق باکتری ها" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-03 و سایر مراجع معتبر	۱	۱۳			
		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول برای افتراق باکتری ها	۱				
		وجود سوابق انجام تست کاتالاز و صحت سوابق **توجه: تست کاتالاز باید برای باکتری های جدا شده از نمونه های خون، مایعات بیولوژیک استریل بدن و نمونه های تنفسی در داخل هود ایمنی بیولوژیک انجام شود.**	۲				
		وجود سوابق انجام تست اکسیداز و صحت سوابق	۲				
		وجود سوابق انجام تست IMViC و صحت سوابق	۳				
		وجود سوابق انجام تست KIA/TSI و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق انجام تست LIA و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق انجام تست اوره آگار و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق انجام تست OF و صحت سوابق	۱				
۳۶	آیا دستورالعمل انجام آزمایش های تشخیصی برای شناسایی باکتری های جدا شده به تفکیک نمونه های مختلف بالینی وجود دارد و استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل های انجام آزمایش به تفکیک نوع نمونه بر اساس مراجع معتبر	۳	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها	۳				
۳۷	آیا نتایج آزمایش های شیمیایی و سرولوژیک انجام شده روی کلنی ها ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت نتایج آزمایش های شیمیایی و سرولوژیک و صحت سوابق	۲	۲			

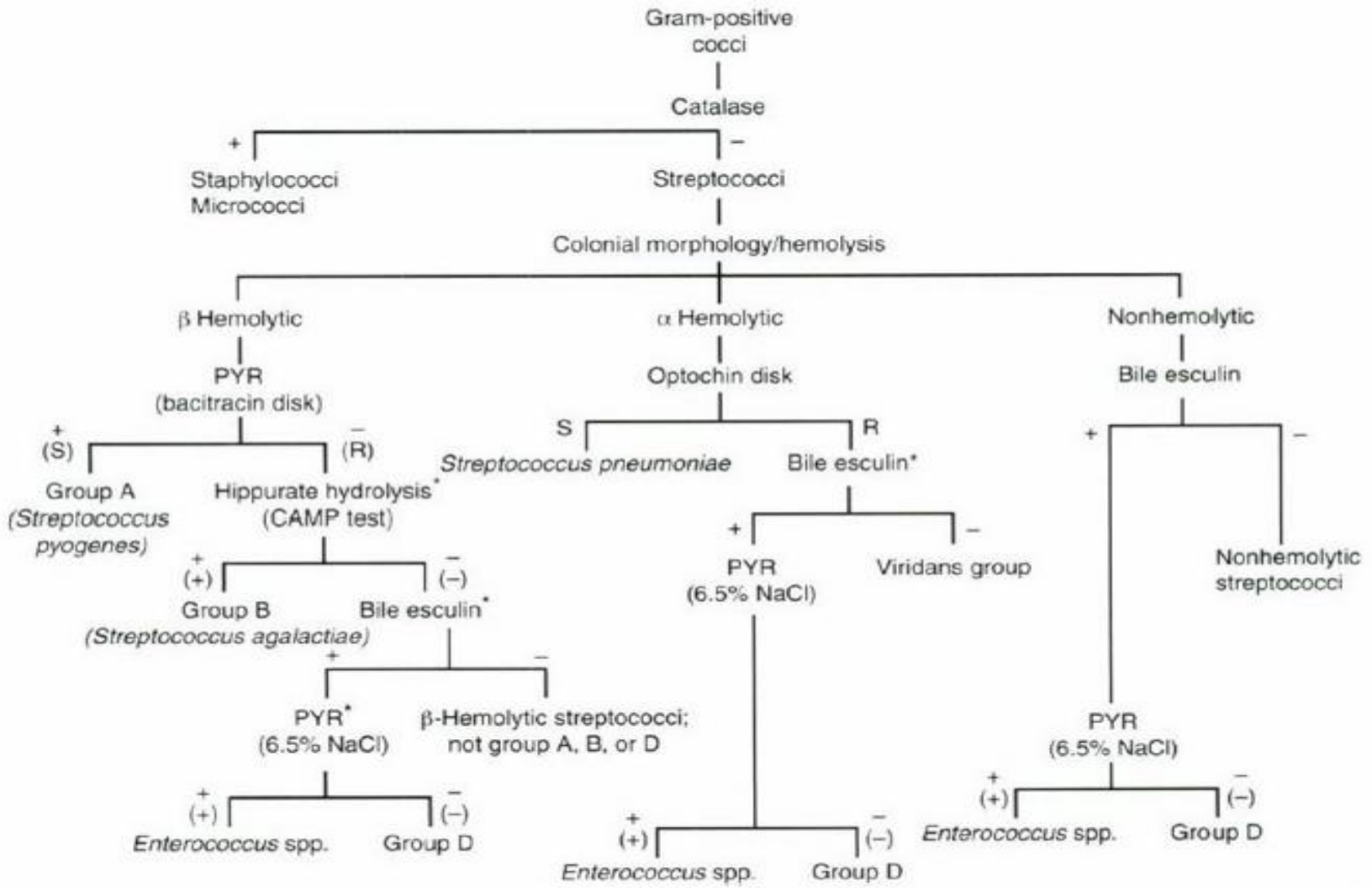
چارت شناسائی گونه های استافیلوکک



Novobiocin susceptibility→ S:16mm≤*

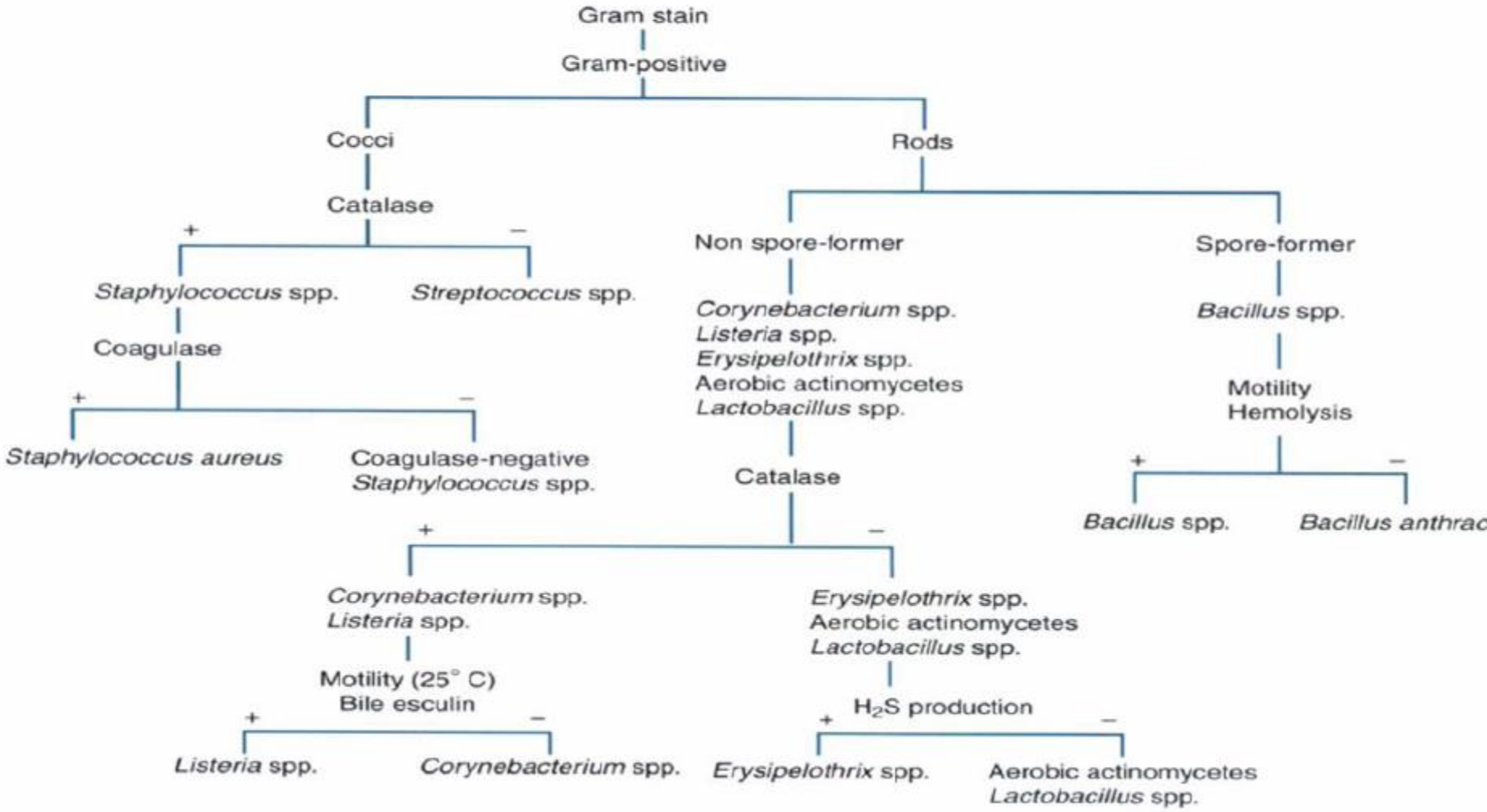
#علاوه بر S.aureus، S.lugdunensis، S.intermedius، S.schleferi و S.tryicus نیز کواگولاز مثبت می باشند.

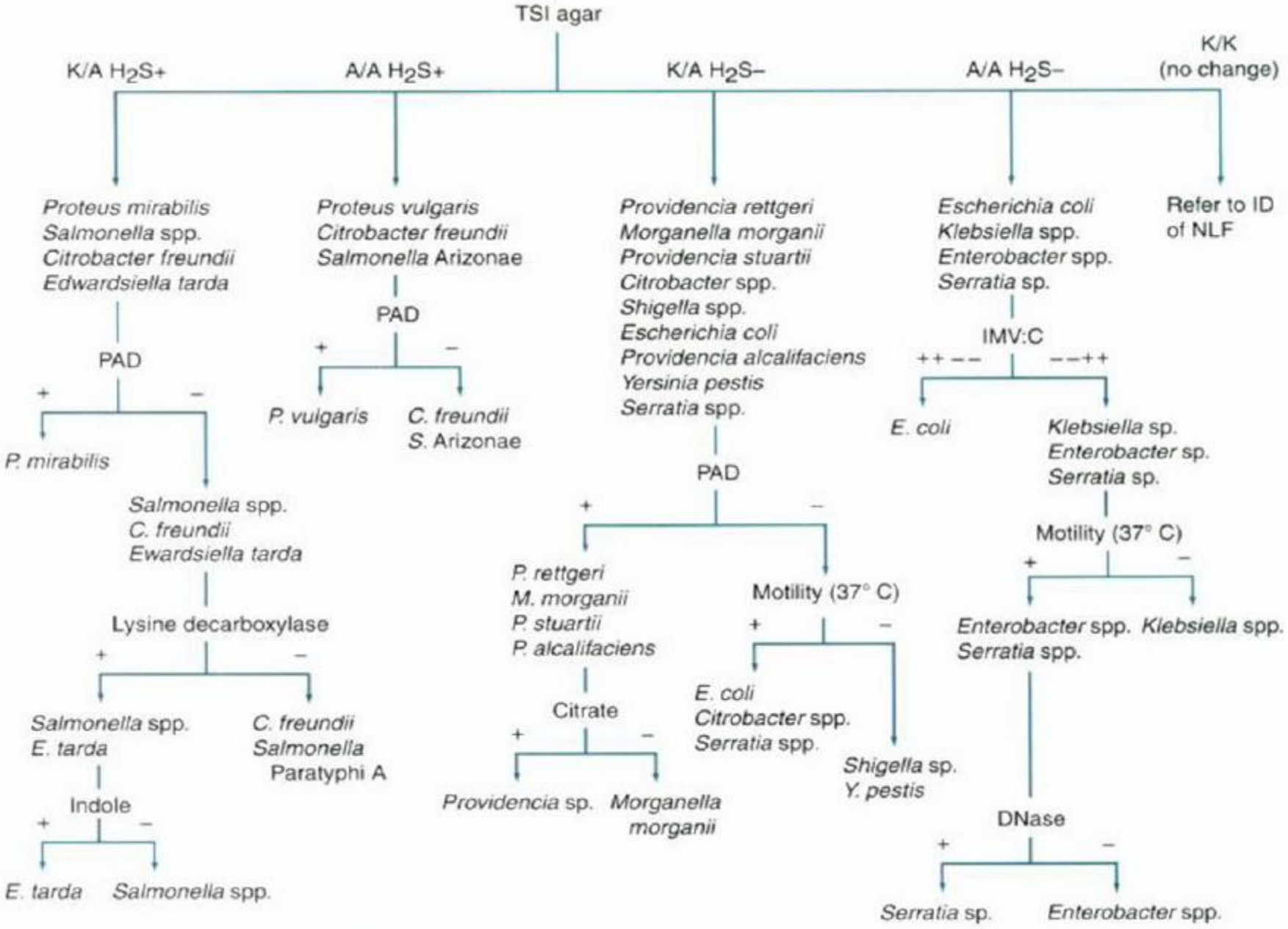
چارت شناسائی کوکسی های گرم مثبت کاتالاز منفی



*Optochin disk ≥14mm:S <9mm:R 9-13mm:Do Bile esculin

چارت شناسایی باسیل های گرم مثبت




TSI agar
K/A H_2S+
A/A H_2S+
K/A H_2S–
A/A H_2S–
K/K (no change)
Refer to ID of NLF
Proteus mirabilis
Salmonella spp.
Citrobacter freundii
Edwardsiella tarda
PAD
+
–
P. mirabilis
Salmonella spp.
C. freundii
Ewardsiella tarda
Lysine decarboxylase
+
–
Salmonella spp.
E. tarda
C. freundii
Salmonella Paratyphi A
Indole
+
–
E. tarda
Salmonella spp.
Proteus vulgaris
Citrobacter freundii
Salmonella Arizonae
PAD
+
–
P. vulgaris
C. freundii
S. Arizonae
Providencia rettgeri
Morganella morganii
Providencia stuartii
Citrobacter spp.
Shigella spp.
Escherichia coli
Providencia alcalifaciens
Yersinia pestis
Serratia spp.
PAD
+
–
P. rettgeri
M. morganii
P. stuartii
P. alcalifaciens
Citrate
+
–
Providencia sp.
Morganella morganii
Motility (37° C)
+
–
E. coli
Citrobacter spp.
Serratia spp.
Shigella sp.
Y. pestis
Escherichia coli
Klebsiella spp.
Enterobacter spp.
Serratia sp.
IMV:C
++ – –
– – + +
E. coli
Klebsiella sp.
Enterobacter sp.
Serratia sp.
Motility (37° C)
+
–
Enterobacter spp. Klebsiella spp.
Serratia spp.
DNase
+
–
Serratia sp.
Enterobacter spp.

شناسائی گونه های انتروباکتریاسه با توجه به واکنش آنها در محیط های TSI و LIA

A: Acid
@: Acid and gas production
H_2S: Hydrogen sulfide
K: Alkaline
LIA: Lysine iron agar
NC: No change
TSI: Triple sugar iron agar

TSI Reactions‡	LIA Reactions‡	Possible Identification
K/(A) *or* K/A H_2S +	K/K *or* K/NC H_2S +	*Salmonella* spp. *Edwardsiella* spp.
K/A H_2S+	K/K *or* K/NC H_2S +	*Salmonella* spp. (rare)
K/(A)	K/K *or* K/NC	*Salmonella* spp. (rare)
K/A	K/K *or* K/NC H_2S +	*Salmonella typhi* (rare)
K/(A)	K/K *or* K/NC	*Salmonella* spp. (rare)
K/(A)	K/A H_2S +	*Salmonella paratyphi* A (usually H_2S–)
K/(A)	K/A *or* A/A	*Escherichia coli* *Salmonella paratyphi A* *Shigella flexneri* 6 (uncommon) *Aeromonas* spp. (oxidase-positive)
K/A	K/K *or* K/NC	*Plesiomonas* sp. (oxidase-positive) *Salmonella typhi* (rare) *Vibrio* spp. (oxidase-positive)
K/A	K/A *or* A/A	*Escherichia coli* *Shigella* groups A-D *Yersinia* spp.
A/(A) H_2S +	K/K *or* K/NC H_2S +	*Salmonella* spp. (rare)
A/(A)	K/A *or* A/A	*Escherichia coli* (rare)
A/A	K/A *or* A/A	*Escherichia coli* *Yersinia* spp. *Aeromonas* spp. (oxidase-positive) *Vibrio cholerae* (rare, oxidase-positive)
A/A	K/K *or* K/NC	*Vibrio* spp. (oxidase-positive)

	• آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۳۸	آیا دستورالعمل روش انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی مکتوب شده است و طبق آن عمل می گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند "کتاب استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک" و دستورالعمل CLSI M02-A11 یا ویرایش های بعدی آن	۳	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۳				
۳۹	آیا جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد وجود دارد و از آن استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه استفاده از نرم افزار را می گیرد، یا امتیاز سنجه استفاده از جداول را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۸ می باشد).	استفاده از نرم افزار WHONET 5.6 مبتنی بر "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	۳	۸			
		استفاده از جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	۲				
		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از نرم افزار یا جداول	۲				
		سوابق ثبت قطر هاله عدم رشد و تفسیر نتایج	۳				
۴۰	آیا راهنمای انتخاب تعداد و انواع دیسک های آنتی بیوتیکی لازم و مناسب (پانل آنتی بیوتیکی) برای هر ارگانیسم خاص با توجه به محل عفونت و نوع نمونه وجود دارد و طبق آن عمل می گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس جداول "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن" و نظر متخصصین بالینی	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				
۴۱	آیا از محیط مولر هینتون آگار + ۵٪ خون گوسفند برای انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی استرپتوکک ها خصوصاً *استرپتوکک پنومونیه* و نیز *نیسریا مننژیتیدیس* استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از محیط مولر هینتون آگار خوندار در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ساخت محیط و/ یا خرید محیط آماده مصرف و استفاده از آن	۳				

WHONETچیست؟

- **هونت** (WHONET) یک **نرم افزار رایگان** است که با همکاری سازمان جهانی بهداشت به منظور مراقبت از مقاومت آنتی بیوتیکی برای نظارت از بیماری های عفونی و مقاومت آنتی بیوتیکی بر پایه آزمایشگاه درست شده است.

- **دو هدف اصلی این نرم افزار شامل:**

الف. ارتقاء کاربرد های منطقه ای از داده های آزمایشگاهی

ب. توسعه همکاری های ملی و بین المللی، با تبادل اطلاعات

هونت می تواند به طور منفرد در آزمایشگاه بکار گرفته شود، یا اینکه قسمتی از شبکه ملی یا بین المللی مراقبت باشد.

- در حال حاضر نرم افزار به **۱۷ زبان دنیا** و بیش از **۸۰ کشور** مورد استفاده قرار گرفته و اطلاعات بیش از ۱۰۰۰ آزمایشگاه کلینیکال، بهداشت عمومی، دامپزشکی و آزمایشگاه های غذا را مدیریت می کند.

- **ابزار تحلیلی WHONETموارد زیر را تسهیل می کند:**
  - شناخت اپیدمیولوژی محلی از جمعیت های میکروبی
  - انتخاب عوامل ضد میکروبی
  - تشخیص اپیدمی های بیمارستانی و جامعه
  - تشخیص مشکلات تضمین کیفیت در آزمایشات

درحال حاضر WHONETتوانایی مدیریت نتایج آزمایشات باکتری، قارچ و انگل ها را دارد. اما آزمایشات ویروس شناسی را راه اندازی نکرده است که برنامه ریزی آن برای سال های آینده انجام شده است.

آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی

- درمورد باکتری هایی که حساسیت قابل پیش بینی دارند مثل استرپتوکوکوس پایوژنز که تاکنون به پنی سیلین مقاومت نشان نداده است
- درموارد حساسیت به پنی سیلین و استفاده از ماکرولید ها مانند اریترومایسین می توان برای تعیین حساسیت احتمالی از آنتی بیوگرام استفاده کرد
- انجام حساسیت آنتی بیوتیکی بایستی روی کشت خالص باکتری انجام شود
- برای انجام آنتی بیوگرام نباید به طور مستقیم از نمونه های بالینی استفاده کرد مگر
- فوریت های بالینی
- زمانی که رنگ آمیزی گرم وجود یک باکتری بیماری زا را نشان دهد
- دراین موارد بایستی نتایج به عنوان نتایج اولیه گزارش شود، سپس آزمایش تعیین حساسیت باید با استفاده از روش استاندارد تکرارشود.

Clinical and Laboratory Standards Institute

- گروه A: برای انجام وگزارش روتین آنتی بیوگرام
- گروه B: برای کار روتین به علاوه مواردزیر:
- ۱- درموارد مقاومت به آنتی بیوتیک های گروه A
- ۲- درنمونه های خاص مثل سفالوسپورین های نسل سوم برعلیه باسیل های گرم منفی روده ای جداشده از نمونه مایع مغزی – نخاعی یا استفاده از کوتریموکسازول برای عفونت های ادراری
- ۳- عفونت های چند میکروبی
- ۴- عفونت هایی که چندین ارگان را درگیر می کنند
- ۵- درصورت حساسیت به دارو
- ۶- موارد شکست درمان با آنتی بیوتیک های گروه A
- ۷- موارد کنترل عفونت
- گروه C:
- ۱- در مراکزی که درمواجهه با شیوع اپیدمیک یا اندمیک از ارگانیسم های با مقاومت چند دارویی هستند(مخصوصا مقاومت به چند دارو از یک گروه مثلا بتالاکتام ها)
- ۲- دردرمان بیمارانی که به درمان های اولیه آلرژی دارند.
- ۳- درمورد جداسازی ارگانیسم های غیرمعمول (مثلا کلرامفنیکل برای ایزوله های گونه های سالمونلا خارج روده ای)
- ۴- برای گزارش موارد کنترل عفونت برای مقاصد اپیدمیولوژیک
- گروه U((“urine”):
- مثل نیتروفورانتوئین و کینولون های خاصی که بطور خاص دردرمان عفونت های مجاری ادراری مورد استفاده اند.
- گروه O (“other”) : گروه های آنتی بیوتیکی که اندیکاسیون بالینی دارندولی به طو ر روتین استفاده وگزارش نمی شوند
- گروه INV(investigational): برای کارهای تحقیقاتی روی گروه های میکروبی استفاده می شوند ولی مورد تائید FDAنیستند.
- (تصمیم به انتخاب گروه های Aو Bباید با مشورت متخصصان بیماری های عفونی، داروسازها و اعضای پزشکی کمیته های درمان و کنترل عفونت بیمارستان گرفته خواهد شد)

Table 2C. *Staphylococcus* spp. (Continued)

Test/Report Group	Antimicrobial Agent	Disk Content	Interpretive Categories and Zone Diameter Breakpoints (nearest whole mm)			Interpretive Categories and MIC Breakpoints (µg/mL)			Comments
			S	I	R	S	I	R	
LINCOSAMIDES									
A	Clindamycin	2 µg	≥21	15–20	≤14	≤0.5	1–2	≥4	**(29)** Inducible clindamycin resistance can be detected by disk diffusion using the D-zone test or by broth microdilution (see Table 3H, Subchapter 3.10.1 in M02-A12, and Subchapter 3.14.1 in M07-A10). See comment (25).
FOLATE PATHWAY INHIBITORS									
A	Trimethoprim-sulfamethoxazole	1.25/23.75 µg	≥16	11–15	≤10	≤2/38	–	≥4/76	
U	Sulfonamides	250 or 300 µg	≥17	13–16	≤12	≤256	–	≥512	**(30)** Sulfisoxazole can be used to represent any of the currently available sulfonamide preparations.
U	Trimethoprim	5 µg	≥16	11–15	≤10	≤8	–	≥16	
PHENICOLS									
C	Chloramphenicol	30 µg	≥18	13–17	≤12	≤8	16	≥32	See comment (25).
ANSAMYCINS									
B	Rifampin	5 µg	≥20	17–19	≤16	≤1	2	≥4	**(31)** ***Rx:*** Rifampin should not be used alone for antimicrobial therapy.
STREPTOGRAMINS									
O	Quinupristin-dalfopristin	15 µg	≥19	16–18	≤15	≤1	2	≥4	**(32)** For reporting against methicillin-susceptible *S. aureus*.
OXAZOLIDINONES									
B	Linezolid	30 µg	≥21	–	≤20	≤4	–	≥8	**(33)** When testing linezolid, disk diffusion zones should be examined using transmitted light. Organisms with resistant results by disk diffusion should be confirmed using an MIC method.
B	Tedizolid	–	–	–	–	≤0.5	1	≥2	See comment **(17)**.

Abbreviations: ATCC®, American Type Culture Collection; **BMHA, blood Mueller-Hinton agar**; CAMHB, cation-adjusted Mueller-Hinton broth; CoNS, coagulase-negative staphylococci; I, intermediate; MHA, Mueller-Hinton agar; MIC, minimal inhibitory concentration; MRS, methicillin-resistant staphylococci; MRSA, methicillin-resistant *S. aureus*; PBP 2a, penicillin-binding protein 2a; PCR, polymerase chain reaction; QC, quality control; R, resistant; S, susceptible; UTI, urinary tract infection.

	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۴۲	آیا از محیط "هموفیلوس تست مدیوم" (HTM) برای انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی *هموفیلوس آنفلوانزا* و *هموفیلوس پاراآنفلوانزا* استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از محیط هموفیلوس تست مدیوم در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ساخت محیط و/ یا خرید محیط آماده مصرف	۱				
۴۳	آیا از محیط GC agar + ۱٪ فاکتور رشد برای انجام آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی *نیسریا گونوره* استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از محیط GC agar + ۱٪ فاکتور رشد در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ساخت محیط و/ یا خرید محیط آماده مصرف	۱				
۴۴	آیا pH محیط مولر هینتون آگار ساخته شده در آزمایشگاه پس از هر بار ساخت محیط و برای محیط آماده مصرف (تجاری) پس از هر بار خرید محیط، با **دستگاه pH متر** اندازه گیری می شود؟	ضرورت اندازه گیری pH محیط مولر هینتون آگار در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق اندازه گیری pH و صحت سوابق **توجه: برای اندازه گیری pH نباید از اندیکاتور کاغذی استفاده شود.**	۳				
۴۵	آیا برای تهیه سوسپانسیون باکتریایی برای آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی، از استاندارد نیم مک فارلند استفاده می شود؟	ضرورت استفاده از استاندارد نیم مک فارلند برای تهیه سوسپانسیون باکتریایی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل انجام کار و ضرورت مقایسه کدورت سوسپانسیون باکتریایی با کدورت استاندارد 0.5 MF و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق (ممیز باید از نحوه تهیه سوسپانسیون باکتریایی و مقایسه کدورت آن با کدورت استاندارد نیم مک فارلند سؤال کند، و ترجیحاً روش تهیه سوسپانسیون باکتریایی و مقایسه کدورت را مشاهده کند).	۲				

مشخصات قابل قبول برای محیط مولر هینتون آگار

- pHرابرای هرنوبت ساخت بایستی کنترل نمود
- pHپس از ژله ای شدن دردمای اتاق بایستی بین ۷/۲تا۷/۴باشد
- به اندازه ی یک پتری از مولر هینتون آگار را له کرده می توان ۲-۳میلی لیتر آب مقطر اضافه کرد و به مدت ۱۰دقیقه بخیسانید سپس نوک الکترودpH متر را دراین مخلوط غوطه ور کنیم
- نوک الکترود pH متر را داخل ارلن کوچکی قرارداده مقدار اندکی از آگارمذاب را به داخل ارلن ریخته پس از سفت شدن آگارpH را اندازه گیری کنید
- از الکترود های سطحی استفاده کنید

Table 2E. Zone Diameter and MIC Breakpoints for *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*

Testing Conditions

Medium: Disk diffusion: HTM
Broth dilution: HTM broth

Inoculum: Colony suspension, equivalent to a 0.5 McFarland standard prepared using colonies from an overnight (preferably 20- to 24-hour) chocolate agar plate (see comment [2])

Incubation: 35°C ± 2°C
Disk diffusion: 5% CO_2; 16–18 hours
Broth dilution: ambient air; 20–24 hours

Routine QC Recommendations (see Tables 4A-1, 4B, 5A-1, and 5B for acceptable QC ranges)

H. influenzae ATCC®* 49247
H. influenzae ATCC® 49766

Use either *H. influenzae* ATCC® 49247 or *H. influenzae* ATCC® 49766 or both of these strains, based on the antimicrobial agents to be tested. Neither strain has QC ranges for all agents that might be tested against *H. influenzae* or *H. parainfluenzae*.

E. coli ATCC® 35218 (when testing amoxicillin-clavulanate)

When a commercial test system is used for susceptibility testing, refer to the manufacturer's instructions for QC test recommendations and QC ranges.

* ATCC® is a registered trademark of the American Type Culture Collection.

General Comments

(1) *Haemophilus* spp., as used in this table, includes only *H. influenzae* and *H. parainfluenzae*. See CLSI document M45[1] for testing and reporting recommendations for other species of *Haemophilus*.

(2) The 0.5 McFarland suspension contains approximately 1 to 4 × 10^8 CFU/mL. Use care in preparing this suspension, because higher inoculum concentrations may lead to false-resistant results with some β-lactam antimicrobial agents, particularly when β-lactamase–producing strains of *H. influenzae* are tested.

(3) For disk diffusion, test a maximum of 9 disks on a 150-mm plate and 4 disks on a 100-mm plate. Measure the diameter of the zones of complete inhibition (as judged by the unaided eye), including the diameter of the disk. Hold the Petri plate a few inches above a black background illuminated with reflected light. The zone margin should be considered the area showing no obvious, visible growth that can be detected with the unaided eye. Ignore faint growth of tiny colonies that can be detected only with a magnifying lens at the edge of the zone of inhibited growth. With trimethoprim and the sulfonamides, antagonists in the medium may allow some slight growth; therefore, disregard slight growth (20% or less of the lawn of growth) and measure the more obvious margin to determine the zone diameter.

(4) For isolates of *H. influenzae* from CSF, only results of testing with ampicillin, any of the 3rd-generation cephalosporins listed below, chloramphenicol, and meropenem are appropriate to report.

(5) Amoxicillin-clavulanate, azithromycin, cefaclor, cefdinir, cefixime, cefpodoxime, cefprozil, cefuroxime, and clarithromycin are used as empiric therapy for respiratory tract infections due to *Haemophilus* spp. The results of susceptibility tests with these antimicrobial agents are often not necessary for management of individual patients.

- To make HTM: Prepare a fresh hematin stock solution by dissolving ٥٠ mg of hematin powder in ١٠٠ mL of ٠.٠١ mol/L NaOH with heat and stirring until the powder is thoroughly dissolved.
- Add ٣٠ mL of the hematin stock solution and ٥ g of yeast extract to ١ L of MHA, and autoclave.
- After autoclaving and cooling, add ٣ mL of an NAD stock solution (٥٠ mg of NAD dissolved in ١٠ mL of distilled water, filter sterilized) aseptically.
- *H. influenzae ATCC® ١٠٢١١ is more fastidious than H. influenzae ATCC® ٤٩٢٤٧ or H. influenzae ATCC® ٤٩٧٦٦ and is used to ensure HTM can adequately support the growth of patient isolates of H. influenzae and H. parainfluenzae*

Table 2F. Zone Diameter and MIC Breakpoints for *Neisseria gonorrhoeae*

Testing Conditions	
Medium:	Disk diffusion: GC agar base and 1% defined growth supplement. (The use of a cysteine-free growth supplement is not required for disk diffusion testing.) Agar dilution: GC agar base and 1% defined growth supplement. (The use of a cysteine-free growth supplement is required for agar dilution tests with carbapenems and clavulanate. Cysteine-containing defined growth supplement does not significantly alter dilution test results with other drugs.)
Inoculum:	Colony suspension, equivalent to a 0.5 McFarland standard prepared in MHB or 0.9% phosphate-buffered saline, pH 7, using colonies from an overnight (20- to 24-hour) chocolate agar plate incubated in 5% CO_2
Incubation:	36°C ± 1°C (do not exceed 37°C); 5% CO_2; all methods, 20–24 hours

Routine QC Recommendations (see Tables 4B and 5C for acceptable QC ranges)

N. gonorrhoeae ATCC®* 49226

When a commercial test system is used for susceptibility testing, refer to the manufacturer's instructions for QC test recommendations and QC ranges.

* ATCC® is a registered trademark of the American Type Culture Collection.

General Comments

(1) For disk diffusion, test a maximum of 9 disks on a 150-mm plate and 4 disks on a 100-mm plate. For some agents, eg, fluoroquinolones or cephalosporins, only 2 to 3 disks may be tested per plate. Measure the diameter of the zones of complete inhibition (as judged by the unaided eye), including the diameter of the disk. Hold the Petri plate a few inches above a black background illuminated with reflected light. The zone margin should be considered the area showing no obvious, visible growth that can be detected with the unaided eye. Ignore faint growth of tiny colonies that can be detected only with a magnifying lens at the edge of the zone of inhibited growth.

(2) The clinical effectiveness of cefmetazole, cefotetan, cefoxitin, and spectinomycin for treating infections due to organisms that produce intermediate results with these agents is unknown.

(3) For disk diffusion testing of *N. gonorrhoeae,* an intermediate result for an antimicrobial agent indicates either a technical problem that should be resolved by repeat testing or a lack of clinical experience in treating infections due to organisms with these zones. Strains with intermediate zones to agents other than cefmetazole, cefotetan, cefoxitin, and spectinomycin have a documented lower clinical cure rate (85% to 95%) compared with >95% for susceptible strains.

(4) The recommended medium for testing *N. gonorrhoeae* consists of GC agar to which a 1% defined growth supplement (1.1 g L-cystine, 0.03 g guanine HCl, 0.003 g thiamine HCl, 0.013 g para-aminobenzoic acid, 0.01 g B12, 0.1 g cocarboxylase, 0.25 g NAD, 1 g adenine, 10 g L-glutamine, 100 g glucose, 0.02 g ferric nitrate, 25.9 g L-cysteine HCl [in 1 L H_2O]) is added after autoclaving.

	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۴۶	آیا جذب نوری استاندارد نیم مک فارلند هر ماه اندازه گیری و در صورت نیاز (تغییر OD خارج از محدوده ۰/۱۳-۰/۰۸) تعویض می گردد؟	وجود سوابق اندازه گیری جذب نوری و صحت سوابق توجه: استاندارد نیم مک فارلند باید حداکثر ۶ ماه پس از تهیه/ تولید تعویض گردد.	۲	۲			
۴۷	آیا در تست تعیین حساسیت ضد میکروبی، تعداد دیسک های آنتی بیوتیکی، متناسب با اندازه پلیت انتخاب می‌شود؟	چگونگی انتخاب تعداد دیسک های آنتی بیوتیکی متناسب با اندازه پلیت در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق (تعداد دیسک ها بر روی پلیت های کشت داده شده در روزهای قبل مشاهده شود. بهتر است میزان مصرف ماهیانه مولر هینتون آگار و تعداد گزارش های آنتی بیوتیکی در ماه نیز توسط ممیز مدنظر قرار گیرد). (باید برای باکتری های کم نیاز در هر پلیت با قطر ۱۰ سانتی متر حداکثر ۵ تا ۶ دیسک، برای باکتری های پرنیاز شامل *نیسریا گونوره*، *هموفیلوس آنفلوانزا* و *پاراآنفلوانزا* حداکثر ۴ دیسک و برای *نیسریا منتژیتیدیس* حداکثر ۲ دیسک گذاشته شود).	۲				

تهیه سوسپانسیون میکروبی برای انجام آزمایش تعیین حساسیت به روش انتشار از دیسک

- برای استاندارد کردن غلظت مایه میکروبی برای آزمایش تعیین حساسیت باید از کدورت استاندارد استفاده شود
- کدورت استاندارد۰/۵ مک فارلند
- محلول استوک ۰/۰۴۸مول درلیتر کلروربا‌ریم(Bacl۲+۲H۲۰٪۱/۱۷۵)
- محلول استوک ۰/۱۸مول درلیتر(۰/۳۶نرمال) اسید سولفوریک ۱٪حجمی)
- ۰/۵میلی لیتر از کلرور باریم را درحال هم زدن مداوم به ۹۹/۵میلی لیتر از محلول مادر اسید سولفوریک اضافه نمایید تا سوسپانسیون تشکیل شود.
- صحت غلظت سوسپانسیون را از طریق اندازه گیری جذب نوری با استفاده از اسپکتروفتومتر با طول مسیر ۱سانتی متر درطول موج ۶۲۵نانومتر معادل ۰/۰۸ – ۰/۱۳اندازه بگیرید
- استاندارد ساخته شده را به مقدار۴-۶میلی لیتر در لوله های درپیچ داری که از لحاظ قطرواندازه مشابه لوله های حاوی سوسپانسیون باکتری خواهد بود، بریزید
- درپوش لوله را محکم ببندید و با پارافیلم درزگیری نمایید
- لوله ها را درحرارت اتاق و درپوشش تیره نگهداری کنید
- قبل از هر بار مصرف سوسپانسیون نیم مک فارلند را با استفاوده از ورتکس یا بادست به شدت تکان دهید تا ظاهری یکنواخت پیدا کند
- درصورت ظهور ذرات درشت استاندارد را تعویض کنید
- سوسپانسیون تهیه شده از ذرات لاتکس را با سروته کردن به طور آرام مخلوط کنید و ازورتکس کردن خودداری کنید
- لازمست سوسپانسیون به طور ماهیانه تعویض شود و یا جذب آن اندازه گیری شود.

