

شبکه تشخیص آزمایشگاهی لیشمانیوز

هدف اصلی از راه اندازی شبکه تشخیص آزمایشگاهی لیشمانیوز در کشور استاندارد سازی و یکسان نمودن روش های تشخیصی انواع لیشمانیوز پوستی و احشایی براساس نیاز کشور و استانداردهای معتبر جهانی مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت کشور و برقراری سیستم مراقبتی یکسان و فعال در مناطق مختلف اندمیک و غیر آندمیک این بیماری در کشور می باشد که این امر علاوه بر آنکه سبب افزایش صحت و دقت تشخیص آزمایشگاهی لیشمانیوز می شود؛ موجب ارتقاء سیستم مراقبت این بیماری نیز خواهد شد و بدینوسیله همراه با تلفیق سایر روش ها؛ کنترل این بیماری را تسهیل خواهد نمود.

الف: لیشمانیوز پوستی (سالک)

هدف اصلی از راه اندازی شبکه تشخیص آزمایشگاهی لیشمانیوز پوستی در کشور؛ تشخیص صحیح و استاندارد و نیز افتراق ضایعات پوستی ناشی از لیشمانیا با سایر بیماری های پوستی مشابه؛ ثبت کامل و بموقع و بهبود سیستم مراقبت اشکال بالینی لیشمانیوز پوستی در انسان است .

با توجه به اینکه بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی شهری (ACL) به عنوان مخزن بیماری مطرح می باشند لذا تشخیص قطعی آنان و همچنین بررسی وضعیت پاسخ به درمان از اهمیت خاصی برخوردار است. به این دلیل وجود شبکه تشخیص آزمایشگاهی سالک که در دسترس همه افراد جامعه تحت پوشش باشد، یک امر ضروری است. براین اساس و باتوجه به نظام ارائه خدمات بهداشتی درمانی کشور این شبکه آزمایشگاهی در چهار سطح محیطی، میانی، منطقه ای و کشوری طراحی شده است.

سطح محیطی: از دو بخش آزمایشگاه مراکز بهداشتی درمانی شهری، روستایی و آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان تشکیل شده که نقش مهمی در تشخیص بیماری و روند بیماریابی دارد .

➤ **آزمایشگاه مرکز بهداشتی درمانی روستایی و شهری:**

شرح وظایف این آزمایشگاه شامل:

- نمونه برداری، تهیه گسترش و فیکس کردن نمونه از ضایعات جلدی مشکوک، رنگ آمیزی و تشخیص میکروسکوپی

- ارجاع بیماران درمان شده ای که دچار شکست درمان یا عود علائم شده اند به سطوح تشخیصی بالاتر
- ثبت نتیجه آزمایش در دفتر آزمایشگاه لیشمانیوز پوستی و فرم بیماریابی و ارسال نتیجه آزمایش و ارجاع بیمار به مرکز درمان سالک

- ارسال گزارش عملکرد به صورت ماهانه به مرکز بهداشت شهرستان

• تشخیص میکروسکوپی در مناطق بومی بیماری الزامیست .

- در صورت وجود آزمایشگاه در مناطق غیر بومی، نمونه برداری، تهیه گسترش و فیکس کردن نمونه از ضایعات جلدی مشکوک، رنگ آمیزی و تشخیص میکروسکوپی بیماری صورت می گیرد. در غیر این صورت بیمار به نزدیکترین آزمایشگاه در مرکز بهداشتی درمانی شهری یا آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان ارجاع خواهد شد.

➤ **آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان:** کارشناس آزمایشگاه انگل شناسی شهرستان اولین سطح

مدیریت آزمایشگاه سالک می باشد و نقش مهمی را در تشخیص بیماری و روند بیماریابی دارد.

