

شماره سند: QMP-CVL-01-01	لیست مقادیر بحرانی نتایج آزمایش‌ها	آزمایشگاه پاتوبیولوژی و ژنتیک رصد
صفحه ۱ از ۷	(Critical Values of Test Results: List)	

الف) مقدمه

مقادیر بحرانی (Critical Values) و موارد بحرانی به نتیجه‌ای اطلاق می‌شوند که گزارش فوری آن ممکن است تاثیر به‌سزایی در حفظ زندگی بیمار، تفسیر یا ماهیت تشخیص و پیشگیری از بیماری داشته باشند. درضمن مقادیر خارج از بازه مرجع به‌طورحتم شامل مقادیر بحرانی نخواهند بود.

ب) موضوع

هدف از تهیه این فهرست، تعیین موارد و مقادیری از آنالیت‌ها است که بحرانی هستند و باید بلافاصله نتایج آزمایش‌های مربوطه به آزمایشگاه ارسال‌کننده، بیمار یا پزشک وی اطلاع داده شود.

پ) تعریف

یک نتیجه یا میزان بحرانی مقداری از آنالیت است که یک وضعیت فیزیوپاتولوژیک تهدیدکننده حیات را نشان می‌دهد و نیازمند انجام یا اقدام فوری است.

ت) موارد یا مقادیر بحرانی

نتایج آزمایش‌های بحرانی در چهار پیوست به شرح زیر تهیه شده است:

- ۱) پیوست شماره یک: نتایج بحرانی آزمایش‌های بیوشیمی و ایمنوسرولوژی.
- ۲) پیوست شماره دو: نتایج بحرانی آزمایش‌های خون‌شناسی.
- ۳) پیوست شماره سه: نتایج بحرانی آزمایش‌های ژنتیک و مولکولی تشخیصی.
- ۴) پیوست شماره چهار: نتایج بحرانی آزمایش‌های بیوشیمی ادرار و در میکروبی‌شناسی (میکروب و مولکولی عفونی).

ث) گزارش نتایج

پس از اطمینان از صحت نتیجه به‌دست آمده (براساس روش اجرایی آزادسازی و گزارش نتایج) لازم است نتیجه بحرانی از طریق مسئول فنی، سوپروایزر یا فرد تعیین شده دیگر به اطلاع آزمایشگاه ارسال‌کننده، بیمار یا پزشک وی رسانده شود.

ج) مراجع

- 1- Critical Limits of Laboratory Results for Urgent Clinician Notification., JIFCC, vol 14, No.1 (2003).
- 2- Mayo Clinic Laboratories Critical Values.
- 3- Laboratory Critical/Panic Value List. Standforth Health Care. Org.
- 4- Clinical Laboratory Critical Value List. Parrish Medical Center.
- 5- ARUP Laboratories Critical Values. Salt Lake City, UT.
- 6- Critical Values In Medical Laboratory.

شماره سند: QMP-CVL-01-01		لیست مقادیر بحرانی نتایج آزمایش‌ها (Critical Values of Test Results: List)	آزمایشگاه پاتوبیولوژی و ژنتیک رصد
صفحه ۲ از ۷	تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۱۸		

