ISIRI
12230
1st. Edition

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
مؤسسه استاندارد وتحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ملی ایران
۱۲۲۳۰
چاپ اول

حفاظت در برابر پرتو- معیارهای کارآیی آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده تریاژ سیتوژنتیکی برای ارزیابی صدمات توده مردم در فوریت‌های پرتوی و هسته‌ای- اصول کلی و کاربرد سنجش دی‌سانتریک

Radiation protection — Performance criteria for laboratories performing cytogenetic triage for assessment of mass casualties in radiological or nuclear emergencies — General principles and application to dicentric assay

ICS:27.120.20 ; 13.280

به‌نام خدا

آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود .پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی(رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود .بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می-دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشو ر و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید.

مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، مؤسسهٔ استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند .ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

---

* موسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization
2 - International Electro technical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"حفاظت در برابر پرتو ـ معیارهای کارآیی آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده تریاژ سیتوژنتیکی برای ارزیابی صدمات توده مردم در فوریت‌های پرتوی و هسته‌ای ـ اصول کلی و کاربرد سنجش دی‌سانتریک"

رئیس:	**سمت و/ یا نمایندگی**
راستخواه، ناصر (کارشناس ارشد تکنولوژی هسته‌ای)	معاون سازمان انرژی اتمی ایران و رئیس مرکز نظام ایمنی هسته‌ای کشور
دبیر:	
ذاکری، فریده (دانشجوی دکتری بیولوژی- ژنتیک مولکولی)	عضو هیأت علمی پژوهشگاه علوم وفنون هسته‌ای
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
اخلاق‌پور، شهرام (دکتری رادیولوژی)	عضو هیأت علمی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تهران و رئیس موسسه پرتوپزشکی نوین
اکبری نوقابی، کامبیز (دکتری بیوتکنولوژی)	مدیر گروه ژنتیک مولکولی پژوهشگاه ملی و مهندسی ژنتیک و زیست فناوری
حائری، سید ابوالقاسم (دانشجوی دکتری فیزیک پزشکی)	رئیس بخش تحقیقات و توسعه ایمنی پرتوی امور حفاظت در برابر اشعه، سازمان انرژی اتمی ایران
دباغ، رضا (دکتری مهندسی محیط زیست)	عضو هیأت علمی پژوهشگاه علوم وفنون هسته‌ای و رئیس آزمایشگاه بیوتکنولوژی هسته‌ای
رجب پور، محمد رضا (کارشناس ارشد زیست شناسی)	کارشناس دزیمتری بیولوژیکی امور حفاظت در برابر اشعه، سازمان انرژی اتمی ایران
صدیق‌زاده، اصغر (دکتری ایمنی هسته‌ای)	رئیس پژوهشکده فیزیک پلاسما و گداخت هسته‌ای
کاردان، محمدرضا (دکتری مهندسی پزشکی)	مدیرکل امور حفاظت در برابر اشعه و عضو هیأت علمی پژوهشگاه علوم وفنون هسته‌ای
محمد زاده، نورالدین (کارشناس فیزیک)	معاون دفتر خدمات هسته‌ای و پرتوی، عضو هیأت علمی سازمان انرژی اتمی ایران

فهرست مندرجات

عنوان صفحه

آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد		ج
کمیسیون فنی تدوین استاندارد		د
پیش‌گفتار		ز
مقدمه		ح
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۱
۳	اصطلاحات و تعاریف	۲
۴	اصطلاحات اختصاری	۷
۵	برنامه‌ریزی اولیه	۸
۵-۱	آگاهی از استاندارد	۸
۵-۲	نقش‌ها و مسئولیت‌های مراکز تامین سلامت	۸
۵-۳	نقش‌ها و مسئولیت‌های آزمایشگاه‌های بیودزیمتری	۹
۶	ارتباط و اطلاعات	۱۰
۶-۱	درخواست دزیمتری بیولوژیکی و محرمانگی	۱۰
۶-۲	برنامه‌های آموزشی ـ تشکیل، کارآموزی و تمرین	۱۰
۷	فرآیند دزیمتری بیولوژیکی در صدمات شدید ناشی از حوادث پرتوی و هسته‌ای	۱۱
۸	پاسخ فوریتی آزمایشگاه مرجع	۱۱
۹	طراحی شبکه آزمایشگاهی	۱۲
۹-۱	مرور کلی	۱۲
۹-۲	آمادگی شبکه آزمایشگاهی	۱۲
۹-۳	عملکرد آزمایشگاه شبکه	۱۳
۱۰	نتایج مورد انتظار	۱۵
۱۰-۱	کلیات	۱۵
۱۰-۲	پرتوگیری تمام بدن	۱۵
۱۰-۳	پرتوگیری ناهمگن	۱۶
۱۱	تضمین کیفیت و کنترل‌کیفی	۱۷
۱۱-۱	مرور کلی	۱۷
۱۱-۲	کنترل کیفی	۱۸
پیوست الف (الزامی) ارتباط بین پزشکان و آزمایشگاه‌های دزیمتری بیولوژیکی		۲۱
پیوست ب (اطلاعاتی) فرم اطلاعات تماس اولیه		۲۲
پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمای آستانه آشکارسازی		۲۴
پیوست ت (اطلاعاتی) دز تخمین زده شده و حدود اطمینان ۹۵٪ برای موارد انتخابی از تعداد دی‌سانتریک‌ها و سلول‌ها		۲۵

پیوست ث (اطلاعاتی) دستورالعمل برای مشتریان ۲۶
پیوست ج (اطلاعاتی) مثالی از گزارش نمونه‌های گروهی ۲۸
پیوست چ (اطلاعاتی) کتاب‌شناسی ۳۱

پیش گفتار

استاندارد "حفاظت در برابر پرتو ـ معیارهای کارآیی آزمایشگاه‌های انجام دهنده تریاژ سیتوژنتیکی برای ارزیابی صدمات توده مردم در فوریت‌های پرتوی و هسته‌ای ـ اصول کلی و کاربرد سنجش دی‌سانتریک " که پیش نویس آن درکمیسیون‌های مربوط توسط (مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران/ سازمان انرژی اتمی ایران) تهیه و تدوین شده و دردویست و سی ودومین اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۸/۳۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینهٔ صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منابع و مآخذی که برای تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 21243: 2008 Radiation protection — Performance criteria for laboratories performing cytogenetic triage for assessment of mass casualties in radiological or nuclear emergencies — General principles and application to dicentric assay

مقدمه

به دلیل امکان وقوع فوریت‌های هسته‌ای و پرتوی و ضایعات شدید ناشی از حوادث یا اقدامات خرابکارانه یا تروریستی نیاز به دستورالعمل‌های جامع برای تعیین سریع دز جهت کمک به افزایش قابلیت‌های پاسخ پزشکی در فوریت‌ها وجود دارد. در اینجا منظور از یک حادثه با ضایعات شدید، واقعه‌ای است که امکانات پزشکی منطقه‌ای جوابگوی آن نباشند. در این موارد بطور معمول از دزیمتری بیولوژیکی، بر اساس بررسی سیتوژنتیک با استفاده از سنجش دی‌سانتریک استفاده می‌شود که در استاندارد ملی شماره ۸۶۶۲: سال ۱۳۸۵ شرح داده شده است. تریاژ[1] سیتوژنتیک، ارزیابی و تعیین تقریبی و سریع دز پرتوگیری افراد به منظور دسته‌بندی بالینی مصدومین با بررسی آسیب‌های کروموزومی است. این استاندارد بر استفاده از سنجش دی‌سانتریک برای تریاژ سریع سیتوژنتیک در حوادث با ضایعات شدید تأکید دارد.

پس از یک فوریت پرتوی یا اقدام خرابکارانه در ابعاد وسیع با مواد پرتوزا، پزشکان در درجه اول نگران حفظ جان و ارزیابی علائم و نشانه‌های پزشکی برای اقدامات اولیهٔ درمانی هستند. انتظار می‌رود که بیماران از لحاظ بالینی ارزیابی شده و بر اساس هرگونه علائم یا نشانه‌های اولیهٔ پرتوگیری و اطلاعات موجود در مورد حادثه، تریاژ شوند. در فاز ابتدایی پاسخ به فوریت پرتوی، هدف اولیه تریاژ سیتوژنتیک تخمین سریع دز بیمار برای تکمیل ارزیابی اولیه بالینی می‌باشد.

نقش ثانویه تریاژ سیتوژنتیکی، تأیید آن است که آیا علائم ظاهر شده واقعاً مربوط به پرتو بوده و یا یک پاسخ مثبت کاذب به سایر علل است. انتظار می‌رود که گزارش سیتوژنتیک اطلاعات کافی برای راهنمایی کارکنان پزشکی در پیشبرد مدیریت درمان بیمار فراهم کند. محدوده این مدیریت می‌تواند از اطمینان‌بخشی سریع به مردم نگرانی که پرتوگیری قابل توجهی ندارند و درمان سرپایی قبل از فرستادن آنها به خانه (دز کمتر از ۰/۵ گری) تا مداخله بالینی (دز کمتر از ۱/۰ گری) و درمان صدمات بالقوه تهدیدکننده زندگی و استفادهٔ بهینه از امکانات محدود پزشکی باشد.

سیستم‌های تریاژ بالینی متعددی بر اساس شدت واکنش‌های اولیه بیماران پرتودیده وجود دارد که آنها را در ۴ محدوده دز قرار می‌دهد (۱ تا ۲ گری، ۲ تا ۴ گری، ۴ تا ۶ گری و بیشتر از ۶ گری) یا دسته‌بندی پاسخ بیماری حاد پرتوی (ARS)[2] (RC-01، RC-02، RC-03، RC-04)[3] که صدمات متوسط تا خیلی شدید را نشان می‌دهند. تجربه کافی بدست آمده از طرح‌های تریاژ بالینی (بعنوان مثال از حادثه چرنوبیل) نشان می‌دهد که دسته‌بندی اولیه افراد در این محدودهٔ دزها یا در این گروه‌های پاسخ برای برنامه‌ریزی اولیه مدیریت بیماران، مناسب بوده است. به هر حال، با گذشت زمان پزشکان در جستجوی روش‌های دقیق‌تر تخمین دز، در محدودهٔ دز کم ـ که در آن افراد پرتو دیده نیاز به مشاوره در مورد ریسک اثرات دیررس احتمالی دارند ـ و همچنین در دزهای بالاتر، برای پیش‌بینی اثرات زودرس مانند واکنش‌های شدید بافتی هستند.

