بسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی

معاونت درمان

تهیه و تنظیم:

اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت

دستورالعمل:

تضمین کیفیت اندازه گیری فلزات سنگین درآزمایشگاه های بالینی

بوسیله دستگاه جذب اتمی

(ویرایش دوم)

تابستان ۱۴۰۳

ویرایش دوم تابستان ۱۴۰۳

آزمایشگاه مرجع سلامت

فهرست

عنوان **صفحه**

۱- مقدمه ۳

۲- ارکان برنامه تضمین کیفیت درآزمایشگاههای پزشکی ۴

ب- **مرحله قبل از آزمایش** ۴

۳- پذیرش بیمار- آماده سازی بیمار ۴

۴- جمع آوری نمونه خون بیمار ۵

۵- نوع و حجم نمونه مورد نیاز ۵

۶- شرایط نگهداری و انتقال نمونه ۶

۷- معیار های رد نمونه ۷

۸- لوازم شیشه ای و پلاستیکی مورد نیاز برای آزمایش ۷

۹- مراحل شستشو و اسید شور کردن ظروف نو ۷

ب – مرحله آزمایش ۸

۱۰- تجهیزات مورد نیاز برای انجام ازمایش ۷

۱۱- مواد شیمیایی لازم برای انجام آزمایش ۹

۱۲- روش انجام آزمایش ۹

۱۳- کالیبراسیون روش ۹

۱۴- صحه گذاری روش .(Method Validation) ۱۰

۱۵- کنترل کیفیت انجام آزمایش های اندازه گیری فلزات سنگین ۱۰

ج- مرحله بعد آزمایش ۱۱

۱۶- منابع ۱۲

ویرایش دوم بابستان ۱۴۰۲

مقدمه

به منظور تعیین سطح خونی فلزات سنگین روشهای مختلفی در دسترس می باشد. متداولترین آنها روش های جذب اتمی (Atomic Absorption Spectrometry, AAS) و طیف سنجی جرمی- پلاسمای زوج شده القایی (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry, ICP-MS) هستند. در حال حاضر روش جذب اتمی یکی از مرسوم ترین روشها برای اندازه گیری سطح خونی فلزات سنگین می باشد. می توان تداخلات احتمالی در این دستگاه را با تنظیمات دستگاهی و مدیفیرهای مناسب (Modifiers) کاهش داد. نتایج حاصل از مدلهای پیشرفته دستگاهی از صحت و دقت و قابلیت اعتماد خوبی برخوردار هستند. دستورالعمل حاضر، در سال ۱۳۹۵ توسط کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت تهیه شد و در تابستان ۱۴۰۳ به روز رسانی گردید.

دستورالعمل" تضمین کیفیت اندازه گیری فلزات سنگین خون در آزمایشگاه های بالینی بوسیله دستگاه جذب اتمی" توسط با تلاش و مشارکت جمعی از اساتید رشته های تخصصی مرتبط به شرح ذیل تدوین شده است:

آقای دکتر علی ناظری: کارشناس مسئول اداره آزمایشگاه های بهداشتی- آزمایشگاه مرجع سلامت

خانم دکتر نوش آفرین صفادل: رئیس اداره اعتباربخشی و تضمین کیفیت - آزمایشگاه مرجع سلامت

آقای دکتر جلال حسن: عضو محترم هیئت علمی دانشگاه تهران

کارشناسان محترم آزمایشگاه تشخیص پزشکی نوبل – اصفهان

آقای دکتر محبی مسئول محترم آنالیز دستگاهی آزمایشگاه متاژن- تهران

کارشناسان محترم آزمایشگاه تشخیص پزشکی پیوند- شیراز

آقای دکتر معمار- رئیس آزمایشگاه بیمارستان امام رضا(ع)- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آقای ولی ا.. مرادی کارشناسان محترم آزمایشگاه سم شناسی بیمارستان امام رضا(ع)- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

با نظارت:

مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت : آقای دکتر کاظم وطن خواه یزدی

ارکان برنامه تضمین کیفیت درآزمایشگاههای پزشکی

تضـــمین کیفیت به مفهوم عملکرد مطلوب آزمایشـــگاه درفرآیندهای کلیدی شـــامل فرآیند قبل از آزمایش (Pre-Analytic)، انجام آزمایش و کنترل کیفیت نتایج (Analytic)، و فرآیند پس از آزمایش و گزارش دهی (Post Analytic & Reporting) می باشد.

