



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت دانشگاه آزاد اسلامی

## آزمایشگاه مرجع

بسمه تعالیٰ

شماره ۳۸۱/۳۸۵/۲۰۷۵  
تاریخ ۱۴/۰۴/۹۶  
پیوست هارد

معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....

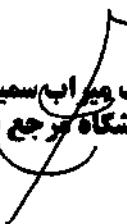
معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

**موضوع:** تاکید بر الزام درج مشخصات کیتها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشها تشخصی اچ آی وی و هباتیت

سلام علیکم

احتراما، پیرو نامه شماره ۳۰۷/۲۴۲۷ مورخ ۱۱/۲۱/۹۵ اداره کل (تصویر پیوست) و با عنایت به اجرای برنامه پیشگیری از انتقال اچ آی وی از مادر به کودک (PMTCT) و با توجه به لزوم پشتیبانی از نظام مراقبت بیماریهای واگیر بوبیه تشخیص آزمایشگاهی HIV که در پاسخ به نیاز مرکز مدیریت بیماریهای واگیر معاونت بهداشت وزارت متبع انجام میشود، به استحضار میرساند که معاف کردن مادران بارداری که با در دست داشتن نتیجه آزمایش سروولوژی اچ آی وی از آزمایشگاههای تشخیص پزشکی دولتی (اعم از شبکه آزمایشگاههای بهداشت و یا درمان) و غیردولتی به مراکز مراقبت مادران باردار مراجعه نمایند، مشروط به لطباق برگه جواب آزمایش با دستورالعمل فوق الذکر شده است. لذا تقاضا میشود دستور فرمائید، به منظور جلوگیری از تکرار بی مورد آزمایش تشخیصی اچ آی وی، از رعایت دستورالعمل مربوطه بوسیله کلیه آزمایشگاههای تشخیص پزشکی تابعه که آزمایش های سروولوژی HIV را انجام می دهند، اطمینان حاصل گردد و در برگه جواب مراجعین، در مقابل نتیجه آزمایش تشخیصی عوامل ایجادکننده هباتیت و HIV، به صورت شفاف و واضح نام سازنده و نسل کیت و همچنین تکنولوژی مورد استفاده (به عنوان مثال ELISA و سایر) را درج نمایند. ضمنا به پیوست دستورالعملی که در این خصوص بوسیله ریاست محترم مرکز مدیریت بیماریهای واگیر به معاونین بهداشت دانشگاههای علوم پزشکی ابلاغ شده است و همچنین فهرست بروز شده از کیتهاي الایزای مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت نیز تقدیم میگردد.

دکتر سیامک همراه سمعی  
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
آزمایشگاه مرجع

بسمه تعالیٰ

شماره ۲۴۲۷/۷/۳۰ داد  
تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۱  
پرستنداری

معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی .....

معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

**موضوع:** الزام درج مشخصات کیت‌ها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایش‌های تشخیصی هپاتیت و اچ آی وی

سلام علیکم

احتراماً، با توجه به جایگاه و اهمیت تشخیص آزمایشگاهی در نظام مراقبت از بیماریهای واگیر ایدز و هپاتیت و نیز پاسخ به تعهدات ملی و بین المللی وزارت متبع در کنترل و مراقبت از بیماریهای مذکور، موارد ذیل جهت ساماندهی و ارتقای نظام تشخیص آزمایشگاهی ایدز و هپاتیت در آزمایشگاههای بخش دولتی و خصوصی ایجاد میگردد:

۱ - با توجه به تنوع زیاد کیت‌ها و تجهیزات تشخیصی مورد استفاده در تشخیص آزمایشگاهی هپاتیت و HIV، به لحاظ فناوری و نسل، و ضرورت انجام آزمایش‌های تاییدی و تکمیلی که گاهرا بر اساس الگوریتم تشخیصی، انجام چند آزمایش به صورت متوالی و یا همزمان را الزامی می‌نماید، لازم است از تاریخ ابلاغ این نامه کلیه آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی دولتی (اعم از شبکه آزمایشگاه‌های بهداشت و یا درمان) و آزمایشگاههای غیردولتی، در برگه جواب در مقابل نتیجه آزمایش‌های تشخیصی عوامل ایجادکننده هپاتیت و HIV، به صورت شفاف و واضح نام سازنده و نسل کیت و همچنین تکنولوژی مورد استفاده (به عنوان مثال ELISA و غیره) را درج نمایند.

لازم به ذکر است این اطلاعات در اجرای الگوریتم تشخیص آزمایشگاهی و جهت انتخاب و اجرای مداخلات و گام‌های تشخیصی – درمانی بعدی با اهمیت بوده و مورد استفاده پزشک قرار خواهد گرفت.

۲ - آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی به هیچ وجه مجاز به استفاده از کیت‌ها و وسایل تشخیصی فاقد تاییدیه آزمایشگاه مرجع سلامت نیستند.