---

1 triage
2 Acute Radiation Syndrome or Sickness
3 Response Categories

باید توجه داشت که تریاژ بالینی اولیه، علائم را کمابیش بر حسب پاسخ حاد ناشی از پرتوگیری تمام بدن ارزیابی می‌کند. بدیهی است که پرتوگیری‌های طولانی مدت و تقطیعی برای ایجاد پاسخ‌های با شدت مشابه، نیاز به دزهای بالاتری دارند.

انتظار می‌رود که تریاژ سیتوژنتیک منجر به تخمین سریع دز یا دسته‌بندی پاسخ بطور کمی گردد، به نحوی که بسیار دقیق‌تر از دسته‌بندی بالینی در ۴ گروه باشد و همچنین هر واقعه‌ای بجز پرتوگیری حاد یا تمام بدن را نیز در نظر بگیرد. به نظر می‌رسد که نیاز به دقت، در رقابت با نیاز به پاسخ‌گویی سریع بوده و ضروری است که اولویت هر کدام در زمان مناسب، با توجه به تعداد بیماران، ظرفیت آزمایشگاه و تعداد نمونه‌های خونی که به آزمایشگاه می‌رسد تعیین شود.

آزمایشگاه‌های تخصصی بیودزیمتری سیتوژنتیک، بطور معمول در حمایت از برنامه‌های حفاظت در برابر پرتو و پاسخ به فوریت‌ها عمل می‌کنند. تعدادی از این آزمایشگاه‌های بیودزیمتری سیتوژنتیک مرجع بطور مستقل و موفقیت‌آمیزی، تخمین سریع دز ضایعات شدید را در حوادث واقعی یا بازسازی شده انجام داده‌اند. رویکردهای آنها شامل برنامه‌ریزی قبلی، ذخیرهٔ مواد و محلول‌های لازم، فرآیند تسهیل شده نمونه‌گیری، اتوماسیون و همچنین تغییر برخی از معیارهای شمارش در استاندارد ملی ۸۶۶۲: سال ۱۳۸۵ است. اخیراً تعدادی از این آزمایشگاه‌های بیودزیمتری سیتوژنتیک مرجع، شبکه‌های مکمل ملی و بین‌المللی را تشکیل داده‌اند. این استاندارد بر اساس تجربیات آن آزمایشگاه‌ها قصد دارد که معیارهایی برای انجام تریاژ سیتوژنتیکی با تضمین کیفیت ارائه کند.

هدف اولیه این استاندارد آن است که با استفاده از دستورالعمل‌های مستند و تأیید شده، راهنمایی جهت کلیهٔ آزمایشگاه‌ها برای انجام سنجش دی‌سانتریک (در تریاژ سیتوژنتیک) برای تخمین دز فراهم آورد. در هدف دوم، کاربرد شبکه‌های بیودزیمتری سیتوژنتیک می‌تواند مقایسهٔ نتایج بدست آمده در آزمایشگاه‌های مختلف را تسهیل کند. نهایتاً، انتظار می‌رود که آزمایشگاه‌هایی که اخیراً جهت انجام تریاژ سیتوژنتیک متعهد شدند، با این استاندارد مطابقت داشته باشند تا بتوانند تریاژ را بطور صحیح و تکرارپذیر انجام دهند.

این استاندارد به شکل دستورالعمل‌هایی برای دزیمتری بیولوژیکی با استفاده از سنجش دی‌سانتریک (تریاژ سیتوژنتیک) برای موارد پرتوگیری بالا در حوادث با ابعاد گسترده تهیه شده است. معیارهای مورد نیاز برای اینگونه اندازه‌گیری‌ها معمولاً بستگی به کاربرد نتایج آن دارد به عنوان مثال برای مدیریت پزشکی در زمان مناسب، مدیریت حفاظت در برابر پرتو، نگهداری و ثبت مدارک و الزامات پزشکی/ قانونی. به عنوان مثال، موارد خاصی باید برای ارزیابی دقیق‌تر پرتوگیری بالای بخشی از بدن بررسی شوند؛ همچنین افرادی که تحت تابش دزهای کمتر از آستانه ایجاد اثرات قطعی قرار گرفتند، با استفاده از معیارهای استاندارد ملی ۸۶۶۲ : سال ۱۳۸۵ تخمین دز می‌شوند. داده‌های اخیر در مشاوره در مورد ریسک بیماری‌های دیررس احتمالی نیز کمک می‌کنند.

بخشی از اطلاعات موجود در این استاندارد در سایر راهنماهای بین المللی و انتشارات علمی و ابتدا در استاندارد ملی ۸۶۶۲: سال ۱۳۸۵ و گزارش فنی شماره ۴۰۵ آژانس بین‌المللی انرژی اتمی درمورد دزیمتری بیولوژیکی آمده است [۴]. به هر حال این استاندارد تضمین کیفیت و کنترل کیفی معیارهای کارآیی ارزیابی سیتوژنتیک افراد پرتو دیده در ضایعات شدید پرتوی یا هسته‌ای را با جزئیات و به شکل استاندارد شده بیان

می‌کند. این استاندارد مطابق با ISIRI-IEC- ۱۷۰۲۵ و با توجه خاص به نیاز به سرعت در دزیمتری بیولوژیکی در فوریت‌ها، تهیه شده است. بیان عدم اطمینان در تخمین دزها در این استاندارد مطابق با راهنمای ایزو ۹۸ و ایزو ۵۷۲۵ (در کلیه بخش‌ها) است.

حفاظت در برابر پرتو ـ معیارهای کارآیی آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده تریاژ سیتوژنتیکی برای ارزیابی صدمات توده مردم در فوریت‌های پرتوی و هسته‌ای ـ اصول کلی و کاربرد سنجش دی‌سانتریک

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات فرآیندها و اجزای کنترل کیفی پاسخ سیتوژنتیک در تریاژ صدمات توده مردم است. تریاژ سیتوژنتیک، بررسی آسیب‌های کروموزومی در ارزیابی تقریبی و سریع دز پرتو دریافتی افراد برای دسته‌بندی بالینی اولیه مصدومین می‌باشد. تمرکز این استاندارد بر جنبه‌های تشکیلاتی کاربرد سنجش دی‌سانتریک در تریاژ است. جنبه‌های فنی سنجش دی‌سانتریک در استاندارد ملی ۸۶۶۲: سال ۱۳۸۵ آمده است. این استاندارد، در آزمایشگاه‌های باتجربه دزیمتری بیولوژیکی و در شبکه آزمایشگاه‌های همکار (که در بند ۹ تعریف شده است) قابل استفاده می‌باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است.
بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.
در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.
استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱. استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۶۲: سال ۱۳۸۵، حفاظت در برابر پرتو ـ معیارهای کارآیی برای آزمایشگاه‌های دزیمتری بیولوژیکی با استفاده از روش‌های سیتوژنتیک

یادآوری- منظور از پرتو در این استاندارد، پرتوهای یونساز است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۳-۱
بیماری یا سندرم حاد پرتوی (ARS)

بیماری حادی که در اثر پرتوگیری تمام بدن (یا بخش عمده‌ای از بدن) توسط دز بالایی از پرتو قابل نفوذ در مدت زمان بسیار کوتاه (معمولاً در حد چند دقیقه) ایجاد می‌شود.

۲-۳

آزمایشگاه همکار

آزمایشگاهی که از قبل مورد تایید واقع شده و برای کمک‌رسانی در زمان افزونی تعداد نمونه بیش از ظرفیت آزمایشگاه مرجع، آماده همکاری است.

۳-۳

تورش[1]

خطای آماری در نمونه‌گیری یا آزمون که در اثر اولویت یک مورد نسبت به سایر موارد ایجاد می‌شود.

۴-۳

دزیمتری بیولوژیکی

ارزیابی دز جذب شده پرتو یونساز بوسیله نشانگرهای یافت شده در ماده بیولوژیک است.

۵-۳

حدود اطمینان (CL)[2]

گستره آماری از یک کمیت تخمین زده شده که انتظار می‌رود مقدار کمیت (با یک احتمال خاص) در آن گستره قرار گیرد.

۶-۳

کروموزوم

ساختمان حاوی اطلاعات ژنتیکی است.

یادآوری- به طور طبیعی ۴۶ عدد کروموزوم در هسته سلول انسان وجود دارد. در طی تقسیم هسته، کروموزوم‌ها متراکم شده و به اشکال اختصاصی در می‌آیند.

۷-۳

سیتوژنتیک

مطالعه ساختار کروموزوم‌ها است.

---

1 Bias
2 Confidence Limits

۸-۳

اثر قطعی

اثری از پرتو که در مقادیر کمتر از یک آستانه معین ایجاد نمی‌شود اما شدت آن با افزایش میزان دز جذب شده پرتوهای یونساز توسط بافت‌های بدن انسان بیشتر می‌شود.

مثال: آب مروارید، سوختگی پرتوی به شکل سرخی یا عوارض موضعی شدیدتر، یا بیماری/ سندرم حاد پرتوی

۹-۳

کروموزوم دی‌سانتریک

ناهنجاری کروموزومی که دارای دو سانترومر بوده و از اتصال قطعه‌های شکسته دو کروموزوم ایجاد می‌شود.

یادآوری- دی‌سانتریک به طور معمول با یک قطعه بدون سانترومر همراه است.

۱۰-۳

سنجش دی‌سانتریک

سنجشی که صدمات پرتوی را بر اساس میزان وقوع شکست‌های کروموزومی دی‌سانتریک یا مجموع کروموزوم‌های دی‌سانتریک و حلقه‌ای یافت شده در مرحله متافاز سلولی اندازه‌گیری می‌کند.

۱۱-۳

پرتوگیری تقطیعی

پرتوگیری تقسیم شده به مقادیر کوچکتر در فواصل زمانی مختلف است.

۱۲-۳

پرتوگیری ناهمگن

پرتوگیری که بطور غیر یکنواخت به کل بدن رسیده باشد و یا فقط بخشی از بدن آنرا دریافت کرده باشد.

۱۳-۳

مقایسه بین آزمایشگاهی

مقایسه درستی و دقت روش‌ها و تخمین‌های دز بین چند آزمایشگاه است.

۱۴-۳

مقایسه درون آزمایشگاهی

مقایسه درستی و دقت تخمین‌های دز در یک آزمایشگاه (با استفاده از روش‌های مختلف) است.