به منظوراطمینان از اجرای صحیح فرایندهای کلیدی که در بالا اشاره شد، فرآیندهای مدیریتی و پشتیبانی آزمایشگاه نیز باید به درستی به اجرا درآیند. این فرایندها از جمله مدیریت کارکنان و آموزش و ارزیابی صلاحیت آنها، مدیریت تجهیزات، خرید و انبارش، مدیریت خطاها و موارد عدم انطباق، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، مستندسازی و مدیریت اطلاعات آزمایشگاه و... می باشد. برای توضیحات بیشتر به "استاندارد آزمایشگاههای پزشکی - ویرایش سال ۱۳۹۷" ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت را مراجعه شود. (۷) شایان ذکر است کلیه آزمایشگاههای تشخیص پزشکی، اعم از دولتی یا غیر دولتی، ملزم به استقرار و اجرای استانداردهای ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، و رعایت سایر ضوابط مربوط به آزمایشگاههای پزشکی می باشند.

نکات مهم درتضمین کیفیت اندازه گیری فلزات سنگین درآزمایشگاه های پزشکی بوسیله دستگاه جذب اتمی به شرح زیر می باشد:

الف – مرحله قبل از آزمایش

پذیرش بیمار

هنگام پذیرش باید مشخصات بیمار/نمونه (نام و نام خانوادگی، شماره ملی، سن، جنس) شناسه منحصر به فرد، تاریخ نمونه گیری و پذیرش، زمان احتمالی و محل وقوع مسمومیت (در موارد مقتضی) و اطلاعات بالینی مرتبط ثبت شود. (ضمیمه ۱ : فرم پذیرش بیمار)

آماده سازی بیمار

قبل از نمونه گیری نیاز به ناشتا بودن بیمار نیست.

نکته: باید توجه داشت که مصرف بعضی داروها نظیر آنتی اسیدها، استفاده از مواد آرایشی بهداشتی نظیر مواد ضد تعریق، بعضی غذاها مثل سویا، غذاهای سرخ شده، و انواعی از کیک، شیرینی ها و مواد غذایی که در فویل آلومینیوم بسته بندی می

شوند حاوی مقادیر بالایی از آلومینیوم هستند. بنابراین مصرف مواد مذکور ممکن است در نتیجه آزمایش تاثیر گذار باشد و در طولانی مدت عوارض برای فرد داشته باشد ولی نمی تواند سطح خونی آلومینیوم را تا سطح خونی افراد مسموم بالا ببرد.

جمع آوری نمونه خون بیمار

- نمونه گیری خون وریدی باید به روش صحیح انجام شود.
- نمونه گیری می تواند با استفاده از لوله های نمونه گیری خلاء یا سرنگ انجام شود. توصیه می شود برای به حداقل رسیدن احتمال آلودگی، برای نمونه گیری از لوله های خلاء استفاده شود.
- روی برچسب نمونه باید نام و نام خانوادگی بیمار، کد مشخصه یا شناسه منحصر به فرد وی (مثل کد ملی یا شماره پذیرش)، تاریخ جمع‌آوری نمونه، نوع نمونه و شناسه فرد نمونه گیر به طور واضح و خوانا نوشته شود. در صورتیکه ثبت تمامی اطلاعات فوق روی برچسب نمونه امکانپذیر نبا شد، ثبت این اطلاعات باید به نحوی انجام شود که به آسانی قابل دسترس باشد.

نوع و حجم نمونه مورد نیاز

- نمونه مورد نیاز برای انجام آزمایش نمونه خون وریدی است. انجام آزمایش روی خون تام، پلاسما و سرم امکانپذیر است. توصیه می شود اندازه گیری روی نمونه سرم انجام شود.
- در صورت اندازه گیری فلزات سنگین روی نمونه پلاسما، مواد ضدانعقاد مانند هپارین و یا EDTA می تواند مورد استفاده قرار گیرد.
- اگر از سرنگ برای نمونه گیری استفاده می شود مقادیر توصیه شده مواد ضد انعقاد در ظروف نگهداری خون وریدی به شرح زیر است:
  - EDTA به مقدار 1.5 mg/ml – 1 برای خون کامل. (استفاده از EDTA مایع می تواند سبب رقیق شدن نمونه خون شود.)
  - هپارین با غلظت 151 mg/ml -101 برای خون کامل.
- براساس روش انتخابی و تنظیم شده در آزمایشگاه، مقدار نمونه مورد نیاز فرق می کند، لوله های نمونه گیری خلاء باید تا خاتمه مکش از خون پر شوند (حجم اسمی پر شود) و پس از وقفه جریان خون اولین لوله از سوزن جدا شده و لوله های بعدی به سوزن متصل شوند. در صورت استفاده از سرنگ توصیه می شود حداقل ۵ سی سی خون وریدی جمع آوری شود.
- لوله های حاوی ماده ضد انعقاد و خون باید بلافاصله پس از پر شدن مخلوط شوند (لوله ۱۰-۵ مرتبه سروته شود).