شرح وظایف آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان شامل موارد زیر است:

- نظارت بر عملکرد آزمایشگاههای تحت پوشش با استفاده از چک لیست های تخصصی
- آموزش کارشناسان شاغل در آزمایشگاههای مراکز بهداشتی درمانی روستایی و شهری تحت پوشش با استفاده از دستورالعمل های استاندارد کشوری ابلاغ شده به دانشگاهها
- کنترل کیفی مراکز تحت پوشش بوسیله بازبینی ۲۰٪ لام های مثبت و ۲۰٪ لام های منفی در مناطق بومی و کلیه لام های مثبت و منفی در مناطق غیر بومی
- تهیه اسمیر از ضایعات پوستی افراد مشکوک به لیشمانیوز پوستی و انجام آزمایش میکروسکوپی جهت مشاهده انگل در جمعیت تحت پوشش و در موارد لزوم (مواردی که از نظر بالینی و میکروسکوپی به بیماری مشکوک است اما در اسمیر تهیه شده انگل بطور واضح دیده نمی شود یا لام مخدوش است) انجام کشت بر روی محیط اختصاصی از قبیل NNN بعنوان روش تکمیلی انجام گیرد.
- تهیه اسمیر از ضایعات پوستی بیماران درمان شده که دچار شکست درمان شده اند یا مجدداً علائم عود کرده است،
- ثبت نتیجه آزمایش در دفتر آزمایشگاه لیشمانیوز پوستی و فرم بیماریابی و ارسال آن به-کارشناس بیماری های شهرستان
- ارسال گزارش عملکرد به طور ماهانه به آزمایشگاه مرجع دانشگاه و یا آزمایشگاه مرکز بهداشت استان
- **آزمایشگاه سطح شهرستان بایستی با کارشناس بیماری های شهرستان هماهنگی کامل داشته باشد**

سطح میانی - آزمایشگاه مرکز بهداشت استان (آزمایشگاه مرجع دانشگاهی):

- آزمایشگاه مرجع دانشگاهی باید دارای یک آزمایشگاه انگل شناسی لیشمانیوز (سالک) با امکان انجام آزمایشهای انگل شناسی شامل میکروسکوپی، کشت و تلقیح به حیوانات حساس آزمایشگاهی باشد. در آزمایشگاههای مرجع منطقه ای علاوه بر آزمایش های فوق در صورت نیاز به تشخیص گونه انگل با استفاده از آزمایشهای تخصصی پیشرفته مانند آزمایش های ملکولی، مونوکلونال آنتی بادی و ... انجام پذیرد.
- شرح وظایف آزمایشگاه مرکز بهداشت استان (آزمایشگاه مرجع دانشگاهی): شامل موارد زیر است:
- تدوین برنامه عملیاتی توسط آزمایشگاه مرجع دانشگاه با همکاری واحد مبارزه با بیماری ها، جهت مدیریت و نظارت بر عملکرد آزمایشگاههای تشخیص سالک دانشگاه در سطوح مختلف

- انجام آزمایش های لازم در موارد ارجاع
- انجام کشت در موارد لازم از ضایعات بیماران طبق دستورالعمل پیوست و ارسال نمونه ها به سطح کشوری
- آموزش کارکنان آزمایشگاهی شاغل در آزمایشگاه های انگل شناسی لیشمانیوز در سطح شهرستان های تابعه
- ثبت فعالیتها و ارسال نتایج به واحد مبارزه با بیماری های دانشگاه
- نظارت فنی و کنترل کیفی تمام آزمایشگاه های انگل شناسی شهرستانهای تابعه از طریق بررسی نمونه های اسمیر مثبت و منفی که با توجه به اندمیسیته بیماری در استان ۱۰ ، % لام های منفی و ۲۰ % لام های مثبت شهرستان ها بازمینی شود. در استان های غیراندمیک ۱۰۰ % لام ها بازمینی شود.

سطح منطقه ای - آزمایشگاههای مرجع منطقه ای

- نظارت بر تدوین و اجرای برنامه عملیاتی دانشگاههای تحت پوشش
- آموزش کارکنان آزمایشگاهی شاغل در آزمایشگاه های انگل شناسی لیشمانیوز در سطح دانشگاههای تابعه
- پایش ، ارزیابی و نظارت فنی و کنترل کیفی آزمایشگاه های انگل شناسی دانشگاههای تابعه
- امکان انجام آزمایشهای انگل شناسی شامل میکروسکوپی، کشت و تلقیح به حیوانات حساس آزمایشگاهی
- و در صورت نیاز و صلاحدید مرکز مدیریت بیماری ها و آزمایشگاه مرجع سلامت و آزمایشگاه مرجع لیشمانیوز به منظور تعیین گونه انگل در حال گردش در منطقه در تعدادی از آزمایشگاههای مرجع منطقه ای که دارای امکانات و تجربه لازم می باشند آزمایش های تخصصی پیشرفته مولکولی ، مونوکلونال آنتی بادی و..... انجام خواهد شد.