تهیه سوسپانسیون میکروبی

- تهیه سوسپانسیون با استفاده مستقیم از کلنی باکتری (Direct colony suspension method)
- برای بیشتر باکتری ها قابل استفاده است (باکتری های پرنیاز و استافیلوکک ها از نظر مقاومت به متی سیلین)
- مایه میکروبی را به طور مستقیم درمحیط کشت مایع یا سرم فیزیولوژی ، با استفاده از کلنی های ایزوله ۱۸-۲۴ساعته از روی محیط حاوی آگارتهیه کنید
- باید از محیط غیرانتخابی نظیر آگار خوندار استفاده کنید
- کدورت سوسپانسیون را معادل نیم مک فارلند تنظیم نمایید در نتیجه این سوسپانسیون میکروبی تقریبا حاوی ۱-۲$\times 10^8$CFU/mLبرای اشرشیا کولی ATCC۲۵۹۲۲خواهد بود.
- برای انجام صحیح این مرحله از یک وسیله نورسنجی استفاده کنید اگر به صورت چشمی انجام می دهید با استفاده از نورمناسب، لوله حاوی سوسپانسیون باکتری را به طور همزمان با لوله حاوی استاندارد ۰/۵مک فارلند در مقابل کاغذ سفید با نور سیاه مقایسه کنید

تهیه سوسپانسیون میکروبی

- تهیه سوسپانسیون از طریق رشد باکتری ها درمحیط مایع(Growth method)
- ۱- درصورت کهنه بودن کشت اولیه و عدم امکان تهیه کشت تازه می توان از این روش استفاده کرد باید توجه داشت که این روش فقط برای باکتری های کم نیاز (به استثنا استافیلوکک ها) کاربرد دارد.
- ۲- درمورد باکتری هایی که تهیه سوسپانسیون یکنواخت از آنها مشکل است
- ۳-۵کلنی کاملا ایزوله وبا شکل یکسان انتخاب کنید به کمک فیلدوپلاتین یا سواپ از قله کلنی ها برداشت کنید و به لوله حاوی ۴-۵میلی لیتر از محیط مایع مانند تریپتیکاز سوی براث اضافه کنید
- مایع تلقیح شده را در گرمخانه ۳۵درجه سانتی گراد نگهداری کنید تا به غلظتی برابر یا بیشتر از ۰/۵مک فارلند برسد (معمولا ۲-۶ساعت)
- کدورت محیط مایع حاوی باکتری های درحال تکثیر را با استفاده از محیط کشت مایع یا سرم فیزیولوژی استریل معال کدورت استاندارد نیم مک فارلند تنظیم کنید

	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۴۸	آیا در آزمایشگاه، عفونت های مقاوم ناشی از باکتری های MDR (Multidrug resistant)، XDR (Extensively drug resistant) و PDR (Pandrug resistant) به پزشک معالج و پرستار یا پزشک کنترل عفونت به عنوان نتیجه بحرانی و نیز به صورت دوره ای گزارش می شود؟ توجه: (اگر آزمایشگاه عفونت های مقاوم ناشی از هر کدام از باکتری های MDR، XDR، PDR را گزارش کند، امتیاز سنجه اول را به طور کامل می گیرد. ضمناً آزمایشگاه یا امتیاز سنجه گزارش توسط نرم افزار را می گیرد، یا امتیاز سنجه گزارش دستی را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۵ می باشد).	آگاهی کارکنان و گزارش موارد زیر: MDR: باکتری هایی که حداقل به سه آنتی بیوتیک از سه کلاس مختلف مقاوم باشند. XDR: باکتری هایی که تنها به یک یا دو آنتی بیوتیک از کلاس های مختلف حساس باشند. PDR: باکتری هایی که به تمامی آنتی بیوتیک های مورد آزمایش مقاوم باشند.	۱	۵			
		گزارش توسط نرم افزار WHONET 5.6	۲				
		گزارش دستی (غیر از نرم افزار WHONET)	۱				
		وجود سوابق گزارش فوری یا دوره ای و صحت سوابق	۲				
۴۹	آیا در آزمایشگاه عفونت *استافیلوکوکوس اورئوس* مقاوم به متی سیلین (MRSA) تشخیص و گزارش داده می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش MRSA و صحت سوابق توجه: برای تشخیص *استافیلوکوکوس اورئوس* مقاوم به متی سیلین، استفاده از دیسک سفوکسی تین الزامی است.	۲				

Table 3E. Test for Detection of Methicillin Resistance (Oxacillin Resistance) in *Staphylococcus* spp., Except *Staphylococcus pseudintermedius* and *Staphylococcus schleiferi*

Test	Oxacillin Resistance	*mecA*-Mediated Oxacillin Resistance Using Cefoxitin		
Test method	**Agar Dilution**	**Disk Diffusion**		**Broth Microdilution**
Organism group	*S. aureus*	*S. aureus* and *S. lugdunensis*	CoNS[a]	*S. aureus* and *S. lugdunensis*
Medium	MHA with 4% NaCl	MHA		CAMHB
Antimicrobial concentration	6 µg/mL oxacillin	30 µg cefoxitin disk		4 µg/mL cefoxitin
Inoculum	Colony suspension to obtain 0.5 McFarland turbidity Using a 1-µL loop that was dipped in the suspension, spot an area 10–15 mm in diameter. Alternatively, using a swab dipped in the suspension and the excess liquid expressed, spot a similar area or streak an entire quadrant.	Standard disk diffusion procedure		Standard broth microdilution procedure
Incubation conditions	33 to 35°C; ambient air (Testing at temperatures above 35°C may not detect MRSA.)	33 to 35°C; ambient air (Testing at temperatures above 35°C may not detect MRSA.)		33 to 35°C; ambient air (Testing at temperatures above 35°C may not detect MRSA.)
Incubation length	24 hours; read with transmitted light	16–18 hours	24 hours (may be reported after 18 hours, if resistant)	16–20 hours
Results	Examine carefully with transmitted light for >1 colony or light film of growth. >1 colony = oxacillin resistant	≤21 mm = *mecA* positive ≥22 mm = *mecA* negative	≤24 mm = *mecA* positive ≥25 mm = *mecA* negative	>4 µg/mL = *mecA* positive ≤4 µg/mL = *mecA* negative
Additional testing and reporting	Oxacillin-resistant staphylococci are resistant to all β-lactam agents; other β-lactam agents should be reported as resistant or should not be reported.	Cefoxitin is used as a surrogate for *mecA*-mediated oxacillin resistance. Isolates that test as *mecA* positive should be reported as oxacillin (not cefoxitin) resistant; other β-lactam agents, except those with anti-MRSA activity, should be reported as resistant or should not be reported.		Cefoxitin is used as a surrogate for *mecA*-mediated oxacillin resistance. Isolates that test as *mecA* positive should be reported as oxacillin (not cefoxitin) resistant; routine testing of other β-lactam agents, except those with anti-MRSA activity, is not advised. Because of the rare occurrence of oxacillin resistance mechanisms other than *mecA*, isolates that test as *mecA* negative, but for which the oxacillin MICs are resistant (MIC ≥4 µg/mL), should be reported as oxacillin resistant.

Table 2C. *Staphylococcus* spp. (Continued)

Test/Report Group	Antimicrobial Agent	Disk Content	Interpretive Categories and Zone Diameter Breakpoints, nearest whole mm			Interpretive Categories and MIC Breakpoints, µg/mL			Comments
			S	I	R	S	I	R	
PENICILLINASE-STABLE PENICILLINS (Continued)									
A	Oxacillin (For *S. aureus* and *S. lugdunensis*)		–	–	–	≤2 (oxacillin)	–	≥4 (oxacillin)	For use with *S. aureus* and *S. lugdunensis*. **(12)** Oxacillin disk testing is not reliable. See cefoxitin for reporting oxacillin when testing cefoxitin as a surrogate agent.
		30 µg cefoxitin (surrogate test for oxacillin)	≥ 22	–	≤21	≤4 (cefoxitin)	–	≥8 (cefoxitin)	**(13)** Cefoxitin is tested as a surrogate for oxacillin. **Isolates that test resistant by cefoxitin MIC, cefoxitin disk, or oxacillin MIC should be reported as oxacillin resistant. If testing only cefoxitin,** report oxacillin susceptible or resistant based on the cefoxitin result. **(14)** Cefoxitin MIC and disk diffusion tests performed on media other than CAMHB or unsupplemented MHA do not reliably detect *mecA*-mediated resistance in isolates of *S. aureus* that do not grow **well** on these media (eg, small colony variants). Testing for PBP2a using induced growth (ie, growth taken from the zone margin surrounding a cefoxitin disk on either BMHA or a blood agar plate after 24 hours incubation in 5% CO_2) or *mecA* should be done. Isolates that test either *mecA* negative or PBP2a negative or cefoxitin susceptible should be reported as oxacillin susceptible. See general comments (4) and (5) and comments (8) and (11).

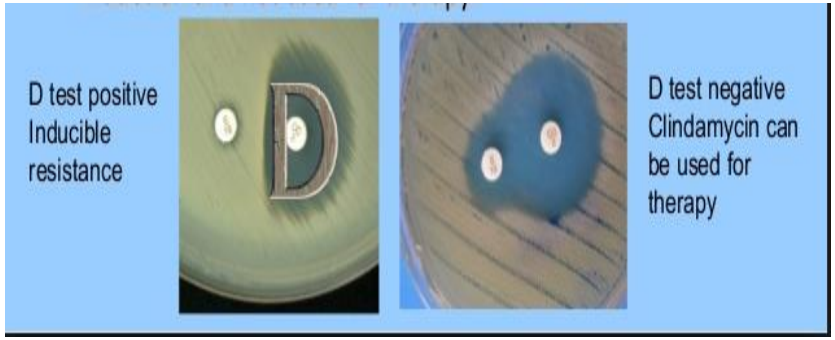
Table 2C. *Staphylococcus* spp. (Continued)

Test/Report Group	Antimicrobial Agent	Disk Content	Interpretive Categories and Zone Diameter Breakpoints, nearest whole mm			Interpretive Categories and MIC Breakpoints, µg/mL			Comments
			S	I	R	S	I	R	
PENICILLINASE-STABLE PENICILLINS (Continued)									
A	Oxacillin (For *S. pseudintermedius* **and** ***S. schleiferi***)	1 µg oxacillin	≥18	–	≤ 17	≤0.25	–	≥0.5	**(15)** Neither cefoxitin MIC nor cefoxitin disk tests are reliable for detecting *mecA*-mediated resistance in *S. pseudintermedius* **and *S. schleiferi*.**
A	Oxacillin (For CoNS except *S. lugdunensis, S. pseudintermedius, and* ***S. schleiferi***)	–	–	–	–	≤0.25 (oxacillin)	–	≥0.5 (oxacillin)	**(16) *S. epidermidis* isolates with oxacillin MIC ≥0.5 µg/mL should be reported as oxacillin resistant. However, oxacillin MIC breakpoints may overcall resistance for some CoNS, because some non-*S. epidermidis* strains for which the oxacillin MICs are 0.5–2 µg/mL lack *mecA*. Non-*S. epidermidis* isolates from serious infections with MICs in this range may be tested for *mecA* or for PBP2a. Isolates that test *mecA* or PBP2a negative should be reported as oxacillin susceptible.**
		30 µg cefoxitin (surrogate test for oxacillin)	≥25	–	≤24	–	–	–	See general comment (5) and comments (8), (11), and (13).
CEPHEMS (PARENTERAL)									
B	Ceftaroline	30 µg	≥24	21–23	≤20	≤1	2	≥4	**(17)** For reporting against *S. aureus* only, including MRSA. **(18)** Breakpoints are based on a dosage regimen of 600 mg every 12 h.

	• ادامه آزمایش تعیین حساسیت ضدمیکروبی (آنتی بیوگرام)	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۵۰	آیا در آزمایشگاه برای عفونت های استافیلوککی غیرادراری، مقاومت القائی به کلیندامایسین با روش D-Zone test انجام و گزارش می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش مقاومت القائی به کلیندامایسین و صحت سوابق	۲				

Table 3G. Test for Detection of Inducible Clindamycin Resistance in *Staphylococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae,* and *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group[a]

Test	Inducible Clindamycin Resistance			
Test method	**Disk Diffusion (D-zone test)**		**Broth Microdilution**	
Organism group (applies only to organisms resistant to erythromycin and susceptible or intermediate to clindamycin)	*S. aureus, S. lugdunensis,* and CoNS	*S. pneumoniae* and β-hemolytic *Streptococcus* spp.	*S. aureus, S. lugdunensis,* and CoNS[b]	*S. pneumoniae* and β-hemolytic *Streptococcus* spp.
Medium	MHA or blood agar purity plate used with MIC tests	MHA supplemented with sheep blood (5% v/v) or TSA supplemented with sheep blood (5% v/v)	CAMHB	CAMHB with LHB (2.5% to 5% v/v)
Antimicrobial concentration	15-µg erythromycin and 2-µg clindamycin disks spaced 15–26 mm apart	15-µg erythromycin and 2-µg clindamycin disks spaced 12 mm apart	4 µg/mL erythromycin and 0.5 µg/mL clindamycin in same well	1 µg/mL erythromycin and 0.5 µg/mL clindamycin in same well
Inoculum	Standard disk diffusion procedure or heavily inoculated area of purity plate	Standard disk diffusion procedure	Standard broth microdilution procedure	
Incubation conditions	35°C ± 2°C; ambient air	35°C ± 2°C; 5% CO_2	35°C ± 2°C; ambient air	
Incubation length	16–18 hours	20–24 hours	18–24 hours	20–24 hours
Results	Flattening of the zone of inhibition adjacent to the erythromycin disk (referred to as a D-zone) = inducible clindamycin resistance. Hazy growth within the zone of inhibition around clindamycin = clindamycin resistance, even if no D-zone is apparent.		Any growth = inducible clindamycin resistance. No growth = no inducible clindamycin resistance.	



HD phenotype,Hazy D zone
Clindamycin resistance not
inducible resistance

Table 3G. (Continued)

Test	Inducible Clindamycin Resistance			
Test method	**Disk Diffusion (D-zone test)**		**Broth Microdilution**	
Organism group (applies only to organisms resistant to erythromycin and susceptible or intermediate to clindamycin)	*S. aureus*, *S. lugdunensis*, and CoNS	*S. pneumoniae* and β-hemolytic *Streptococcus* spp.	*S. aureus*, *S. lugdunensis*, and CoNS[b]	*S. pneumoniae* and β-hemolytic *Streptococcus* spp.
Additional testing and reporting	Report isolates with inducible clindamycin resistance as "clindamycin resistant." The following comment may be included with the report: "This isolate is presumed to be resistant based on detection of inducible clindamycin resistance."			
QC recommendations – routine[b]	*S. aureus* ATCC®[c] 25923 for routine QC of erythromycin and clindamycin disks	*S. pneumoniae* ATCC® 49619 for routine QC of erythromycin and clindamycin disks	*S. aureus* ATCC® BAA-976™[d] or *S. aureus* ATCC® 29213 – no growth	*S. pneumoniae* ATCC® 49619 or *S. aureus* ATCC® BAA-976™ – no growth
QC recommendations – lot/shipment[d]			*S. aureus* ATCC® BAA-977™ – growth	
QC recommendations – supplemental[e]	*S. aureus* ATCC® BAA-976™ (D-zone test negative) *S. aureus* ATCC® BAA-977™ (D-zone test positive) Use of unsupplemented MHA is acceptable for these strains.		*S. aureus* ATCC® BAA-976™ (no growth) *S. aureus* ATCC® BAA-977™ (growth)	

Abbreviations: ATCC®, American Type Culture Collection; CAMHB, cation-adjusted Mueller-Hinton broth; CoNS, coagulase-negative staphylococci; LHB, lysed horse blood; MHA, Mueller-Hinton agar; MIC, minimal inhibitory concentration; QC, quality control; TSA, tryptic soy agar.

۵۱	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروکک های مقاوم به وانکومایسین (VRE) تشخیص و گزارش داده می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش VRE و صحت سوابق	۲				

Table 2C. *Staphylococcus* spp. (Continued)

Test/Report Group	Antimicrobial Agent	Disk Content	Interpretive Categories and Zone Diameter Breakpoints, nearest whole mm			Interpretive Categories and MIC Breakpoints, µg/mL			Comments
			S	I	R	S	I	R	
GLYCOPEPTIDES									
(19) For *S. aureus*, vancomycin-susceptible isolates may become vancomycin intermediate during the course of prolonged therapy.									
B	Vancomycin (For *S. aureus*)	–	–	–	–	≤2	4–8	≥16	**(20)** MIC tests should be performed to determine the susceptibility of all isolates of staphylococci to vancomycin. The disk test does not differentiate vancomycin-susceptible isolates of *S. aureus* from vancomycin-intermediate isolates, nor does the test differentiate among vancomycin-susceptible, -intermediate, and -resistant isolates of CoNS, all of which give similar size zones of inhibition. **(21)** Send any *S. aureus* for which the vancomycin is ≥8 µg/mL to a referral laboratory. See Appendix A. Also refer to Table 3F for *S. aureus*, Subchapter 3.12 in M07,[2] and Subchapter 3.9 in M02.[1]
B	Vancomycin (For CoNS)	–	–	–	–	≤4	8–16	≥32	See comment (20). **(22)** Send any CoNS for which the vancomycin MIC is ≥32 µg/mL to a referral laboratory. See Appendix A. See also Subchapter 3.12 in M07[2] and Subchapter 3.9 in M02.[1]
Inv.	Teicoplanin	–	–	–	–	≤8	16	≥32	
LIPOGLYCOPEPTIDES									
C	**Dalbavancin**	–	–	–	–	**≤0.25**	–	–	**See comment (17).**
C	Oritavancin	–	–	–	–	≤0.12	–	–	See comment (17).
C	Telavancin	–	–	–	–	≤0.12	–	–	See comment (17).
LIPOPEPTIDES									
B	Daptomycin	–	–	–	–	≤1	–	–	**(23)** Daptomycin should not be reported for isolates from the respiratory tract.

Table 2D. *Enterococcus* spp. (Continued)

Test/Report Group	Antimicrobial Agent	Disk Content	Interpretive Categories and Zone Diameter Breakpoints, nearest whole mm			Interpretive Categories and MIC Breakpoints, µg/mL			Comments
			S	I	R	S	I	R	
GLYCOPEPTIDES									
B	Vancomycin	30 µg	≥17	15–16	≤14	≤4	8–16	≥32	(9) When testing vancomycin against enterococci, plates should be held a full 24 hours for accurate detection of resistance. Zones should be examined using transmitted light; the presence of a haze or any growth within the zone of inhibition indicates resistance. Organisms with intermediate zones should be tested by an MIC method as described in M07.[2] For isolates for which the vancomycin MICs are 8–16 µg/mL, perform biochemical tests for identification as listed under the "Vancomycin MIC ≥ 8 µg/mL" test found in Table 3F. See general comment (4) and comment (7)

Table 2G. *Streptococcus pneumoniae* (Continued)

Test/Report Group	Antimicrobial Agent	Disk Content	Interpretive Categories and Zone Diameter Breakpoints, nearest whole mm			Interpretive Categories and MIC Breakpoints, µg/mL			Comments
			S	I	R	S	I	R	
CARBAPENEMS See comment (5).									
B	Meropenem	–	–	–	–	≤0.25	0.5	≥1	See general comment (4) and comment (6).
C	Ertapenem	–	–	–	–	≤1	2	≥4	
C	Imipenem	–	–	–	–	≤0.12	0.25–0.5	≥1	
O	Doripenem	–	–	–	–	≤1	–	–	
GLYCOPEPTIDES									
B	Vancomycin	30 µg	≥17	–	–	≤1	–	–	See general comment (4).

۵۲	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروباکتریاسه مقاوم به کاربانم ها (CRE) تشخیص و گزارش داده می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش CRE و صحت سوابق	۲				
۵۳	آیا در آزمایشگاه عفونت انتروباکتریاسه تولید کننده بتالاکتاماز وسیع الطیف (ESBL) تشخیص و گزارش داده می شود؟	وجود دستورالعمل بر اساس "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق تشخیص و گزارش ESBL و صحت سوابق	۲				
۵۴	آیا تاریخ، ساعت و نام فرد انجام دهنده آزمایش در هر سری کاری ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت زمان و نام یا مشخصه فرد انجام دهنده آزمایش	۱	۱			
۵۵	آیا برای مواردی که نیاز به انجام MIC می باشد از روش Etest MIC استفاده می شود؟	وجود سوابق انجام Etest MIC و صحت سوابق (مانند کلیستین برای باکتری های گرم منفی و وانکومایسین برای استافیلوکک ها)	۳	۳			

آزمایش تائیدی برای انتروباکتریاسیه مشکوک به تولید کارباپنماز

- ایزوله های تولید کننده کرباپنماز معمولا به یک یا بیشتر از یک نوع کارباپنم حساسیت بینابینی یا مقاومت دارند
- عدم حساسیت به ارتاپنم حساس ترین نشانگر تولید کارباپنماز است
- به یک یا بیشتر از یک عامل در زیر کلاس ۳سفالوسپورین ها مانند سفوپرازون سفوتاکسیم سفتازیدیم سفتی زوکسیم وسفتریاکسون مقاومت دارند
- بنابراین انجام آزمایش می تواند محدود به ایزوله هایی شود که این ویژگی ها را دارند

Carbapenemases

Classification	Enzyme	Most Common Bacteria
Class A	KPC, SME, IMI, NMC, GES	Enterobacteriaceae (rare reports in *P. aeruginosa*)
Class B (metallo-β-lactamse)	IMP, VIM, GIM, SPM	*P. aeruginosa* Enterobacteriacea *Acinetobacter* spp.
Class D	OXA	*Acinetobacter* spp.