- از لوله های آزمایش نو عاری از فلزات (Metal free) بخصـــوص عاری از آلومینیم اســـتفاده شـــود. از لوله های ژل دار استفاده نشود. زیرا امکان آلودگی لوله های ژل دار به فلزات سنگین بخصوص آلومینیوم وجود دارد.

نکته مهم: در صورتیکه لوله های عاری از فلزات (Metal free) درد سترس نبا شند. حتما از لوله های نو ا ستفاده شود. چنانچه نمونه گیری تو سط سرنگ انجام می شود، به همراه نمونه ار سالی، یک لوله و سرنگ خالی د ست نخورده از همان سری ساخت که نمونه خون در آن جمع آوری گردیده، به آزمایشگاه انجام دهنده آزمایش های مذکور ار سال گردد تا به عنوان شاهد (بلانک) جهت اندازه گیری میزان آلودگی به فلزات سنگین (بخصوص آلومینیوم) مورد بررسی قرار گیرد.

شرایط نگهداری و انتقال نمونه

الف – نمونه گیری در آزمایشگاه انجام دهنده آزمایش اندازه گیری فلزات سنگین انجام می شود:

- نمونه های خون باید در لوله های در پوش دار و در وضعیت قائم نگهداری شوند.

توجه : عدم وجود درپوش باعِث خطا در نتایج بعضـــی متغیر ها می گردد. همچنین وجود درپوش خطر ایجاد ائرســـول و تبخیر نمونه را کاهش می دهد.

- لوله های درپوش دار حاوی نمونه باید در ظروف در بسته منا سب قرار گیرند و در کوتاه ترین زمان ممکن به محل انجام آزمایش در آزمایشگاه تحویل داده شود.

ب- آزمایشگاه فقط نمونه گیری انجام داده و نمونه برای انجام آزمایش به آزمایشگاه دیگری ارسال می شود:

- حجم نمونه سرم که ارجاع می شود باید حداقل یک میلی لیتر و بدون ماده نگهدارنده باشد
- نمونه بایستی در ا سرع وقت با رعایت ا صول ایمنی و با حفظ زنجیره سرد (۸-۲ درجه سانتی گراد) به آزمایشگاه انجام دهنده آزمایش ارسال شود.
- از آنجائیکه نمونه های آزمایشگاهی بالقوه عفونی در نظرگرفته می شوند، لذا باید برای انتقال آنها به آزمایشگاه دیگر از بسته بندی استاندارد سه لایه‌ای طبق دستورالعمل "روش استاندارد انتقال نمونه های عفونی"- آزمایشگاه مرجع سلامت- بازنگری هفتم تیرماه ۱۴۰۳ " استفاده شود (۸). این دستور العمل در آدرس اینترنتی" https://medcare.behdasht.gov.ir" ، بخش دفاتر/ مراکز/ آزمایشگاه مرجع سلامت / لینک مورد نظر، در دسترس می باشد.
- نمونه‌هایی که آزمایش آنها به نتیجه نهایی نرسیده یا احتمال دارد برای آنها درخواست آزمایش‌های دیگری بشود، باید تا مدت زمان مقتضی در شرایط مناسب نگهداری شوند.

