



دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی (GLP)

آزمایشگاه مولکولی

شبکه آزمایشگاهی

مرکز توسعه پژوهش، فناوری و نوآوری علوم پزشکی

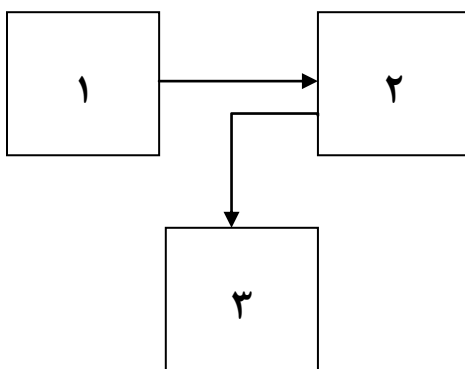
دانشگاه آزاد اسلامی

۱- اختصاص فضا و تاسیسات برای انجام آزمایش های مولکولی:

آزمایشگاه مولکولی، خصوصا آزمایشگاه هایی که در آن ها PCR انجام می شود، بدلیل حساسیت ذاتی این قبیل فناوری ها نیاز به فضا سازی و تدابیر ویژه ای برای جلوگیری از خطاهای احتمالی ناشی از وقوع انواع آلودگی ها دارند. مهمترین اقدام در زمینه فضا سازی، جدا کردن محل انجام مراحل تخلیص اسید نوکلئیک و تهیه معرف های واکنش (Pre-PCR) از محل انجام تکثیر و آزمایش های بعد از تکثیر اسید نوکلئیک است (Post-PCR). در طرح ایده آل سه فضای اصلی (تصویر ۱) به ترتیب زیر برای مراحل مختلف توصیه شده است:

- فضای نگهداری نمونه ها و تخلیص اسیدهای نوکلئیک
- فضای نگهداری و تهیه مواد و معرف های واکنش و افزودن اسید نوکلئیک به معرف های واکنش
- فضای تکثیر، مراحل پس از تکثیر مثل الکتروفورز، آشکارسازی (Detection) و مستندسازی (عکسبرداری)

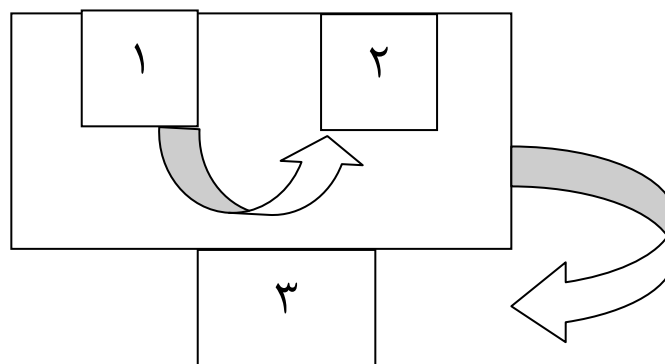
Three Room (Area) Plane



تصویر ۱: طراحی سه اتاقی و جهت حرکت

در عمل غالبا به دلیل کمبود کمبود جا و نیز به دلیل اجتناب از تحمیل هزینه برای تجهیز اتاق ها به بعضی امکانات و وسایل ضروری نظیر PCR Workstation، میکروسانتروفوز، یخچال و فریزرف حداقل دو فضا با نام های Pre-PCR و Post-PCR برای کار اختصاص داده می شود (تصویر ۲). در فضای Pre-PCR نگهداری و تخلیص نمونه

و نیز نگهداری و تهیه مواد و معرف ها واکنش انجام می گیرد. معمولا فضا یا اتاق Post-PCR صرفا برای مراحل تکثیر و پس از آن نظیر الکتروفورز و آشکارسازی اختصاص دارد. در صورت بکارگیری پروتکل های مثل Nested PCR که در جریان آن محصول PCR باید به عنوان سوسترا برای یک واکنش PCR دیگر بکار رود، فضای Post-PCR می تواند با رعایت شرایط کامل و مناسب جداسازی حداقل به یک PCR Workstation تجهیز شود. رعایت تدابیر جلوگیری از آلودگی در چنین شرایطی بسیار حیاتی است.