What Labs Should Do Now

- Look for isolates of Enterobacteriaceae (especially *K. pneumoniae*), with carbapenem MIC ≥ 2 μg/ml or non susceptible to ertapenem by disk diffusion
- Consider confirmation by Modified Hodge Test
- Alert clinician and infection control practitioner to possibility of mobile carbapenemase in isolate

Control of Infections With Carbapenem-Resistant or Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae in Acute Care Facilities

- A difficulty in detecting CRE is the fact that some strains that harbor *bla*^{kpc} have minimal inhibitory concentrations (MICs) that are elevated but still within the susceptible range for carbapenems. Because these strains are susceptible to carbapenems, they are not identified as potential clinical or infection control risks using current susceptibility testing guidelines.

CLSI – Modified Hodge Test

- CLSI published a recommendation that carbapenems-susceptible Enterobacteriaceae with elevated MICs or reduced disk diffusion zone sizes be tested for the presence of carbapenemases using the modified Hodge test (MHT).

Reagents and materials

Reagents

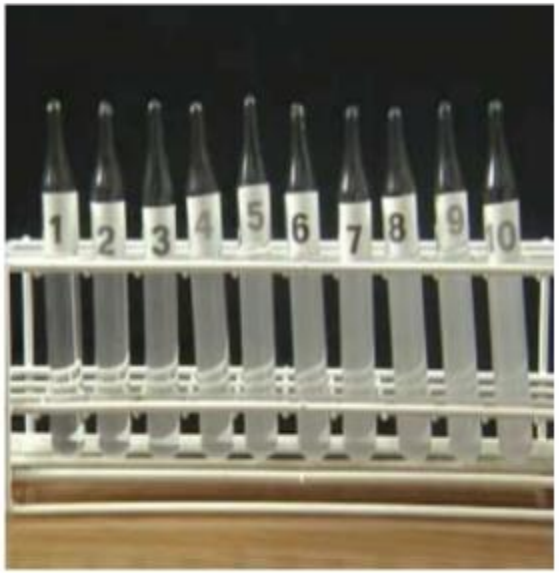
- 5 ml Mueller Hinton broth (MHB) or 0.85% physiological saline
- Mueller Hinton agar (MHA)
- 10 µg meropenem or ertapenem susceptibility disk
- *E. coli* ATCC 25922: 18–24hr subculture
- **Equipment**
- Turbidity meter
- 35OC ± 2OC ambiant air incubator
- **Supplies**
- Sterile cotton-tipped swabs
- 1 ml sterile pipette
- Sterile loop

Specimen and Quality Control

- **Specimen**
- Test organisms: 18–24 hr subculture
- **Special safety precautions**
- Biosaftey Level 2
- **Quality control**
- Perform quality control of the carbapenem disks according to CLSI guidelines.
- Perform quality control with each run.
- MHT Positive *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705
- MHT Negative *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1706

Step 1 and 2

- 1.Prepare a 0.5 McFarland dilution of the *E.coli* ATCC 25922 in 5 ml of broth or saline.
- 2Dilute 1:10 by adding 0.5 ml of the 0.5 McFarland to 4.5 ml of MHB or saline
-

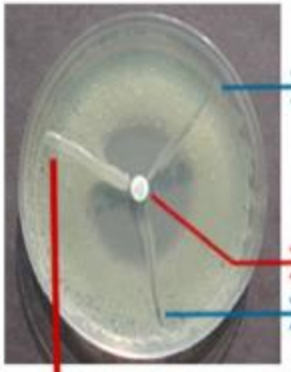


Step 3 and 4

- Streak a lawn of the 1:10 dilution of *E.coli* ATCC 25922 to a Mueller Hinton agar plate and allow to dry 3–5 minutes.
- Place a 10 µg meropenem or ertapenem susceptibility disk in the center of the test area.
-

Step 5 and 6

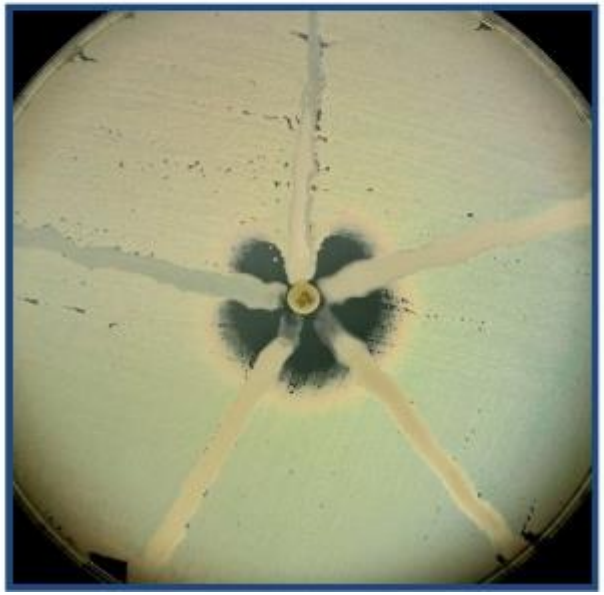
- In a straight line, streak test organism from the edge of the disk to the edge of the plate. Up to four organisms can be tested on the same plate with one drug.
- Incubate overnight at 35OC ± 2OC in ambient air for 16–24 hour
-



MHT Using MircroBioLogics Quality Control Microorganisms

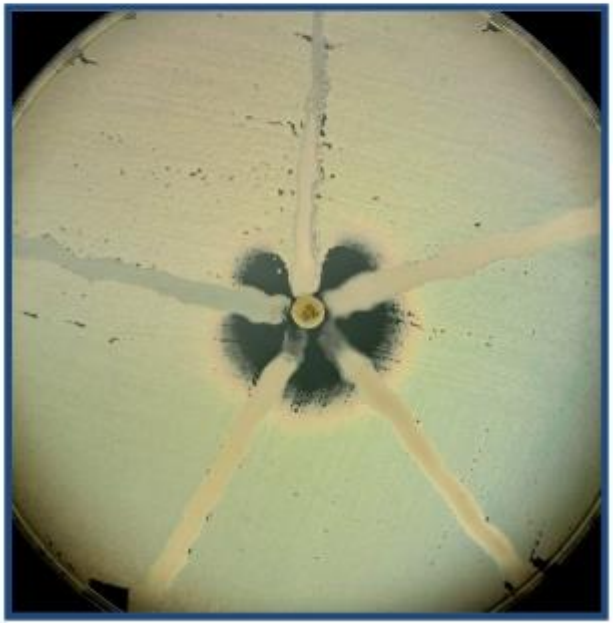
Interpretation of MHT

- After 16–24 hours of incubation, examine the plate for a clover leaf-type indentation at the intersection of the test organism and the *E. coli* 25922, within the zone of inhibition of the carbapenem susceptibility disk.



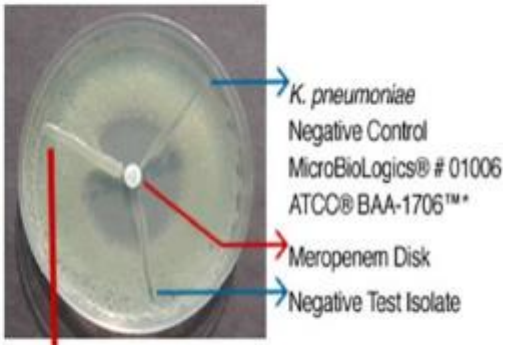
MHT – Positive Test

- A positive MHT indicates that this isolate is producing a carbapenemase
- Test has a clover leaf-like indentation of the *E.coli* 25922 growing along the test organism growth streak within the disk diffusion zone.



Showing the Results on HMT testing

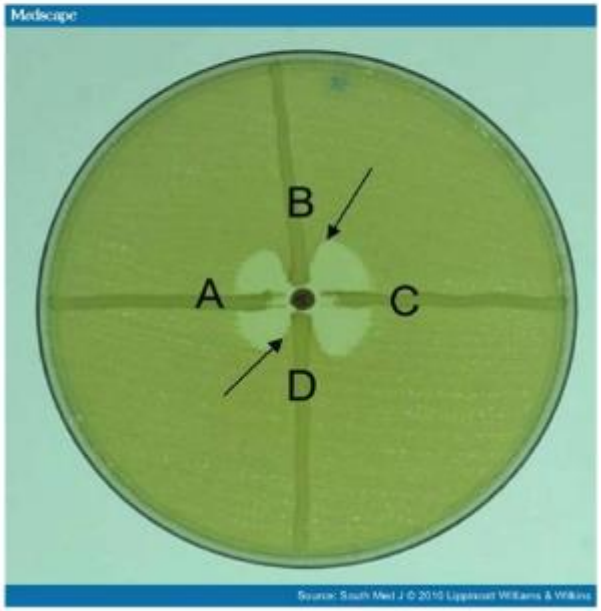
- A positive test indicates carbapenemase production by the test microorganism. By producing carbapenemase, the test microorganism is able to inactivate the carbapenem that diffuses from the disk after the disk has been placed on the Mueller Hinton Agar. This allows carbapenem susceptible *E. coli* ATCC® 25922™* to grow toward the disk



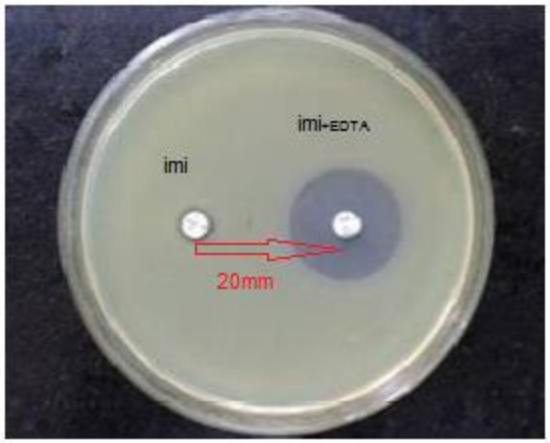
MHT Using MicroBioLogics Quality Control Microorganisms

MHT – Negative Test

- A negative MHT indicates that this isolate is not producing a carbapenemase
- Test has no growth of the *E.coli* 25922 along the test organism growth streak within the disc diffusion.

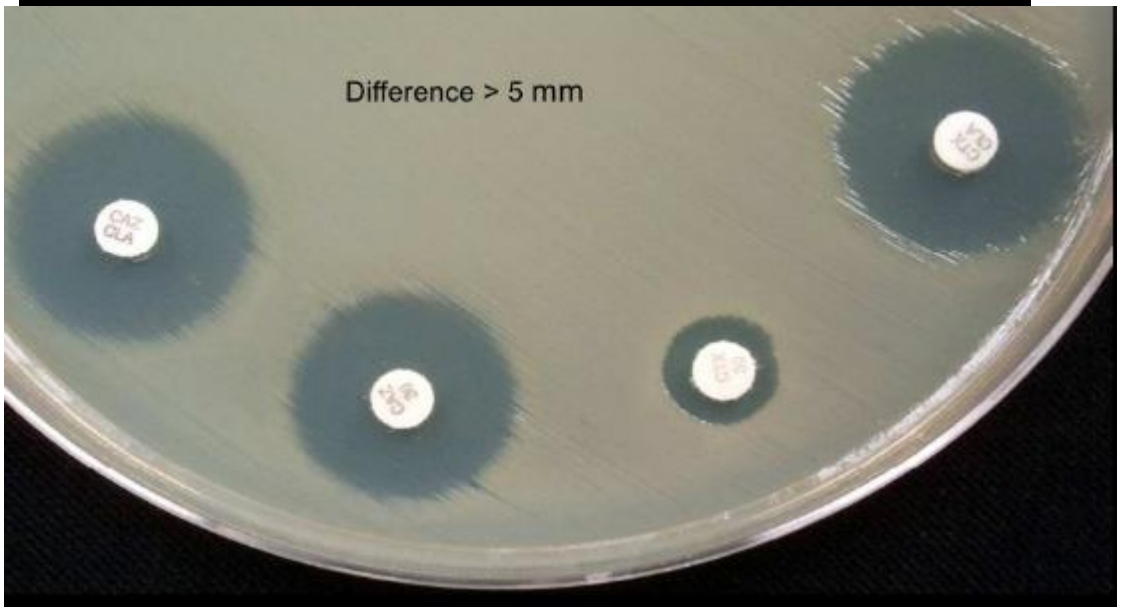


Combined disk test using imipenem and imipenem + EDTA. Imipenem + EDTA disk (on the right) produced ≥ 7mm larger zone of inhibition than the imipenem disk (on the left)



Imipenem-EDTA double disk synergy test (DDST) was performed as described by Lee et al.[13] Test organisms were inoculated on to plates with Mueller Hinton agar as recommended by CLSI. An imipenem (10µg) disk was placed 20mm centre to centre from a blank disk containing 10µL of 0.5 M EDTA (750µg). Enhancement of the zone of inhibition in the area between imipenem and EDTA disk in comparison with the zone of inhibition on the far side of the drug was interpreted as a positive result for MBL production

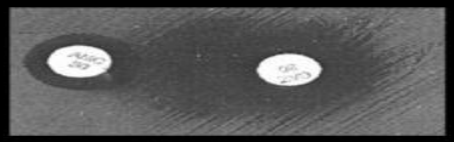
- Seek ceph/clav synergy in ceph R isolates
  - Double disc
  - Combination disc
  - Etest



ESBL CONFIRMATORY TESTS

Double-disk synergy (DDS) test

- CAZ and CAZ/CA disks
- CTX and CTX\CA disks
- Confirmatory testing requires using both CAZ and CTX alone and with CA



- 5 mm enhancement of the inhibition zone of antibiotic/CA combination vs antibiotic tested alone = ESBL

	• کشت ادرار	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۵۶	آیا دستورالعمل انجام کشت برای نمونه های ادرار وجود دارد و طبق آن عمل می شود؟	وجود دستورالعمل کشت ادرار بر اساس مراجع معتبر	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آنها	۱				
۵۷	آیا از لوپ کالیبره (یکبار مصرف و/ یا فلزی از جنس آلیاژ نیکروم **یا پلاتینیوم) با حجم ۱۰µl و ۱µl** برای انجام کشت کمّی استفاده می‌شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه لوپ یکبار مصرف را می گیرد، یا امتیاز سنجه لوپ فلزی را، اگر آزمایشگاه از هر دو نوع لوپ استفاده می کند، امتیاز لوپی که به طور غالب استفاده می کند به آن تعلق می گیرد، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۴ می باشد).	وجود لوپ یکبار مصرف **۱µl و ۱۰µl**	۲	**۴**			
		وجود لوپ فلزی نیکروم **یا پلاتینیوم ۱µl و ۱۰µl** توجه: استفاده از لوپ فلزی معمولی غیر نیکروم **یا پلاتینیوم** مجاز نمی باشد و امتیازی به آن تعلق نمی گیرد.	۱				
		وجود سوابق کالیبراسیون لوپ و صحت سوابق	۲				
۵۸	آیا نمونه‌های ادرار حداکثر تا ۲ ساعت پس از جمع آوری، کشت داده می‌شوند؟	حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
۵۹	آیا در غیر این صورت، نمونه‌های ادرار در یخچال (حداکثر تا ۲۴ ساعت از زمان نمونه گیری) نگهداری می‌شوند؟	حداکثر زمان مجاز کشت نمونه های ادرار، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				

	• ادامه کشت ادرار	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶۰	آیا از محیط های کشت مناسب (آگار خوندار، مکانکی آگار/EMB آگار) برای کشت نمونه‌های ادراری استفاده می‌گردد؟	ضرورت استفاده از محیط های مذکور برای کشت نمونه‌های ادراری، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن توجه: برای کشت تمامی نمونه ها در بخش باکتری شناسی باید از یک پلیت جداگانه برای هر بیمار استفاده شود. **فقط برای کشت ادرار می توان از پلیت های دو قسمتی ۸ یا ۱۰ سانتی متری حاوی بلاد آگار و EMB آگار یا بلاد آگار و مکانکی آگار برای نمونه یک بیمار استفاده نمود.**	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار/EMB آگار و صحت سوابق	۱				
۶۱	آیا دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج کشت ادرار وجود دارد و از آن استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل نحوه تفسیر نتایج کشت ادرار	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق (ممیز باید دفتر گزارش بخش باکتری شناسی را چک کند. در صورتی که کانت های کمتر از ۱۰۰/۰۰۰، با توجه به علائم بالینی، مورد تفسیر قرار گرفته، و در صورت نیاز گزارش شده باشد، امتیاز این قسمت به آن تعلق می گیرد).	۲				

RESULT	SPECIFIC SPECIMEN TYRE/ ASSOCIATED CLINICAL CONDITION, IF KNOWN	WORKUP
≥۱۰۴ CFU/ml of a single potential pathogen or for each of two potential pathogen	CCMS urine/ pyelonephritis, acute cystitis, asymptomatic bacteriuria, or catheterized urines	Complete[۱]
≥۱۰۳ CFU/ml of a single potential pathogen	CCMS urine/symptomatic males or catheterized urines or acute urethral syndrome	Complete
≥Three organism types with no predominating organism	CCMS urine or catheterized urine	None, Because of possible contamination, ask for another specimen
Either two or three organism types with predominant growth of one organism type and <۱۰۴ CFU/ml of the other organism type (s)	CCMS urine	Complete workup for the predominating[۲] organism (s); description of the other organism (s)
≥۱۰۲ CFU/ml of any number of	Suprapublic aspirated, any other surgically obtained, any other surgically obtained urines	Complete

	• کشت نمونه تناسلی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶۲	آیا از شکلات آگار یا سایر محیط های مناسب برای کشت نمونه های جمع آوری شده از دستگاه تناسلی استفاده می گردد؟	وجود دستورالعمل کشت نمونه تناسلی بر اساس مراجع معتبر و ذکر موارد ذکر شده در این سؤال، در دستورالعمل	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از شکلات آگار یا سایر محیط های مناسب و صحت سوابق	۱				
۶۳	آیا نمونه های دستگاه تناسلی در زنان باردار از نظر وجود *استرپتوکوکوس آگالاکتیه* بررسی می شود؟	بررسی نمونه های دستگاه تناسلی در زنان باردار از نظر وجود *استرپتوکوکوس آگالاکتیه*، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق بررسی نمونه های دستگاه تناسلی و ادراری- تناسلی در زنان باردار از نظر وجود *استرپتوکوکوس آگالاکتیه* و صحت سوابق	۲				
۶۴	آیا نمونه های ترشح واژینال، با رنگ آمیزی گرم از نظر وجود واژینوز باکتریال ارزیابی می شوند؟	ضرورت ارزیابی نمونه های ترشح واژینال با رنگ آمیزی گرم از نظر وجود واژینوز باکتریال، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ارزیابی نمونه های ترشح واژینال با رنگ آمیزی گرم و صحت سوابق	۲				

	• کشت مدفوع	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶۵	آیا از محیط های کشت مکانکی آگار و XLD آگار/ هکتون انتریک آگار برای کشت نمونه های مدفوع استفاده می‌شود؟	وجود دستورالعمل کشت مدفوع بر اساس مراجع معتبر و ضرورت استفاده از محیط های مذکور، در دستورالعمل	۱	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار و صحت سوابق توجه: برای کشت اولیه مدفوع باید از پلیت های ۸ یا ۱۰ سانتی متری استفاده شود. توجه: استفاده از آگار خوندار برای مشاهده همولیز و انجام تست اکسیداز در نمونه های اسهالی مشکوک به ویبریو و آئرومونا‌س توصیه می شود.	۲				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط XLD آگار/ هکتون انتریک آگار و صحت سوابق **توجه: برای کشت اولیه مدفوع باید از پلیت های ۸ یا ۱۰ سانتی متری استفاده شود.**	۲				
۶۶	آیا از محیط های غنی کننده GN Broth یا Selenite F Broth برای بازیابی تعداد کم پاتوژن های روده‌ای (به ویژه در حاملین بدون علامت) استفاده می‌شود؟	ضرورت استفاده از محیط های غنی کننده مذکور برای بازیابی تعداد کم پاتوژن های روده‌ای، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط Selenite F Broth یا Broth GN و صحت سوابق	۲				