۱۵-۳

بررسی در شرایط آزمایشگاهی[1]

روشی که در محیط کنترل شده بیرون از بدن موجود زنده انجام می‌شود.

۱۶-۳

پزشکان اقدام کننده

متخصصینی که در شرایط فوریت ، به مراقبت‌های پزشکی مصدومین می‌پردازند.

۱۷-۳

متافاز

مرحله‌ای از تقسیم سلولی میتوز که غشاء هسته از بین می‌رود و کروموزوم‌ها به حداقل طول خود فشرده شده و برای تقسیم ردیف می‌شوند.

۱۸-۳

حداقل حد آشکارسازی (MDL)[2]

کوچکترین مقدار قابل اندازه‌گیری (به‌عنوان مثال اکتیویته- غلظت یا دز) که با پذیرش فرض زیر قابل آشکارسازی است؛

احتمال عدم آشکارسازی (خطای نوع دوم)، در حالیکه احتمال تصمیم‌گیری اشتباه برای کمیت‌های مثبت (غیر صفر) در نمونه‌های زمینه مناسب (خطای نوع اول) را می‌پذیریم.

۱۹-۳

شبکه

مجموعه‌ای از آزمایشگاه‌های سیتوژنتیک مرجع و همکار که به منظور دزیمتری بیولوژیکی در موارد فوریت‌های پرتوی ـ هسته‌ای (در ابعاد وسیع) آموزش دیده و آماده شده‌اند.

۲۰-۳

آزمایشگاه‌های شبکه

آزمایشگاه‌های مرجع و همکار در شبکه هستند.

۲۱-۳

---

1 In vitro

2 Minimum Detection Limit

پرتوگیری بخشی از بدن
پرتوگیری بخشی از بدن که با پرتوگیری تمام بدن متفاوت است.

۲۲-۳
دقت
پراکندگی اندازه‌گیری‌ها با درنظرگرفتن اندازه یک جایگاه یا تمایل به سمت مرکز است.

۲۳-۳
علائم اولیه
نشانه‌ها و علائم اولیه که نشانگر نزدیک بودن رخداد یک ناخوشی یا بیماری است.

مثال: سرخی پوست، تهوع، استفراغ

۲۴-۳
مزمن/ ممتد
دزی که در مدت زمان طولانی دریافت شود.

۲۵-۳
تضمین کیفیت
اقدامات سیستماتیک و برنامه‌ریزی شده لازم برای ایجاد اطمینان کافی از اینکه فرآیند، اندازه‌گیری و یا خدمت به طور رضایت‌بخشی الزامات کیفی تعیین شده در مجوز را برآورده می‌کند.

۲۶-۳
کنترل کیفی
بخشی از تضمین کیفیت که تطابق سیستم‌ها و اجزاء آن را با الزامات از پیش تعیین شده تأیید می‌کند.

۲۷-۳
آزمایشگاه مرجع
آزمایشگاهی که بطور اولیه مسئول فعال‌کردن شبکه، ارتباط با تشکیلات فوریت‌ها و ارائه نتایج تخمین دز در فوریت‌ها است.

۲۸-۳

پیامدها
شرایط ناشی از جراحت یا ناخوشی قبلی.

۲۹-۳
اثرات احتمالی
اثر ناشی از پرتوگیری که آستانه دز نداشته و با افزایش میزان دز احتمال وقوع آن افزایش می‌یابد.

مثال: سرطان

۳۰-۳
تریاژ
فرایند دسته‌بندی سریع افراد براساس میزان نیاز به درمان فوری پزشکی است (همانطورکه در فوریت‌ها انجام می‌شود).

۳۱-۳
پرتوگیری تمام بدن
پرتوگیری بخش عمده‌ای از بدن که شامل بخش اصلی بافت‌های خونساز است.

۴ اصطلاحات اختصاری

ARS بیماری حاد پرتوی
MDL حداقل حد آشکارسازی
CL حدود اطمینان

۵ برنامه‌ریزی اولیه

۵-۱ آگاهی از استاندارد

لازم است مسئولین دولتی تامین سلامت محلی، استانی و کشوری و تشکیلات مرتبط از وجود برنامه بیودزیمتری سیتوژنتیکی برای ارزیابی دز افراد در صدمات شدید پرتوی و هسته‌ای به نحوی که در این استاندارد تعیین شده، آگاه باشند. بسیار مهم است که آزمایشگاه بتواند نمونه‌های خون را فوری دریافت کرده و در نتیجه پاسخ بیودزیمتری سریعی ارائه کند، بطوریکه از نظر بالینی برای تخفیف اثرات حاد پرتو مفید باشد. توصیه می‌شود آزمایشگاه‌های دارای صلاحیت و مراکز تامین سلامت درمورد تشکیلات، نقش‌ها، مسئولیت‌ها و نحوه عملکرد خود در یک فوریت، آگاهی داشته باشند.

۵-۲ نقش‌ها و مسئولیت‌های مراکز تامین سلامت

مسئولیت‌های مراکز تامین سلامت محلی، استانی و/ یا کشوری به شرح زیر است:

الف) ارزیابی پیامدهای پزشکی برای افراد پرتودیده؛

ب) درخواست از آزمایشگاه بیودزیمتری دارای صلاحیت برای ارزیابی دز افراد؛

پ) انتخاب افرادی که جهت درمان فوری نیازمند دزیمتری بیولوژیکی هستند (مشاوره آزمایشگاه بیودزیمتری دارای صلاحیت)؛

ت) اخذ رضایت‌نامه از افراد قبل از درخواست ارزیابی دزیمتری بیولوژیکی؛

ث) خونگیری در لوله‌های مخصوص برای دزیمتری بیولوژیکی بلافاصله پس از پرتوگیری. مراکز تامین سلامت در موارد مقتضی مجاز به درخواست کیت‌های نمونه برداری از ذخایر ملی مربوطه یا آزمایشگاه سیتوژنتیکی دارای صلاحیت بوده و یا می‌توانند از امکانات موجود خود نیز استفاده کنند؛

ج) ارسال سریع نمونه‌ها به آزمایشگاه‌های سیتوژنتیک جهت ارزیابی دز.

پیوست ب نمونه‌ای از فرم اطلاعات تماس اولیه را نشان می‌دهد.

۵-۳ نقش‌ها و مسئولیت‌های آزمایشگاه‌های بیودزیمتری

هر آزمایشگاه باید به‌گونه‌ای سازماندهی شود که به محض دریافت درخواست انجام بیودزیمتری از استان/ مرکز تامین سلامت/ یا بیمارستان قادر به ارزیابی سریع و کارآمد دز افراد باشد. تشکیلات آزمایشگاهی باید از پیش تعریف و مستندسازی شوند.

آزمایشگاه‌های دارای صلاحیت باید برای مراکز تامین سلامت محلی، استانی و/ یا کشوری، در موارد زیر دستورالعمل تهیه کنند:

- لزوم سنجش بیودزیمتری
- قابلیت آزمایشگاه برای انتخاب مناسب افرادی که بیودزیمتری سیتوژنتیک برای درمان آنها سودمند باشد.

هر آزمایشگاه باید مسئول موارد زیر باشد:

الف) نگهداری از ذخایر مواد شیمیایی یا دسترسی سریع به مواد و ملزومات از طریق ذخایر محلی، استانی/ ملی یا موسسه‌های تجاری جهت دریافت نمونه‌های خون، کشت لنفوسیت‌ها، آماده‌سازی گستره متافازی و بررسی نمونه‌ها جهت بیودزیمتری سیتوژنتیک؛ شامل ملزومات عمومی آزمایشگاه، مواد شیمیایی و ملزومات اختصاصی پروتکل‌های سیتوژنتیک؛

ب) حفظ ارتباط با مراکز تامین سلامت محلی، استانی و کشوری؛

پ) تعیین و مستندسازی مسئولیت‌ها، نقش‌ها و نحوه ارتباط بین کارکنانی که عملکرد آنها در کیفیت پاسخ بیودزیمتری در فوریت‌ها موثر است؛

ت) دریافت نمونه‌های مناسب، آماده سازی و بررسی نمونه‌ها، تخمین دز، گزارش و ذخیره‌سازی نمونه‌ها یا لام‌ها؛

ث) پیگیری، اولویت‌دهی (بر اساس غربالگری سریع یا اطلاعات ارائه شده توسط پزشک)، تعیین آزمایش‌های مناسب و اولویت‌دهی مجدد (با توجه به نتایج آزمایش‌ها) و گزارش نتایج؛

ج) پیش‌بینی حداکثر ظرفیت پردازش نمونه‌ها (زمان در مقابل تعداد)؛

چ) حفظ برنامه‌های کنترل کیفی و تضمین کیفیت؛

ه) شرکت مناسب در برنامه‌های آموزشی، کارآموزی و تمرین؛

خ) شرکت در مطالعات دوره‌ای مقایسه بین آزمایشگاهی؛

د) داشتن طرح ایمنی؛ مسئول آزمایشگاه باید دستورالعمل‌های مکتوب ایمنی را جهت حفاظت در برابر خطرات ویروسی، میکروبی، شیمیایی و نوری تهیه کند.

۶ ارتباط و اطلاعات

۶-۱ درخواست دزیمتری بیولوژیکی و محرمانگی

بررسی‌های دزیمتری بیولوژیکی انجام شده توسط آزمایشگاه‌های مرجع و/ یا وابسته باید مطابق مقررات ملی در خصوص محرمانه بودن اطلاعات باشد. معمولا محرمانگی شامل حفظ مشخصات بیماران، داده‌های پزشکی و وضعیت اجتماعی آنهاست.

الزامات به شرح زیر است:

الف) ارتباط مکتوب، الکترونیکی و شفاهی بین آزمایشگاه و شخص/ سازمان درخواست کننده جهت بررسی و دریافت گزارش؛

ب) حفاظت از اطلاعات محرمانه در سازمانی که آزمایشگاه در آن قرار دارد؛

پ) مدیریت ثبت الکترونیکی.

توصیه می‌شود با توجه به محدودیت دسترسی به سیستم، کاربران مختلف از امتیاز دسترسی متفاوتی برخوردار باشند. رئیس آزمایشگاه حدود دسترسی سایر افراد را تعیین می‌کند.