حداکثر زمان پایداری نمونه ها برای اندازه گیری فلزات سنگین

نگهداری	حداکثر زمان مجاز نگهداری
یخچال ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد	۷روز
فریزر ۲۰ - درجه سانتی گراد	۳۰روز
فریزر ۷۰ - تا درجه سانتی گراد	طولانی مدت حدود یک سال

معیارهای رد نمونه

- نمونه قابل شناسایی نباشد،
- نمونه گیری به روش صحیح انجام نشده (استفاده از لوله خونگیری نا مناسب، ضد انعقاد نادرست،...)
- حجم نمونه برای اندازه گیری و تکرار احتمالی آزمایش کافی نباشند.
- نمونه ها همولیز و لیپمیک شدید باشد.
- شرایط نگهداری و انتقال نمونه رعایت نشده باشد،

لوازم شیشه ای و پلاستیکی مورد نیاز برای آزمایش

ظروف شیشه ای لازم شامل بالن ژوژه و پی پت با حجم های مختلف می با شد. ظروف نگهداری محلول ها باید پلا ستیکی و دارای درپوش باشد. فقط هنگام انتقال محلول، می توان به مدت کوتاهی در ظروف را باز کرد.

تمامی مواد شیمیایی و محلول ها، ظروف شیشه ای- پلاستیکی و سر سمپلرها (یکبار مصرف و بدون رنگ) و کاپ های اتوسمپلر دستگاه (حجم ۰/۵ نیم سی سی) مورد استفاده در روش، باید نو و عاری از فلزات سنگین باشند.

مراحل شستشو و اسید شور کردن ظروف نو

- آبکشی با آب معمولی
- آب کشی با آب مقطر یا دیونیزه
- خیساندن در ۱-۲ mmol/l محلول هیدروکسید سدیم (NaOH)
- آب کشی با آب مقطر یا دیونیزه
- خیساندن در اسید نیتریک رقیق (۵٪)یک شبانه روز
- شستشوی کامل با آب دیونیزه

- پس از شستشو و خشک کردن، باید ظرف های بدون درپوش باید با پارافیلم پوشانده شوند. توجه به این نکته لازم است که پیپت و بالن ژوژه هرگز نباید در حرارت بیشتر از ۵۰ درجه سانتی گراد درآون خشک شوند.

نکات مهم و قابل توجه:

- اسید و مواد شیمیایی مورد استفاده برای مراحل مختلف روش اندازه گیری فلزات سنگین باید خالص و از مرکز معتبر خریداری شده باشند. این مواد باید درجه خلوص Trace Grade داشته باشند.
- تمام لوله های آزمایش و ظروف جمع آوری نمونه ها برای اندازه گیری فلزات سنگین خون باید از نظرآلودگی احتمالی با فلزات سنگین کنترل شوند.

ب- مرحله آزمایش

تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

۱- دستگاه جذب اتمی با کوره گرافیتی
۲- کپسول آرگن (٪۹۹/۹۹۶) خالص که مجهز به رگلاتور باشد
۳- تثبیت کننده نوسانات جریان برق
۴- سیستم خنک کننده (Cooling)

اساس اندازه گیری و مراحل انجام آزمایش در دستگاه جذب اتمی (Atomic Absorption, AAS):

در د ستگاه جذب اتمی ، اندازه گیری بر ا ساس نور تولید شده ازمنبع نوری لامپ کاتد فلزات سنگین و جذب نور تو سط اتم های فلزات سنگین در طول موج های اختصاصی می باشد. حرارت تولید شده توسط جریان الکتریکی به منظور تبخیر و اتمی کردن آنالیت در دماهای بالا ایجاد می شـود. تمام نمونه ها شـامل نمونه های شـاهد (بلانک)، نمونه کنترل، نمونه های بیمار و محلول استانداردهای کاری فلزات سنگین همه با محلول (Modifier) رقیق و با اسید مورد استفاده استخراج می شود. نمونه به داخل سیلندر کربنی تزریق می شود و غلظت فلزات سنگین بعد از مراحل: خشک کردن نمونه (Drying) ، خاکسترکردن (Ashing) و اتمی کردن (Atomization) ، تمیز کردن(Cleaning) و خنک کردن (Cooling) ، در این دسـتگاه که مجهز به سیستم حذف تداخل لامپ دوتریم و یا زیمن می باشد در دما و مدت زمان کنترل شده در هر مرحله که قابلیت برنامه ریزی دارد، اندازه گیری می شود. بدلیل اینکه اتمی شدن نمونه در فضای کوچکی انجام می شود تعداد اتمها در محل اتمی شدن بالا می باشد و حساسیت این روش را بسیار بالا می برد.