پیوست شماره ۱

Biochemistry (Serum, Plasma & Blood) Critical Values

Test	Specimen	Condition	Unit	Critical Values			Reference
				Lower than	Upper than	Others	
Acetaminophen	Serum	After 4h	µg/mL	---	150	---	2
		After 12h		---	50	---	4
Aminotransferases	Serum	---	U/L	---	1000	---	1
Amitriptyline	Serum	---	ng/mL	---	500	---	2
Ammonia	Serum	---	ng/dL	---	100	---	1
Bicarbonate	Arteriel Blood	---	mmol/L	10	40	---	5
Bilirubin Total	Serum	Newborn	mg/dL	---	15	---	1
		Adult		---	15	---	1
Bilirubin Direct	Serum	Premature/Neonate	mg/dL	---	1.8	---	6
BUN	Serum	---	mg/dL	---	100	---	1
Caffeine	Serum	---	µg/mL	---	30	---	2
Carbamazepine	Serum	---	µg/mL	---	15	---	2
Calcium	Serum	---	mg/dL	6.5	13.0	---	2
Calcium Ionized	Serum	---	mmol/dL	0.78	1.58	---	5
Chloride	Serum	---	mmol/dL	75	125	---	1
Creatinine	Serum	---	mg/dL	---	7.4	---	1
Creatinine Kinase	Serum	---	U/L	---	1000	---	1
Desipramine	Serum	---	ng/mL	---	400	---	2
Digoxin	Serum	---	mg/dL	---	2.0	---	1
Digitoxin	Serum	---	mg/dL	---	40	---	1
Disopyramide	Serum	---	µg/mL	---	7	---	2
Doxepin	Serum	---	ng/mL	---	500	---	2
Ethosuximide	Serum	---	µg/mL	---	150	---	2
Fetal Screening	Serum	---	---	---	---	High Risk	---
Glucose	Serum	Adult	mg/dL	45	500	---	1
		Neonates		30	325	---	1
	CSF	---		2/3 Serum	---	---	---
Imipramine	Serum	---	ng/mL	---	400	---	2
Iron	Serum	در صورت عدم تزریق دارو	µg/mL	---	350	---	3
Lactate	Serum	---	mg/dL	---	45	---	1
Lactate Dehydrogenase	Serum	---	U/L	---	1000	---	1
Lead	Serum	Up to 15 years	µg/mL	---	20	---	2
	Serum	More than 15 years		---	70	---	2
Lithium	Serum	---	mmol/L	---	1.6	---	2
Magnesium	Serum	---	mg/dL	1.0	4.9	---	1
Myoglobin	Serum	---	mg/L	---	110	---	1
Norotriptyline	Serum	---	ng/mL	---	500	---	2
Phenobarbital	Serum	---	µg/mL	---	60	---	2
Phenytoein	Serum	---	µg/mL	---	30	---	2
Osmolality	Serum	---	mOsm/kg	240	330	---	1
pCO ₂	Whole Blood	---	mmHg	19	67	---	1
pO ₂	Whole Blood	---	mmHg	43	---	---	1
pH	Whole Blood	---	---	7.2	7.6	---	1
Phosphorus	Serum	---	mg/dL	1.0	9.0	---	1
			mmol/L	0.32	2.9	---	1
Potassium	Serum	---	mmol/L	2.5	6.0	---	2
Salicylates	Serum	---	mg/dL	---	50	---	2
Protein	CSF	---	mg/dL	---	70	---	6
Sodium	Serum	---	mmol/L	120	160	---	2
Free T4	Serum	0-2 years	pmol/L	6.0	50	---	6
		≥ 2 years		2.0	---	---	6
T4	Serum	Newborn	µg/dL	3.5	18	---	6
		Adult		---	18	---	6
Tacrolimus	Blood	---	---	---	---	High	4
Theophylline	Serum	---	µg/dL	---	20	---	2

Test	Specimen	Condition	Unit	Critical Values			Reference
				Lower than	Upper than	Others	
Troponin I	Serum	---	ng/L	---	80	High	4
Troponin T	Serum	---	ng/L	---	100	High	4
TSH	Serum	< 4 days	mIU/L	1.0	20	---	6
		4 days to 2 years		---	10	---	6
Urice Acid	Serum	---	mg/dL	---	13	---	1
Urea	Serum	---	mg/dL	---	214	---	1
Valporic Acid	Serum	---	μg/mL	---	150	---	2

نتایج بحرانی ایمونوسرولوژی

- ۱) آشکارسازی آنتی‌ژن‌های پاتوژن‌ها با آزمایش‌های سریع نظیر آگلوتیناسیون لاتکس، ایمونوفلورسانس یا ایمونواسی نظیر استرپتوکوک‌های گروه B، لژیونلا، Pneumocystis carinii، کریپتوکوکوس، هپاتیت B.
- ۲) آشکارسازی آنتی‌بادی ضد HIV.
- ۳) نتیجه مثبت Antibody Screening.
- ۴) نتیجه High Risk غربالگری دوران جنینی از نظر سندروم داون، تریزومی ۱۳، تریزومی ۱۸ و NTD.

پیوست شماره ۲

Hematology Critical Values

Test	Condition	Unit	Critical Values			Reference
			Lower than	Upper than	Others	
Antibody Screen	---	---	---	---	Positive	---
aPTT	---	S	---	75	---	1
Antithrombin (AT)	---	%	50	---	---	1
D-Dimer	---	---	---	---	Positive	1
Direct Coombs	---	---	---	---	Positive	1
Factor II (2)	---	%	5	---	---	5
Factor V (5)	---	%	5	---	---	5
Factor VII (7)	---	%	6	---	---	5
Factor VIII (8)	---	%	5	---	---	5
Chromogenic Factor VIII (8)	---	%	5	---	---	5
Factor IX (9)	---	%	5	---	---	5
Factor X (10)	---	%	7	---	---	5
Factor XI (11)	---	%	5	---	---	5
Factor XIII (13)	---	%	5	---	---	5
Fibrinogen	---	mg/dL	80	800	---	1,6
Fibrin monomers	---	---	---	---	Positive	1
Hematocrit (Hct)	---	%	20	60	---	1
Hemoglobin	Adult	g/dL	6.6	19.9	---	1
	Neonates		8.5	23	---	1
Leukocyte count	Adult	cells/mm ³	2,000	50,000	---	1
	Neonates		5,000	25,000	---	1
Neutrophil count	---	cells/mm ³	500	---	---	2
Platelet count	---	cells/mm ³	20,000	1,000,000	---	1
Prothrombin Time (PT)	---	INR	---	4.9	---	---