مسئول آزمایشگاه باید پروتکل‌های خاصی برای نحوه نگهداری نمونه‌ها تهیه کند. در حالی‌که پیگیری بررسی‌ها تضمین شده، برای ممانعت از شناسایی بیماران بهتر است نمونه‌های خون به محض ورود به آزمایشگاه کدگذاری شوند. کدگذاری به روشی بدون ابهام و مطابق با دستورالعمل استاندارد انجام می‌شود. باید از همان کد برای کلیه مراحل بررسی استفاده شود. کد توسط فرد مجاز تعیین می‌شود. کدگذاری، تفسیر نتایج و جمع‌بندی گزارش نیز باید توسط فرد مجاز انجام شود. اگر لازم است نمونه‌ها به اشتراک گذاشته شوند، باید در تمام آزمایشگاه‌های همکار از همان کد در ارتباطات استفاده شود.

۶-۲ برنامه‌های آموزشی- تشکیل، کارآموزی و تمرین

بهتر است آزمایشگاه برنامه‌های آموزشی و کارآموزی مشخصی را به شرح زیر داشته باشد:

الف) بهبود مهارت پرسنل؛

ب) کارآموزی در سیتوژنتیک، سیتوژنتیک پرتوی، بررسی شکست‌های کروموزومی ناشی از پرتو، دزیمتری بیولوژیکی، تهیه دستوالعمل‌ها و پروتکل‌های آزمایشگاهی مناسب و قابل استفاده و پروتکل‌های ایمنی عمومی آزمایشگاه؛ توصیه می‌شود کارآموزی شامل آموزش استفاده از تجهیزات آزمایشگاهی و دستوالعمل‌های استاندارد عملیاتی نیز باشد.

رئیس آزمایشگاه مسئول حفظ معیارهای کارآیی و مهارت افراد شمارشگر است. کلیه شمارشگرها باید در آزمایش‌های مقایسه ای دوره‌ای درون و بین آزمایشگاهی شرکت کنند.

۷ فرآیند دزیمتری بیولوژیکی در صدمات شدید ناشی از حوادث پرتوی و هسته‌ای

پیوست الف ارتباط بین پزشکان و آزمایشگاه‌های دزیمتری بیولوژیکی را نشان می‌دهد.

۸ پاسخ فوریتی آزمایشگاه مرجع

بهتر است رئیس آزمایشگاه یک برنامه پاسخ فوریتی داشته باشد، بطوریکه کلیه پرسنل از نقش خود آگاه باشند.
لازم است قبل از خون‌گیری، نحوه سنجش بیودزیمتری در دستورالعمل‌های فوریتی مشخص شده باشد. این تصمیم بر اساس اطلاعات موجود از حادثه و مذاکرات بین آزمایشگاه و سایر کارکنان پزشکی که در مدیریت فوریت دخالت دارند، گرفته می‌شود. به طور قراردادی و/ یا در صورت فقدان اطلاعات بیشتر، سنجش دی‌سانتریک روش مورد نظر است.
آزمایشگاه به محض ورود نمونه خون آزمایش‌ها را انجام می‌دهد. در صورت امکان، بررسی میکروسکوپی نمونه افرادی که ضایعات شدیدتری دارند ارجحیت دارد. بطورکلی، افرادی که بر اساس علائم بالینی و/ یا دزیمتری فیزیکی (در صورت وجود) به طور جدی پرتوگیری داشتند در اولویت هستند.
تخمین دز بیولوژیکی با استفاده از منحنی‌های کالیبراسیونی که از قبل توسط شبکه تعیین شده، انجام می‌شود.
توصیه می‌شود نتایج دزیمتری بیولوژیکی هر چه سریع‌تر قابل دسترس باشد.
بر اساس وضعیت کشور و شرایط فوریت، نمونه‌های خون باید:

- مستقیماً به آزمایشگاهی که تمامی فرایندهای بررسی سیتوژنتیک در آن انجام می‌شود، منتقل شوند یا؛
- فرایندهای اولیه در آزمایشگاه تخصصی همکار (به عنوان مثال، یک بیمارستان یا موسسه تحقیقاتی که از قبل در شبکه بوده و با آزمایشگاه مرجع ارتباط دارد) انجام شود.

۹ طراحی شبکه آزمایشگاهی

۹-۱ مرور کلی

شبکه آزمایشگاه بیودزیمتری سیتوژنتیک ممکن است متشکل از یک آزمایشگاه مرجع با آزمایشگاه‌های همکار و یا مجموعه‌ای از چند آزمایشگاه مرجع باشد.
شبکه آزمایشگاهی بر مبنای شرکت داوطلبانه آزمایشگاه‌های تخصصی که در روش‌های سیتوژنتیک انتخاب شده دارای مهارت می باشند، ایجاد می‌شود.
تعداد آزمایشگاه‌های مرجع و یا همکار در یک شبکه بستگی به هر کشور دارد. آزمایشگاه‌های مرجع و یا همکار می‌توانند در داخل و یا خارج از کشور باشند. اصولا آزمایشگاه مرجع مسئول فعال کردن شبکه می‌باشد. هنگامی که تعداد نمونه بیشتر از ظرفیت کاری باشد، آزمایشگاه مرجع از آزمایشگاه‌های همکار درخواست مشارکت می‌کند.
در شرایط یک فوریت، هنگامی که تصمیم به فعال‌سازی شبکه گرفته می‌شود، آزمایشگاه مرجع در کشور محل وقوع حادثه، هسته ارتباطی شبکه را تشکیل می‌دهد.
اصولا آزمایشگاه مرجع، مسئول ارتباط با دیگر تشکیلات فوریت و انتشار نتایج تخمین دز می‌باشد.

در صورت رخداد حادثه در یک کشور فاقد آزمایشگاه بیودزیمتری، مسئولین رسمی فوریت ممکن است با هر یک از آزمایشگاه‌های شبکه تماس گرفته و آن آزمایشگاه، نقش آزمایشگاه مرجع را برعهده خواهد گرفت.

۹-۲ آمادگی شبکه آزمایشگاهی

به محض تشکیل شبکه، موارد زیر باید بطور شفاف مشخص شوند:

الف) پاسخ شبکه به مورد فوریت بر حسب روش‌های مورد استفاده، کشورها / آزمایشگاه‌های فعال شده و تفسیر داده‌ها؛

ب) برنامه‌ریزی تشکیلات حمل و انتقال که با چگونگی سامان‌دادن جمع‌آوری نمونه ها در هر کشور آغاز شده و به انتقال کارآمد نمونه به سایرکشورها / آزمایشگاه‌های فعال شده در شبکه می‌انجامد؛

پ) استاندارد کردن روش‌های مورد استفاده به منظور ادغام داده‌ها در یک پاسخ کلی به فوریت‌های پرتوی در ابعاد وسیع؛

ت) تبادل اطلاعات و ساماندهی آموزش کارکنان شبکه برای کلیه سئوال‌های علمی و فنی مربوط به وظایف شبکه.

کلیه این امور باید تعیین شده و با برگزاری جلساتی که توسط آزمایشگاه مرجع و حداقل هر دو سال یک بار تشکیل می‌شود، ساماندهی و مورد توافق عمومی اعضاء قرار گیرد.

شبکه باید موجودیت و توانایی خود را به سازمان‌های مسئول فوریت در هر کشور (که یک آزمایشگاه عضو شبکه دارد) معرفی کرده و بخصوص پزشکان را در خصوص ارتباط با شبکه، آگاه سازد. علاوه بر آن، متخصصین سایر کشورها که در این شبکه مشارکت ندارند باید بدانند در مواجهه با یک حادثه در ابعاد وسیع چگونه این شبکه را فعال کنند.

آزمایشگاه‌های شبکه باید مدارک زیر را تهیه و در اختیار آزمایشگاه‌های همکار قرار دهند:

- برگه های اطلاعاتی حاوی جزئیات کامل تماس (آدرس ها، تلفن ها، تلفاکس و پست الکترونیکی) اعضای آزمایشگاه‌های شبکه که باید این اطلاعات به‌روز باشند.
- برگه اطلاعات تفصیلی (به زبان همان کشور) برای کارکنان پزشکی که نمونه‌گیری خون را انجام می‌دهند. این برگه‌ها شامل اطلاعات تماس، مشخصات تعداد نمونه، ضد انعقاد مناسب و الزامات بسته‌بندی/ ارسال و اطلاعات پیگیری بارنامه می‌باشد.
- جزئیات پروتکل‌های آزمایشگاهی تفصیلی مورد استفاده برای بررسی سیتوژنتیکی، بررسی میکروسکوپی و تفسیر داده‌ها.

هر آزمایشگاه باید همیشه ذخیره کافی از مواد مصرفی ضروری داشته و یا امکان دسترسی فوری به ذخایر ملی یا منطقه‌ای برای انجام حداقل صد نمونه خون را در زمان کوتاهی پس از اعلان به آزمایشگاه داشته باشد.

لوله‌های نمونه‌گیری و برگه‌های اطلاعات باید در آزمایشگاه و یا در مکان‌های مناسب در کشور نگهداری شوند.

شبکه بصورت دوره‌ای برنامه‌های مقایسه‌ای پرتوکل‌های تفصیلی آزمایشگاهی را برای اطمینان از پایداری دستورالعمل‌های بررسی و تخمین دز برنامه‌ریزی می‌کند. این برنامه‌ها همچنین می‌تواند شامل تهیه مجموعه لام‌های میکروسکوپی مرجع برای ارزیابی افراد شمارشگر در زمان تغییر کارکنان آزمایشگاه و یا الحاق آزمایشگاه‌های جدید به شبکه باشد.

۹-۳ عملکرد آزمایشگاه شبکه

هنگامی که تعداد نمونه‌های ارسالی برای بیودزیمتری بیش از ظرفیت آزمایشگاه باشد، آزمایشگاه مرجع مسئول اعلان به آزمایشگاه‌های شبکه برای همکاری در مورد تخمین دز می‌باشد.

هنگامی که تصمیم به فعال کردن شبکه است، آزمایشگاه مرجع، هسته ارتباطی شبکه می‌شود. آزمایشگاه مرجع، همکاران را بسته به شرایط حادثه مطلع کرده و با یکدیگر،حجم همکاری لازم را مشخص می‌کنند.

آزمایش‌های سیتوژنتیک برای تخمین دز با درخواست پزشکان انجام می‌شود. انتخاب افراد برای آزمایش سیتوژنتیک با بحث بین متخصصین تخمین دز سیتوژنتیکی، مدیران صحنه حادثه و پزشکان تعیین می‌شود.

آزمایشگاه مرجع و آزمایشگاه های شبکه در مورد جزئیات تقسیم کار بیودزیمتری با یکدیگر مذاکره خواهند کرد.