مواد شیمیایی لازم برای انجام آزمایش:

۱- اسید نیتریک با درجه خلوص Trace Grade و یا معادل آن (غلظت ناخالصی های فلزی کمتر از یک ppb باشد).
۲- تریتون X-100 با درجه خلوص بالا (غلظت ناخالصی های فلزی کمتر از یک ppm باشد)
۳- آنتی فوم پایه سیلیکون با درجه خلوص بالا (غلظت ناخالصی های فلزی کمتر از یک ppm باشد)
۴- نیترات منیزیم با درجه خلوص بالا (غلظت ناخالصی های فلزی کمتر یکصد (۱۰۰) ppb باشد)

روش انجام کار:

روش تهیه محلول رقیق کننده:

مقدار 0.2 gr نیترات منیزیم، 0.1gr از تریتون X-100 ، 0.05g آنتی فوم پایه سیلیکون را در یک بالن ژوژه یکصد میلی لیتری با پنجاه میلی لیتر آب دیونیزه مخلوط کرده و به آن 0.5ml از اسید نیتریک اضافه کرده و در نهایت آن را با آب دیونیزه به حجم یکصد میلی لیتر برسانید.

کالیبراسیون روش:

۱- با استفاده از محلول استاندارد (کالیبراتور) آلومینیم غلظت های صفر(شاهد) ۱۰ و ۴۰ و ۶۰ و ۲۰۰ و ۳۰۰ و ۶۰۰ و ۱۰۰۰ و ۱۵۰۰ میکروگرم درلیتر(ppb) را در محلول رقیق کننده تهیه کرده و با استفاده از آنها منحنی کالیبراسیون را رسم کنید.
۲- با استفاده از محلول استاندارد آلومینیم غلظت های ۱۰ و ۴۰ و ۶۰ و ۲۰۰ و ۳۰۰ و ۶۰۰ و ۱۰۰۰ و ۱۵۰۰میکرو گرم در لیتر(ppb) را در سرم تهیه کنید و با استفاده از آنها منحنی کالیبراسیون غلظت آلومینیم را رسم می کنیم.
۳- بند دو را سه بار تکرار کنید.
۴- با توجه به داده های فوق، حد تشخیص و حد تعیین کمّی (LOD,LOQ) و ضریب خطی بودن بدست می آید

نکته: بیشتر دستگاه های جذب اتمی با کوره گرافیتی مدرن با نرم افزارهایی کنترل می شوند که محاسبات کالیبراسیون را می تواند انجام دهند. چنانچه پس از کالیبراسیون، نتایج آزمایش روی نمونه های کنترل در محدوده مورد نظر بدست نیاید باید از مراحل آماده سازی نمونه (مرحله استخراج و هضم)، عملکرد مناسب دستگاه در مراحل مختلف (خشک کردن نمونه ، خاکسترکردن ، اتمی کردن ، تمیز کردن و خنک کردن) و کارکرد مناسب اتوسمپلر اطمینان حاصل شود

توجه: بیشتر دستگاههای جذب اتمی مدرن قادر به رقیق کردن اتوماتیک نمونه می باشند ولی این روش قابل اطمینان نیست و باید با رقیق سازی دستی مورد تأیید قرار گیرد.

روش آماده سازی نمونه:

۱- مقدار یک حجم (یکصد میکرو لیتر) از نمونه سرم را با دو حجم (دویست میکرولیتر) از محلول رقیق کننده مخلوط کنید. در صورت نیاز به حجم بیشتر نمونه، با حفظ نسبت رقت می توانید از حجم نمونه سرم و رقیق کننده بیشتراستفاده کنید.

۲- با استفاده از دستگاه مورد نظر (جذب اتمی کوره، ICP/MS و یا ICP/OES) نمونه های مورد نظر را آنالیز کنید.

۳- به ازای هر ده نمونه (یک سری کاری) یک نمونه شاهد و یک نمونه کنترلی با غلظت ۱۵ ppb را آنالیز کنید.

۳- برای آنالیز با دستگاه جذب اتمی کوره، از برنامه دمایی ضمیمه شماره ۲ می توانید استفاده کنید.

صحه گذاری روش (Method Validation)

از آنجائیکه روش های اندازه گیری فلزات سنگین در آزمایشگاه طراحی می شوند(Homemade) لذا بایستی مراحل صحه گذاری روش (Method Validation) برای آنها انجام شود.