تصویر ۲: طراحی دو اتاقی و جهت حرکت

- اکیدا توصیه می شود نه تنها فضاهای Pre-PCR و Post-PCR تا حد امکان دور از یکدیگر قرار گیرند بلکه به لحاظ ارتباط از راه کانال های هواساز و فاضلاب کاملا از یکدیگر مستقل باشند.
- لازم از فضاهای Pre-PCR و Post-PCR فقط برای کارهای مربوط به این دو فضا استفاده شوند و به هیچ عنوان در آن ها اقدامی انجام نشود که با فرایندها و الزامات پیشگیرانه تداخل نماید.
- آرایش و ابعاد فضاهای اختصاصی داده شده در هر شکل "ایده آل" و "حداقل" باید به لحاظ ارگونومیک ، نور، دما . صدا شرایط مطلوب کار تکنولوژیک را فراهم نماید.
- فضای مناسب برای چیدن وسایل و تجهیزات می بایست در نظر گرفته شود.
- فضای مناسب برای نگهداری و انبار کردن برخی لوازم مصرفی باید پیش بینی گردد.
- قویا توصیه می شود هر یک از فضاها مجهز به سینک شستشو و فاضلاب باشد.



- در صورتی محل شستشو و امکاناتی نظیر سترون سازی (اتوکلاو و فور) در مکانی خارج اتاق Pre-PCR قرار گرفته باشد، باید اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از انتقال آلودگی در حین حمل لوازم و مواد به اتاق Pre-PCR انجام شود.

- امکانات و تدابیر دفع پسماندها و موادمصرف شده در هر دو فضا باید به نحوی پیش بینی شود که احتمال انتشار آلودگی به حداقل برسد.

۲- جلوگیری از آلودگی و آلودگی زدایی در آزمایشگاه مولکولی:

- نظر به اهمیت جلوگیری از آلودگی در آزمایشگاه های مولکولی و تاثیر آن با بروز نتایج مثبت کاذب، آزمایشگاه باید اصول و روش های خود را انتخاب و استفاده از روش های متنوع فیزیکی و شیمیایی مستند و مکتوب نماید. در مواردی که آزمایشگاه از روش های خاص ی برای جلوگیری از آلودگی و انتشار آن استفاده می کند، باید تاثیر آن ها بر قابلیت های روش های تشخیصی مورد استفاده نظیر حساسیت و ویژگی بطور مستند تعیین گردد.

- جهت جلوگیری از انتقال آلودگی در آزمایشگاه های مولکولی، تدابیر پیشگیرانه شامل گزارش کار یک سویه (Unidirectional)، عدم انتقال مواد و تجهیزات از اتاق Post-PCR به اتاق Pre-PCR، عدم استفاده مشترک از ابزارها، اجتناب از جابجایی و رفت و آمد غیرضروری و مکرر بین اتاق ها و تامین روپوش مخصوص برای هر اتاق ضروری است. تامین فشار مثبت در اتاق Pre-PCR و فشار منفی در Post-PCR، استفاده از Air lock door استفاده از پاپوش و سر پوش و حتی تقسیم کاربرین تکنولوژیست های مختلف توفیق آزمایشگاه را در پیشگویی را انتشار آلودگی افزایش می دهد.

- برای آلودگی زدایی سطوح در فضاهای اختصاص داده شده از تابش اشعه UV و محلول رقیق هیپوکلریت سدیم بیش از سایر روش ها کمک گرفته می شود. این روش ها در عین ارزان بودن در صورت استفاده بجا و رعایت اصول ایمنی به اندازه کافی کارایی دارند. علاوه بر روش های شیمیایی ساده و پیچیده دیگری نیز وجود دارد که هر چند گران هستند اما به دلیل اهمیت جلوگیری از آلودگی در آزمایشگاه های مولکولی کاربرد دارند (نظیر استفاده از (Uracil-N-glycosylase).

۳. دستگاه ها، تجهیزات و وسایل مصرفی

- لوازم متعدد با درجات پیچیدگی متفاوت و تنوع زیاد در آزمایشگاه مولکولی بکار گرفته می شود.

پیوست ۱ و ۲ تحت عنوان " تجهیزات وسایل و ملزومات عمومی " و " وسایل و تجهیزات تخصصی " اشاره به بخش مهمی از آن ها دارد که ممکن است در آزمایشگاه های مولکولی به کار گرفته شود. وجود برخی از این تجهیزات به لحاظ تاثیر تعیین کننده ای که در توانایی و کیفیت کار آزمایشگاه مولکولی دارند الزامی می باشد. در انتخاب، استفاده، کنترل کیفی و نگهداری از آن ها علاوه بر اصول فنی و توصیه های سازنده، گاه نکات مهمی وجود دارد که در پیوست به آن ها شده است.