۳ - معیزان در جریان ممیزی‌ها و فعالیت‌های نظارتی خود باید ضمن کسب اطمینان از بکارگیری صحیح کیت‌ها و تجهیزات آزمایشگاهی مجاز، از درج نام سازنده، نسل کیت و تکنولوژی مورد استفاده برای انجام آزمایش در برگه نتایج آزمایشگاهی اطمینان حاصل نمایند.

۴ - استفاده از وسایل تشخیص سریع (Rapid Test) جهت انجام آزمایش‌های تشخیص هپاتیت و HIV در آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی مجاز نیست. لذا چنانچه در بازرگانی از آزمایشگاه‌های دولتی و غیردولتی به چنین مواردی برخورد شود، باید مشارکت در خرید و فروش و استفاده از کالای فاقاچ و غیر مجاز سریعاً به معاونین محترم بهداشت یا درمان دانشگاه گزارش و ضمن تشکیل پرونده و طرح موضوع در کمیته تعزیرات، مراتب به سازمانهای بیمه گر طرف قرارداد و سایر مراجع ذیصلاح اعلام شود.



شماره... ۲۴۴۷/۲/۳۰  
تاریخ... ۱۴۹۵/۱۱/۲۱  
پوست ندارد.....

بسمه تعالیٰ

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
آزمایشگاه مرجع

ضمن قدردانی از اهتمام به انجام اقدامات نظارتی در آن معاونت، با توجه به اهمیت موضوع، خواهشمند است دستور فرمایید هر چه سریعتر موارد فوق به کلیه آزمایشگاه‌های تحت مدیریت و نظارت آن دانشگاه ابلاغ و سوالات و ابهامات احتمالی جهت پاسخگویی مستقیماً و بطور رسمی به این اداره کل منعکس گردد.

دکتر سیامک میرابی سمعی  
مدیر کل آزمایشگاه هرجوچیع سلامت



معاونت بهداشت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، دانشگاه آموزشی پزشکی

شماره... ۴۹۴۸ / د ۳۰۴  
تاریخ... ۱۳۹۶ / ۰۳ / ۲۱

نام و نام خانوادگی

معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: تست اول اج آی وی در برنامه PMTCT

با سلام و احترام

نظر به اجرای برنامه پیشگیری از انتقال اچ آئی وی از مادر به کودک (PMTCT) ، با توجه به نامه شماره ۲۰۷/۲۴۲۷ د مرغ ۱۳۹۵/۱۱/۲۱ آزمایشگاه مرجع سلامت (پیوست) مبنی بر الزام درج مشخصات کیتها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشها تشخیصی اج آئی وی و هبایت در برگه پاسخ آزمایش، خواهشمند است دستور فرمایید مادران بارداری که به مراکز مراقبت مادران باردار مراجعه می کنند و دارای نتیجه تست الایزا هستند، در صورتیکه تاریخ انجام آزمایش ایشان در دوران بارداری بوده و نتیجه برگه آزمایش دارای ضوابط زیر می باشد، این تست به عنوان تست اول در الگوریتم تشخیص اج آئی وی در نظر گرفته شود. بدینهی است به دلیل اینکه مادر بارداری که با نتیجه تست از آزمایشگاه مراجعه کرده مورد مشاوره قرار نگرفته است، مراقب سلامت موظف به ارائه مشاوره لازم (مبتنی بر PIT) به ایشان می باشد. اجرای این امر مستلزم لحاظ نمودن کلیه موارد مورد نیاز پاسخ آزمایش، انجام مشاوره مربوطه، ارجاع موارد مثبت اولیه جهت آزمایشها تاییدی و تشخیصی طبق الگوریتم کشوری و ثبت صحیح موارد بر مبنای پروتکلهای مربوطه می باشد.

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۶/۰۳/۲۰ پذیرش مراجعت:

شماره پذیرش: ۷۷۵-۳۶

سن: ۳۷ سال

نام مراجعت کننده: آنلاین

### Immunology

Test	Result	Unit	Normal Range
HIV I & II (Ab)	Negative		Negative
Comment: The HIV test done by 4rd generation ELISA method.			

طبق تصویر بالا موارد الزامی برای در نظر گرفتن نتیجه آزمایش الایزا به عنوان تست اول در برنامه PMTCT عبارتند از:

۱. ذکر نام تست (HIV)
۲. ذکر روش آزمایش (ELISA)
۳. مشخص بودن نام، مهر و امضای مسئول فنی که معمولاً در پایین برگه پاسخ آزمایش درج می شود



معاونت بهداشت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و ران امور پزشکی

شماره ... ۳۰۴۵/۴۹۴۸  
تاریخ ... ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

نامه

در پایان خواهشمند است حداکثر تا تاریخ ۹۷/۰۴/۲۰ نتیجه اقدام صورت گرفت و تاریخ آغاز فرآیند را به این مرکز منعکس نمایید.

دکتر محمد مهدی گویا  
رئیس مرکز مدیریت بیماریهای واگیر