از مهمترین ویژ گی های عملکردی که در صحه گذاری روش های فوق الذکر بایستی مورد بررسی قرار گیرند، می توان به موارد زیر اشاره کرد:

۱- تکرار پذیری(Inter Assay & Intra Assay)

۲- صحت (Accuracy)

۳- خطی بودن(Linearity)

۴- ریکاوری(Recavery)

۵- تعیین حد تشخیص (LOD,LOQ

۶- اثر انتقال ناخواسته نمونه ها (Carryover)

۷- بررسی اختصاصیت و تداخلات

سوابق مربوط به صحه گذاری ویژگی های عملکردی فوق الذکر باید در آزمایشگاه نگهداری شود.

کنترل کیفیت انجام آزمایش های اندازه گیری فلزات سنگین

بعد از صحه گذاری روش و به منظور اطمینان از اعتبار نتایج آزمایش بیماران، لازمست کنترل کیفیت انجام آزمایشها به روش های مختلف به اجرا درآید:

الف) برنامه های کنترل کیفیت داخلی، در هر روز یا هر نوبت کاری با استفاده از کنترل های تجاری معتبر (ترجیحا در چند سطح غلظتی در محدوده تصمیم گیری بالینی)، یا نمونه های آزمایش شده بیماران با مقادیر مشخص (به عنوان نمونه کنترل)،

عمدتا به منظور ارزیابی دقت نتایج آزمایش به اجرا در می آید. برای اندازه گیری آلومینیوم خطای مجاز کلی (TEA) کمتر از ۲۰ درصد و CV مجاز حداکثر ۱۰ درصد توصیه می شود.

برای ارزیابی آلودگی ضروری است در هر نوبت کاری از نمونه های شاهد (بلانک) استفاده شود در صورت بدست آمدن نتایج آزمایش بیمار با غلظت بالا، اثر انتقال ناخواسته آن نمونه (Carryover) روی نمونه های بعدی بیماران لازمست بررسی گردد .نتایج آزمایش بیمار اگر بالاتر از آخرین غلظت استاندارد منحنی کالیبراسیون، بدست بیاید، نمونه بیمار باید رقیق شود تا در محدوده خطی کالیبراسیون (محدوده قابل گزارش یا Reportable range) قرار گیرد .

ب) شرکت در برنامه های ارزیابی خارجی کیفیت (EQAS)، چنانچه در دسترس باشد، به منظور بررسی صحت نتایج آزمایش لازمست انجام شود. اگر برنامه ارزیابی خارجی کیفیت برای فلزات سنگین در دسترس نباشد آزمایشگاه برای اطمینان از صحت نتایج می تواند از روش های جایگزین استفاده نماید از جمله:

- استفاده ازمواد مرجع (Certified Reference Material)
- مقایسه نتایج آزمایش بدست آمده در آزمایشگاه، با نتایج آزمایش انجام شده به روش مرجع، و یا آزمایشگاه مرجع

برای مطالعه بیشتر به "راهنمای فنی روشهای کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی" ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت مراجعه شود

مرحله بعد از آزمایش:

دقت شود که در ثبت نتایج آزمایش اشتباه رخ ندهد، نتایج پس از تایید مسئول فنی آزمایشگاه، بصورت محرمانه در اختیار افراد مجاز به دریافت گزارش (معاونت محترم درمان دانشگاه، پزشک معالج،...) که از قبل مشخص شده اند، قرار گیرد.

پس از اتمام کار نمونه های آزمایش شـــده لازمســـت تا مدت زمان مقتضـــی (حداقل به مدت یک ماه) در فریزر در ۲۰ - درجه نگهداری گردد. یادآوری می شود چنانچه به لحاظ نیاز بالینی و یا ضوابط ابلاغی وزارت متبوع، نگهداری نمونه به مدت طولانی تر از یک ماه در نظر باشد، نمونه ها باید در فریزر ۷۰- درجه نگهداری شوند.

References:

1 - CLSI Preparation and testing of reagent water in the clinical laboratory – Approved guidline.4th edition. GP 40-A4-AMD .2012.

3 - CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: Approved Guideline. . C28-A2. 20 (13) 2007.

4- Analytical Methods for Graphite Tube Atomizers User's Guide Agilent.