سطح کشوری

الف (آزمایشگاه مرجع کشوری لیشمانیوز:

آزمایشگاه مرجع کشوری لیشمانیوز بالاترین سطح تشخیص آزمایشگاهی لیشمانیوز در کشور است که شرح وظایف آن شامل تشخیص ، تضمین کیفیت، آموزش، پژوهش، ارزیابی فرآورده های تشخیصی و همکاری در پایش آزمایشگاههای بهداشتی می باشد که جزئیات آن بر اساس شرح وظایف مصوب آزمایشگاه مرجع سلامت ابلاغ می شود. در سطح کشوری آزمایشگاه یا آزمایشگاه های مجهز مرجع با تکنولوژی مناسب مسئولیتهای زیر را به عهده دارد:

- همکاری در تدوین برنامه عملیاتی با مشارکت آزمایشگاه مرجع سلامت و مرکز مدیریت بیماری ها
- همکاری کامل و دقیق با مرکز مدیریت بیماری ها در خصوص هر چه بهتر اجرا شدن برنامه کشوری کنترل لیشمانیوز جلدی و اهداف وزارت بهداشت
- همکاری در تدوین و بازنگری دستورالعمل های آموزشی کشوری و چک لیست های تخصصی
- همکاری نظارت بر عملکرد آزمایشگاههای مرجع منطقه ای
- انجام آزمایش اسمیر، کشت و تعیین نوع انگل با بهره گیری از تکنولوژی تشخیصی پیشرفته در صورت نیاز

- طراحی و همکاری جهت انجام طرحهای تحقیقاتی و مشارکت با سایر موسسات علمی خارج و داخل کشور در راستای اهداف مراقبت بیماری و با همکاری تنگاتنگ مرکز مدیریت بیماری های واگیر و آزمایشگاه مرجع سلامت

- آموزش فوکال پوینت های منطقه ای

- ارزیابی فرآورده های تشخیصی بر اساس نیازهای اعلام شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت

- همکاری در اجرای برنامه ارزیابی خارجی کیفیت EQAS آزمایشگاههای بهداشتی

- مشارکت در تجزیه و تحلیل های نهایی نتایج گزارش های سالیانه

- ارائه گزارش از فعالیت های انجام شده و برنامه عملیاتی به طورسالانه به آزمایشگاه مرجع سلامت و مرکز مدیریت بیماری

ب) آزمایشگاه مرجع سلامت

آزمایشگاه مرجع سلامت بالاترین سطح مدیریتی شبکه تشخیص آزمایشگاهی لیثمانیوز در کشوری باشد که شرح وظایف آن شامل موارد زیر است:

- تدوین برنامه عملیاتی برای شبکه تشخیص آزمایشگاهی لیثمانیوز با همکاری مرکز مدیریت بیماری ها و آزمایشگاه مرجع کشوری
- تدوین و بازنگری دستورالعمل های آموزشی کشوری و چک لیست های تخصصی با همکاری مرکز مدیریت بیماری ها و آزمایشگاه مرجع کشوری
- نظارت بر عملکرد آزمایشگاههای کلیه سطوح بهداشتی
- برنامه ریزی جهت اجرای کارگاه های آموزشی برای فوکال پوینت های منطقه ای و ممیزین آزمایشگاهی
- مدیریت کیفیت فرآورده های تشخیصی
- اجرای برنامه ارزیابی خارجی کیفیت EQAS آزمایشگاههای بهداشتی
- مدیریت نظام ثبت و مراقبت وسایل تشخیص آزمایشگاهی لیثمانیوز

ب: لیسمانیوز احشایی

باتوجه به اینکه لیسمانیوز احشایی (کالاآزار) در صورت ظهور علائم بالینی وعدم تشخیص و درمان به موقع و مناسب دارای مرگ و میر بالایی است لذا وجود شبکه تشخیص آزمایشگاهی کالاآزار که دسترسی همه افراد در معرض خطر به این خدمات را فراهم سازد ضروری است

