



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجام اسپرم

نسخه دوم

پاییز ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین:

دکتر محمد مهدی آخوندی: جنین شناس و عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان

دکتر مجتبی رضازاده: جنین شناس، عضو هیئت علمی پژوهشگاه رویان

دکتر احمد حسینی: جنین شناس

دکتر پوپک افتخاری یزدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه رویان

دکتر منصوره موحدین: جنین شناس، عضو هیئت علمی دانشگاه تربیت مدرس

دکتر علیرضا میلانی فر: پزشک و حقوقدان

دکتر حجت اله سعیدی: جنین شناس

دکتر لیلا کریمیان: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان

دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، عضو هیئت علمی پژوهشگاه ابن سینا

دکتر فهیمه رنجبر: PhD بهداشت باروری، عضو تیم تدوین محصولات دانشی حوزه ناباروری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

اسامی مرور کننده شناسنامه:

دکتر محمدعلی صدیقی کیلانی: (عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران)،

دکتر محمد رضا نوروزی: (عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران)

اعضای بازنگری کننده شناسنامه در سال ۱۴۰۰:

دکتر اشرف آل یاسین: فلوشیپ ناباروری، دبیر بورد رشته زنان و نازایی

دکتر ساغر صالحپور: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، عضو هیئت علمی پژوهشگاه ابن سینا

دکتر حمید چوبینه: جنین شناس، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر فهیمه رنجبر: PhD بهداشت باروری، عضو تیم تدوین محصولات دانشی حوزه ناباروری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

با همکاری (به ترتیب حروف الفبا): دکتر قاسم جان بابائی، دکتر مریم خیری، دکتر مهدی شادنوش، دکتر جمشید کرمانچی، شیرین

میرآخورلو، مرجان مستشار نظامی، دکتر مهدی یوسفی، انجمن علمی متخصصین باروری ناباروری ایران

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

مقدمه:

انجماد اسپرم انسان یک روش بسیار کارآمد برای مدیریت باروری مردان است و به نظر می‌رسد که بسیاری از کاربردهای موفقیت‌آمیز آن تأثیر مهمی بر نتایج تولید مثلی فناوری‌های کمک باروری دارد. در این شناسنامه، روش انجماد آهسته برای حفظ اسپرم انسان را که در حال حاضر رایج‌ترین روش انجماد در بیشتر آزمایشگاه‌های آندروولوژی بالینی است، ارائه، توضیح و تشریح شده است. انجماد اسپرم با هدف نگهداری اسپرم‌های گرفته‌شده از اپیدیدیم افراد آواسپرم به مدت نامحدود یا حفظ باروری در افراد خواهان باروری در آینده و مبتلا به سرطان کاندید پرتودرمانی و شیمی‌درمانی، افراد داوطلب وازکتومی و یا هر فرد متقاضی خدمت و نیز برای استفاده بعدی در روش‌های کمک باروری (ART) شامل IUI, IVF, ICSI انجام می‌شود.

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

انجماد اسپرم

کد ملی: ۸۰۹۰۴۰

کد بین‌المللی: ۸۹۲۵۹-۲

انجماد؛ اسپرم/ مایع منی: (به روش آهسته) جهت نگهداری تاده نی یا ویال

Cryopreservation; sperm/ semen : (Slow method) up to 10 straws/ vials

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

به طور معمول، مایع منی و یا اسپرم‌های استحصال شده از اپیدیدیم افراد آواسپرم انسدادی (با یا بدون تکنیک‌های آماده‌سازی) با حجم مناسبی از یک ماده نگهدارنده رقیق شده تا مواد نگهدارنده جایگزین آب درون سلولی شود. سپس، نمونه به ظرف‌های نگهداری مخصوص، از جمله کرایوتیوب، نی و ... منتقل و با روش آهسته در نیتروژن مایع (-196°C) منجمد می‌شود. (۱) ص ۱۰۷۹، پاراگراف ۳، سطر ۱.