- استفاده از برخی دستگاه ها بطور مشترک در صورتیکه در محل دیگری از آزمایشگاه، به غیر از فضاهای اختصاص داده شده به کارهای مولکولی، قرار گرفته باشند تنها در مواردی مجاز است که باعث بروز مشکلات ایمنی نشود استفاده مشترک از آن ها با اصول GLP خصوصا اقدامات پیشگیرانه مربوط به جلوگیری از آلودگی و انتشار آن تداخل م مغایرت نداشته باشد. به هر حال توصیه می شوند که وسایل عمومی نیز تا حد امکان برای بخش مولکولی انحصاری باشد.

۴. کارکنان:

- مسئول آزمایشگاه مسئول کلیه فعالیت های بخش مولکولی است. از آنجا که روش های مولکولی جزء فناوری های نوین است، مسئول آزمایشگاه باید آگاهی کافی از اساس روش های مولکولی، بهینه سازی، عیب یابی و رفع اشکال، نحوه صحه گذاری روش ها، اصول و روش های کنترل کیفی مواد و تجهیزات، استفاده از کنترل های الزامی و تفسیر نتایج مربوطه، اصول جداسازی فیزیکی، رفتار استاندارد و ایمنی در بخش مولکولی را داشته باشد. کارکنان شاغل بخش مولکولی باید حداقل دارای مدرک کارشناسی رشته های مرتبط بوده و آموزش لازم جهت کار با بخش مولکولی را دیده باشند و موظف به فعالیت زیر نظر مسئول آزمایشگاه می باشند.

- مسئول کنترل، نظارت و آموزش پرسنل شاغل در آزمایشگاه مولکولی، مسئول آزمایشگاه است. امکان افزایش و بهبود مهارت ها و توانایی های پرسنل از طریق دوره های دانشگاهی و یا فنی و تخصصی نظیر کارگاه ها آموزشی نظری و عملی وجود دارد، مسئول هماهنگی جهت شرکت در این دوره های آموزشی مسئول آزمایشگاه می باشد. سوابق مربوط به آموزش کارکنان در درون آزمایشگاه با برون از آن باید موجود و قابل ارائه باشد.

- آزمایشگاه می تواند برای افزایش بهره وری، توسعه و حل مشکلات فنی خود از وجود مشاوران متخصص در هر مرحله از کار استفاده نماید. استفاده از مشاوران در مسئولیت های مسئول آزمایشگاه نسبت به گزارش ها و نتایج آزمایش های مولکولی تغییری ایجاد نمی کند.

۵- استانداردها سازی و مستند نمودن روش ها و فرایندها:

تکنیک های مولکولی متنوع و متعدد می باشد و نمی توان یک روش واحد برای کاربردهای مختلف توصیه نمود. مهمترین تاکید این بخش از دستورالعمل الزام به انتخاب روش های مناسب و قابل اطمینان و مدون کردن آن ها و نیز تهیه و نگهداری مستندات و سوابق است.

با اجرای دستورالعمل های استاندارد تاثیر منابع خطای شناخته شده در مراحل مختلف هر فرایند تشخیصی (قبل از آزمایش و پس از آزمایش) به حد اقل می رسد.

۱-۵ روش های پذیرش، آماده سازی نمونه:

- مسئول آزمایشگاه باید روش پذیرش، نحوه آماده سازی و نگهداری نمونه را بصورت دستورالعمل مکتوب و مدون تهیه و در آزمایشگاه نگهداری نماید به نحوی که در دسترس کارکنان مرتبط قرار داشته و بر رعایت آن نظارت گردد. در این دستورالعمل باید معیارهای عدم پذیرش نمونه های نامناسب به روشنی قید شده باشد. در دستورالعمل باید روش مناسب ثبت مشخصات نمونه، بسته بندی، حمل و نقل و ارسال نمونه، استفاده از مواد نگهدارنده، آماده سازی و نگهداری قید شده باشد.

- در صورتی امکان پذیرش نمونه از مراکز دیگر وجود داشته باشد (مثلا در قالب قرارداد مشخص) آزمایشگاه ارجاع (انجام دهنده) موظف است به روشنی روش روش تهیه و ارسال نمونه و رعایت شرایط لازم نظیر ایمنی اعلام نماید. مرکز ارسال کننده مسئول اطمینان از تامین ایمنی است.

- برای جزئیات بیشتر دستورالعمل مستندسازی مراجعه گردد.