	• ادامه کشت مدفوع	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۶۷	آیا از آنتی سرم های شیگلا برای تعیین سروگروه استفاده می‌گردد؟ **توجه: به غیر از آنتی سرم *E. coli* O157 نباید از سایر آنتی سرم های *E. coli* برای تعیین سروگروه های *E. coli* جدا شده از نمونه های مدفوع استفاده شود.** توجه: (آزمایشگاه امتیاز سنجه اول یا سنجه دوم را می گیرد، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	وجود سوابق تعیین سروگروه در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق	۳	۳			
		وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر	۲				
۶۸	آیا از آنتی سرم های سالمونلا برای تعیین سروگروه استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	وجود سوابق تعیین سروگروه در داخل آزمایشگاه و صحت سوابق	۳	۳			
		وجود سوابق و صحت سوابق ارجاع به آزمایشگاه دیگر	۲				
	• کشت نمونه تنفسی						
۶۹	آیا از محیط های کشت آگار خوندار، شکلات آگار و مکانکی آگار/**EMB آگار** برای کشت نمونه های دستگاه تنفسی استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل کشت نمونه های تنفسی بر اساس مراجع معتبر و ذکر موارد ذکر شده در این سؤال، در دستورالعمل	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق	**۱**				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار/**EMB آگار** و صحت سوابق	**۱**				

	• ادامه کشت نمونه تنفسی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۷۰	آیا برای تفسیر نتایج کشت نمونه هایی از قبیل Bronchoalveolar lavage و آسپیراسیون تراشه (BAL) کلنی کانت انجام می شود؟	ضرورت انجام کلنی کانت برای تفسیر نتایج کشت نمونه های مذکور، در دستورالعمل قید شده باشد. توجه: کلنی کانت **با استفاده از لوپ استاندارد کالیبره (روش کمّی) یا به روش نیمه کمّی** انجام می شود. **توجه: ظروف جمع آوری نمونه باید استریل باشند.**	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				
	• کشت خون						
۷۱	آیا از محیط های کشت خون حاوی ماده ضد انعقاد SPS استفاده می‌شود؟	وجود دستورالعمل کشت دستگاه خون بر اساس مراجع معتبر و ذکر وجود SPS در دستورالعمل	۱	۲			
		وجود سوابق خرید محیط کشت خون حاوی ماده ضد انعقاد SPS	۱				
۷۲	آیا برای کشت خون، نسبت حجم خون به حجم محیط در مورد کودکان و بزرگسالان رعایت می گردد؟	ضرورت رعایت نسبت حجم خون به حجم محیط برای کشت خون، در دستورالعمل قید شده باشد. توجه: حجم محیط کشت کودکان حدود ml ۳۰ و بزرگسالان حدود ml ۵۰ است. نسبت حجم خون به حجم محیط کشت خون در مورد کودکان باید ۱:۱۰ تا ۱:۲۰ باشد، یعنی مقدار ml ۳-۱ خون به ازای ml ۲۰ محیط کشت خون و در مورد بزرگسالان این نسبت باید ۱:۵ تا ۱:۱۰ باشد، یعنی ml ۱۰-۵ خون به ازای ml۵۰ محیط کشت خون.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و انجام کشت خون بر اساس آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد رعایت نسبت حجم خون به حجم محیط و صحت سوابق	۲				

میزان رقیق شدن خون در محیط کشت	حجم محیط کشت	میزان خون گرفته شده	
۱/۱۰-۱/۵	ml۵۰	۱۰-۵ml	بالغ
۱/۲۰-۱/۱۰	ml۳۰	ml۳	کودک

	• ادامه کشت خون	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۷۳	آیا محیط های کشت خون، از نظر وجود علائم رشد میکروارگانیسم ها به طور روزانه بررسی می گردند؟	ضرورت بررسی روزانه محیط های کشت خون از نظر وجود علائم رشد میکروارگانیسم ها، در دستورالعمل قید شده باشد. (محیط های کشت خون باید طی انکوباسیون در روز اول، دو بار و سپس به طور روزانه از نظر وجود علائم رشد میکروارگانیسم ها نظیر همولیز، لخته، کدورت، تولید گاز و وجود کلنی بررسی گردند).	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق بررسی روزانه محیط کشت خون از نظر رشد میکروارگانیسم ها و صحت سوابق	۱				
۷۴	آیا از محیط های کشت خون **در صورتی که علائم ظاهری مشخص رشد وجود نداشته باشد، حداقل یکبار پس از ۷۲ ساعت انکوباسیون اولیه، کشت مجدد (subculture)** روی محیط شکلات آگار انجام می شود و نتایج آنها ثبت می گردد؟	**ضرورت کشت مجدد محیط های کشت خون در ۷۲ ساعت اولیه،** در دستورالعمل قید شده باشد. (از محیط های کشت خون، باید **کشت مجدد** بر روی محیط شکلات آگار در فاصله زمانی **۷۲ ساعت اولیه** انجام شده و نتایج آنها ثبت گردد. لازم به ذکر است که پلیت شکلات آگار باید در اتمسفر CO_2 انکوبه شود و به مدت ۵-۳ روز از نظر وجود رشد بررسی گردد. **در موارد شناسایی باکتری های کند رشد، برای جلوگیری از خشک شدن پلیت ها می توان آنها را پارافیلم پیچید و بیش از ۵ روز انکوبه نمود).** **توجه: در مواردی که کشت مجدد منفی است توصیه می شود جهت افزایش احتمال جداسازی ارگانیسم، رنگ آمیزی گرم انجام شود.**	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق انجام رنگ آمیزی گرم و/ یا ساب کالچر از کشت های خون، در ۱۲ تا ۴۸ ساعت اولیه و صحت سوابق	۲				

ادرار

نمونه ادرار برای بررسی‌های شیمیایی، سلول‌شناسی و میکروب‌شناسی مورد استفاده قرار می‌گیرد. نحوه نمونه‌گیری و ظروف جمع‌آوری ادرار از عوامل مهم در کیفیت نمونه می‌باشد.

نمونه ادرار باید در ظرف تمیز دهان گشاد با قطر حداقل ۱۰سانتی‌متر، با اندازه مناسب و غیر قابل نشت، جمع‌آوری گردد. بهتر است ظرف جمع‌آوری ادرار یک‌بار مصرف بوده و درغیر این‌صورت عاری از هرگونه آلودگی با مواد شوینده باشد. قابل ذکر است که نمونه ادرار نباید به مدفوع آلوده باشد.

جهت کشت ادرار ظرف نمونه باید حتما استریل باشد. برای نمونه‌گیری از نوزادان و اطفال باید از کیسه‌های ادراری استفاده شود.

جهت بررسی‌های معمول و میکروبیولوژیک نمونه ادرار باید حداکثر تا دو ساعت پس از جمع‌آوری (در دمای اتاق) مورد بررسی قرار گیرد. پس از این مدت ترکیبات شیمیایی ادرار تغییر کرده و عناصر تشکیل دهنده آن شروع به تخریب می‌کنند. سیلندرها، گلبول‌های قرمز و گلبول‌های سفید در نمونه‌های با وزن مخصوص پایین و PH قلیایی بسیار مستعد لیز هستند.

❋ ادرار تمیز

جهت بررسی‌های باکتری‌شناسی از نمونه ادرار تمیز استفاده می‌شود.

●● نحوه جمع‌آوری نمونه

بیمار ابتدا دست‌های خود را با آب و صابون شسته و سپس ناحیه تناسلی خود را با پنبه آغشته به آب و صابون تمیز می‌نماید، بخش اول ادرار را دور ریخته و بخش میانی ادرار را با رعایت شرایط استریل در درون ظرف جمع‌آوری ادرار می‌ریزد و سپس بقیه ادرار را دور می‌ریزد.

●● ادرار تهیه شده توسط کاتتر و فوق عانه (سوپراپوبیک) نیز از روش‌هایی هستند که جهت جمع‌آوری ادرار استریل در مواقع خاص و با در خواست پزشک تهیه می‌شوند.

●● جهت نمونه‌گیری از نوزادان و اطفال باید از کیسه جمع‌آوری ادرار استفاده نمود. در صورتی‌که بیمار در خواست کشت ادرار نیز داشته باشد، باید نواحی شرمگاهی و پرینه‌آل قبل از وصل کردن کیسه ادرار با آب و صابون شسته شود. قابل ذکر است که کیسه ادرار باید هر ۱۵ دقیقه کنترل شده و پس از جمع‌آوری، ادرار باید در ظرف دیگری نگه‌داری شود.

• مواد نگه‌دارنده ادرار

مواد نگه‌دارنده جهت نگه‌داری ادرار بیش از ۲ ساعت، بررسی ترکیبات ناپایدار در ادرار و پایداری نمونه جهت مطالعات میکروبیولوژیک کاربرد دارد.

نگه‌دارنده‌های رایج اسید استیک، اسید بوریک و اسید کلریدریک ۶ نرمال می‌باشند. این ترکیبات توکسیک بوده و دارای خطر زیستی می‌باشند. هم‌چنین به‌دلیل امکان پاشیده شدن ادرار به هنگام تخلیه در ظرف، بهتر است ابتدا نمونه در ظرف دیگری جمع‌آوری شده و سپس به ظرف اصلی حاوی ماده نگه‌دارنده منتقل گردد.

➢ نگه‌داری و انتقال نمونه

- ➢ جهت انتقال نمونه باید درب ظرف کاملا محکم باشد تا امکان نشت نمونه به خارج از ظرف و محیط اطراف به حداقل برسد (در صورت امکان جهت انتقال می‌توان ظرف نمونه را درون ظرفی دیگری قرارداد).
- ➢ نمونه ادرار باید در سریع‌ترین زمان ممکن به آزمایشگاه منتقل شده و حداکثر در ظرف ۲ ساعت در دمای اتاق بررسی گردد. در غیر این‌صورت باید نمونه پس از جمع‌آوری در یخچال نگه‌داری شود (دمای ۸°C-۲).
- ➢ در بررسی‌های میکروبیولوژیک در صورتی‌که نتوان نمونه را به آزمایشگاه منتقل نمود و مورد بررسی قرارداد تمهیدات زیر باید صورت گیرد:
- ➢ •• نمونه را می‌توان به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۸°C-۲ تا قبل از کشت نگه‌داری نمود.
- ➢ •• می‌توان قسمتی از نمونه ادرار را جهت بررسی‌های بیوشیمیایی در ظرف دیگری که حاوی نگه-دارنده باکتریو استاتیک است، نگه‌داری نمود.

مدفوع

- مدفوع نمونه مناسبی جهت تشخیص عوامل پاتوژن مولد اسهال باکتریایی، ویروسی و انگلی است. نمونه-گیری در زمان مناسب (عوامل ویروسی تا ۴۸ ساعت و عوامل باکتریایی تا ۴ روز از زمان شروع اسهال)، نحوه انتقال نمونه و شرایط بیمار در هنگام نمونه‌گیری از عواملی هستند که رعایت آن‌ها در شناسایی عامل پاتوژن بسیار کمک‌کننده است. جهت جمع‌آوری نمونه مدفوع باید مواردی را در نظر داشت که به برخی از آن‌ها در زیر اشاره می‌گردد:

- ●● بیمار نباید از ۱۵ روز قبل از نمونه‌گیری آنتی‌بیوتیک (نظیر تتراسایکلین و سولفانامید)، داروهای ضد تک‌تاخته، بیسموت، سولفات باریم، ترکیبات کائولین، روغن کرچک، هیدروکسید منیزیم یا هرگونه داروی ملین مصرف کرده باشد.
- ●● تعداد دفعات نمونه‌گیری بر اساس درخواست پزشک می‌باشد.
- ●● در صورت مشکوک بودن به عوامل باکتریایی سه نمونه در فاصله سه روز و در خصوص عوامل انگلی ۳ نمونه که در طول ۱۰ روز جمع‌آوری شده مناسب است.
- ●● نباید در یک روز بیش از یک نوبت نمونه از بیمار گرفته شود.
- ●● نمونه‌گیری در بیمارانی که بیش از سه روز بستری شده‌اند توصیه نمی‌شود.
- ●● در نوزادان و اطفال می‌توان از سواپ رکتال در محیط انتقالی استفاده نمود ولی این کار معمولا برای تشخیص ویروس‌ها و عوامل انگلی پیشنهاد نمی‌شود.

- **نمونه‌گیری جهت عوامل باکتریایی مولد اسهال**

* **نمونه مدفوع:** حداقل ۵ گرم مدفوع باید در ظرف در پیچ‌دار تمیز، عاری از مواد ضدعفونی‌کننده و یا شوینده جمع‌آوری گردد.

* **سواپ مقعدی:** سواپ را با فروبردن در محیط انتقالی سترون، مرطوب کرده به اندازه ۲-۳ سانتی‌متر در داخل اسفنگتر رکتوم فرو برده و بچرخانید. سواب را بیرون کشیده پس از اطمینان از آغشتگی به مدفوع، سریعا به داخل محیط انتقال (کری بلر) فرو برید. سپس لوله‌های انتقال را در یخچال یا یخدان قرار دهید.
در موارد اسهال ناشی از باکتری‌های مهاجم مانند شیگلا، ساییدن سواپ به مخاط انتهایی روده جهت جمع‌آوری نمونه بسیار مهم است.

* **سواپ مدفوع:** در صورت لزوم به نگه‌داری نمونه مدفوع بیش از ۲ ساعت، مقدار اندکی از مدفوع و هرگونه بلغم یا تکه‌های مخاط پوششی روده را با فروکردن سواپ سر پنبه‌ای یا سر پلی‌استری به‌درون مدفوع سریعا به لوله حاوی محیط انتقالی تلقیح کنید و در یخچال یا یخدان قرار دهید.

• **محیط‌های انتقالی**

•• **کری بلر:** این محیط برای انتقال بسیاری از عوامل بیماری‌زا کاربرد دارد. این محیط نیمه جامد بوده، حمل و نقل آن آسان و پس از تهیه تا یکسال در دمای اتاق قابل نگه‌داری است (به شرطی که حجم آن کاهش نیافته، علایم آلودگی و تغییر رنگ در آن مشاهده نگردد).

•• **آب پپتونه قلیایی (Alkalane Peptone Water=APW):** این محیط را می‌توان را برای انتقال ویبریو استفاده نمود ولی این محیط نسبت به کری بلر برتری ندارد و فقط در صورت عدم دسترسی به محیط کری بلر باید مورد استفاده قرار گیرد (در صورتی که کشت بیش از ۶ ساعت از زمان نمونه‌گیری به تعویق بیافتد نباید از این محیط استفاده گردد). محیط فوق در دمای ۴°C تا ۶ ماه قابل نگه‌داری است.

•• **سالین گلیسرول بافره (Buffered Glycerol Saline=BGS):** این محیط برای شیگلا مورد استفاده قرار می‌گیرد و برای انتقال ویبریو مناسب نمی‌باشد. این محیط مایع بوده، لذا در حمل آن باید دقت شود. هم‌چنین تا ۱ ماه پس از تهیه قابل استفاده است.

➢ **نگه‌داری:**

•• نمونه‌های مدفوع حداکثر تا ۲ ساعت در یخچال قابل نگه‌داری است. نمونه‌هایی را که نمی‌توان به فاصله ۲ ساعت از نمونه‌گیری کشت داد، باید در محیط انتقالی قرار داده و سریعا در یخچال نگه‌داری نمود.

•• محیط انتقالی حاوی سواپ مدفوع یا مقعد را می‌توان حداکثر ۷۲-۴۸ ساعت در دمای ۴°C نگه‌داری کرد. در غیر این‌صورت این محیط می‌بایست ترجیحا در دمای (۷۰°C-) و یا در صورت عدم دسترسی، در دمای (۲۰°C-) قرار داد (یا حداقل در فریزرهای خانگی نگه‌داری شود).

•• نمونه‌های مدفوع که از بیماران مبتلا به وبا گرفته می‌شود و در محیط انتقالی قرار می‌گیرد نیازی به نگه‌داری در دمای یخچال ندارند، مگر آن که نمونه‌ها در معرض دمای بالا (بیش از ۴۰°C) قرار داشته باشند.

مایع مغزی نخاعی Cerebro-Spinal Fluid (CSF)

جمع‌آوری مایع مغزی نخاعی توسط پزشک و به روش پونکسیون نخاعی (Lumber Puncture=LP) و به صورت کاملا استریل انجام می‌گیرد.

معمولا مایع جهت آزمون‌های شیمیایی، میکربیولوژیک و آنالیز سلولی در ۳ تا ۴ لوله جمع آوری می‌شود.

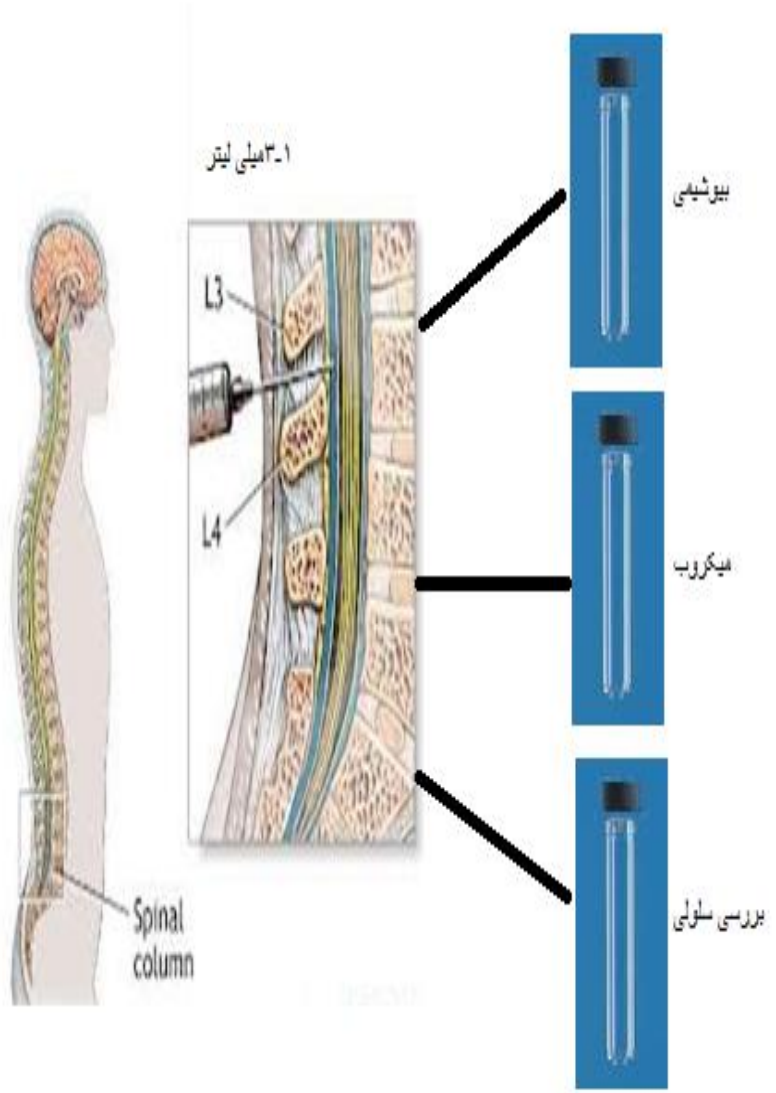
جهت آزمون‌های باکتری‌شناسی نمونه باید در لوله درپوش‌دار و استریل جمع‌آوری گردد. لوله‌ها بر اساس ترتیب جمع‌آوری برچسب‌گذاری می‌شوند (لوله شماره ۱ جهت آزمایش‌های بیوشیمیایی، لوله شماره ۲ جهت آزمایش‌های میکروب‌شناسی، لوله شماره ۳ جهت بررسی سلولی).

جهت جمع‌آوری نمونه نیازی به ماده ضد انعقاد نمی‌باشد زیرا مایع مغزی نخاعی لخته نمی‌شود، مگر آن که نمونه-گیری همراه با صدمه باشد (نمونه‌گیری تروماتیک).

الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع مغزی نخاعی در جدول ۱-۳ بیان شده است.