مراحل ارائه خدمت:

- درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت یا هر فرد متقاضی خدمت
- ارزیابی سلامت فرد از نظر عدم ابتلا به بیماری‌های عفونی ویروسی (HIV, HBV, HCV) (۲) ص ۱۲۵۵، ستون ۲، پاراگراف ۵
- تکمیل فرم رضایت‌نامه (۲) ص ۱۲۵۶، قسمت ۱، ۴
- دریافت نمونه در شرایط استاندارد، در مرکز ذخیره‌کننده نمونه (مرکز موظف به تطبیق فرد نمونه‌دهنده با مشخصات درج شده در پرونده است). (۲) ص ۱۲۵۷، ستون دوم، پاراگراف ۴، سطر ۱
- ارزیابی نمونه از نظر کیفیت و بررسی احتمال نیاز به روش‌های آماده‌سازی و چگونگی انجام انجماد توسط جنین‌شناس بالینی (۲) ص ۱۲۵۸، ستون ۱، پاراگراف آخر

- انجام انجماد به روش‌های استاندارد آهسته
- مراکزی اجازه ارائه این خدمت را دارند که مجوز فعالیت در حوزه ناباروری را از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی دریافت نموده باشند.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

• ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

- اطمینان از سالم بودن تانک (۳) ص ۲۳۳، پاراگراف ۱، سطر ۱
- استفاده از سیستم تعیین سطوح پایین نیتروژن مایع در تانک، به منظور جلوگیری از کاهش سطح نیتروژن مایع ناشی از آسیب وارده به تانک یا پر نشدن تانک (۴) (ص ۵۱، ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱)
- وجود فضای اختصاصی و کنترل شده جهت نگهداری تانک‌های نیتروژن مایع حاوی نمونه که بهتر است این اتاق مجهز به سیستم کنترل‌کننده میزان اکسیژن هوای اتاق باشد. (۲) ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۰، سطر ۱ و (۳) ص ۲۳۳، پاراگراف ۷، سطر ۴.
- اطمینان از استریل بودن محیط و انجام روند آماده سازی مایع منی و ماده نگهدارنده و تقسیم نمونه در ظروف نگهداری انجماد، زیر هود کلاس II (۲) ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۲.
- پوشیدن لباس، دستکش و عینک محافظ در حین کار با نیتروژن مایع (۳) ص ۲۳۳، پاراگراف ۲، سطر ۱.
- استفاده الزامی از هودهای دارای جریان خطی کلاس II در موارد کار روی نمونه‌های آلوده (۲) ص ۱۲۵۵، ستون ۲، پاراگراف ۸.
- استفاده از وسایل یکبارمصرف و استریل در تمام مراحل انجماد (۲) ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۶.
- شروع روند انجماد پس از افزودن محلول انجماد، حداکثر ظرف ۱۰ دقیقه
- عدم کار همزمان روی چند نمونه توسط یک فرد، به منظور پرهیز از جابه‌جایی احتمالی نمونه‌ها (۵) ص ۳۱۷، ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۶
- ذخیره سازی نمونه هایی که صاحبان آن از نظر آزمایش های عفونی انجام شده نتایج مثبت و یا مشکوک داشته اند، در تانک های جداگانه جهت اطمینان از به حداقل رسیدن خطر انتقال عفونت از طریق نیتروژن مایع (برای نمونه‌های عفونی از ویال یا کرایوتیوب استفاده شود). (۲) ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۱.
- اطمینان از عدم آلودگی با سطوح خارجی در موقع انتقال مایع منی به محفظه (۲) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- اطمینان مجدد از بسته شدن کامل محفظه نگهداری اسپرم که باید قبل از انجماد دوباره کنترل شود. در حدامکان باید از نی‌ها یا ظروف Double security استفاده شود. (۲) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱
- نگهداری نمونه هر بیمار در یک محفظه اختصاصی (به طور مثال در یک Cane) (۲) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۳، ۱۲