در صورت امکان قبل از گرفتن نمونه خون، رضایت‌نامه کتبی از هر یک از افراد و یا از پزشک معالج اخذ شود. مراقبت خاص برای حفظ محرمانگی در حین کار باید انجام شود.

آزمایشگاه مرجع در صورت امکان، نمونه‌گیری و توزیع نمونه بین آزمایشگاه‌های همکار را برعهده می‌گیرد و یا آزمایشگاه مناسب دیگری را به عنوان مسئول انتخاب می‌کند. برای به حداقل رساندن تاخیر، بیمارستان محلی/ منطقه‌ای مسئول درمان بیمار، می‌تواند این وظیفه را بر عهده گرفته و نمونه‌های خون را مستقیماً به آزمایشگاه‌های خارج شبکه ارسال کند. انجام مراحل کشت سلولی و ارسال محلول تثبیت شده حاوی سلول‌ها و یا لام‌های میکروسکوپی به آزمایشگاه‌های همکار، روش دیگری است که می‌تواند توسط آزمایشگاه مرجع اتخاذ شود. مسایل فوق باید بوسیله اعضاء شبکه بحث و تصمیم‌گیری شود.

همچنین در بین اعضاء باید تصمیم‌گیری شود که شمارش نشانگرهای سیتوژنتیکی در هر آزمایشگاه چگونه انجام شود و یا آزمایشگاه محلی، صرفاً در کشت سلول‌ها کمک کرده و سپس سلول‌های تثبیت شده را به متخصصین بدهد.

نتایج شمارش (و گاهی تخمین دز) توسط بیش از یک آزمایشگاه مرور شده و تخمین دز برای هر فرد بر مبنای مرور نتایج انجام می‌شود.

آزمایشگاه‌های همکار، داده‌های خام و توزیع ناهنجاری ها را به آزمایشگاه مرجع ارسال می‌کنند. آنها همچنین تخمین‌های دز بر مبنای منحنی کالیبراسیون خود (که باید متناسب‌ترین منحنی کالیبراسیون بر اساس نوع حادثه پرتوی باشد) و در صورت لزوم، پرتوگیری‌های طولانی مدت و یا ناهمگن نیز در آنها لحاظ شده باشد را ارسال می‌کنند.

آزمایشگاه مرجع، نتایج را از همکاران شبکه گرفته و به عنوان هسته مرکزی ارتباط با پزشکان عمل می‌کند.
پس از مرور نتایج توسط کادر پزشکی، ممکن است با هدف بهبود عدم قطعیت‌های آماری تخمین دز و تمایز بهتر پرتوگیری‌های ناهمگن، تعدادی از بیماران برای شمارش تعداد بیشتر سلول انتخاب شوند. این بررسی‌های اضافی باید مطابق با معیارهای کارایی توصیف شده در استاندارد ملی ۸۶۶۲ : سال ۱۳۸۵ انجام شود.

۱۰ نتایج مورد انتظار

۱۰-۱ کلیات

هدف از تریاژ سیتوژنتیک دستیابی سریع به تخمین دزی است که از نظر کمی بسیار دقیق تر از تخمین دز به کمک علائم بالینی اولیه باشد و هرگونه شواهدی که نشان دهد پرتوگیری حاد و تمام‌بدن است را در نظر بگیرد.
"نیاز به دقت" باید در مقابل "نیاز به نتایج سریع" قرار گیرد که قضاوت در مورد این مسئله در زمان خود بستگی به تعداد بیماران، حداکثر توانایی آزمایشگاه و/ یا شبکه و سرعت دریافت نمونه توسط خط مقدم پزشکی دارد. برای مشاهده جدول راهنما به پیوست پ مراجعه کنید.

۱۰-۲ پرتوگیری تمام بدن

اطلاعات سیتوژنتیکی باید بر اساس یک پرتوگیری حاد منفرد به دز تبدیل شوند مگر آنکه شواهدی برخلاف آن وجود داشته باشد. واژه "حاد" در سیتوژنتیک به معنای پرتوگیری در کمتر از ۳۰ دقیقه است. سپس حاصل دی‌سانتریک، Y، با توجه به منحنی دز- پاسخ in vitro تهیه شده برای پرتو با کیفیت مناسب و بصورت معادله (۱) بدست می آید:

$$Y= c + \alpha D + \beta D^2 \qquad (۱)$$

که در این معادله داریم:

D دز جذب شده

c یک مقدار ثابت (نویز زمینه)

α ثابت خطی

β ثابت درجه دومی

در صورت وجود دلایل کافی برای پذیرش پرتوگیری ممتد در زمان بیش از ۳۰ دقیقه و/ یا تقطیع پرتوگیری با فواصل بیش از حدود ۱۵ دقیقه، اطلاعات دی‌سانتریک باید با فاکتور تصحیح وابسته به زمان G برای میزان ضریب حاصل β تفسیر شود (به IAEA 2001 مراجعه کنید). درصورتیکه طول زمان پرتوگیری ممتد بیش از ۲۴ ساعت باشد و یا پرتوگیری متناوب باشد (به شرط آنکه هیچ یک از پرتوگیری‌ها بصورت حاد نباشد)، می‌توان از منحنی خطی ساده همانگونه که در معادله (۲) ارائه شده است، استفاده کرد:

$$Y= c + \alpha D \qquad (۲)$$

دزها باید با توجه به منحنی دز ـ پاسخ و عدم قطعیت‌های آن که به صورت حدود اطمینان (CL) ۹۵ درصد دز بیان می‌شود، محاسبه شوند و باید صرفاً از عدم اطمینان آماری اطلاعات شمارش شده بیمار محاسبه شود. بنابراین باید از خطاهای استاندارد بر روی ضرایب منحنی چشم‌پوشی کرد.

آزمایشگاه باید برای هر بیمار ۵۰ متافاز شمارش کند و در صورت مشاهده ۳۰ دی‌سانتریک، شمارش را متوقف کند. لازم است آزمایشگاه، قبلاً جداول یا برنامه کامپیوتری متناسب با منحنی دز ـ پاسخ خود را تهیه کرده باشد تا با توجه به تعداد دی‌سانتریک مشاهده شده در ۵۰ سلول (و یا ۳۰ دی‌سانتریک در تعداد کمتر از ۵۰ سلول) تخمین‌های دز و خطاهای آماری را محاسبه کند.

پیوست (ت) یکی از این جداول را نشان می‌دهد که با استفاده از یک منحنی عمومی پرتوگیری حاد با پرتوگاما و ضرایب نوعی مقادیر منتشر شده توسط آزمایشگاه‌های پیشتاز در این زمینه (معادله ۳) محاسبه شده است:

$$Y= 0.001 + 0.02D + 0.06D^2 \qquad (۳)$$

مقادیر دز و حدود اطمینان آنها برای پرتوگیری حاد با استفاده از معادله (۱) و برای پرتوگیری مزمن بدون عبارت توان دوم با استفاده از معادله (۲) محاسبه شده است. برای سهولت کار، تمام ۸۰ حالت ممکن برای وقوع دی‌سانتریک‌ها نشان داده نشده است. باید تاکید کرد که جدول نمایش داده شده در پیوست (ت) فقط یک مثال است و نباید جایگزین محاسبات انجام شده در آزمایشگاه با اطلاعات منحنی کالیبراسیون آن شود.

۳-۱۰ پرتوگیری ناهمگن

پرتوگیری ناهمگن را می‌توان با بررسی توزیع دی‌سانتریک ها در سلول‌های شمارش شده مشخص کرد. پرتوگیری ناهمگن با پراکندگی زیاد ناهنجاری ها ومتفاوت با توزیع نرمال پوآسون (که در پرتوگیری‌های همگن رخ می دهد) مشخص می‌شود (به IAEA 2001 مراجعه کنید). با طولانی شدن زمان پرتوگیری ناهمگن، بدلیل جابجایی و گردش لنفوسیت‌ها در بدن، پراکندگی زیاد ناهنجاری‌ها کاهش می‌یابد، بنابراین آشکارسازی قابل اطمینان پرتوگیری ناهمگن تنها در موارد تریاژ که پرتوگیری بصورت حاد می باشد، امکان پذیر است.

آزمایشگاه باید برنامه کامپیوتری لازم برای بررسی توزیع دی‌سانتریک ها در میان ۵۰ یا تعداد کمتر سلول‌های شمارش شده را داشته باشد و با محاسبه نسبت واریانس به میانگین (σ^2/y) و استفاده از آزمون میانگین انحراف (u-test) معنی‌دار بودن تفاوت توزیع ناهنجاری‌های نمونه را نسبت به توزیع پوآسون نشان دهد. برای تفسیر پراکندگی‌های دز و انحراف آنها از توزیع پوآسون دو روش وجود دارد: روش Contaminated Poisson و روش Qdr. در هر دو روش، برای سهولت باید فرض شود که ناهمگنی شامل پرتوگیری بخشی از بدن بوده و این بخش بصورت یکنواخت پرتوگیری کرده است. محاسبات باید با منحنی دز ـ پاسخ متعلق به همان آزمایشگاه و پارامتر بقاء سلولی، D_0، که معادل ۳/۰ گری می باشد انجام شود (به IAEA 2001 مراجعه کنید). در این صورت، تخمین ابعاد بخش پرتوگیری‌کرده بدن و میانگین دز دریافتی امکان پذیر می‌شود.

بعید است که پرتوگیری‌های موضعی کمتر از تقریبا ۳/۰ گری از نظر بالینی نیاز به درمان خاصی برای واکنش‌های تاخیری پوست (آسیب‌های قطعی) داشته باشد اما برای بیمارانی با دز تخمینی بیش از ۳/۰ گری، نیاز فوری به داده‌های دقیق برای آگاهی بهتر متخصصین می‌باشد. این بیماران برای شمارش بیشتر تعداد سلول به منظور ارائه تشخیص آماری بهتر از میزان پرتوگیری ناهمگن در اولویت هستند. یک پارامتر مفید در این موارد، محاسبه ساده درصد متافازهای آسیب‌ندیده مشاهده شده (بدون دی‌سانتریک، حلقه یا یک پاره کروموزومی) است. این درصد نشانگر سلول‌های پرتوندیده و بنابراین، نشانگر بخش‌های پرتو ندیده بدن که دارای مغز استخوان فعال هستند، می‌باشد.