جدول ۱-۳: الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع مغزی – نخاعی

نوع بررسی	ضد انعقاد	حجم مورد نیاز	ملاحظات
آزمون بیوشیمیایی (پروتئین، قند...)	-	۳-۵	لوله شماره ۱ در صورت نمونه گیری تروماتیک شمارش سلولی نیز از لوله شماره ۱صورت می‌گیرد.
کشت و رنگ‌آمیزی گرم	-	۳-۵	لوله شماره ۲
شمارش سلولی و تشخیص افتراقی	-	۳-۵	لوله شماره ۳یا ۴
سایر بررسی‌ها (سیتولوژی)	-	۳-۵	لوله شماره ۴



مایعات سروزی باید در اسرع وقت و در دمای اتاق به آزمایشگاه منتقل شوند.
بررسی‌های سیتولوژی نیز باید هر چه سریع‌تر صورت گیرند، و در صورت نیاز می‌توان نمونه را در دمای ۴°C و بدون ماده تثبیت کننده تا چند روز نگه‌داری نمود.

مایع سینوویال

حجم نمونه جهت بررسی‌های آزمایشگاهی بسته به اندازه مفصل و نوع مایع تجمع یافته در مفصل متفاوت است. معمولا حجم ۵-۳ میلی‌لیتر ایده‌ال است. در مفاصل کوچک ممکن است این مقدار نمونه قابل تهیه نباشد، لذا حجم کمتر نیز قابل قبول است. قابل ذکر است که نمونه قبل از بررسی‌های آزمایشگاهی باید به‌خوبی مخلوط گردد. در بعضی از مراجع ذکر شده که ضد انعقاد لیتیم هپارین و EDTA به‌دلیل ایجاد کریستال در نمونه و امکان اشتباه با کریستال‌های پاتولوژیک، نباید مورد استفاده قرار گیرد. نقل و انتقال نمونه باید در دمای اتاق صورت گیرد.
الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع سینوویال در جدول ۳-۳ بیان شده است.

جدول ۳-۳: الزامات مورد نیاز جهت تهیه نمونه مایع سینوویال

نوع بررسی	ضد انعقاد	حجم موردنیاز (میلی‌لیتر)	ملاحظات
شمارش سلولی و تشخیص افتراقی، کریستال‌ها انکلوزیون‌ها	هپارین -EDTA	۵-۳	بر روی حجم کمتر (چندین قطره) نیز قابل انجام است
گلوکز	فلوراید یا بدون ضد انعقاد	۵-۳	ترجیحا ۸ ساعت ناشتایی
پروتئین	بدون ضد انعقاد	۵-۳	
CH50	بدون ضد انعقاد	۵-۳	در صورت عدم انجام سریع آزمایش نمونه منجمد گردد.
C3,C4	بدون ضد انعقاد یا EDTA		نیاز به ۱ میلی‌لیتر نمونه است.
کشت	SPS، بدون ضدانعقاد یا ضد انعقاد بدون اثرباکتریوسیدی و باکتریواستاتیکی	۵-۳	نیاز به لوله استریل است.

• **دستگاه تنفسی فوقانی**

•• **نمونه‌برداری از گلو و لوزه‌ها**

از بیمار خواسته می‌شود تا دهان خود را باز نماید و با آبسلانگ زبان وی را به پایین فشار داده، برای مشاهده نواحی ملتهب و اگزودا از چراغ قوه استفاده می‌شود. سواپ استریل داکرونی یا آلژینات کلسیم را چندین بار بر روی نواحی ملتهب و اگزودای حلق می‌کشیم. باید توجه شودکه سواپ با سطح داخلی حفره دهانی تماس پیدا نکند. چنانچه سواب در طی ۲-۱ساعت پس از نمونه‌گیری مورد آزمایش قرار نگیرد در یک لوله استریل درپوش‌دار حاوی محیط انتقالی باکتریایی یا ویروسی قرار داده می‌شود (انتهای سواپ که با دست در تماس بوده باید شکسته شود و درپوش در جای خود قرار گیرد).

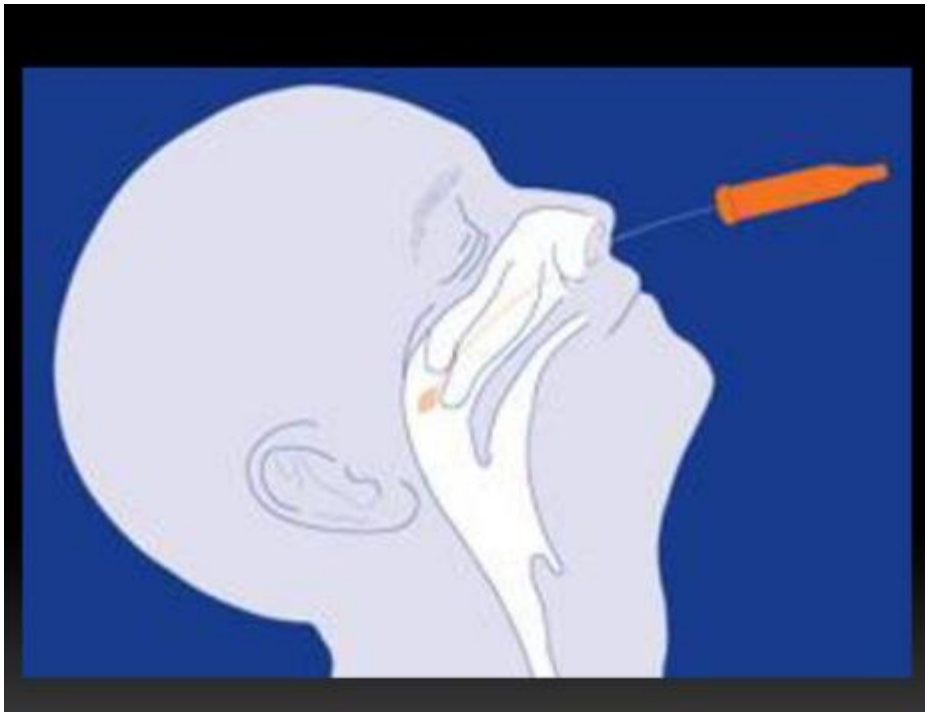
جهت تهیه گسترش مستقیم با سواپ استریل دیگری به روش ذکر شده نمونه‌گیری صورت می‌گیرد.

•• نمونه‌برداری از انتهای بینی و نازوفارنکس

به‌وسیله یک سواپ انعطاف‌پذیر استریل وارد سوراخ بینی شده و از نازوفارنکس نمونه تهیه گردد. سر بیمار باید کمی به عقب برده شود. در افراد بالغ سواپ را حدود ۵-۶ سانتی‌متر وارد بینی کرده تا مطمئن شوید که سواپ وارد ناحیه خلفی فارنکس شده است، در همان وضعیت سواب را چند ثانیه نگه‌داشته و سپس به آرامی بچرخانید. از هر سوراخ بینی دو سواپ گرفته می‌شود که یکی جهت گسترش مستقیم و دیگری جهت کشت استفاده می‌گردد.

➢ **آسپیراسیون نازوفارنکس**

این روش در کودکان و نوزادان از سواپ راحت‌تر و کارآمدتر است. با کاتتر سیلیکون ترشحات را آسپیره نمایید.



جمع‌آوری نمونه چشم

سواپ‌ها و گسترش‌های قرنیه و ملتحمه نمونه‌های معمول جهت تشخیص کونژکتیویت حاد ناشی از عوامل باکتریایی و ویروسی می‌باشند. تمام نمونه‌های گرفته شده از ترشحات قرنیه و ملتحمه باید از نظر این‌که از چشم چپ یا راست تهیه شده، برچسب‌گذاری گردند. جهت جمع‌آوری این نمونه‌ها باید شرایط استریل رعایت گردد. قبل از نمونه‌برداری بیمار نباید دارو یا قطره‌ای استفاده کرده باشد. قابل ذکر است که نمونه‌برداری از تراشه‌های قرنیه باید توسط پزشک متخصص چشم صورت گیرد.

روش جمع‌آوری سواپ‌های ملتحمه

مراحل جمع‌آوری سواب‌های ملتحمه به شرح زیر است:

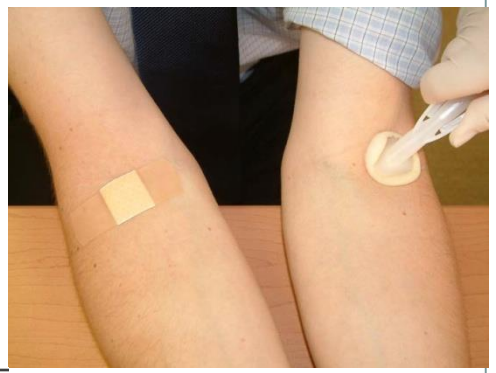
۱- پوست اطراف چشم را با یک ماده ضد عفونی‌کننده ملایم تمیز کنید.

۲- سواپ استریل آلژینات کلسیم یا نخی را در سرم استریل مرطوب کرده و به‌طور دورانی بر روی ملتحمه بمالید.

۳- سواپ را در لوله در پیچ‌دار حاوی محیط انتقالی مناسب قرار دهید.

۴- بر روی لوله مذکور علاوه بر نام بیمار، نوع نمونه و زمان جمع‌آوری نمونه نیز ذکر گردد.

۵- از سواپ ملتحمه نیز دو گسترش بر روی یک لام تهیه می‌گردد. این کار بهتر است در محل نمونه‌برداری صورت گیرد. جهت شناسایی کلامیدیا مهم است که گسترش‌ها در محل نمونه‌برداری و قبل از انتقال تهیه شود. گسترش‌ها برچسب‌گذاری شده و نباید در دمای یخچال نگه‌داری شده یا منجمد گردند.



تهیه نمونه جهت کشت خون

ضروری است دقت بیشتری جهت ضد عفونی‌کردن محل نمونه‌گیری صورت گیرد. ابتدا موضع با الکل ۷۰٪ تمیز شده سپس با محلول povidne–iodine ۱۰-۱٪ (یا کلرهگزیدین گلوکونات) ضد عفونی شده و پس از خشک شدن موضع مجددا جهت حذف ید و کلرهگزیدین با الکل تمیز می‌گردد. کلرهگزیدین گلوکونات جهت نوزادان دو ماهه و بزرگ‌تر و هم‌چنین بزرگسالان دارای حساسیت نسبت به ید پیشنهاد می‌گردد. به‌دنبال خون‌گیری باید خون در عرض ۱ دقیقه به محیط کشت تلقیح شود. درب شیشه‌های کشت خون نیز باید قبل از تلقیح با الکل ۷۰٪ و سپس با محلول povidne–iodine ۱۰-۱٪ (بتادین) ضدعفونی گردد.

محیط کشت تلقیح شده را چندین بار تکان داده، بلافاصله به آزمایشگاه منتقل شده و در انکوباتور ۳۵°C قرار داده شود.

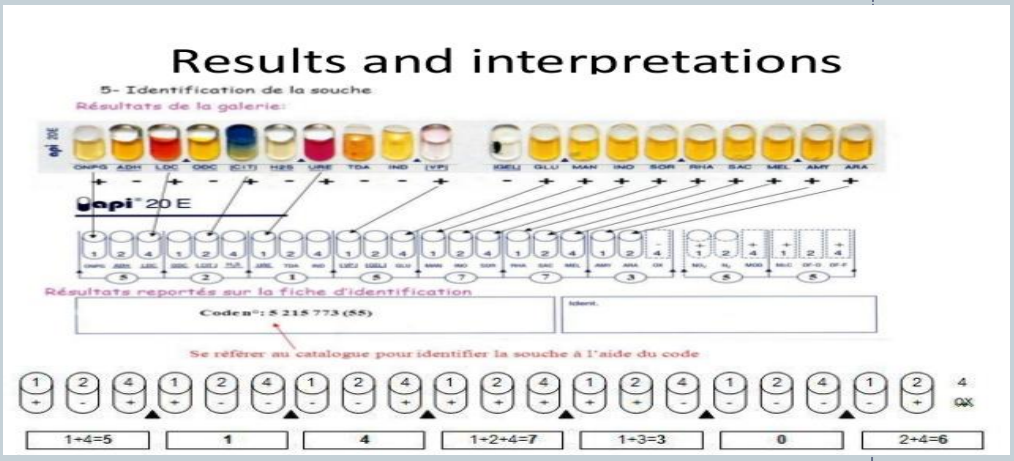
کشت مجددبطری های کشت خون

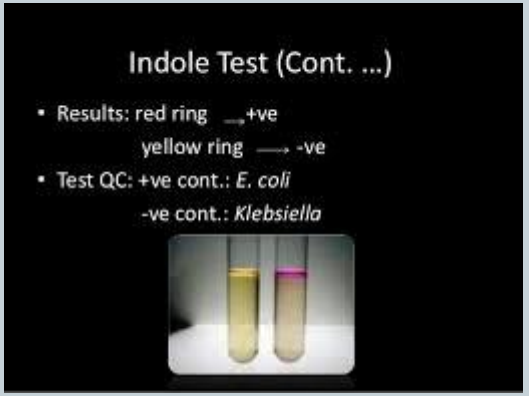
- شیشه های کشت خون را ظرف ۶-۱۸ساعت (صرف نظر از وجود علائم رشد)کشت داده **Blind sub culture**
- تا ۷ روز از نظر علایم بررسی کنید
- پنوموکوک ممکن است در مدت زمان کمی لیز شده و خیلی سریع بمیرد، بهتر است در ازمایشگاه ها بعد از ۱۸ الی ۲۴ ساعت روی شکلات اگار(جهت پنوموکوک) کشت داده شود.

- توجه داشته باشید که ممکن است علی رغم عدم وجود کدورت، رشد
- میکروبی وجود داشته باشد . بنابراین ضروری است در فواصل ۲۴ساعت اولیه بعد از تلقیح، رأس ۴۸ ساعت و نیز در روز هفتم، کشت مجدد انجام شود.
- درضمن به خاطر داشته باشید که لازم است قبل از انجام کشت مجدد
- شیشهٔ کشت خون را چند بار تکان دهید.

تاکسونومی عددیnumerical taxonomy

- ابتدا در دهه ۱۹۷۰ مورد استفاده قرار گرفت.
- با استفاده خصوصیات باکتری طراحی می شوند
- API(Analytical Profile Index)





	• ادامه کشت خون	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۷۵	آیا کشت های خون در موارد مشکوک به بروسلوز **و اندوکاردیت مزمن** یا عفونت های سخت رشد و عفونت های قارچی، حداقل به مدت ۴ هفته انکوبه و بررسی می‌شوند؟	ضرورت انکوباسیون و بررسی ۴ هفته ای کشت های خون در موارد مذکور، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق بررسی کشت های خون در موارد مذکور به مدت ۴ هفته و صحت سوابق	۲				
۷۶	آیا نتایج کشت‌های مثبت اولیه سریعاً به پزشک و یا سایر کادر درمانی اطلاع داده می‌شود؟	ضرورت اطلاع رسانی سریع نتایج کشت های مثبت اولیه به پزشک و یا سایر کادر درمانی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق ثبت و اطلاع رسانی فوری نتایج اولیه و صحت سوابق	۳				
۷۷	آیا برای تهیه محیط شکلات آگار از بن ماری در دمای ۸۰°C و مدت زمان ۱۵ دقیقه استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل روش تهیه محیط شکلات آگار	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود شواهد و سوابق و صحت سوابق (بهتر است وجود بن ماری ۱۰۰°C و **log book** ساخت شکلات آگار، شامل دمای بن ماری، تاریخ استفاده از بن ماری برای تهیه شکلات آگار، و مطابقت آن با زمان ساخت شکلات آگار توسط ممیز بررسی می شود).	۲				

	• ادامه کشت خون	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۷۸	آیا در صورت استفاده از سیستم اتوماسیون کشت خون، دستورالعمل فنی نحوه استفاده از آن وجود دارد و کنترل، نگهداری و کالیبراسیون آن به درستی انجام می شود؟ توجه: در صورت استفاده از سیستم های معتبر برای تمام نمونه های کشت خون **(نه تعدادی از نمونه ها)** و جایگزین کردن این سیستم به جای کشت خون متعارف، تمام امتیازات بخش کشت خون برای استفاده کنندگان از این سیستم ها در نظر گرفته شود.	وجود دستورالعمل شرکت سازنده یا دستورالعمل فنی مکتوب شده بر اساس آن (حاوی اطلاعات لازم مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل زمانی کنترل و نگهداری، کالیبراسیون، ملاحظات ایمنی و ...)	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل، نگهداری و کالیبراسیون دستگاه مطابق با دستورالعمل و صحت سوابق	۱				
۷۹	آیا میزان کلی آلودگی نمونه های کشت خون مثبت در فواصل زمانی **تعیین شده در آزمایشگاه (به طور متوسط ۶ ماهه)** بررسی می شود؟ توجه: (هر آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۳ می باشد).	میزان آلودگی ۳٪ یا کمتر توجه: تشخیص آلودگی باید با هماهنگی پزشک معالج و پرستار یا پزشک کنترل عفونت انجام شود.	۳	۳			
		میزان آلودگی ۳٪ تا ۶٪	۲				
		در صورتی که فقط احتمال آلودگی بررسی می شود یا میزان آلودگی بیش از ۶٪ باشد	۱				
	• کشت CSF و سایر مایعات استریل بدن						
۸۰	آیا نمونه های CSF و سایر مایعات استریل بدن طبق دستورالعمل های معتبر به آزمایشگاه ارسال می گردد و آزمایش می شود؟	وجود دستورالعمل کشت CSF بر اساس مراجع معتبر	۱	۵			
		وجود دستورالعمل کشت سایر مایعات استریل بدن بر اساس مراجع معتبر	۱				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				

	• ادامه کشت CSF و سایر مایعات استریل بدن	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۸۱	آیا نمونه های CSF به سرعت و حداکثر ظرف مدت یک ساعت پس از نمونه گیری، کشت داده شده و بررسی می شوند؟	ضرورت کشت سریع نمونه های CSF حداکثر ظرف مدت یک ساعت پس از نمونه گیری، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و صحت سوابق	۲				
۸۲	آیا برای کشت و جداسازی باکتری های پرنیاز مانند هموفیلوس و نیسریا، از محیط های آگار خوندار و شکلات آگار استفاده می شود و مدت زمان و شرایط مناسب انکوباسیون (تا ۷۲ ساعت در شرایط ۵٪ CO_2) رعایت می گردد؟	ضرورت استفاده از محیط های مذکور و رعایت مدت زمان و شرایط مناسب انکوباسیون، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق	۱				
	• کشت نمونه زخم و بافت نرم						
۸۳	آیا از محیط های کشت آگار خوندار، شکلات آگار، مکانکی آگار/**EMB آگار** و تایوگلیکولات و محیط های انتخابی برای کشت نمونه های زخم و بافت نرم استفاده می گردد؟	وجود دستورالعمل کشت نمونه زخم و بافت نرم بر اساس مراجع معتبر و ضرورت استفاده از محیط های مذکور، در دستورالعمل	۱	۷			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط آگار خوندار و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط شکلات آگار و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط مکانکی آگار/**EMB آگار** و صحت سوابق	۱				
		وجود سوابق و شواهد استفاده از محیط تایوگلیکولات و صحت سوابق	۱				
		استفاده از محیط های انتخابی مانیتول سالت آگار و/ یا CNA (کلیستین نالیدیکسیک اسید بلاد آگار)	۱				

	کنترل کیفیت	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
	• کلیات						
۸۴	آیا سوابق کنترل کیفیت فرآورده های تشخیصی جدید (فرآورده جدید یا سری ساخت جدید) قبل از شروع استفاده، موجود می باشد؟	وجود سوابق کنترل کیفیت فرآورده های تشخیصی جدید (شامل محیط های کشت، دیسک آنتی بیوگرام، دیسک های تشخیصی، معرف ها، رنگ ها و ...) قبل از شروع استفاده و صحت سوابق	۵	۵			
۸۵	آیا به عنوان بخشی از برنامه تضمین کیفیت، نمونه های مجهول میکروبی به صورت دوره ای در سری کاری کارکنان قرار می گیرد؟	وجود سوابق برنامه تضمین کیفیت دوره ای و منظم و صحت سوابق	۲	۲			
۸۶	آیا نتایج به دست آمده از برنامه کنترل کیفیت داخلی، برای شناسایی و رفع خطاها استفاده می گردد؟	ثبت اقدامات انجام شده برای شناسایی و رفع خطاها	۴	۴			
۸۷	آیا نتایج به دست آمده از برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت میکروب شناسی، برای شناسایی و رفع خطاها استفاده می شود؟	ثبت اقدامات انجام شده برای شناسایی و رفع خطاها	۳	۳			
۸۸	آیا دستورالعمل نحوه نگهداری کوتاه مدت و بلند مدت سویه های میکروبی در آزمایشگاه موجود می‌باشد و از آن استفاده می‌گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل نگهداری و استفاده از سویه های باکتریایی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-08 و سایر مراجع معتبر	۱	۳			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن بر حسب امکانات آزمایشگاه	۲				

آزمایشگاه مرجع سلامت

آزمایشگاه رفرانس
بخش میکروب شناسی
نگهداری و استفاده از سویه های باکتریایی به روش طولانی مدت و کوتاه مدت

A) نگهداری طولانی مدت (یک سال یا بیشتر):

نگهداری طولانی مدت باکتری ها این امکان را می دهد که نمونه میکروبی، ماه ها و حتی سال ها به صورت زنده باقی بماند. بهترین روش های نگهداری طولانی مدت شامل لیوفیلیزاسیون (Freez Drying)، نگهداری در فریزر Ultra Low -۷۰° C) Freezer) یا پایین تر و نگهداری در نیتروژن مایع (C ° ۱۹۶-) می باشد.