- عدم جابه‌جایی نمونه و خروج آن از نیتروژن مایع قبل از استفاده نهایی (در مواردی که به اجبار، جابه‌جایی ضروری است، سرعت و روش جابه‌جایی به گونه‌ای باشد که از ذوب مجدد جلوگیری کند). (۵) ص ۳۰۷ ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱۰
- ذخیره سازی باید به گونه‌ای باشد که از ورود و خروج ظرف در تانک قبل از استفاده بعدی خودداری شود*.
- به منظور انجماد اسپرم، نمونه باید بین ۴۸ تا ۷۲ ساعت بعد از آخرین انزال گرفته شده باشد (۳) ص ۱۱، پاراگراف ۴، سطر ۲.
- تمام مایع منی باید در ظرف استریل مخصوص جمع آوری شود و در مواردی که بیمار نتوانسته است این کار را انجام دهد، باید موضوع را به اطلاع بخش جنین شناسی برساند تا جنین شناس نسبت به شرایط پیش آمده تصمیم‌گیری نماید (۳) ص ۱۱، پاراگراف ۴، سطر ۱.
- نمونه باید در عرض یک ساعت از جمع‌آوری، بررسی شود. (۲) ص ۱۲۵۷، ستون ۲، پاراگراف ۱۳، سطر ۱

فرایند انجماد:

۱. مایع منی باید در انکوباتور (C ۳۷-۳۵) و یا در دمای آزمایشگاه در فواصل زمانی ۱۵ دقیقه تا حداکثر (C ۲۳-۲۵) مایع^۱ شود. در صورتی که نمونه پس از طی یک ساعت، مایع نشد، باید این عمل توسط روش‌های مکانیکال یا آنزیمی تسریع گردد.
۲. آنالیز کامل مایع منی طبق استاندارد WHO
۳. تشخیص ارزیابی کمیت و کیفیت نمونه جهت انجماد و به کارگیری تمهیدات مناسب در صورت لزوم.
۴. ماده نگهدارنده انجماد (Cryoprotectant) که از قبل تهیه شده است، باید در دمای اتاق گرم شود.
۵. در نمونه‌های الیگواسپرمی، تکرار چندباره‌ی نمونه‌گیری و تغلیظ آن و در صورت لزوم انجام پروسه انجماد به دفعات خواهد بود.
۶. در نمونه‌های لوکوسیتواسپرمی حذف و جداسازی لوکوسیت‌ها از مایع منی ضروری است Code 89260:sperm (isolation, simple prep).
۷. در نمونه‌های الیگواسپرمی شدید و یا آزواسپرمی، فرایند انجماد متوقف می‌شود و در صورت امکان جایگزینی فرایند انجماد بافت بیضه از سوی جنین‌شناس صورت می‌گیرد.
۸. ماده نگهدارنده انجماد (Cryoprotectant) که از قبل تهیه شده است، باید در دمای اتاق گرم شود. حجم مناسبی از محلول انجماد، به صورت قطره قطره در مدت ۲ تا ۵ دقیقه همراه با چرخش آرام و مداوم به منظور اطمینان از مخلوط شدن کامل، باید افزوده شود.
۹. انتقال مخلوط مایع منی و محلول انجماد به ظروف نگهداری (نی یا ویال) حداقل به تعداد ۱۰ ظرف^۱
۱۰. بستن یا مسدود نمودن درب ظروف نگهداری (نی یا ویال) به روش دستی یا دستگاه مسدود کننده حرارتی
۱۱. ثبت کلیه مشخصات لازم بر روی ظرف نگهداری بر اساس پروتکل
۱۲. انجماد نمونه‌های آماده شده به روش انجماد آهسته

¹ -liquify

روش انجماد آهسته:

در این روش معمولاً از دستگاه انجماد، نظیر Cryologic, Planner & Labotect با قابلیت پذیرش برنامه‌های متنوع انجماد، استفاده می‌شود. انجماد آهسته نمونه، از یک تا سه ساعت، بر اساس پروتکل‌های مختلف متغییر است. برای نمونه، یکی از این پروتکل‌های انجماد آهسته در زیر آمده است:

- انتقال ظرف حاوی نمونه به محفظه اختصاصی دستگاه
- انتخاب برنامه مناسب که از قبل در دستگاه ذخیره شده
- اطمینان از صحت عملکرد دستگاه و سیستم ثبت
- شروع فرایند انجماد بر اساس پروتکل‌های مربوطه و بعنوان مثال پروتکل ذیل:
- کاهش دمای نمونه از دمای اتاق (22°C) به 5°C با سرعت $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$
- توقف در دمای 5°C به مدت ۱۰ دقیقه
- کاهش دما از 5°C به 80°C با سرعت $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$
- توقف در 80°C به مدت ۱۰ دقیقه
- انتقال ظروف نگهداری نمونه به تانک نیتروژن مایع مورد نظر با رعایت دقیق پروتکل ذخیره سازی نمونه های سالم یا عفونی و ثبت دقیق مشخصات محل نگهداری طبق پروتکل ثبت و مستند سازی (5) (ص ۳۱۷، ستون ۲، پاراگراف ۲)

• ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

برای اطمینان از صحت روش کار، یکی از ظروف انجماد به منظور ارزیابی کیفیت انجماد ذوب و بررسی می‌شود * در بعضی مراکز دنیا نمونه های منجمد شده توسط مرکز درمان بیمه می شود. بدیهی است هزینه های مربوط به این اقدام به عهده متقاضی خواهد بود .

• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

افت کیفیت اسپرم به عنوان یک عارضه مطرح می باشد. میزان تبحر انجام دهنده پروسیجر در مرکز ناباروری و کیفیت ارائه خدمت در کاهش این عارضه موثر است.

(د) تواتر ارائه خدمت (تعداد دفعات مورد نیاز / فواصل انجام)

انجام این خدمت محدودیتی ندارد و بسته به درخواست پزشک، تمایل بیمار برای باروری در آینده و همچنین بسته به کیفیت مایع منی تعیین می شود. از آنجایی که تولید اسپرم تحت تأثیر عوامل بسیاری قرار می گیرد، ممکن است از بیمار خواسته شود بیش از یک بار نمونه بدهد. این کار به افزایش شانس فرد برای داشتن فرزند در آینده کمک می کند.

ه) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) / خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست یا آندرولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست؛ غدد، جراح عمومی

و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

جنین شناس بالینی

ز) عنوان و سطح تخصصی های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۵ فرایند در یک شیفت کاری ^۱	کارشناسی یا کارشناسی ارشد	داشتن گواهی مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک بخش جنین شناسی و انجام تمامی مراحل محیط سازی و انجام اسپرم برای حداقل ۵۰ نمونه ^۱ .	بررسی درخواست خدمت و اطمینان از انجام تمامی مراحل اداری، اطمینان از تطبیق شرایط بیمار با دستورالعمل های انجام خدمت (قبل از خدمت)، انجام فرایند انجاماد (حین خدمت) ذخیره نمونه، مستند سازی اطلاعات بیمار، انجام فرایند کنترل کیفی به منظور اطمینان از صحت حفظ نمونه (بعد از خدمت) ^۱ * کلیه وظایف محوله به کارشناس تحت نظارت و با تایید جنین شناس بالینی انجام می شود.
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۵ فرایند در یک شیفت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار و تکمیل رضایت نامه، پیگیری مسائل مالی،
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۵ فرایند در یک شیفت کاری	دیپلم	-	جابجایی وسایل در بین بخشها، شستشو، ضد عفونی کردن آزمایشگاه

ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

مرکز ناباروری سطح سه

- اتاق مخصوص انجماد جنب بخش جنین شناسی با تهویه مناسب، با مساحت حداقل ۸ متر 1 مربع جهت استقرار دستگاه و امکانات انجام انجماد دستی یا دستگاهی (۲) ص ۱۲۵۴، ستون ۲، قسمت ۳، ۱.
- اتاق مخصوص نگهداری تانک‌های نیتروژن مایع، ترجیحاً با دمایی پایین (۸-۴ °C) به منظور جلوگیری از تبخیر سریع نیتروژن مایع با وسعت حداقل ۱۶ متر 1 مربع (۲) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۸، سطر ۱
- برای حفظ سلامت پرسنل، توصیه می‌شود فضاهایی که در آنها با نیتروژن مایع کار می‌شود، به حسگر سطح اکسیژن با سیستم هشدار دهنده مجهز باشد. (۲) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۸، سطر ۱