۱۱ تضمین کیفیت و کنترل کیفی

۱-۱۱ مرور کلی

تمرین‌های تضمین کیفیت و کنترل کیفی در زیر بندهای ۱۱-۲ و ۱۱-۳، حداقل تمرین‌های قابل اجرا در شبکه آزمایشگاه‌هایی است که ارزیابی‌های سیتوژنتیکی افراد پرتو دیده در حوادث پرتوی یا هسته‌ای را انجام می‌دهند. در صورتی که آزمایشگاه مرجع از خدمات آزمایشگاه‌های دیگر استفاده کند (چه به عنوان پیمانکار اصلی و چه به عنوان پیمانکار فرعی پیگیری‌کننده)، آزمایشگاه مرجع باید مراقب هرگونه اشتباه و سهو در مسئولیت تضمین کیفیت و کنترل کیفی کلیه آزمایشگاه‌های مشارکت‌کننده باشد.

۲-۱۱ کنترل کیفی

۱-۲-۱۱ کلیات

کنترل‌های کارایی باید برای اطمینان از تطابق فرآیندهای بررسی، ابزار اندازه‌گیری و دستورالعمل‌ها با الزامات عملکردی از پیش تعیین شده باشد.

۲-۲-۱۱ دستورالعمل‌های کنترل کیفی

آزمایشگاه باید تأیید کند که اندازه گیری‌های تخمین دز جذبی با الزامات تطابق دارد. دستورالعمل‌ها باید شامل کارایی کنترل کیفی در موارد زیر باشد:

الف) سیستم‌های اندازه گیری و استفاده از استانداردهای مرجع قابل ردیابی؛

ب) مرور دستورالعمل‌ها، تعیین مشخصات و شرح عملیات؛

پ) بررسی عملیات و ارزیابی داده‌های کنترل کیفی برای اطمینان از ثبات طولانی مدت نتایج؛

ت) ارزیابی تطابق با معیارهای کارایی این استاندارد؛

ث) ممیزی حداقل حدود آشکارسازی.

۳-۲-۱۱ کنترل‌های اجرایی انتقال بی عیب و نقص نمونه‌ها

در بسیاری از موارد، جمع آوری نمونه خون در فاصله دوری از آزمایشگاه انجام شده و انتقال نمونه به آزمایشگاه ضروری است. قراردادن یک دماسنج با توانایی ثبت حداقل و حداکثر دما، محدوده تغییرات دما در طول انتقال نمونه را نشان می‌دهد. برای به حداقل رساندن تغییرات دما توصیه می‌شود که نمونه‌ها در محفظه‌های یونولیتی محتوی بسته‌های ژل با دمای اتاق حمل شوند. در صورت انتقال نمونه‌ها با هواپیما باید از پرتوتابی نمونه با پرتو ایکس در قسمت حراست پرواز ممانعت شود. برای پروازهای بین المللی، باید مجوزهای لازم برای انتقال سریع نمونه و جلوگیری از تاخیر در گمرک اخذ شود. کلیه جزئیات نمونه‌گیری و نگهداری نمونه باید ثبت شود. به دلیل خطر بیماری‌های عفونی (هپاتیت و ایدز)، باید احتیاط‌های مناسب هنگام کار با نمونه رعایت شود. برای مشاهده یک مثال از روش کار مشتریان به پیوست (ث) مراجعه کنید.
فاصله بین نمونه‌گیری و رسیدن نمونه به آزمایشگاه نباید بیش از ۴۸ ساعت باشد.
برای سنجش دی‌سانتریک، فقط نمونه‌های خون در ضد انعقاد هپارین لیتیوم قابل قبول می‌باشند.

۱۱-۲-۴ کنترل کارآیی بی عیب و نقص بودن نمونه‌ها در آزمایشگاه

برای تضمین صحت نمونه، یک سیستم ثبت جمع‌آوری و نگهداری نمونه‌های خون باید توسط آزمایشگاه دریافت‌کننده نمونه ایجاد شده باشد. در صورت لزوم برای ارسال تعدادی از نمونه‌های خون توسط یک آزمایشگاه دزیمتری بیولوژیکی به آزمایشگاه‌های دیگر، آزمایشگاه فرستنده مسئول انتقال بوده و باید از همان قوانین ذکر شده در زیربند ۱۱-۲-۳ پیروی کند.
کدگذاری نمونه‌ها برای حفظ محرمانگی پزشکی بسیاری ضروری است. این کدها برای ارتباط بین آزمایشگاهی نیز باید استفاده شوند.

۱۱-۲-۵ کنترل کارآیی دستگاه‌ها و تجهیزات

دستگاه‌ها و تجهیزات ضروری باید به وضوح مشخص شوند. آنها همچنین باید بطور دوره‌ای کالیبره و کنترل شوند.

۱۱-۲-۶ کنترل کارآیی دستورالعمل نمونه

دستورالعمل‌های کشت، تثبیت و رنگ‌آمیزی باید با جزئیات در کتابچه کیفیت[1] شرح داده شده باشند. توصیه می‌شود که از یک مجموعه محیط کشت و محلول در کل بررسی استفاده شود. ترکیب کلیه محلول‌ها باید تا حد امکان با صحت و دقت در کتابچه کیفیت شرح داده شوند.

۱۱-۲-۷ کنترل کارآیی شمارش نمونه‌ها

1 Quality handbook

برای شمارش لام‌ها باید از معیار یکسانی استفاده شود. شمارش لام‌ها باید توسط افراد آموزش‌دیده و با تجربه انجام شود.
توانایی هر یک از افراد شمارشگر باید به صورت دوره‌ای کنترل شود. رئیس آزمایشگاه مسئول حفظ معیارهای شمارش و صلاحیت افراد شمارشگر مطابق با معیارهای تعریف شده در استاندارد ملی ۸۶۶۲ : سال ۱۳۸۵ است. بهتر است اسامی شمارشگرهای دارای صلاحیت در اختیار شبکه قرار گیرد.
لام‌های میکروسکوپ و سوسپانسیون‌های سلولی باید به نحوی نگهداری شوند که کیفیت آنها برای چندین سال حفظ شود.

۱۱-۲-۸ کنترل کارآیی تخمین دز و حدود اطمینان

منحنی کالیبراسیون دز ـ اثر باید بخوبی مستند شده باشد به این معنی که دز تابش، کیفیت تابش، آهنگ دز، تعداد نمونه های استفاده شده برای تهیه منحنی، تعداد سلول‌های شمارش شده و روش آماری مورد استفاده برای رسم منحنی مشخص باشد.
روش محاسبه عدم قطعیت‌ها باید به وضوح برای منحنی دز ـ اثر و نمونه‌های بررسی شده مستند شده باشد.

۱۱-۲-۹ کنترل کارآیی تهیه گزارش نتایج

باید اطمینان حاصل کرد که گزارش نتایج تهیه شده برای مشتری حاوی اطلاعات ضروری تعریف شده در این استاندارد باشد، به خصوص شامل شناسایی هویت فرد و مشتری، اطلاعات پرتوگیری، تاریخ نمونه‌گیری، نتایج شمارش، تفسیر نتایج بر حسب دز و عدم قطعیت آن و اطلاعاتی راجع به چگونگی استخراج آنها. مثالی از یک گزارش نمونه در پیوست (ج) آورده شده است.

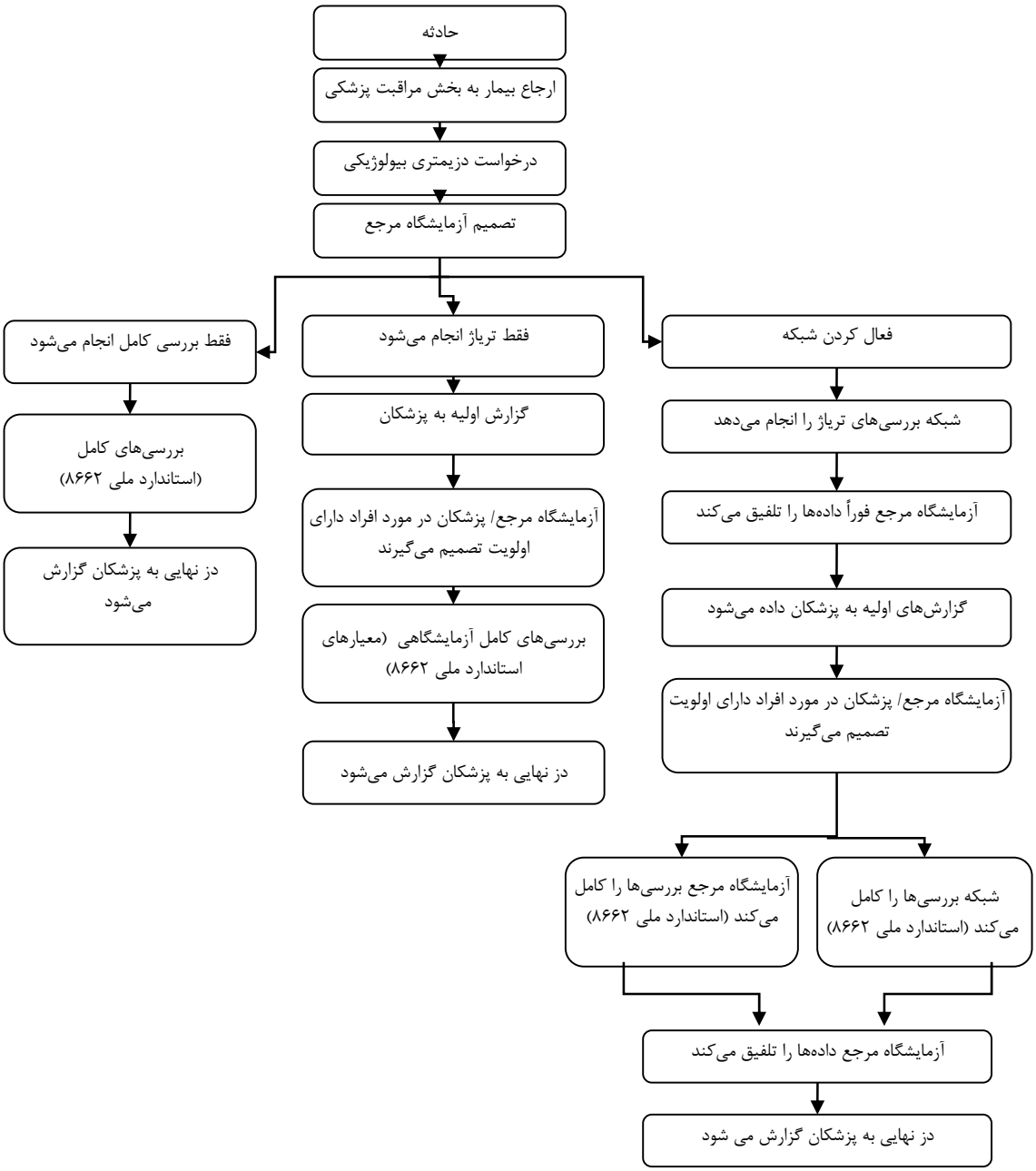
۱۱-۲-۱۰ کارآیی شبکه

باید با بررسی نمونه‌هایی که با دزها و نوع خاصی از تابش، پرتودهی شدند، تورش و صحت دستورالعمل‌های بررسی را در هر آزمایشگاه مرجع و بین آزمایشگاه‌های شبکه سنجید. همچنین بهتر است نمونه‌های تکراری بصورت دوره‌ای مورد بررسی قرار گیرند. روش‌های آماری مانند جداول کنترل کیفی می‌تواند برای ارزیابی کارایی دستورالعمل سیتوژنتیک دزیمتری بیولوژیکی استفاده شوند.