Other Critical Findings

- Blood
 - 1) Leukomoid reaction
 - 2) Suspected Leukemia
 - 3) Suspected Aplastic crisis
 - 4) Sickle cells
 - 5) Malaria parasites
- CSF
 - 1) Increased Cell Count
 - 2) Leukocytosis, Tumor cells

صفحه ۵ از ۷	تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۱۸	لیست مقادیر بحرانی نتایج آزمایش‌ها (Critical Values of Test Results: List)	ژنتیک رصد
-------------	-------------------	---	-----------

پیوست شماره ۳ Genetic Critical Values

نتایج بحرانی ژنتیک و مولکولی تشخیصی

- نتایج High Risk آزمایش NIPT.
- نتایج مثبت آزمایش QF.
- نتایج مثبت آزمایش تایید جهش جنین.
- نتایج مثبت آزمایش کاریوتایپ جنین.

پیوست شماره ۴ Urine Analysis & Microbiology Critical Values

نتایج بحرانی آزمایش ادرار

- واکنش مثبت قوی نوار ادرار از نظر گلوکز و استن.
- سیلندر گلبول قرمز.
- وجود گلبول‌های قرمز دیسمورفیک به میزان بیش از ۵۰٪.
- هموگلوبینوری شدید (عدم وجود گلبول قرمز در بررسی میکروسکوپی).
- میوگلوبینوری شدید.
- یافتن داروها.

نتایج بحرانی میکروبی‌شناسی

- مشاهده عوامل پاتوژن در رنگ‌آمیزی گرم، کشت یا مولکولی نمونه خون، مغز استخوان، CSF، یا مایعات سروزی و سنوویال، ترشحات گوش و چشم و نمونه‌های بافت.
- یافتن باسیل‌های اسید - فست یا M.tuberculosis به‌طریق PCR.
- جداسازی باکتری‌های Salmonella, Shigella, Compyllobacter, C.difficile, B.anthraxis, V.cholerae, Burkholderia mallei, Bordetella pertussis, C.perfringens, N.gonorrhoeae, B.pertusis, N.meningitidis.
- تشخیص پاتوژن‌های Brucella, Legionella, C.diphtheria.
- جداسازی قارچ‌هایی پاتوژن نظیر Aspergillus, Blastomyces, Coccidioides, Histoplasma, Cryptococcus.
- نتیجه مثبت نمونه خون از نظر کشت، اسمیر، Rapid Ag و Nucleic Acid Test (NAT).
- نتیجه مثبت نمونه مغز استخوان از نظر اسمیر و کشت.
- جداسازی باکتری Streptococcus در نمونه زخم جراحی.
- گزارش S.aureus مقاوم به متی‌سیلین (MRSA) و ونکومایسین و enterococcus مقاوم به ونکومایسین (VRE).
- جدا کردن عوامل عفونی در نمونه چشم مانند Chlamydia, Neisseria, Streptococcus groupB.
- گسترش خون محیطی مثبت از نظر مالاریا.
- استرپتوکوک پیوژن بدنال زخم‌های جراحی.
- تشخیص پاتوژن‌های مهم نظیر لژیونلا، بروسلا، کورینه باکتریوم دیفتری.
- جدا کردن عوامل عفونت در نسج

تذکر: هر نمونه‌ای از بیمار که باکتری‌های بروسلا-بورخلدريامالئی، بورخلدرياسودو مالئی، کورینه باکتریوم دیفتري، ویبریو کلرا، بردتلا پرتوسیسی (در نوزادان زیر یک ماه)، سالمونلا تیفی در مدفوع و دیگر قسمت‌های بدن اگر جدا شد باید بحرانی اعلام شود.

توجه: از آنجایی که در این بخش مننژیت ویرال و مننژیت باکتریال به روش مولکولی (P.C.R) هم گذاشته می‌شود، به محض مواجه شدن با نتایج مثبت باید بیمار را در جریان قرار داد و هرچه سریع‌تر از او خواسته شود که جواب را گرفته با پزشک معالج مشورت کند. در صورت لزوم اقدامات ضروری برایش صورت پذیرد.