5-Aluminium in Food, Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department,The Government of the Hong Kong Special Administrative Region, 2009

6- Determination of aluminum concentrations in biological specimens: application in the clinical laboratory, (Guidelines and Recommendations),San Martín et al. Adv Lab Med 2022; 3(2): 153–159

۷- ویرایش دوم استاندارد آزمایشگاه های پزشکی ویرایش سال ۱۳۹۷ تدوین شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت -ابلاغ شده طی نامه شماره ۴۰۰/۵۳۶۶د ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

۸- دستورالعمل "روش استاندارد جابجایی و انتقال نمونه های بیولوژیک" – سرکارخانم دکتر شهلافارسی، دبیر کمیته کشوری ایمنی و امنیت زیستی آزمایشگاهی، بازنگری هفتم، خرداد ماه ۱۴۰۳

۹- "راهنمای فنی روشهای کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی" ابلاغی آزمایشگاه مرجع سلامت طی نامه به شماره ۳۰۷/۹۴۸/د مورخ ۹۸/۷/۲۴

ویرایش دوم تابستان ۱۴۰۳

ضمیمه شماره ۱ برگه درخواست آزمایش – (محرمانه)

نام و نام خانوادگی بیمار :	جنسیت : مرد ☐ زن ☐	سال تولد	ملیت:
کد مشخصه یا شناسه منحصر به فرد بیمار / نمونه (مثل کد ملی)	نام سازمان، مرکز یا آزمایشگاه درخواست کننده		
نوع نمونه (در صورت ارسال نمونه) : سرم ☐ پلاسما ☐ خون تام ☐ غیره ☐ لطفا ذکر کنید : . . . تاریخ و ساعت جمع آوری نمونه:			
زمان احتمالی و محل وقوع مسمومیت:	محل وقوع مسمومیت :		
آزمایشهای درخواستی : آلومینیوم ☐ مس ☐ ارسنیک ☐ کادمیوم ☐ کروم ☐ منیزیوم ☐ آهن ☐ جیوه ☐ منگنز ☐ نیکل ☐ سرب ☐ سلنیوم ☐ روی ☐ سایر فلزات ☐ لطفا ذکر کنید:			
هدف از انجام آزمایش: تشخیص مسمومیت ☐ اندازه گیری سطح خونی به منظور تعیین درمان ☐ سایر موارد ☐ لطفا ذکر کنید: شرح حال مختصر بیمار و علائم بالینی مرتبط:			
نام ونام خانوادگی پزشک درخواست کننده آزمایش: تاریخ و امضاء :			

ویرایش دوم تابستان ۱۴۰۲

ضمیمه شماره ۲

Analytical Methods for Graphite Tube Atomizers User's Guide Agilent

Field	Biological
Sample Matrix	Whole Blood
Key Element	Al
Reagents Required	Aqueous solution of 0.2% Triton X-100 with 0.2% Dow Corning Antifoam-B.

Sample Preparation
One volume of serum is added to an equal volume of the Triton X-100/Antifoam-B solution. Vortex for thirty seconds.

Standard Preparation
Prepare a 10 µg/L aluminum standard in 1% nitric acid from a suitable lead stock solution.

Calibration Procedure
The standard additions method of calibration is used, At least two additions are necessary. Aliquots of 5 and 10 µL of the standard may be added to 10 µL of sample using the programmable sample dispenser.

Notes
The Antifoam-B reagent aids in sample dispensing, therefore improving precision.

Spectrometer Operating Conditions
Use the instrument operating parameters listed in Chapter Four and check that a typical response is obtained for the element of interest before proceeding with the analysis.

Key Element **Al** — **Furnace Operating Conditions**

Step No.	Temp. (°C)	Time (sec)	Gas Flow	Gas Type	Comments
1	85	5	3.0	Argon	Dry stage
2	95	35	3.0	Argon	
3	120	10	3.0	Argon	
4	1100	20	3.0	Argon	Ashing stage
5	1100	10	3.0	Argon	
6	1100	2	0	Argon	Gas stop
7	2500	0.7	0	Argon	Atomize stage
8	2500	1	0	Argon	
9	2500	1	3.0	Argon	

Read Command: Steps 7 to 8
Ramp Step: 7. Enter 0 for Maximum Ramp (2000 °C/s)

Furnace Operating Notes
Under the conditions used the background signal was minimal. Argon improves the atomic signal by about a factor of two compared with nitrogen. Normal levels of Al in serum are about 10 µg/L and care must be taken to avoid contamination.

نکته: در مورد بعضی دستگاهها برنامه دمایی خاکستر سازی در دمای ۱۴۰۰ درجه سانتیگراد و برای مرحله اتمی کردن دمای ۲۷۰۰ درجه سانتیگراد مناسب تر است.