

بسمه تعالی

چک لیست اختصاصی مربوط به پروسه تشخیص ملکولی بیماری های تحت مراقبت

ردیف	سوالات	بله	خیر	توضیحات
<b>سوالات مربوط به استخراج:</b>				
۱	آیا برای استخراج ژنوم عوامل مورد بررسی از کیت های دارای تاییدیه استفاده میشود؟			
۲	پروتکل مورد استفاده دارای چه تاییدیه هایی است؟			
۳	در صورت عدم استفاده از کیت های واجد تاییدیه و استفاده از پروتکل دستی برای استخراج ژنوم عوامل مورد بررسی آیا نتایج با یک روش مورد تایید مقایسه قرار گرفته است؟  (لطفا مستندات مربوط به میزان باز یافت ژنوم و حذف مهار کننده هاضمیه گردد)			
<b>سوالات مربوط به آزمایش PCR</b>				
در صورتیکه راه اندازی آزمایش ملکولی و طراحی پرایمر های اختصاصی توسط مرکز انجام یافته است و یا اگر از منابع مورد تایید استفاده شده است پاسخ مناسب همراه با مستندات برای سوالات ذیل ارائه گردد.				
۴	آیا متد بکار گرفته شده در آزمایشگاه راه اندازی شده است؟			
۵	آیا پروتکل راه اندازی شده از منابع تایید شده، اخذ گردیده است؟			
<b>سوالات مربوط به ویژگی آزمایش:</b>				
۶	در صورت استفاده پروتکل بکار گرفته شده از منابع مستند، آیا ویژگی پرایمر ها با ژنوم های ثبت شده در Gene Bank چک شده است؟			
۷	آیا از روش ثانویه برای تایید محصول PCR استفاده شده است (نظیر تعیین ترادف، آنالیز با Restriction Enzyme و ..)			
۸	روش مورد استفاده را نام ببرید؟			

۹	آیا ویژگی پروتکل بکار گیری شده با پاتوژنها موجود در روده، چک شده است؟		
۱۰	آیا ویژگی پروتکل بکار گیری شده با انواع سویه های عامل مورد تشخیص بررسی شده است؟		
۱۱	آیا ویژگی پروتکل بکار گیری شده با انواع تایپهای عامل مورد بررسی چک شده است؟		
۱۲	آیا آزمایش تشخیص ملکولی عامل مورد بررسی مستقیماً بر روی نمونه بالینی بکار گرفته میشود؟		
۱۳	آیا در صورت بکار گیری مستقیم آزمایش بر روی نمونه بالینی نتایج مثبت و منفی با روش کشت مقایسه گردیده است؟		
<b>سوالات مربوط به حساسیت و محدوده تشخیص (Detection Limit)</b>			
۱۴	آیا میزان حساسیت آزمایش در نمونه های مثبت با روش کشت مقایسه گردیده است؟		
۱۵	آیا میزان حساسیت آزمایش در رقت های سریالی ژنوم های تخلیص شده از محیط کشت آزمایش شده است؟		
۱۶	کمترین مقدار از ژنوم تخلیص شده که در آزمایش بکار گرفته شده شده قادر به تشخیص آن میباشد چیست؟		
۱۷	آیا از نمونه های مثبت قبلی (مثبت ضعیف) جهت کنترل کیفیت مواد آزمایش همراه با استخراج نمونه های جدید بصورت دوره ای (حداقل یکماه یکبار) استفاده میگردد؟		
<b>سوالات مربوط به بکار گیری کنترل داخلی Internal Control</b>			
۱۸	آیا از پروتکل متفاوتی بعنوان کنترل داخلی آزمایش جهت اطمینان نسبت به عدم تاثیر مواد مهار کننده در آزمایش استفاده بعمل می آید؟		
۱۹	آیا در صورت بکار گیری کنترل داخلی، پروتکل مزبور برای تمامی نمونه ها استفاده میشود؟		

			آیا در صورت بکار گیری کنترل داخلی، پروتکل مزبور بصورت همزمان در یک لوله استفاده میگردد؟	۲۰
			در صورت بکار گیری همزمان پروتکل کنترل داخلی در یک لوله با آزمایش اصلی، آیا احتمال کاهش حساسیت آزمایش اصلی بررسی شده است؟	۲۱
			در صورت عدم استفاده از پروتکل داخلی آیا از نمونه قبلی که واجد جواب منفی حقیقی باشد جهت اطمینان نسبت به عدم دخالت مهار کننده ها ، همراه با استخراج نمونه های جدید در هر نوبت آزمایش مورد بررسی قرار میگیرد؟	۲۲
<b>سوالات مربوط به ردیابی محصول واکنش PCR</b>				
			آیا برای تشخیص محصول از روش الکتروفورز استفاده بعمل می آید؟	۲۳
			آیا برای تشخیص محصول PCR از روش های Signal Based استفاده میشود؟	۲۴
			آیا استاندارد های لازم از نظر جهت یک سویه کار جهت اجتناب از انتشار آلودگی مراعات میگردد؟	۲۵
			آیا استاندارد های لازم از نظر استریل نمودن سطح کار و فضای اتاق جهت اجتناب از انتشار آلودگی مراعات میگردد؟	۲۶
			آیا مواد مصرفی مورد استفاده به طریقه صحیح بر اساس دستورالعمل های صادر شده معدوم میگردد؟	۲۷