۲-۵ آماده سازی و ذخیره کردن یا نگهداری نمونه ها:

- پس از دریافت نمونه کلیه اطلاعات مربوط به آن از جمله تاریخ و زمان دریافت باید به روش مناسب و در محل مناسب و در محل مناسب نظیر دفاتر یا رایانه ثبت گردد. سیاست یا روش آزمایشگاه در بازگرداندن نمونه باید روشن باشد.
- آزمایشگاه موظف است کلیه نمونه ها را پس از پذیرش در شرایط مناسب نگهداری نماید. آزمایشگاه برای نگهداری نمونه ها به لحاظ شرایط دمایی و مدت مجاز باید دستورالعمل مکتوب داشته باشد. دستورالعمل آزمایشگاه باید حاوی روش و اقدامات پیشگیرانه آزمایشگاه در جلوگیری از اشتباهات مربوط به جابجا شدن یا مخلوط شدن نمونه باشد.
- نحوه صحیح آلودگی زدایی، امحاء و دفع نمونه ها باید مکتوب بوده و بر رعایت آن نظارت گردد.

۳-۵ روش های جداسازی و تخلیص اسیدهای نوکلئیک:

- جداسازی و تخلیص اسیدهای نوکلئیک از مهمترین مراحل کار در مولکولی است. از آنجا که این روش ها به خودی خود متنوع بوده و هرگز یک روش تخلیص برای کلیه موارد قابل استفاده نیست، آزمایشگاه باید بطور مستند روش مناسب تخلیص اسیدهای نوکلئیک مورد استفاده در هر آزمایشگاه را برحسب آزمایش و نوع نمونه مشخص سازد.
- بدیهی است دستورالعمل مدون کلیه روش های مورد استفاده برای تخلیص باید دنبال انجام بررسی ها و آزمایش های لازم برای کسب اطمینان از مناسب و قابل اعتماد بودن آن ها نظیر استفاده اسپکتروفوتومتری برای تعیین خلوص و غلظت اسیدهای نوکلئیک و یا بررسی نتیجه تخلیص با استفاده از الکتروفورز و روش های مناسب دیگر مانند استفاده از کنترل های معتبر تهیه گردند.

۴-۵ روش شناسایی، تکثیر اسید های نوکلئیک:

- به دنبال استخراج و تخلیص اسیدهای نوکلئیک از نمونه، به منظور شناسایی یا اندازه گیری توالی مورد نظر (مثلا تعداد ویروس یا میزان بیان ژن)، یکی از تکنیک های مبتنی بر هیبریدسازی و یا تکثیر انجام می شود. این روش ها متنوع بوده و از نظر مشخصات عملکردی نظیر حساسیت، ویژگی، محدوده آنالیتیکال، خطی بودن، دقت و صحت با یکدیگر متفاوت دارند. بعنوان مثال تکنیک های مبتنی بر تکثیر عموماً از تکنیک

های مبتنی بر هیبرید سازی حساس ترند و یا روش هایی نظیر Nested-PCR از Single-run PCR حساسیت و ویژگی بیشتری دارند.

- آزمایشگاه موظف صحه گذاری (Validation) تمام روش های مورد استفاده را چه مبتنی بر استفاده از کیت های آماده تجاری بوده یا به اصطلاح خانگی (Home brew) باشند تعیین نماید. صحه گذاری باید مستند بوده و اسناد و سوابق آن در صورت لزوم بطور کامل در دسترس باشد. صحه گذاری بطور معمول شامل مراحل صحه گذاری آنالیتیکال و بالینی است. ویژگی های عملکردی هر روش مولکولی نظیر حساسیت، ویژگی، دقت و صحت باید بطور مستند تعیین شده و در دسترس باشد.
- هرگونه تغییر در روش استاندارد انجام آزمایش که بمنظور سهولت یا بهبود روش و یا صرفه جویی اعمال می شود باید مستند یوده و ثبت گردد.
- دستورالعمل مکتوب روش صحیح آزمایش ها باید در آزمایشگاه موجود و در دسترس کارکنان مرتبط قرار گرفته و از آن استفاده شود.

۵-۵ ثبت، تفسیر، گزارش نتایج و نگهداری سوابق:

- آزمایشگاه باید دستورالعمل نحوه ثبت نتایج، تفسیر و گزارش آن ها و نیز نگهداری نتایج به مدت مشخص را بصورت مکتوب تهیه و نگهداری نماید. کلیه تصاویر، محاسبات و هرگونه سندی که منجر به تفسیر و نتیجه نهایی می گردد باید برای مدت حداقل دو سال حفظ گردد (قویا توصیه می شود با استفاده از امکانات نرم افزاری ظرفیت نگهداری سوابق بصورت نا محدود افزایش یابد).
- در صورتیکه برای تفسیر و گزارش نتایج از محاسبات یا نرم افزار خاصی استفاده می شود، باید موضوع در دستورالعمل مکتوب به روشنی ذکر گردد.
- مسئول آزمایشگاه باید کلیه نتایج و گزارش ها را ملاحظه و ارزیابی نماید.