پیوست الف

(الزامی)

ارتباط بین پزشکان و آزمایشگاه‌های دزیمتری بیولوژیکی



پیوست ب

(اطلاعاتی)

فرم اطلاعات تماس اولیه

این فرم می‌تواند برای تماس اولیه و اعلام حادثه به آزمایشگاه، درخواست اطلاعات برای سنجش و تعیین الزامات جمع‌آوری نمونه استفاده شود.

تاریخ/ زمان تماس تلفنی: .....

فرد مخاطب که با او تماس تلفنی گرفته شده: .....

فرد مخاطب/ تشکیلات: .....

شماره تلفن فرد مخاطب: .....

نمابر فرد مخاطب: .....

پست الکترونیکی فرد مخاطب: .....

گزارش‌های اولیه را برای این فرد بفرستید:

نام: .....

نمابر: .....

پست الکترونیکی: .....

گزارش نهایی را برای این فرد بفرستید:

نام: .....

نمابر: .....

آدرس .....

آیا کیت‌های نمونه مورد نیاز است؟

بلی: ..... خیر: .....

اگر بلی، چه تعداد: .....

آیا تعیین اولویت نمونه‌ها امکان پذیر است؟ آیا اطلاعات پزشکی/ فیزیکی در دسترس است یا می‌تواند در دسترس قرار گیرد؟

.....

.....

.....

خلاصهٔ مکاتبات (یا مکالمات):

.....

.....

.....

پیوست پ
(اطلاعاتی)
راهنمای آستانه آشکارسازی

این پیوست در حوادثی که تعداد زیادی از مردم نیاز به ارزیابی پرتوگیری دارند، در مورد حداقل تعداد گسترش‌هایی که باید تهیه و بررسی شوند، راهنمایی می‌کند. علاوه بر آن، زمان مورد نیاز برای انجام بررسی‌ها با استفاده از مفروضات زیر تخمین زده شده است.

جدول پ-۱- حداقل تعداد بررسی‌ها و حداقل زمان مورد نیاز به ازای تعداد نمونه‌ها

تعداد نمونه‌ها[الف]	تعداد متافازهای شمارش شده[ب]	تعداد دی‌سانتریک‌های شمارش شده[پ]	بیشینه کل گسترش‌ها	زمان کلی شمارش	
				ساعت	روزها[ت]
≤۱۰	۵۰۰-۱۰۰۰	۱۰۰	۵۰۰-۱۰۰۰۰	-	-
۱۰-۲۵	۵۰	۳۰	۵۰۰-۱۲۵۰	۲۹-۷۱	۰/۶-۱/۵
۲۵-۵۰	۵۰	۳۰	۱۲۵۰-۲۵۰۰	۷۱-۱۴۲	۱/۵-۳
۵۰-۷۵	۴۰	۳۰	۲۰۰۰-۳۰۰۰	۱۱۷-۱۷۵	۲/۵-۳/۷
۷۵-۱۰۰	۳۰	۳۰	۲۲۵۰-۳۰۰۰	۱۳۸-۱۸۴	۲/۹-۳/۹
۱۰۰-۱۵۰	۲۰	۳۰	۲۰۰۰-۳۰۰۰	۱۳۴-۲۰۰	۲/۸-۴/۲
≥۱۵۱	۲۰	۳۰	>۳۰۲۰	>۲۰۲	>۴/۳

[الف] فرض می‌شود که بیش از ۱۰ نمونه در یک سناریوی تریاژ وجود دارد.

[ب] فرض می‌شود که زمان بررسی هر متافاز ۳ دقیقه است.

[پ] فرض می‌شود که اسکن و تنظیم زمان برای هر لام ۲۰ دقیقه است.

[ت] روزهای کاری ۲۴ ساعت در هر روز، با ۳ شیفت ۸ ساعته، ۲ نفر در هر شیفت و ۲ متافازیاب محاسبه شده است.

پیوست ت

(اطلاعاتی)

دز تخمین زده شده و حدود اطمینان ۹۵٪ برای موارد انتخابی از تعداد دی‌سانتریک‌ها و سلول‌ها

جدول ت-۱- تخمین دز به ازای تعداد دی‌سانتریک‌ها و سلول‌ها

دی‌سانتریک‌ها	سلول‌ها	پرتوگیری حاد (گری)[الف]			پرتوگیری مزمن (گری)[الف]		
		LL[ب]	میانگین	UL[پ]	LL[ب]	میانگین	UL[پ]
۰	۵۰	۰	۰	۰/۹	۰	۰	۳/۶
۱	۵۰	۰	۰/۴	۱/۲	۰	۱/۰	۵/۵
۲	۵۰	۰/۱	۰/۷	۱/۴	۰/۲	۲/۰	۷/۲
۳	۵۰	۰/۳	۰/۸	۱/۵	۰/۶	۳/۰	۸/۷
۴	۵۰	۰/۴	۱/۰	۱/۷	۱/۰	۴/۰	۱۰/۲
۵	۵۰	۰/۶	۱/۱	۱/۸	۱/۶	۵/۰	۱۱/۶
۱۰	۵۰	۱/۱	۱/۷	۲/۳	۴/۸	۱۰	۱۸
۱۵	۵۰	۱/۵	۲/۱	۲/۷	۸/۴	۱۵	۲۵
۲۰	۵۰	۱/۹	۲/۴	۳/۰	۱۲	۲۰	۳۱
۲۵	۵۰	۲/۲	۲/۷	۳/۳	۱۶	۲۵	۳۷
۳۰	۵۰	۲/۴	۳/۰	۳/۶	۲۰	۳۰	۴۳
۳۰	۴۵	۲/۶	۳/۲	۳/۸	۲۲	۳۳	۴۸
۳۰	۴۰	۲/۷	۳/۴	۴/۱	۲۵	۳۷	۵۳
۳۰	۳۵	۲/۹	۳/۶	۴/۴	۲۹	۴۳	۶۱
۳۰	۳۰	۳/۲	۳/۹	۴/۷	۳۴	۵۰	۷۱
۳۰	۲۵	۳/۵	۴/۳	۵/۲	۴۰	۶۰	۸۵
۳۰	۲۰	۳/۹	۴/۸	۵/۸	۵۱	۷۵	۱۱۰
۳۰	۱۵	۴/۶	۵/۶	۶/۷	۶۷	۱۰۰	۱۴۰
۳۰	۱۰	۵/۸	۶/۹	۸/۳	۱۰۰	۱۵۰	۲۱۰
۳۰	۵	۸/۰	۱۰	۱۲	۲۰۰	۳۰۰	۴۳۰

[الف] داده‌های جدول با استفاده از منحنی کلی پرتو حاد گاما محاسبه و از ضرایب معادله (۳) استفاده شده است.

[ب] LL: حد پایین اطمینان

[پ] UL: حد بالای اطمینان

پیوست ث
(اطلاعاتی)
دستورالعمل برای مشتریان

بررسی شکست‌های کروموزومی در لنفوسیت‌های خون محیطی انسان، از زمان انتشار این استاندارد، بعنوان استاندارد ارزیابی بیولوژیکی پرتوگیری تلقی می‌شود. کاربرد آن هنگامی است که فرد دزیمتر فیزیکی نداشته، یا غیر عملی بوده، خواندن آن میسر نبوده و یا موضوع اختلاف است. به منظور حفظ بهتر لنفوسیت‌های خون، بسیار مهم است که جمع آوری خون و انتقال آن بر اساس پروتکل زیر انجام شود.

دستورالعمل جمع‌آوری خون برای بررسی کروموزوم‌ها- مثال

- لطفاً قبل از نمونه‌گیری خون ما را مطلع سازید تا جهت رسیدن و تحویل آن آمادگی داشته باشیم.
- کلیهٔ نمونه‌های خون باید در لوله‌های نمونه‌گیری حاوی هپارین‌لیتیوم و به میزان حداقل ۱۰ میلی‌لیتر جمع‌آوری شود (به عنوان مثال لوله‌های ml ۵×۲). لوله‌ها را ۵ بار به آرامی تکان دهید تا از مخلوط شدن آن مطمئن شوید. برچسب کاملاً واضحی روی آن بچسبانید و پرسشنامه را پر کنید.
- نمونه‌های خون را با دقت بسته‌بندی کنید تا از شکستن لوله‌ها در هنگام انتقال جلوگیری شود. همچنین خون باید در دمای ۲۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود. **نمونه‌های خون نباید یخ بزنند**. یک روش نگهداری خون در دمای اتاق آن است که لوله‌ها را با بسته‌های ژل که در دمای اتاق هستند، محصور کنید. برای آنکه اطمینان حاصل کنید که نمونه‌ها در طول انتقال (بعنوان مثال از طریق پست هوایی) یخ نمی زنند، لطفاً بر روی سطح خارجی بسته‌بندی و اسناد حمل بنویسید: **فوری، نمونه‌های تشخیصی- نباید یخ بزنند**. برای انتقال هوایی، بسته‌بندی و برچسب زدن باید مطابق با مقررات بین‌المللی شرکت حمل هوایی یاتا (IATA) و مقررات حمل کالاهای خطرناک (TDG) باشد. **شماره ملل متحد (UN) برای نمونه‌های تشخیصی UN ۳۳۷۳ است.** نمونه‌های خون باید بنحوی بسته‌بندی شوند که مطابق با مقررات ۶۰۲ ملل متحد برای مواد عفونی باشد. بسته‌بندی و قسمت «ماهیت و مقدار کالا» در بارنامه هوایی باید شامل این عبارات یا جمله بندی باشند: «نمونه تشخیصی مطابق با دستورالعمل ۶۵۰ یاتا (IATA) بسته‌بندی شده است». کل بسته‌بندی باید مطابق با الزامات ذکر شدهٔ فوق باشد.
- بر روی بسته‌بندی و اسناد حمل بنویسید: «**تحت تابش پرتو X قرار نگیرد**».