۲- نمونه:

کشت تازه و خالص میکروارگانیسم روی محیط جامد مناسب

۳- مواد، لوازم و تجهیزات:

- ✓ محیط محافظت کننده از سرما مانند 50% fetal calf serum، یا 10% or 15% glycerol در Tryptic Soy Broth (TSB)، یا Skim Milk، یا خون دفیبرینه گوسفند
- ✓ محیط کشت آگار خوندار پلیتی
- ✓ محیط کشت شکلات آگار پلیتی
- ✓ محیط کشت آگار خوندار شیبدار لوله ای درپیچ دار
- ✓ محیط کشت شکلات آگار شیبدار لوله ای درپیچ دار
- ✓ محیط کشت Tryptic Soy Broth (TSB) لوله ای درپیچ دار
- ✓ محیط کشت Cystine Tryptic Agar (CTA) لوله ای درپیچ دار
- ✓ محیط کشت Brain Heart Infusion Agar (BHIA) شیبدار لوله ای درپیچ دار
- ✓ محیط کشت Cooked Meat لوله ای درپیچ دار
- ✓ روغن معدنی یا پارافین مایع استریل
- ✓ ویال های شیشه ای یا پلاستیکی کوچک درپیچ دار استریل
- ✓ یخچال
- ✓ فریزر ۷۰° C-

	• ادامه کلیات	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۸۹	آیا سویه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کیفی دیسک های تشخیصی، محیط های کشت، آنتی سرم ها، رنگ ها و معرف ها وجود دارد و استفاده می شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه اول را می گیرد، یا امتیاز سنجه دوم، و یا امتیاز سنجه سوم را، اگر آزمایشگاه از سویه های دو یا سه سنجه استفاده می کند، امتیاز سویه ای که به طور غالب از آن استفاده می کند، به آن تعلق می گیرد، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۴ می باشد).	استفاده از سویه های میکروبی استاندارد (ATCC یا PTCC)	۴	۴			
		استفاده از سویه های ارزیابی خارجی کیفیت شناسنامه دار	۳				
		استفاده از سویه های شناخته شده بیماران که دارای ثبات فنوتیپی می باشند	۲				
۹۰	**آیا لوپ های کالیبره یکبار مصرف در هر سری ساخت، و لوپ های کالیبره فلزی نیکروم یا پلاتینیوم حداقل به صورت ماهانه کنترل کیفیت می شوند؟**	**وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل روش تعیین حجم لوپ" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-06 و سایر مراجع معتبر**	**۱**	**۵**			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	**۲**				
		وجود سوابق کنترل کیفیت لوپ و صحت سوابق	**۲**				
	• تعیین حساسیت ضدمیکروبی						
۹۱	آیا مشخصات دیسک های آنتی بیوتیکی در هر سری ساخت (lot No.) یا خرید ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت مشخصات دیسک های آنتی بیوتیکی و صحت سوابق (باید مشخصات دیسک های آنتی بیوتیکی شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، غلظت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید ثبت گردد).	۲	۲			

دیسک های ضد میکروبی

- دیسک های آنتی بیوتیک باید از منابع تجاری معتبر تهیه شوند
- دیسک ها باید حداقل دارای تائیدیه ارزیابی شامل ذکر غلظت دیسک ها ، شماره سری ساخت و مدارکی دال بر انجام کنترل کیفی با سویه های توصیه شده وبرمبنای معیارهای از پیش تعیین شده باشند.

ذخیره سازی دیسک های میکروبی

- دیسک ها را تازمان تاریخ انقضا باید در یخچال(دمای ۸درجه سانتی گراد یا کمتر) و یا درفریزر (۱۴-درجه سانتی گراد یاکمتر) نگهداری کرد.
- دیسک ها نباید درفریزرهایی با قابلیت ذوب خود بخودی یخ نگهداری شوند
- بسته های باز نشده دیسک های کلاس بتا لاکتام بایستی در فریزرنگهداری شوندو به مقدار کم ومصرف حداکثریک هفته ، از فریزرخارج شوندو دریخچال نگهداری شوند.
- بعضی آنتی بیوتیک های حساس مانند ایمی پنم ، سفاکلرو ترکیبات حاوی کلاولانیک اسید درصورت نگهداری درفریزرتا زمان مصرف، پایداری بیشتری خواهند داشت.
- بسته های باز نشده حاوی دیسک را ۱-۲ساعت قبل از مصرف از یخچال یا فریزر خارج کنید تا به دمای اتاق برسد
- از باز کردن بسته حاوی دیسک به میزان بیش از مقدار مورد نیاز خودداری کنید
- باید دیسک در لوله های درپیچ دار حاوی ماده جاذب رطوبت نگهداری کنید
- درصورت استفاده از دستگاه توزیع کننده دیسک، باید درپوش را محکم ببندید از ماده جاذب رطوبت به اندازه کافی استفاده کنید ، دستگاه قبل از استفاده به دمای اتاق برسد و درزمانی که از دستگاه استفاده نمی کنید در یخچال قراردهید
- دیسک ها را با اتمام تاریخ انقضا دور بریزید

	• ادامه تعیین حساسیت ضدمیکروبی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۹۲	آیا دیسک های آنتی بیوتیکی، دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر دیسک آنتی بیوتیکی	۴	۴			
۹۳	آیا دیسک های آنتی بیوتیکی در دمای مناسب نگهداری می شوند؟	**وجود دستورالعمل شرایط نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی بر اساس مراجع معتبر**	۱	۲			
		بررسی محل نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی مختلف توجه: دمای مناسب برای نگهداری دیسک های آنتی بیوتیکی ذخیره، کمتر از ۱۴°C- و برای مصرف روزانه در یخچال ۲-۸°C می باشد. در صورت استفاده از دیسک های قرصی شکل، می توان طبق توصیه سازنده عمل نمود.	**۱**				
۹۴	آیا حداقل سویه های میکروبی استاندارد، به منظور کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی وجود دارد و استفاده می شود؟	استفاده از حداقل ۳ سویه استاندارد (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923، *E. coli* ATCC 25922 و *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853)	۳	۷			
		آگاهی کارکنان از نحوه کنترل کیفی دیسک های آنتی بیوتیکی با استفاده از سویه های میکروبی استاندارد	۲				
		وجود سوابق **تهیه/خرید و نگهداری این سویه ها** و صحت سوابق	۲				
۹۵	آیا محیط مولر هینتون آگار با استفاده از سویه‌های استاندارد *Enterococcus faecalis* ATCC 33186 یا 29212 و دیسک آنتی‌بیوتیکی SXT، کنترل کیفیت شده و نتایج آن ثبت می گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند "کتاب استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک" و دستورالعمل CLSI M02-A11 یا ویرایش های بعدی	۱	۴			
		آشنایی کارکنان با نحوه کنترل کیفیت مولر هینتون آگار و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت مولر هینتون آگار و صحت سوابق	۲				

- وجود مقادیر زیاد تیمین و تیمیدین درمحیط مولرهینتون آگار می تواند اثرات مهار کنندگی سولونامیدها و تری متوپریم را معکوس نماید
- موجب کاهش یا عدم وضوح و یا از بین رفتن هاله عدم رشد و گزارش مقاومت به صورت کاذب شود
- برای ارزیابی هربسته از محیط مولرهینتون آگار بایدانتروکوکوس فکالیس ATCC۲۹۲۱۲ویا ATCC۳۳۱۸۶و دیسک های تری متوپریم – سولفامتوکسازول استفاده نمود
- هاله عدم رشدبزرگتر مساوی ۲۰میلی متر با حاشیه واضح نشانگر کیفیت مناسب محیط است
- قطرهاله عدم رشد کمتر از ۲۰میلی متر، عدم وجود هاله ویارشد کلنی ها درداخل هاله عدم رشد نشان دهند کیفیت نامناسب محیط است

	• ادامه تعیین حساسیت ضدمیکروبی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۹۶	**آیا کیفیت هر سری ساخت (lot No.) یا خرید دیسک های آنتی بیوتیکی کنترل می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟**	وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند کتاب "استاندارد عملکردی آزمایش تعیین حساسیت ضد میکروبی به روش انتشار از دیسک" و دستورالعمل CLSI M02-A11 یا ویرایش های بعدی	۱	۹			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی **(روزانه در ابتدای اجرای برنامه کنترل کیفیت دیسک و سپس به صورت هفتگی) بر اساس توصیه CLSI M100** توجه: لازم است قطر هاله عدم رشد ثبت شود.	**۴**				
		وجود سوابق نحوه برخورد با موارد خطا و عدم انطباق ها و صحت سوابق	**۲**				
۹۷	آیا جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد با سویه های استاندارد برای کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیکی وجود دارد و استفاده می شود؟	استفاده از جداول معیار تفسیر قطر هاله عدم رشد با سویه های استاندارد متعلق به "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال **۲۰۱۷** و پس از آن"	۱	۲			
		آگاهی کارکنان از نحوه استفاده از جداول و اجرای آن	۱				
۹۸	**آیا کیفیت نوارهای Etest MIC با استفاده از سویه‌های استاندارد کنترل شده و نتایج آن ثبت می گردد؟**	**وجود دستورالعمل بر اساس مراجع معتبر مانند استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن**	**۱**	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	**۲**				
		وجود سوابق کنترل کیفیت نوارهای Etest MIC و صحت سوابق. **توجه: نوارهای Etest MIC باید حداقل یکبار پس از خرید، با سویه های استاندارد، کنترل کیفیت و با استفاده از جداول MIC در استاندارد CLSI M100 تفسیر گردند.**	**۲**				

کنترل کیفیت دیسک های میکروبی

	• ادامه تعیین حساسیت ضدمیکروبی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۹۹	در صورت استفاده از روش های اتوماسیون MIC معتبر خارجی برای تعیین حساسیت ضد میکروبی، آیا دستورالعمل مربوطه و سوابق انجام آن در آزمایشگاه موجود است؟	وجود دستورالعمل شرکت سازنده یا دستورالعمل فنی مکتوب شده بر اساس آن (حاوی اطلاعات لازم مثل چگونگی و مراحل کاربری، نحوه و فواصل زمانی کنترل و نگهداری، کالیبراسیون، ملاحظات ایمنی و ...)	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق کنترل، نگهداری و کالیبراسیون دستگاه مطابق با دستورالعمل و صحت سوابق	۲				
	• رنگ ها						
۱۰۰	آیا مشخصات رنگ ها در هر سری ساخت در آزمایشگاه یا خرید رنگ های تجاری ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت مشخصات رنگ ها و صحت سوابق (باید مشخصات رنگ ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید ثبت گردد).	۱	۱			
۱۰۱	آیا رنگ هایی که به صورت تجاری خریداری می گردند، دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۱۰۲	آیا **کیفیت** هر سری ساخت یا خرید **رنگ گرم** بررسی می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	وجود دستورالعمل مناسب (نحوه کنترل کیفیت رنگ گرم مصرفی در دستورالعمل قید شده باشد).	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت **رنگ گرم مصرفی با ارگانیسم های کنترل در هر سری ساخت یا خرید و بعد از آن حداقل به صورت هفتگی، و در زمان مصرف از لحاظ وجود رسوب احتمالی و صحت سوابق**	۳				

	• ادامه رنگ ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۰۳	آیا **کیفیت** هر سری ساخت یا خرید **رنگ بلودومتیلن** بررسی می شود و نتایج آن ثبت می‌گردد؟	وجود دستورالعمل مناسب **(نحوه کنترل کیفیت رنگ بلودومتیلن مصرفی، در دستورالعمل قید شده باشد).**	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورا لعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت **رنگ بلودومتیلن مصرفی با کنترل در هر سری ساخت یا خرید و سپس به صورت ماهانه و صحت سوابق**	۲				
۱۰۴	آیا **کیفیت** هر سری ساخت یا خرید **رنگ زیل نلسون (اسید فاست)** بررسی می شود و نتایج آن ثبت می‌گردد؟	وجود دستورالعمل مناسب **(نحوه کنترل کیفیت رنگ زیل نلسون مصرفی و ضرورت استفاده از کنترل مثبت در هنگام رنگ آمیزی زیل نلسون، در دستورالعمل قید شده باشد).**	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت **رنگ زیل نلسون مصرفی با کنترل مثبت (تهیه شده از واکسن BCG) و کنترل منفی (*E. coli*) در هر سری ساخت یا خرید و سپس در هر روز کاری و صحت سوابق**	۲				
	• مواد و معرف ها						
۱۰۵	آیا مشخصات معرف ها در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت مشخصات معرف ها و صحت سوابق (باید مشخصات معرف ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید ثبت گردد).	۱	۱			

	• ادامه مواد و معرف ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۰۶	آیا معرف های تهیه شده در آزمایشگاه دارای برچسب مناسب حاوی اطلاعات لازم می باشند؟	وجود برچسب مناسب بر روی ظروف حاوی معرف (اطلاعات لازم مانند مشخصات معرف ها شامل نام، غلظت، تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء و ...).	۱	۱			
۱۰۷	آیا معرف هایی که به صورت تجاری خریداری می شوند، دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول وجود سوابق	۲	۲			
۱۰۸	آیا مشخصات آنتی سرم ها در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	ثبت مشخصات آنتی سرم ها و صحت سوابق (باید مشخصات آنتی سرم ها شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید ثبت گردد).	۱	۱			
۱۰۹	آیا آنتی سرم ها دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۱۱۰	آیا دیسک های تشخیصی دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول	۲	۲			
۱۱۱	آیا کیفیت هر سری ساخت **یا خرید** معرف ها برای واکنش های مثبت و منفی کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می‌گردد؟	نحوه کنترل کیفیت معرف ها، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت معرف ها در هر سری ساخت **یا خرید** و سپس سه ماه یکبار و در موارد خاص در هر روز کاری و صحت سوابق (موارد خاص معرف های کاتالاز، اکسیداز و **کواگولاز** می باشد).	۴				

	• ادامه مواد و معرف ها	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۱۲	آیا کیفیت هر سری ساخت **یا خرید** آنتی سرم ها برای واکنش منفی و شدت واکنش های مثبت کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می‌شود؟	نحوه کنترل کیفیت آنتی سرم ها، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۵			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت آنتی سرم ها در هر سری ساخت **یا خرید** و سپس شش ماه یکبار و صحت سوابق	۳				
۱۱۳	آیا کیفیت هر سری ساخت **یا خرید** دیسک های تشخیصی برای واکنش های مثبت و منفی کنترل می شوند و نتایج آن ثبت می‌شود؟	نحوه کنترل کیفیت دیسک های تشخیصی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۶			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل کیفیت دیسک های تشخیصی در هر سری ساخت **یا خرید** و سپس ماهی یکبار و صحت سوابق	**۴**				
۱۱۴	آیا تمامی معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی طبق دستورالعمل شرکت سازنده نگهداری می‌شوند؟	وجود دستورالعمل شرکت سازنده معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی	۳	۹			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل ها و اجرای آن	۳				
		مشاهده شرایط نگهداری معرف ها، آنتی سرم ها و دیسک های تشخیصی	۳				
۱۱۵	آیا معرف ها، آنتی سرم ها، محیط های کشت، دیسک های تشخیصی و دیسک های آنتی بیوتیکی بعد از تاریخ انقضاء دور ریخته می‌شوند؟	عدم وجود مواد تاریخ مصرف گذشته توجه: فقط اگر معرف ها، آنتی سرم ها و محیط های کشت تاریخ گذشته (به جز محیط مولر هینتون آگار)، به طور مستمر کنترل کیفیت شوند و نتایج قابل قبولی داشته باشند، قابل استفاده می باشند. توجه: محیط مولر هینتون آگار، دیسک های آنتی بیوتیکی و دیسک های تشخیصی تاریخ گذشته به هیچ عنوان قابل استفاده نمی باشند.	۳	۳			

	• محیط های کشت						
۱۱۶	آیا مشخصات محیط های کشت در هر سری ساخت یا خرید ثبت می گردد؟	وجود سوابق ثبت مشخصات محیط های کشت و صحت سوابق (باید مشخصات محیط های کشت شامل نام محصول، نام شرکت، سری ساخت، تاریخ شروع به استفاده و تاریخ انقضاء در هر سری ساخت یا خرید، **تاریخ ساخت محیط در آزمایشگاه** ثبت گردد).	۱	۱			
۱۱۷	آیا محیط های کشت، دارای تأییدیه **کتبی** از وزارت بهداشت می باشند؟	وجود تأییدیه **کتبی** وزارت بهداشت برای هر محصول	۳	۳			
۱۱۸	آیا محیط های کشت ساخته شده در آزمایشگاه و آماده مصرف تجاری (پلیتی **و** لوله ای)، از نظر استریل بودن کنترل می‌گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟	وجود دستورالعمل بر اساس "دستورالعمل آماده سازی، تهیه و کنترل کیفیت محیط های کشت" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-01 و سایر مراجع معتبر	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل استریل بودن محیط های کشت و صحت سوابق (۳٪ تا ۵٪ محیط های ساخته شده یا خریداری شده باید از نظر عدم وجود آلودگی بررسی شوند).	۲				
۱۱۹	آیا محیط های کشت ساخته شده در آزمایشگاه و آماده مصرف تجاری (پلیتی **و** لوله ای)، در هنگام استفاده، از نظر عدم آلودگی ظاهری و مشخصات فیزیکی بررسی می‌گردند و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه بررسی مشخصات فیزیکی و عدم آلودگی ظاهری محیط های کشت در هنگام استفاده، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق کنترل انواع محیط های کشت از نظر عدم آلودگی ظاهری و مشخصات فیزیکی و صحت سوابق	۲				