۵-۶ برنامه تضمین کیفیت:

الف. کنترل کیفی داخلی:

روش ها و نتایج کنترل کیفی باید بصورت مکتوب موجود باشد.

- بمنظور کنترل کیفی باید در کلیه آزمایش ها به همراه نمونه های مورد آزمایش از کنترل های مناسب مثبت، منفی و کنترل معرف ها (Water Control یا No-Templat-Control) و کنترل مهار کننده یا کنترل داخلی (Internal Control) استفاده نمود. این کنترل ها باید قابلیت و امکان کشف خطا در هر یک از مراحل متعدد آزمایش مولکولی نظیر تخلیص اسیدهای نوکلئیک، PCR، یا آشکار سازی را فراهم سازند. تعداد کنترل ها در هر سری کار باید با تعداد نمونه های مورد آزمایش تناسب داشته باشد.
- نتایج کنترل کیفی هر سری آزمایش باید در تفسیر نتایج همان سری آزمایش بکار برده شود. در صورت مشاهده هر گونه خطا در آزمایش که به واسطه استفاده از کنترل های مناسب آشکار می شود، نوع خطا و اقدام اصلاحی مربوطه به همراه آن باید ثبت و گزارش شده و سوابق مربوطه برای مدت حداقل دو سال در آزمایشگاه نگهداری شود.
- گزارش کلیه اقدامات مربوط به کنترل کیفی و معرف هایی که برای کار مولکولی بکار می روند، خصوصا زمانیکه از روش هایی خانگی استفاده می شوند، باید موجود باشد.
- نتایج کنترل کیفی مستمر، سرویس و تعمیرات دستگاه ها و تجهیزات باید بطور مدون در آزمایشگاه نگهداری شود و در صورت لزوم قابل ارائه باشد.

ب. کنترل کیفی خارجی و آزمون های مهارت حرفه ای (Proficiency testing)

در صورتیکه امکان انجام کنترل کیفی خارجی یا شرکت در آزمون های مهارت آزمایی فراهم نباشد، اقدامات زیر به عنوان جایگزین اکیدا توصیه می شود:

- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط آزمایشگاه یا مرکز مرجع
- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط آزمایشگاه دیگر (آزمایشگاه همکار)
- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط روش مستقل دیگر در همان آزمایشگاه
- استفاده از نمونه هایی که نتایج آن ها معلوم شده است
- پیگیری نتایج

۶. مستندسازی:

کلیه دستورالعمل‌ها و اصول تضمین کیفیت در ارتباط با مراحل قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش و نیز اقدامات و روش‌های کنترل کیفی به همراه اطلاعات مستند از صحنه گذاری روش‌های مورد استفاده در آزمایشگاه باید تهیه و نگهداری شود. کلیه نتایج مربوط به آزمایش‌های مولکولی به همراه تصاویر و اسناد مربوط به نتایج آن‌ها و نیز نسخه‌ای از گزارش نتایج باید برای مدت مشخصی در آزمایشگاه بایگانی گردد.

۷. ایمنی:

- آزمایشگاه مولکولی به لحاظ نوع نمونه‌هایی که در آن آزمایش می‌شود، بعضی مواد و معرف‌ها و نیز روش‌های آلودگی‌زدایی که بکار می‌رود، محیطی آلوده و خطرناک محسوب می‌شود. روش‌هایی که در آزمایشگاه برای رعایت اصول ایمنی اتخاذ و انتخاب می‌نماید نه تنها باید بصورت مکتوب و مستند نگهداری گردد بلکه باید بر حسن اجرای آن توسط مسئول آزمایشگاه و کلیه کارکنان دقت و نظارت لازم صورت گیرد.

- مسئول آزمایشگاه باید روش‌های دفع، انهدام یا غیر فعال کردن مطمئن و کم‌خطر نمونه‌های باقی مانده، پسماندهای شیمیایی و لوازم مصرف شده را به صورت دستورالعمل مکتوب در اختیار کارکنان و دانشجویان قرار داد. ضمناً در صورت بروز هر گونه آلودگی یا احتمال آن مسئول آزمایشگاه باید در جریان قرار گرفته و اقدامات پیشگیرانه مناسب را انجام دهند.