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

ردیف	عنوان تجهیزات	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱	میکروسکوپ	نوری	گزارش اسپرموگرام	۱۰ سال	۳ تا در ساعت	۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	تانک نیتروژن مایع	مجهز به حسگر سطح نیتروژن مایع	نگهداری کوتاه یا طولانی مدت جنین در دمای °C ۱۹۶ -	۵ سال	بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۱۰ تا ۱۰۰) ۱	متغیر، تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند	بلی، بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۱۰ تا ۱۰۰). فقط برای خدمت مشابه می‌تواند استفاده شود، ولی برای سایر خدمات مثل نگهداری جنین این امکان وجود ندارد. در صورتی که نمونه مبتلا به عفونت خاصی باشد، نیاز به تانکی مجزا داریم. ۱
۳	دستگاه انجماد	با قابلیت برنامه ریزی	کاهش دما به صورت مرحله به مرحله	۱۰ سال	هر سه ساعت یک خدمت	۳ ساعت	بلی

خیر	۲۰ دقیقه	۳ خدمت در ساعت	حداکثر ۱۰ سال(فید) تر باید سالانه تعویض شود)	جلوگیری از آلودگی های محیطی و ایجاد محیطی ایمن برای کار	کلاس ۲	هود	۴
خیر	۱۰ ثانیه	یک خدمت در هر ۱۰ ثانیه	۵ سال	کشیدن نمونه داخلی	-	دستگاه مکنده	۵
خیر	۱۰ ثانیه	یک خدمت در هر ۱۰ ثانیه	۵ سال	بستن انتهای نی برای جلوگیری از آلودگی احتمالی تانک	-	دستگاه مسدود کننده (Sealer)	۶
خیر	متغییر بر حسب نیاز به نمونه	۱-۲ خدمت تا زمانی که از نمونه استفاده شود.	متغیر بسته به جنس آن	نگهدارنده نمونه در داخل تانک	-	cane	۷
خیر	۳۰ ثانیه	۲ خدمت در هر دقیقه	طولانی	قرار دادن نی ها در داخل گابلت	-	پنس بلند	۸
بلی	متغیر(حداکثر ۲۴ ساعت)، تا زمان آمادگی برای انجام انجماد	بالا، که بسته به حجم انکوباتور متغیر است	۵ سال	تامین دمای ۳۷ درجه سانتی گراد و شرایط بهینه برای حیات اسپرم	-	انکوباتور CO2	۹
بلی	۲۰ دقیقه	۳ خدمت در ساعت	طولانی	نازک کردن سوزنهای مورد نیاز	-	شعله آزمایشگاه	۱۰
خیر	۲۵ دقیقه	۳ تا در ساعت	متغیر	اندازه گیری زمان قرار گرفتن نمونه در مواد نگهدارنده	دیجیتال	تایمر	۱۱

۱۲	کامپیوتر	-	کنترل هزینه‌ها، سابقه بیمار	۳ سال	۱۲ خدمت در ساعت	۵-۱ دقیقه	خیر
۱۳	فلاسک	-	جابه‌جایی نیترژن مایع	۲ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۴	دستکش محافظ نیترژن مایع	-	جلوگیری از سوختگی ناشی از ریختن نیترژن مایع	۶ ماه	۱۲ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	خیر
۱۵	عینک محافظ	-	محافظت از چشم در برابر ترشحات و سایر آلودگی‌ها	یکسال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۶	سمپلر	سایزهای ۱۰ تا ۱۰۰ میکرو لیتری	گذاشتن نمونه روی لام	۱ سال (هر سال یکبار باید کالیبره شود)	۳ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۱۷	کپسول CO2 به همراه تجهیزات مثل مانومتر و رگلاتور	Grade II یا I ۴۰ لیتری	منبع گاز CO2 به انکوباتور	نامحدود تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند.	۵ خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد. (کپسول CO2 هر ۱۸ روز یکبار به ازای هر انکوباتور شارژ می شود)	بلی

ی) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	ظرف نمونه گیری دهانه گشاد - یکبار مصرف و استریل	۱ عدد
۲	نی / ویال	۱۲ عدد
۳	سرنگ	۱ عدد
۴	دستکش لاتکس	اجفت