	• ادامه محیط های کشت	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۲۰	آیا کیفیت هر .lot No از پودر دهیدراته محیط های کشت غیر انتخابی و انتخابی پلیتی، یا هر سری ساخت **یا خرید** محیط های آماده مصرف تجاری، از نظر توان رشد و یا **توان** مهارکنندگی، رنگ و اندازه مناسب کلنی به روش رقیق سازی کنترل می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه کنترل کیفیت محیط های کشت غیر انتخابی و انتخابی پلیتی، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۷			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق کنترل کیفیت هر .lot No از پودر دهیدراته محیط های کشت پس از باز شدن قوطی و قبل از استفاده و سپس هر ۶ ماه، و هر سری ساخت **یا خرید** محیط های آماده مصرف تجاری و صحت سوابق	۴				
۱۲۱	آیا کیفیت هر .lot No از پودر دهیدراته محیط های کشت لوله ای، یا هر سری ساخت **یا خرید** محیط های آماده مصرف تجاری، از نظر توان رشد به صورت کیفی و واکنش های بیوشیمیایی مناسب، کنترل می شود و نتایج آن ثبت می گردد؟	نحوه کنترل کیفیت محیط های کشت لوله ای، در دستورالعمل قید شده باشد.	۱	۷			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۲				
		وجود سوابق کنترل کیفیت هر .lot No از پودر دهیدراته محیط های کشت پس از باز شدن قوطی و قبل از استفاده و سپس هر ۶ ماه، و هر سری ساخت **یا خرید** محیط های آماده مصرف تجاری و صحت سوابق	۴				
۱۲۲	آیا برای تهیه محیط **های** کشت خوندار از خون گوسفندی استفاده می‌شود؟	وجود شواهد دال بر خرید و استفاده مستمر از خون گوسفندی	۲	۲			
۱۲۳	آیا خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی بررسی می گردد و سوابق آن موجود است؟	آگاهی کارکنان از نحوه کار	۱	۳			
		وجود سوابق بررسی خون گوسفندی از نظر عدم وجود آلودگی و صحت سوابق	۲				

	گزارش دهی							
۱۲۴	آیا دستورالعملی در مورد شیوه گزارش دهی نتایج آزمایش های باکتری شناسی (شامل موارد بحرانی) وجود دارد و استفاده می شود؟	وجود دستورالعمل شیوه گزارش دهی و مکتوب کردن نتایج بحرانی بر اساس "فهرست موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی" آزمایشگاه مرجع سلامت کد M-16 و سایر مراجع معتبر	۱	۲				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱					
۱۲۵	آیا مواردی که باید سریعاً به پزشک گزارش شوند (موارد بحرانی) به صورت مکتوب در دسترس می‌باشند؟	آگاهی کارکنان از فهرست نتایج بحرانی و ضرورت گزارش فوری آنها	۱	۲				
		مشاهده در دسترس بودن فهرست نتایج بحرانی در بخش باکتری شناسی و واحد پذیرش	۱					
۱۲۶	آیا در موارد بحرانی، گزارش های اولیه مربوط به نتایج لام های گرم، گستره‌های مرطوب، کشت های اولیه باکتریایی و مقاومت های تعریف شده فوراً به پزشک مسئول و یا سایر کادر درمانی به طور شفاهی و به شیوه مناسب و مشخص اطلاع داده شده و مراحل آن ثبت، و سپس به صورت کتبی نیز اطلاع رسانی می شود؟	مکتوب کردن مراحل گزارش نتایج بحرانی در دستورالعمل گزارش دهی	۲	۵				
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱					
		وجود سوابق گزارش نتایج بحرانی و صحت سوابق	۲					
۱۲۷	آیا در گزارش نهایی کشت مدفوع به نوع باکتری های مورد ارزیابی اشاره می شود؟	آزمایشگاه باید به صورت مشخص ارگانیسم را گزارش کند، مانند "No Salmonella and Shigella isolated". گزارش کلی به صورت No Enteropathogenic bacteria isolated قابل قبول نیست.	۲	۲				
۱۲۸	آیا در آزمایشگاه، اطلاعات مربوط به نتایج آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی به طور یکجا نگهداری می‌شود؟ توجه: (آزمایشگاه یا امتیاز سنجه استفاده از نرم افزار را می گیرد، یا امتیاز سنجه استفاده از روش های دستی را، بنابراین حداکثر امتیاز این سؤال، ۲ می باشد).	استفاده از نرم افزار WHONET 5.6 مبتنی بر "استاندارد CLSI M100 ویرایش سال ۲۰۱۷ و پس از آن"	۲	۲				
		استفاده از روش های دستی یا سایر نرم افزارها	۱					

موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی

تعریف:

موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی ، شامل نتایج آزمایش هایی است که می توانند تهدید کننده حیات بیمار باشند و باید فورا" و از هر طریق ممکن به اطلاع پزشک معالج برسد. این موارد شامل یافته های مرتبط با ارگان های درگیر، تشخیص میکروارگانیسم ها و بعضی از مقاومت های میکروبی است که از نظر بالینی مهم هستند و نیاز به اطلاع رسانی فوری آزمایشگاه دارد، به نحوی که اقدام سریع پزشک معالج، پرسنل بیمارستان و یا گزارش به مراجع مسئول را طلب می کند.

وظایف آزمایشگاه:

۱- کلیه آزمایشگاه های بیمارستانی و غیر بیمارستانی موظف هستند نتایج بحرانی را فورا" به طور شفاهی و به شیوه مناسب و از هر طریق ممکن به اطلاع پزشک معالج یا پرسنل درمانی برسانند.

۲- آزمایشگاه موظف است فردی را به عنوان تأیید کننده و گزارش دهنده نتایج بحرانی مشخص نماید.

۳- تمام مراحل فرایند اطلاع رسانی باید با ذکر جزئیات، مستند و نگهداری شود. برای مثال: نام فرد گزارش دهنده، نام فرد تأیید کننده و مسئول، نحوه تماس، ساعت و تاریخ تماس، شماره تماس، مشخصات فردی که با او تماس گرفته شده است و ....

۴- اگر تمامی تلاش های منطقی و قابل قبول برای تماس با پزشک یا یکی از کادر درمانی بیمار ناموفق بود، تمام مراحل انجام شده باید توسط آزمایشگاه به صورت مکتوب نگهداری شود.

۵- به دنبال گزارش شفاهی، لازم است نتیجه آزمایش اولیه به صورت کتبی نیز گزارش شود.

۶- گزارش نهایی موارد بحرانی، بعد از تکمیل مراحل آزمایش باید به صورت کتبی به اطلاع پزشک یا پرسنل درمانی رسانده شود.

جدول ۱- موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی - آزمایش های باکتری شناسی

آزمایش		سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
اسمیر (رنگ آمیزی گرم و متیلن بلو)	کشت خون	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	مایع مغزی نخاعی (CSF)	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	مایعات استریل بدن شامل: جنب، آسیت، مفصل، زجاجیه، پریکارد و ...	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	اولین تشخیص باکتری در رنگ آمیزی گرم بحرانی تلقی می شود. در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته، این نتیجه دیگر بحرانی تلقی نمی گردد.
	بیوپسی بافت مانند مغز، کبد، کلیه، استخوان و مغز استخوان	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	نمونه های بخش جراحی مانند آبسه های مغزی و مایعاتی که در حین جراحی برداشته می شوند	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت یا منفی	
	تراشه قرنیه	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	پتشی از نظر منتگوکک	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	نمونه قانقاریای گازی	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	باسیل های گرم مثبت درشت مشابه کلستریدیوم
	اسمیر گرم و پارشیال اسید فست نوکاردیا	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	اسمیر اسید فست در نمونه های تنفسی	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	

آزمایش		سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
کشت	کشت خون	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	مایع مغزی نخاعی (CSF)	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	مایعات استریل بدن شامل: جنب، آسیت، آمنیوتیک، مفصل، زجاجیه، پریکارد و ...	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	اولین تشخیص باکتری در کشت بحرانی تلقی می شود. در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته، این نتیجه دیگر بحرانی تلقی نمی گردد.
	تراشه قرنیه	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	بیوپسی بافت مانند مغز، کبد، کلیه، استخوان و مغز استخوان	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	مدفوع	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت برای *ویبریو کلرا*	
		کمتر از ۱۸ سال	نتیجه مثبت برای *E. coli* Enterohemorrhagic مانند *E. coli* O157	
		کمتر از ۱۲ سال	نتیجه مثبت برای *شیگلا*	در بیماران بستری
		تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت برای *شیگلا دیسانتریه*	در بیماران بستری و سرپایی
		اطفال	نتیجه مثبت برای *کمپیلوباکتر*	در صورت وجود خون یا کلیول سفید در نمونه بیمار
		تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت برای *سالمونلا تایفی*	در بیماران بستری و سرپایی
		تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت برای *سالمونلا*های غیر تایفی	بیماران با علائم بالینی شدید یا دارای نقص سیستم ایمنی
	مایع دیالیز	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	بورخلدریا مالئی و *سودومالئی*	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	نیسریا مننژیتیدیس در نمونه های مایع مغزی نخاعی، خون، مایع مفصل و پتشی	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	

	آزمایش	سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
کشت	*سودوموناس* در نمونه چشم	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	گونه های *بروسلا*	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	هر نمونه ای
	باسیلوس آنتراسیس	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	هر نمونه ای
	فرانسیسلا تولارنسیس	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	هر نمونه ای
	یرسینیا پستیس	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	هر نمونه ای
	استرپتوکک گروه A جدا شده از فاسیت و یا زخم های جراحی	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	لژیونلا	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	لپتوسپیرا	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	لیستریا	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	زنان باردار و افراد مبتلا به هر گونه نقص سیستم ایمنی
	کشت مثبت *مایکوباکتریوم توبرکولوزیس*	تمام گروه های سنی	اولین بار جداسازی و جداسازی سویه های مقاوم (MDR و XDR)	در صورتی که از نمونه مجدد بیمار طی دو هفته دوباره باکتری جدا شود، دیگر به گزارش شفاهی یا فوری نیازی نیست.
	سایر گونه های *مایکوباکتریوم*	تمام گروه های سنی	اولین جواب مثبت	هر نمونه ای
	کورینه باکتریوم دیفتریه	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	استرپتوکوکوس آگالاکتیه در نمونه های ادرار، تناسلی و رکتوم در زنان باردار	زنان باردار هفته ۳۷-۳۵ بارداری	نتیجه مثبت	
	سودوموناس آئروژینوزا یا گونه های *باسیلوس* در نمونه ترشحات چشم	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	بردتلا پرتوسیس	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	❖ ارگانیسم هایی با مقاومت میکروبی مانند MRSA، MRS، CRE، VRSA، VISA، VRE، پنوموکک مقاوم به پنی سیلین و مقاومت باکتری های گرم منفی به کلیستین و هر گونه مقاومت غیر منتظره	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	این مقاومت ها باید با نظر کمیته کنترل عفونت در بخش های مختلف بیمارستان به عنوان موارد بحرانی در نظر گرفته شود.

ادامه جدول ۱- موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی - آزمایش های باکتری شناسی

آزمایش		سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
آزمایش های آنتی ژنی و سرولوژی	*استریتوکوکوس پنومونیه، استریتوکوکوس آگالاکتیه، هموفیلوس انفلوانزا، لیستریا منوسیتوژنز، نیسریا منتژیتیدیس* در نمونه مایع مغزی نخاعی	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
	تشخیص مورد جدید سیفیلیس	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	لپتوسپیرا	تمام گروه های سنی	تیتر با ارزش آنتی بادی	
سنجش توکسین	توکسین A و B *کلستریدیوم دیفیسیل* در نمونه مدفوع	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	تشخیص اولیه به عنوان نتیجه بحرانی تلقی می شود و جواب های مثبت مجدد طی یک هفته، دیگر به عنوان نتیجه بحرانی تلقی نمی گردد.
	کلستریدیوم بوتولینوم در نمونه ماده غذایی مصرفی	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	شیگاتوکسین در نمونه مدفوع	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
روش های مولکولی	TB در نمونه های مایع مغزی نخاعی و تنفسی	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	بردتلا پرتوسیس	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	کلامیدیا در نمونه چشم	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	MRSA	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	لژیونلا	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	

جدول ۲- موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی - آزمایش های قارچ شناسی

آزمایش		سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
اسمیر	رنگ آمیزی India Ink در مایع مغزی نخاعی از نظر کریپتوکوکوس	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	پنوموسیستیس با روش DFA	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تراشه قرنیه	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	نمونه های کشت خون، مایع مغزی نخاعی، مایعات بدن یا نمونه های بیوپسی بافت	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	اولین تشخیص مستقیم قارچ در این نمونه ها، بحرانی تلقی می شود و در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته، دیگر بحرانی تلقی نمی گردد.
	نمونه بیوپسی سینوس در بیماران دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
کشت	نمونه های کشت خون، مایع مغزی نخاعی، مایعات بدن یا نمونه های بیوپسی بافت	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	نمونه بیوپسی سینوس در بیماران دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	تراشه قرنیه	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
آزمایش های آنتی ژنی	آنتی ژن کریپتوکوکوس در نمونه مایع مغزی نخاعی و سرم	تمام گروه های سنی	اولین جواب مثبت	نتیجه اولیه بحرانی تلقی می شود و نیازی به گزارش مجدد نمی باشد؛ مگر آن که در آزمایش کمی، افزایش معنی داری معادل ۴ تیتر در آزمایش های بعدی مشاهده گردد.

جدول ۳- موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی - آزمایش های انگل شناسی

آزمایش		سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
اسمیر یا کشت	اسمیر مالاریا	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	اسمیر لارو استروژیلوئیدس استرکورالیس در نمونه های خارج روده ای	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	اسمیر تروفوزوئیت انتامبا هیستولیتیکا در مدفوع خونی	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	اسمیر یا کشت گونه های اکانتامبا از مایع مغزی نخاعی یا چشم	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	اسمیر یا کشت گونه های نگلریا از سیستم اعصاب مرکزی (CNS)	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
آزمایش های آنتی ژنی و سرولوژی	توکسوپلاسما در نمونه مایع مغزی نخاعی و مایع آمنیوتیک	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
روش های مولکولی	توکسوپلاسما در نمونه مایع مغزی نخاعی و مایع آمنیوتیک	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	

آزمایش		سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
کشت	ویروس هرپس سیمپلکس در نمونه های مایع مغزی نخاعی، مغز، مایع آمنیوتیک و چشم	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
	ویروس هرپس سیمپلکس در نمونه های زخم تناسلی	در پایان دوره بارداری	نتیجه مثبت	
	آنسفالیت های ویروسی	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
	نمونه مایع مغزی نخاعی شیرخواران	کمتر از ۱۲ ماه	هر نتیجه مثبت	
	انفلوانزای A و B	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	در شروع اپیدمی
	نورو ویروس در نمونه مدفوع	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	نمونه های مایع مغزی نخاعی، خون، مایعات استریل بدن، مایع آمنیوتیک یا نمونه های بیوپسی بافت	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	مانند CMV، انترو ویروس، EBV، VZV
	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	اطفال	نتیجه مثبت	
روش های مولکولی	ویروس هرپس سیمپلکس در نمونه های مایع مغزی نخاعی، مغز، مایع آمنیوتیک و چشم	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
	ویروس هرپس سیمپلکس در نمونه های زخم تناسلی	در پایان دوره بارداری	نتیجه مثبت	
	آنسفالیت های ویروسی	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
	نمونه مایع مغزی نخاعی شیرخواران	کمتر از ۱۲ ماه	هر نتیجه مثبت	
	انفلوانزای A و B	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	در شروع اپیدمی
	نورو ویروس در نمونه مدفوع	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	سیتومگالوویروس (CMV) به روش کمی (viral load) در بیماران پیوندی یا دارای نقص سیستم ایمنی و شیرخواران کمتر از ۳ ماه	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	RSV	اطفال	نتیجه مثبت	

جدول ۵- موارد بحرانی مرتبط با آزمایشگاه میکروب شناسی

آزمایش	سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
وانکومایسین	تمام گروه های سنی	> ۴۵ µg/ml	
آمیکاسین	تمام گروه های سنی	> ۳۵ µg/ml	
جنتامایسین	تمام گروه های سنی	> ۲۰ µg/ml	
تست پروکلسیتونین	تمام گروه های سنی	> ۱۰ ng/ml	

	ادامه گزارش دهی	سنجه	حداکثر امتیاز هر سنجه	حداکثر امتیاز هر سؤال	امتیاز کسب شده	کاربرد ندارد	توضیحات
۱۲۹	آیا در آزمایشگاه، اطلاعات مربوط به نتایج آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی به صورت دوره ای برای اطلاع پزشکان یا کمیته کنترل عفونت بیمارستانی گزارش می‌گردد؟	وجود سوابق گزارش دوره ای نتایج آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی و صحت سوابق	۲	۲			
۱۳۰	آیا نمونه های مشکوک به التور و لام های اسید قاست مثبت از گروه بیماری های تحت مراقبت به **واحد مبارزه با بیماری های** مراکز بهداشتی مربوطه گزارش می‌شوند؟	مکتوب بودن روند گزارش نتایج نمونه های مشکوک، به مراکز بهداشتی در دستورالعمل گزارشدهی	۱	۴			
		آگاهی کارکنان از دستورالعمل و اجرای آن	۱				
		وجود سوابق گزارش نمونه های مشکوک به **واحد مبارزه با بیماری های** مراکز بهداشتی و صحت سوابق	۲				
			امتیاز کل	۵۰۰			

نحوه امتیازدهی: اگر آزمایشگاه موارد اعلام شده در هر سنجه را به طور کامل فراهم نکرده باشد، امتیاز کامل به آن سنجه تعلق نمی گیرد: در این حالت، ممیز می تواند بنا به صلاحدید امتیاز کمتر، مثلاً نصف امتیاز آن سنجه را به آزمایشگاه بدهد. در صورتی که سؤال/ سؤالاتی در آزمایشگاهی کاربرد ندارد، این مطلب در ستون مربوطه درج شود و برای محاسبه امتیاز کل آزمایشگاه، امتیاز سؤالات بدون کاربرد از ۵۰۰ کسر گردد: سپس امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه، به صورت کسری ثبت شود. برای مثال: امتیاز کسب شده توسط آزمایشگاه: ۴۲۵/۴۵۰

نظرات ممیزین:

نظرات ممیزی شوندگان:

Lysine Iron Agar (LIA)

- Lysine iron agar (LIA) slants test organisms for the ability to deaminate lysine or decarboxylate lysine. **Lysine deamination** is an **aerobic** process which occurs on the **slant** of the media. **Lysine decarboxylation** is an **anaerobic** process which occurs in the **butt** of the media.
- **LIA slants** contain lysine, glucose, peptones, bromcresol purple (pH indicator), sodium thiosulfate and ferric ammonium citrate. If the organism has the ability to **decarboxylate lysine**, it produces an amine end-product which reacts with the pH indicator to give a **purple color** in the **butt** of the tube.
  (Negative decarboxylation: yellow butt).
- If the organism has the ability to **deaminate lysine**, the ammonia produced will react with the ferric ammonium citrate to produce a **dark red color** on the **slant** of the tube. (Negative deamination: purple slant). Organisms which produce hydrogen sulfide gas will exhibit a **black precipitate** in the butt of the tube.

Tube 1: **Positive** decarboxylation (butt), **negative** deamination (slant)
Tube 2: **Negative** decarboxylation (butt), **positive** deamination (slant)

Lysine Iron Agar (LIA)

- This agar is used as a diagnostic test for salmonellae.
- Salmonellae are the only group of Enterobacteriaceae that regularly decarboxylate lysin (by lysine decarboxylase) and produce large amounts of hydrogen sulphide.
- Bacteria that decarboxylate lysine cause an alkaline reaction (purple colour) throughout the medium.
- Those that do not, produce an alkaline slant and an acid butt (yellow) due to fermentation of glucose.
- Some bacteria like proteus species may deaminate the lysine and produce a red slant and acid butt.
- Production of hydrogen sulphide causes a blackening in the medium due to formation of ferrous sulphide. The indicator is bromcresol purple.

Lysine Iron Agar (LIA)

Uninoculated medium

Alkaline/alkaline/H_2S: *Salmonella*.

3. Alkaline/yellow/H_2S: *Citrobacter*.