- فضاها و امکانات اختصاص داده شده برای کار مولکولی باید با سطح ایمنی یا Bio safety Level مورد نیاز برای میکروارگانیسم‌های مورد جستجو تناسب داشته باشد.

پیوست ۱

فهرست تجهیزات، وسایل و ملزومات عمومی		
نام وسیله	توضیح	
۱	انکوباتور	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۲	یخچال	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۳	فریزر	برای نگهداری نمونه ها قبل و بعد از تخلیص، مواد و معرف ها، حداقل به یک فریزر ۲۰- درجه سانتی گراد نیاز است. تعداد و حجم فریزر باید متناسب با حجمکار و طراحی فضای آزمایشگاه مولکولی باشد. فریزر مواد و نمونه ها ترجیحا باید در فضای Pre-PCR باشد. در صورتی از فریزری در فضای دیگر فضای عمومی استفاده می شود. باید برای اجتناب از آلودگی های احتمالی اصول مربوط به جداسازی و اقدامات پیشگیرانه رعایت گردد. از فریزر فضای Post-PCR به هیچ عنوان نباید برای نمونه ها و مواد مربوط به فضای Pre-PCR استفاده نمود. بهتر است برای اجتناب از نوسانات دما ناشی از مراجعات مکرر به فریزر، فضای داخل آن برای نگهداری نمونه ها، مواد و معرف ها بطور مجزا طبقه بندی شود. استفاده از جعبه های مخصوص ذخیره میکروتیوب که یافتن و دسترسی به میکروتیوب ها را تسهیل کند قویا توصیه می شود. استفاده از یخدان یخچال به عنوان فریزر برای نگهداری غالب مواد و معرف ها به هیچ عنوان مناسب نیست. برای نگهداری RNA به مدت طولانی استفاده از فریزر ۷۰- درجه سانی گراد توصیه می شود. فریزر ضد برفک یا NO frost برای نگهداری نمونه ها و معرف ها مناسب نیست.
۴	اتوکلاو	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۵	بنماری آب گرم	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۶	سانتریفوژ عمومی	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۷	میکروپیپت های با حجم قابل تنظیم یا ثابت	توصیه می شود کاملا مقاوم به روش های آلودگی زدایی رایج نظیر هیپوکلریت و ترجیحا قابل اتوکلاو باشد. آزمایشگاه باید به جداسازی میکروتیوب ها برای کاربردهای مختلف جهت اجتناب از آلودگی و انتشار آن در آزمایشگاه و دقت و صحت عملکرد آن ها بویژه در آزمایش های کمی اکیدا توجه نماید. معمولا حداقل دو سری جداگانه برای انجام تخلیص و تهیه مخلوط واکنش توصیه می شود.
۸	ورتکس	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۹	هیتر- همزن مغناطیسی	دور و دمای قابل تنظیم، ترجیحا مجهز به دماسنج
۱۰	PH متر	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۱	روتاتور	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۲	پمپ خلاء	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۳	میکروویو	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۴	اجاق بوترن	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۵	ظروف شیشه ای	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۶	ترازوی حساس	در صورت نیاز به تهیه محلول ها و معرف ها باید مختص فضای مربوطه باشد.
۱۷	دماسنج	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.

۱۸	ظروف و وسایل پلاستیکی (شامل لوله های سانتریفوژ، میکروتیوپ ها، لوله های PCR، جا لوله ای و جعبه های ذخیره سری میکروتیوپ های حاوی نمونه	توجه به مقاومت وسایل توانایی تحمل شرایط اتوکلاو، سانتریفوژ و فریزر، فقدان فعالیت توکلنازی و عدم جذب اسید نوکلئیک ضروری است.
۱۹	پارافیلیم	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۲۰	دستکش های یکبار مصرف لاتکس	فاقد پودر (پودر دستکش های یکبار مصرف مهار کننده PCR است)
۲۱	ظرف یخ	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۲۲	ماژیک و مارکر دائمی	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۲۳	ظروف و لوازم نمونه گیری	استریل بودن وسایل نمون گیری الزامی است.
۲۴	دستگاه تهیه آب مقطر	ترجیحا برای تهیه آب دو بار تقطیر یا آب عاری از یون. مجهز به ابزار اندازه گیری رسانایی در صورتیکه نیاز به تهیه محلول ها و معرف ها باشد، الزامی است.
۲۵	پوار یا Pipette aid	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۲۶	کابینت ایمنی کلاس II یا هود میکروبی	برای کار روی نمونه های خطرناک
۲۷	فور	قابلیت تامین دمای بالای برای سترون سازی
۲۸	EISA reader و ELISA washer	برای مواردی که از فناوری PCR-ELISA استفاده می شود، تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
۲۹	اسپکترو یا فوتومتر برای اندازه گیری مقدار و خلوص اسید های نوکلئیک	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.