موارد بحرانی بازنگری شده در آزمایشگاه میکروب شناسی - آزمایش های باکتری شناسی

آزمایش	سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
کشت خون	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
مایع مغزی نخاعی	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
مایعات استریل بدن شامل: جنب، آسیت، مفصل، زجاجیه، پریکارد و ...	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	اولین تشخیص باکتری در رنگ آمیزی گرم بحرانی تلقی می شود. در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته این نتیجه دیگر بحرانی تلقی نمی گردد.
بیوپسی بافت مانند مغز، کبد، کلیه، استخوان و مغز استخوان	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
نمونه های بخش جراحی مانند آبسه های مغزی و مایعاتی که در حین جراحی برداشته می شوند	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت یا منفی	
تراشه قرنیه	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
پتشی از نظر مننگوک	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
نمونه فائقاربابی گازی	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
اسمیر گرم و پارشال اسیدفست نوکاردیا	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
اسمیر اسیدفست در نمونه های تنفسی	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
مدفوع	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت برای ویبریوکلرا	
	کمتر از ۱۸ سال	نتیجه مثبت برای E.coli Enterohemorrhagic E.coli O157	
	کمتر از ۱۲ سال	نتیجه مثبت برای شیگلا	در بیماران بستری
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت برای شیگلا دیسانتریه	در بیماران بستری و سرپایی
	اطفال	نتیجه مثبت برای کمپیلو باکتر	در صورت وجود خون یا گلبول سفید در نمونه بیمار
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت برای سالمونلا تاییفی	در بیماران بستری و سرپایی
مایع دیالیز بورخلدريامالئی و سودومالئی نایسریا مننژیتایدیس در نمونه های مایع مغزی نخاعی، خون، مایع مفصلی و پتشی سودوموناس در نمونه چشم گونه های بروسلا پرسینیا پستیسی استرپتوکوک گروه A جداشده از فاسیت و یا زخم های جراحی لیستریا	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت برای سالمونلا غیر تاییفی	بیماران با علائم بالینی شدید یا دارای نقص سیستم ایمنی
	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	هر نمونه ای
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	هر نمونه ای
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	زنان باردار و افراد مبتلا به هر نوع نقص سیستم ایمنی
	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	

اسمیر (رنگ آمیزی گرم و متیلن بلو)

آزمایش	سن	نتایج بحرانی	ملاحظات
کشت مثبت مایکوباکتریوم توبرکلوزیس	تمام گروه های سنی	اولین بار جداسازی و جداسازی سویه های مقاوم (MDR و XDR)	در صورتیکه از نمونه مجدد بیمار طی دو هفته دوباره باکتری جدا شود دیگر به گزارش شفاهی یا فوری نیازی نیست
سایر گونه های مایکوباکتریوم	تمام گروه های سنی	اولین جواب مثبت	هر نمونه ای
کورینه باکتریوم دیفتریه	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
استرپتوکوکوس آگالاکتیه در نمونه های ادرار ، تناسلی و رکتوم در زنان باردار	زنان باردار هفته ۳۷-۳۵ بارداری	نتیجه مثبت	
سودوموناس آئروجینوزا یا گونه های باسیلوس در نمونه ترشحات چشم	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
بردتلا پرتوسیسی	تمام گروه های سنی	نتیجه مثبت	
ارگانیسیم هایی با مقاومت میکروبی چندگانه مانند MRSA ، MRS ، ESBLs ، مقاومت به کاربپنم ها ، مقاومت VRE ، VISA ، VRSA ، پنوموکوک مقاوم به پنی سیلین و هر گونه مقاومت غیرمنتظره	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	این مقاومت ها با نظر کمیته کنترل عفونت می تواند در بخش های مختلف بیمارستان به عنوان موارد بحرانی در نظر گرفته شود.
تشخیص اولیه به عنوان نتیجه بحرانی تلقی می شود در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته این نتیجه دیگر بحرانی تلقی نمی گردد	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	توکسین A و B کلستریدیوم دیفیسیل در نمونه مدفوع
TB در نمونه های مایع مغزی نخاعی و تنفسی	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
کلامیدیا در نمونه چشم	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
MRSA	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
رنگ آمیزی India Ink در مایع مغزی نخاعی از نظر کریپتوکوکوس	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
تراشه قرنیه	تمام گروه های سنی	نتایج مثبت	
نمونه های کشت خون ، مایع مغزی نخاعی ، مایعات بدن یا نمونه های بیوپسی بافت		نتایج مثبت	اولین تشخیص مستقیم قارچ در این نمونه ها ، بحرانی تلقی می شود و در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته دیگر بحرانی تلقی نمی گردد.
نمونه های کشت خون ، مایع مغزی نخاعی ، مایعات بدن یا نمونه های بیوپسی بافت	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	تشخیص اولیه به عنوان نتیجه بحرانی تلقی می شود در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته این نتیجه دیگر بحرانی تلقی نمی گردد
نمونه بیوپسی سینوس در بیماران دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	
تراشه قرنیه	تمام گروه های سنی	هر نتیجه مثبت	

تهیه کننده مسئول بخش بیوشیمی و ایمنولوژی مسئول بخش خون شناسی مسئول بخش ژنتیک مسئول بخش میکروپزشناسی	تنظیم کننده تیم کیفیت	تاییدکننده	بازنگری سالانه
---	--------------------------	------------	-------------------