۵	پتری دیش	۱ عدد
۶	محیط پایه	۲ میلی لیتر
۷	نیتروژن مایع	۱۵ لیتر
۸	گاز استریل	۱ عدد
۹	Labeling device مثل مازیک دائمی	۱ عدد
۱۰	ظرف نمونه گیری دهانه گشاد	۱ عدد
۱۱	لوله ۱۵ میلی لیتر یکبار مصرف	۱ عدد
۱۲	پیپت ۵ میلی لیتری یکبار مصرف	۲ عدد
۱۳	لام	۲ عدد
۱۴	لامل	۲ عدد
۱۵	گابلت	۱ عدد
۱۶	پیپت پاستور	۳ عدد
۱۷	سر سمپلر	۱۰ عدد
۱۸	گاز CO2	۲ لیتر
۱۹	ملحفه یکبار مصرف	۱ عدد

ک) استانداردهای ثبت:

پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

- ✓ ثبت شماره (Batch number)، نوع و تاریخ مصرف ماده محافظت کننده از انجماد (Cryoprotectant) و محیط پایه مورد استفاده (cat number, Lot number).
- ✓ ثبت محیط کشت مورد استفاده و نوع ظرف انجماد (مثل ویال، نی و آمپول)
- ✓ ثبت روش انجماد به صورت آهسته و همچنین، ثبت برنامه سرد کردن و تایید صحت عملکرد دستگاه با ارزیابی نمودار توسط جنین شناس
- ✓ ثبت شرایط ذخیره سازی (شامل نگهداری در بخار نیتروژن یا نیتروژن مایع)
- ✓ ثبت مدارک ذخیره سازی که باید شامل تعداد نمونه، محل قرارگیری نمونه در تانک، تاریخ انجماد، جزئیات دقیق محل ویال-ها باشد.
- ✓ برچسب زدن تمام محفظه‌های انجماد مایع منی (مثل هر لوله یا ویال) حداقل با دو مشخصه قابل شناسایی مختلف (نام، شماره پرونده و ...) و اطمینان از ثبات مشخصات ثبت شده در مجاورت نیتروژن مایع.
- ✓ مدارک ذخیره سازی باید در دو نسخه و در دو محل جداگانه و امن نگهداری شوند. (۲) ص ۱۲۵۷ ستون ۲، پاراگراف ۱، سطر ۱ و پاراگراف ۳، سطر ۱ / ص ۱۲۵۸ ستون ۱، پاراگراف ۲، سطر ۱ و پاراگراف ۴، سطر ۱.

ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

بدخیمی ها و بیماری هایی که بیماری و یا درمان آن با داروهای سایتوتوکسیک، ایمنی درمانی و پرتودرمانی، باعث آسیب به بیضه یا بافت تولید مثلی گردد.

- افراد کاندید وازکتومی در صورت تمایل
- قبل از روش های کمک باروری (IUI, IVF, ICSI, ZIFT, GIFT) در موارد عدم امکان حضور شوهر در روز دریافت تخمک خانم
- مردان نابارور با منشا هیپوتالامیک که اسپرموگرام آنها در طول زمان تغییرات زیادی دارد.
- قبل یا بعد از اعمال جراحی ناحیه لگن یا دستگاه تولید مثل در مردان مثل واریکوسلکتومی مخصوصا در افراد الیگواسپرم
- ذخیره و تغلیظ نمونه های منی افراد مبتلا به الیگو اسپرمی شدید به منظور افزایش تعداد اسپرم های متحرک در دسترس در هنگام ICSI
- افراد کاندید استخراج اسپرم از اپیدیدیم (PESA) (1) (ص ۱۰۸۰، ستون ۲، پاراگراف ۶- ص ۱۰۸۱، ستون ۱، پاراگراف ۴-۱ و ۷

م) شواهد علمی در خصوص کنترا اندیکاسیون های دقیق خدمت:

- این خدمت کنترا اندیکاسیون ندارد.
- نکته: در موارد اسپرموگرام نامناسب مثل آزواسپرمی، کریپتو اسپرمی، نکرواسپرمی، مرفولوژی نامناسب سر اسپرم مثل Round head, Pin head, Globular head | این خدمت اندیکاسیون ندارد.

ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	جین شناس بالینی	دکتری PhD	۱ ساعت	مشاوره با بیمار: ۱۰ دقیقه، تشخیص مناسب بودن نمونه برای انجام: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)، نظارت بر روند انجام: به صورت متناوب جمعا به مدت ۳۰ دقیقه (حین خدمت)، تایید مستندات انجام: ۵ دقیقه، کنترل کیفی انجام: ۱۰ دقیقه (بعد از خدمت) ^۱
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی	کارشناسی یا کارشناسی ارشد	۱ ساعت	آماده کردن نمونه ها: ۱۰ دقیقه، آماده کردن محلول ها: ۱۰ دقیقه، آماده کردن ظروف نگهداری انجام: ۱۰ دقیقه (قبل از خدمت)، انجام روند انجام توسط دستگاه: ۳ ساعت (حین خدمت)، ثبت مستندات: ۱۵ دقیقه، انجام کنترل کیفی: ۱۵ دقیقه ^۱
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار و تحویل

فرم رضایت نامه به بیمار و بازپس پس گیری فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری- مالی				
جابجایی وسایل در بین بخشها، شستشو و ضد عفونی آزمایشگاه	۱۵ دقیقه	دیپلم	خدمات	۴

س) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

بستری ندارد.

ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار :

فرایند انجام کار شامل نحوه جمع آوری نمونه توسط بیمار و همچنین مدت زمانی که نمونه در آزمایشگاه قابل نگهداری است باید برای بیمار توضیح داده شود.

- بیمار باید آموزش ببیند که بین روز نمونه گیری و آخرین انزال بین 2 تا 5 روز فاصله باشد.^۴
- باید به بیمار توضیح داده شود در صورتی که قادر به نمونه گیری نیست، موضوع را به اطلاع بخش جنین شناسی برساند تا جنین شناس نسبت به شرایط پیش آمده و در صورت لزوم ارجاع وی به ارولوژیست تصمیم گیری نماید.

References:

1. Anger JT, Gilbert BR, Goldstein M. Cryopreservation of Sperm: Indications, Methods and Results. The Journal of Urology. 2003;170(4, Part 1):1079-84.
2. Magli MC, Van Den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van Der Elst J, Gianaroli L. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction. 2008;23(6):1253-62.
3. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
4. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
5. DK.Gardner, A.Weissman, CM.Howles, Z.Shoham. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
6. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
7. elder K, Dale B. in vitro fertilization. new york: cambridge university press; 2011.
8. Vutyavanich T, Piromlertamorn W, Nunta S. Rapid freezing versus slow programmable freezing of human spermatozoa. Fertility and Sterility. 2010;93(6):1921-8.
9. ASRM,

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی تعداد دفعات مورد نیاز	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
			کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
۶۰ دقیقه	بر اساس درخواست پزشک	آزمایشگاه جنین شناسی	ندارد	<p>۱- در موارد پرتو درمانی و درمان با داروهای سایتوتوکسیک، ایمنی درمانی</p> <p>۲- افراد کاندید وازکتومی</p> <p>۳- قبل از روش های کمک باروری در موارد عدم امکان هماهنگی حضور شوهر در روز دریافت تخمک</p> <p>۴- مردان نابارور با منشا هیپوتالامیک که اسپرموگرام آنها در طول زمان تغییرات زیادی دارد.</p> <p>۵- قبل یا بعد از اعمال جراحی ناحیه لگن یا دستگاه تولید مثل در مردان مثل واریکوسلکتومی به ویژه در الیگواسپرمی</p> <p>۶- ذخیره و تغلیظ نمونه های منی افراد مبتلا به الیگو اسپرمی شدید به منظور افزایش تعداد اسپرم های متحرک در دسترس در هنگام ICSI</p> <p>۷- افراد کاندید استخراج اسپرم از اپیدیدیم (PESA)</p>	جنین شناس بالینی	متخصص زنان و زایمان، ارولوژیست، یا آندروولوژیست، انکولوژیست، روماتولوژیست؛ غدد، جراح عمومی	*		۸۰۹۰۴۰	انجماد؛ اسپرم / مایع منی: (به روش آهسته) جهت نگهداری تاده نی یا ویال

• تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.