سطح محیطی:

➤ آزمایشگاه مرکز بهداشتی درمانی روستایی و شهری

شرح وظایف آزمایشگاه های مراکز بهداشتی درمانی روستایی و شهری درکانون های بومی کشور(خصوصا استانهای اردبیل ، فارس ، آذربایجان شرقی، خراسان شمالی)شامل موارد زیر است :

- مراکز بهداشتی درمانی روستایی و شهری فاقد آزمایشگاه : تهیه نمونه خون (فیلتر پی پر) از افراد مشکوک توسط بهورزان آموزش دیده - تکمیل فرم توسط مرکز بهداشتی روستایی و شهری و ارسال نمونه ها به مرکز بهداشت شهرستان جهت انجام آزمایش DAT و سایر روش های تشخیص سریع

- مراکز بهداشتی درمانی روستایی و شهری دارای آزمایشگاه : تهیه نمونه سرم یا پلاسما (لوله های میکروهماتوکریت) از افراد مشکوک - تکمیل فرم - ارسال نمونه ها تحت شرایط زنجیره سرد به مرکز بهداشت شهرستان جهت انجام آزمایش DAT و سایر روش های تشخیص سریع

- درمناطق غیر بومی ارجاع بیماران مشکوک به بیمارستان و گزارش به مرکز بهداشت شهرستان

➤ آزمایشگاه مرکز بهداشت شهرستان

-انجام آزمایشات سرولوژی DAT ثبت نتایج

- ارسال نتایج به مرکز ، پزشک معالج، واحد بیماری ها و مرکز بهداشت استان

سطح میانی:

آزمایشگاه مرکز بهداشت استان (آزمایشگاه مرجع دانشگاهی):

- آزمایشگاه مرجع دانشگاهی باید دارای یک آزمایشگاه انگل شناسی لیشمانیوز احشایی (کالآزار) با امکان انجام آزمایشهای آزمایشات تاییدی انگل شناسی شامل میکروسکپی، کشت و سرولوژی شامل الایزا و IFA باشد. در آزمایشگاههای مرجع منطقه ای علاوه بر آزمایش های فوق در صورت نیاز به تشخیص گونه انگل با استفاده از آزمایشهای تخصصی پیشرفته مانند آزمایش های ملکولی، مونوکلونال آنتی بادی و ... انجام پذیرد.

شرح وظایف آزمایشگاه مرکز بهداشت استان (آزمایشگاه مرجع دانشگاهی): شامل موارد زیر است:

- تدوین برنامه عملیاتی توسط آزمایشگاه مرجع دانشگاه با همکاری واحد مبارزه با بیماری ها، جهت مدیریت و نظارت بر عملکرد آزمایشگاههای تشخیص کالآزار دانشگاه در سطوح مختلف
- شرکت فعال در کمیته استانی لیشمانیوز و گزارش فعالیت های شبکه آزمایشگاهی در سطح استان
- آموزش کارکنان آزمایشگاهی شاغل در آزمایشگاه های انگل شناسی لیشمانیوز در سطح شهرستان های تابعه
- ثبت فعالیتها و ارسال نتایج به واحد مبارزه با بیماری های دانشگاه
- نظارت فنی و کنترل کیفی تمام آزمایشگاه های انگل شناسی شهرستانهای تابعه از طریق بررسی تمام آزمایشات DAT مشکوک و منفی در اسرع وقت و ۱۰٪ موارد DAT مثبت حداکثر هر سه ماه یکبار
- در کانون های غیربومی بیماری لازم است آزمایشگاه استان توانایی انجام آزمایش DAT را خصوصا در مواردی که نمونه مغز استخوان در بیماران مشکوک به کالآزار منفی است داشته باشد.
- در صورت عدم تشخیص قطعی، لام های مشکوک به آزمایشگاه مرجع کشوری لیشمانیوز ارسال گردد.

➤ آزمایشگاه مرجع کشوری لیشمانیوز

- شرح وظایف طبق بند الف شرح وظایف آزمایشگاه مرجع کشوری سالک
- تهیه آنتی ژن آگلوتیناسیون مستقیم (DAT) جهت تشخیص آزمایشگاهی و مطالعات سرواپیدمیولوژی مناطق اندمیک لیشمانیوز احشایی