پیوست ۲

فهرست تجهیزات، وسایل و ملزومات تخصصی		
نام وسیله	توضیح	
۱	ترموسایکلر	با توجه به تاثیر استفاده از ترموسایکلر در نتایج PCR، تجهیز آزمایشگاه PCR به این وسیله الزامی است. نظر به اهمیت کنترل دستگاه خصوصا به لحاظ حرارتی باید تجهیزات و امکانات کنترل و کالیبراسیون ترموسایکلر در آزمایشگاه شرکت کننده یا وارد کننده و یا شرکت ارائه دهنده خدمات فنی پس از فروش موجود باشد. نسبت به توجه به کنترل صحت و دقت تنظیم دما و یکنواختی آن در سرتاسر بلوک توصیه می شود. گزارش های مربوط به کنترل کالیبراسیون دوره ای الزامی است. بدیهی است که ترموسایکلر به لحاظ سخت افزاری و نرم افزاری باید قابلیت انجام پروتکل های مورد استفاده در آزمایشگاه را داشته باشد.
۲	ابزار کنترل کیفی ترموسایکلر	تهیه ابزار برای آزمایشگاه الزامی نیست اما باید شرایط دسترسی به آن از طریق ارائه کنندگان خدمات پس از فروش فراهم باشد.
۳	هیتینگ بلوک	استفاده این وسیله به جای حمام آب گرم توصیه می شود. نظر به حرارتی بودن وسیله به توصیه های مربوط به ترموسایکلر توجه شود. حتی در صورت مجهز بودن دستگاه به دماسنج، کنترل دما و نوسانات آن بوسیله یک دماسنج خارجی مستقل و کالیبره شده توصیه می شود.
۴	لامپ UV و UV trans illuminator	توصیه می شود از وسایل مجهز به فیلترهای UV-B یا محدوده ۳۰۰ تا ۳۱۲ نانومتر استفاده شود. استفاده از این وسیله در مواردی که از ژل الکتروفورز و رنگ آمیزی با رنگ های فلورسنت نظیر اتیدیوم برماید برای آشکارسازی یا Detection است می شود الزامی است. استفاده از UV – trans illuminator بجای لامپ های دستی قویا توصیه می شود. رعایت اصول ایمنی در هنگام کار با اشعه UV الزامی است .
۵	سامانه تصویربرداری (Documentation system)	از آنجا که مهمترین سند نهایی در بیشتر آزمایشگاه های مولکولی تصویر است، تجهیز آزمایشگاه به سامانه تصویر برداری مناسب الزامی است. تصاویر تهیه شده از نتایج باید در مکان مناسب نگهداری و در صورت لزوم قابل ارائه باشد.
۶	میکروسانتروفوز معمولی یا یخچال دار	به تناسب نیاز پروتکل هایی که در آزمایشگاه بکار می رود آزمایشگاه باید به میکروسانتروفوز مناسب مجهز باشد.
۷	لوازم الکتروفورز (شامل منبع تغذیه، تانک و سایر وسایل مربوط به آماده سازی ژل)	به تناسب نیاز پروتکل هایی که در آزمایشگاه بکار می رود آزمایشگاه باید به سامانه الکتروفورز افقی یا عمودی مناسب مجهز باشد.
۸	تجهیزات هیبریدسازی (Hybridization)	در صورتیکه در آزمایشگاه برای کار روش های مبتنی بر هیبریدسازی بکار گرفته شود و یا به عنوان روش آشکار سازی بعد از انجام PCR یا الکتروفورز از روش هیبریدسازی استفاده شود، تجهیز آزمایشگاه به وسایل مناسب و ضروری برای این مرحله الزامی است.
۹	UV crosslinker	در صورت نیاز به اتصال اسیدهای نوکلئیک به غشاهایی نظیر غشاهای نایلونی یا نیتروسولوزی برای صرف هیبریدسازی مورد مصرف دارد.