- بلافاصله پس از جمع‌آوری خون، نمونه‌ها را با **حمل و نقل مخصوص** بفرستید و **از خطوط هوایی ویژه (پیشتاز) شبانه استفاده کنید تا ما بتوانیم خون را صبح زود پس از نمونه‌گیری دریافت کنیم.** با

آزمایشگاه تماس گرفته و انتقال نمونه‌ها را تأیید و شماره بارنامه را به مـا اطـلاع دهیـد. ایـن امـر بـرای پیگیری نمونه مهم است.

- ضروری است که برای اخذ بهترین نتایج، خون ظرف ۲۴ ساعت پس از نمونه‌گیری دریافت شود.

نام:

آزمایشگاه سیتوژنتیک:

آدرس:

شماره تلفن:

پست الکترونیکی:

پیوست ج
(اطلاعاتی)
مثالی از گزارش نمونه‌های گروهی

اطلاعات پزشکی- محرمانه

دکتر Y
بیمارستان عمومی X
خیابان اصلی X
شهرX
پلاکX
شماره تلفن:
نمابر:

موضوع: تخمین دز برای کلیه افراد پرتودیده
دکتر Y عزیز،
این گزارش جهت اطلاع شما از نتیجه ارزیابی سیتوژنتیک دز پرتوگیری ۱۰ فرد که فقط با شماره کارت شناسایی مشخص شدند، می‌باشد. این ارزیابی سیتوژنتیک در تاریخ سه شنبه ۲۲ فوریه سال ۲۰۰۵ و به دلایل زیر درخواست شده بود.
این ۱۰ فرد بعنوان افرادی که احتمالاً پرتوگیری داشته (حادثه را شرح دهید) و علائم آشکار بیماری پرتو مانند حالت تهوع و استفراغ را نشان دادند، معرفی شدند. ۱۰ نمونه خون توسط آزمایشگاه ما در روز چهارشنبه، ۲۳ فوریه ۲۰۰۵ دریافت شد.
از سنجش دی‌سانتریک برای تخمین دز حاد رسیده به تمام بدن فرد استفاده شد. این سنجش بر روی نمونه‌های خون با کدهای ارسالی از طرف دکتر X، با روش رایج کشت در آزمایشگاه انجام شد. وقوع کروموزوم‌های دی‌سانتریک یا حلقه‌ای در یک فرد معمولی بدون پرتوگیری، یک شکست (محدوده ۰ تا ۲) در ۱۰۰۰ سلول لنفوسیت، در اولین متافاز از چرخه سلولی گزارش شده و در آزمایشگاه نیز تأیید شده است. اینگونه شکست‌ها نشانگر آسیب‌های مشاهده شده پس از پرتوگیری یا استفاده از داروهای دارای عملکرد مشابه پرتو است.
بطور تصادفی۵۰ متافاز سلولی (یا ۳۰ شکست قابل شمارش) برای هر نمونه خون گرفته شده از ۱۰ فرد، مورد بررسی قرار گرفت. در جدول زیر تخمین دز و سطوح بالا و پایین حدود اطمینان برای هر فرد فهرست شده

است. از منحنی استاندارد تهیه شده با پرتو ایکس با انرژی ۲۰۰kVp در آزمایشگاه برای تخمین دز استفاده شـد. کلیهٔ دزهای جدول زیر، تخمین معادل دز پرتو ایکس هستند.

جدول ج-۱- تخمین معادل دز پرتو ایکس

شماره شناسایی	تعداد شکست‌ها (دی‌سانتریک و حلقه ای)	تعداد سلول‌های بررسی شده	دز تخمینی (گری)	حد پایین ٪۹۵ اطمینان	حد بالای ٪۹۵ اطمینان	دز تمام بدن[الف]	تخمین درصد افراد پرتو دیده از طریق تریاژ[ب]
۲۷۲	۰	۵۰	۰	۰	۰/۸	–	–
۲۹۶	۰	۵۰	۰	۰	۰/۸	–	–
۲۶۸	۱	۵۰	۰/۳	۰	۰/۸	–	–
۲۷۰	۱	۵۰	۰/۳	۰	۰/۸	–	–
۲۸۸	۲	۵۰	۰/۵	۰	۱	–	–
۲۸۰	۳	۵۰	۰/۷	۰/۲	۱/۲	بلی	
۲۷۶	۳	۵۰	۰/۷	۰/۲	۱/۲	بلی	
۲۸۴	۵	۵۰	۰/۸	۰/۳	۱/۳	خیر	٪۲۰
۲۶۸	۹	۵۰	۱/۱	۰/۷	۱/۷	خیر	٪۵۰
۲۹۲	۱۵	۵۰	۱/۸	۱/۳	۲/۳	بلی	–

[الف] با توجه به پراکندگی آماری شکست‌های مختلف

[ب] پس از بکارگیری مدل‌های ریاضی مناسب

در صورتی که هر گونه سؤالی در مورد ارزیابی‌ها وجود دارد لطفاً با ما تماس بگیرید.

ارادتمند شما

دکتر X

آزمایشگاه بیو Z

خیابان کارلینگ X

شهر، خانه، جایی

تلفن: X

نمابر: X

پست الکترونیکی X

اطلاعات پزشکی- محرمانه

پیوست چ
(اطلاعاتی)
کتاب شناسی

[1] FLIEDNER, T.M., FRIESECKE, I. and BEYRER, K., Medical management of radiation accidents–manual on the acute radiation syndrome, London: The British Institute of Radiology; 2001,Blakely, W.F., Salter, C.A., Prasanna, P.G., Early-response biological dosimetry — Recommended countermeasure enhancements for mass-casualty radiological incidents and terrorism, Health Physics, 89(5), pp. 494-504, 2005

[2] GUSKOVA, A.K., BARANOV, A.E. and GUSEV, I.A., Acute radiation sickness: underlying principles and assessment, In: Gusev, A.E., Guskova, A.K., Mettler, Jr., F.A., eds, Medical management of radiation accidents, Washington, DC: CRC Press, pp. 33-51, 2001

[3] HAYATA, I., KANDA, R., MINAMIHISAMATSU, M., FURUKAWA, M. and SASAKI, M.S., Cytogenetic dose estimation for three severely exposed patients in the JCO criticality accident in Tokai-mura, Journal of Radiation Research, 42: S149-155, 2001

[4] IAEA[1], Cytogenetic Analysis for Radiation Dose Assessment, A Manual — Technical Reports Series N°405, 2001

[5] IAEA, Generic procedures for medical response during a nuclear or radiological emergency, EPR-MEDICAL, Vienna, Austria, 2005

[6] IAEA Emergency Response Network, EPR-ERNET, Vienna, Austria, 107, 2002

[7] ISO/IEC Guide 98, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)

[8] ISO 5725 (all parts), Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results

[9] ISO 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

[10] KANDA, R., MINAMIHISAMATSU, M. and HAYATA, I., Dynamic analysis of chromosome aberrations in three victims of the Tokai-mura criticality accident, International Journal of Radiation Biology, 78, pp. 857-862, 2002

[11] LLOYD, D.C., EDWARDS, A.A., MOQUET, J.E. and GUERRERO-CARBAJAL, Y.C., The role of cytogenetics in early triage of radiation casualties, Applied Radiation and Isotopes, 52, pp. 1107-1112, 2000

---

[1] International Atomic Energy Agency.

[12] LLOYD, D.C., Chromosomal analysis to assess radiation dose, Stem Cells, 15 (Suppl 2), pp. 195-201, 1997

[13] PRASANNA, P.G.S., SUBRAMANIAN, U., GREENHILL, R.G., JACOCKS, J.M., JACKSON, W.E. and BLAKELY, W.F., Cytogenetic biodosimetry strategy for potential radiation mass casualties, In: "Procs, of the 36th Health Physics Society Midyear Topical Meeting, Radiation Safety Aspects of Homeland Security and Emergency Response, San Antonio, TX, pp. 218-222, 2003

[14] PYATKIN, E.K., NUGIS, V.Y., AND CHIRKOV, A.A., Absorbed dose estimation according to the results of cytogenetic investigations of lymphocyte cultures of persons who suffered in the accident at the Chernobyl atomic power station, Radiation Medicine, 4, p. 52, 1989

[15] RAMALHO, A.T., The fate of chromosomal aberrations in 137Cs-exposed individuals in the Goiania radiation accident, Health Physics, 60, pp. 67-70, 1991

[16] SASAKI, M.S., HAYATA, I., KAMADA, N., KODAMA, N. and KODAMA, S., Chromosome aberration analysis in persons exposed to low-level radiation from JCO criticality accident in Tokai-mura, J, Radiat, Res., 42, S107-116, 2001

[17] SEVANKAEV, A.V., Results of cytogenetic studies of the consequence of the Chernobyl accident, Radiat, Biol, Radioecol., 40, pp. 589-595, 2000

[18] TURAI, I., The IAEA's coordinated research project on biodosimetry, 1998-2000, Appl. Radiat. Isot., 52, pp. 1113-1116; 2000

[19] TURAI, I., VERESS, K., GÜNALP, B. and SOUCHKEVITCH, G., Medical response to radiation incidents and radionuclear threats, BMJ, 328, pp. 568-572, 2004

[20] VOISIN, P., BENDERITTER, M., CLARAZ, M., CHAMBRETTE, V., SOROKINE-DURM, I., DELBOS, M., DURAND, V., LEROY, A. and PAILLOLE, N., The cytogenetic dosimetry of recent accidental overexposure, Cell. Mol. Biol. (Noisy-le-Grand), 47(3), pp. 557-564, 2001

[21] WASELENKO, J.K., MACVITTIE, T.J., BLAKELY, W.F., PESIK, N., WILEY, A.L., DICKERSON, W.E., TSU, H., CONFER, D.L., COLEMAN, C.N., SEED, T., LOWRY, P., ARMITAGE, J.O. and DAINIAK, N., Strategic National Stockpile Radiation Working Group, Medical management of the acute radiation syndrome: recommendations of the Strategic National Stockpile Radiation Working Group, Ann, Intern, Med,. 140(12), pp. 1037-1051, 2004