<p>PCR workstation از لوازم ضروری برای آزمایشگاه PCR بوده و در کنترل آلودگی تاثیر مهمی دارد. PCR workstation باید مجهز به لامپ UV-C یا لامپ ۲۴۵ نانومتر بوده و سطوح آن نسبت به مواد آلودگی زدا مقاوم باشد. ضخامت دیواره ها، جنس و طراحی آن باید شکلی باشد که در صورت روشن بودن لامپ UV در داخل آن خطی تکنولوژیست ها آزمایشگاه را تهدید ننماید. منترل لامپ UV بوسیله یک لامپ خودکار قویا توصیه می شود. در صورتیکه آزمایشگاه در فضاهای متفاوت اقدام به انجام PCR یا مراحلی از پروتکل آن بنماید، ممکن است تجهیز هر فضا به یک یا چند PCR workstation الزامی است . اندازه و ابعاد PCR workstation باید امکان کار آزاد و راحت تکنولوژیست را فراهم سازد. طراحی باید به نحوی باشد که فضا و نور مناسب برای کار را تامین نماید.</p>	<p>۱۰ PCR workstation یا Dead air box</p>
<p>تجهیز آزمایشگاه به وسایل حفاظت فردی در برابر اشعه UV در هر مکانی که از این اشعه استفاده می شود، خصوصا به هنگام مشاهده نتایج روی UV trans illuminator، الزامی است. تکنولوژیست می تواند از محافظ صورت یا عینک حفاظتی استفاده نماید. اطمینان از اثر حفاظتی این قبیل پوشش ها ضروری است. محافظ های UV همیشه برچسب های مخصوص بر روی خود دارند. توصیه می شود این محافظ ها از منابع مطمئن تهیه شوند که اطلاعات لازم را در اختیار مصرف کننده قرار می دهند.</p>	<p>۱۱ وسایل حفاظت در برابر اشعه ماوراء بنفش</p>
<p>به تناسب نیز پروتکل هایی که در آزمایشگاه بکار می رود آزمایشگاه باید به انواع مناسب از این تجهیزات مجهز باشد.</p>	<p>۱۲ کاست های اتورادیوگرافی و پروسور فیلم X-ray</p>
<p>در صورت استفاده از روش های که در آن ها از مواد رادیو ایزوتوپ استفاده می شود، الزامی است.</p>	<p>۱۳ شمارشگر رادیواکتیو رومیزی</p>
<p>در صورت استفاده از روش های که در آن ها از مواد رادیو ایزوتوپ استفاده می شود، الزامی است.</p>	<p>۱۴ شمارشگر گایگر</p>
<p>در صورت استفاده از روش های که در آن ها از مواد رادیو ایزوتوپ استفاده می شود، الزامی است.</p>	<p>۱۵ سیستم تعیین توالی اسیدهای نوکلئیک</p>
<p>توصیه می شود آزمایشگاه ها حتی اگر اقدام به طراحی پرایمر و پروب های مورد استفاده در پروتکل های خود نمی کنند به نرم افزارهای طراحی پروب و پرایمر مجهز شوند تا به ارزیابی توالی مورد قابل استفاده باشند. استفاده از نرم افزارهای مطمئن آنالیز در مواردی که مرحله تجزیه و تحلیل تصویر یا نتایج نقش تعیین کننده در تفسیر دارد، نظیر تعیین دقیق و صحیح اندازه محصول واکنش PCR و یا مقایسه می و کیفی الزامی است. از رایانه برای ثبت، حفظ و گزارش نتایج نیز استفاده می شود.</p>	<p>۱۶ رایانه و نرم افزارهای لازم برای طراحی پرایمر و پروب، آنالیز تصاویر و سایر اقدامات مربوط به آنالیز</p>
<p>آزمایشگاه به تناسب نیاز باید به لامپ های UV-C یا ۲۵۴ نانومتر در اشکال قابل مصرف به عنوان از بین برنده یا کاهش دهنده آلودگی دسترسی داشته باشد. استفاده از لامپ ها در PCR workstation الزامی است. استفاده از لامپ UV برای ستروون سازی هوا و سطوح آزاد اتاق های Pre-PCR و Post-PCR تنها زمانی الزامی است که برای کنترل میکروبی ضروری باشند. روش ها و مراقبت های دیگر می توانند جایگزین کم مخاطره ای برای استفاده از UV-C باشند. در صورت نیاز به استفاده از UV-C برای آلودگی زدایی اتاق، باید اقدامات ایمنی مناسب بکار گرفته شود.</p>	<p>۱۷ ابزارهای تولید اشعه ماوراء بنفش برای آلودگی زدایی</p>