جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت آموزشی

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

آنتی بادی های ضد اسپرم

Sperm antibodies

کد بین المللی: ۸۹۳۲۵

تدوین کنندگان:

انجمن جنین شناسی

با جمع آوری نظرات:

هیئت بورد تولید مثل، هیئت بورد نازائی

اساتید بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

انجمن علمی متخصصی زنان و مامائی

بهمن ۱۳۹۵

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بر دارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت‌های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می‌تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی‌دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی، «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

اسامی تدوین کنندگان اصلی:

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

دکتر مجتبی رضازاده: جنین شناس، مدیر گروه پژوهشی جنین شناسی پژوهشگاه رویان

دکتر احمد حسینی: جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری

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

دکتر منصوره موحدین: جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری

دکتر علیرضا میلانی فر: پزشک و حقوقدان

دکتر حجت اله سعیدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی مرکز ناباروری امید

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

دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه ابن سینا

فهیمه رنجبر: کارشناس ارشد مامائی، دبیر جلسات تدوین شناسنامه ها

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

اسامی همکاران مرور کننده شناسنامه:

همکاران متخصص کلیه و مجاری ادراری و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:

دکتر محمد صدیقی گیلانی، دکتر محمد رضا نوروزی

همکاران فلوشیپ نازائی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:

دکتر اشرف آل یاسین(دبیر هیئت بورد زنان و نازائی**)، دکتر ساغرصالح پور (**عضو هیئت بورد زنان و نازائی**)، دکتر مهناز اشرفی (**دانشگاه علوم پزشکی ایران**)، دکتر عالیه قاسم زاده (**دانشگاه علوم پزشکی تبریز**)، دکتر نزهت موسوی فر(**دانشگاه علوم پزشکی تبریز**)، دکتر آیدا نجفیان (**دانشگاه علوم پزشکی تهران**)، دکتر زهرا حیدر (**دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی**)، دکتر لیلا نظری(**دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی**)، دکتر آزاده اکبری (**دانشگاه علوم پزشکی ایران**)، دکتر ژیلا عابدی اصل**

سایرهمکاران: دکتر احمد وثوق، متخصص رادیولوژی، معاون درمان و خدمات تخصصی پژوهشگاه رویان، محسن قائنی نژاد رئیس اداره صدور پروانه

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی، دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

عنوان فارسی خدمت: آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم

عنوان لاتین: **Sperm antibodies**

کدینگ بین‌المللی: ۸۹۳۲۵

دیگر عناوین، در صورت وجود: بررسی حضور آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم در مایع منی و سرم

Detection of antisperm antibodies in semen (IgA) and in serum (IgG)

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی:

بیش از ۱۰٪ موارد ناباروری در مردان ممکن است با حضور آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم مرتبط باشد. به‌طور معمول، سد خونی – بیضوی از قرارگرفتن اسپرم در معرض سیستم ایمنی جلوگیری می‌کند. وقتی این سد شکسته می‌شود، سیستم ایمنی مرد، اسپرم را به‌عنوان یک عامل خارجی تلقی می‌کند و علیه آن آنتی‌بادی تولید می کند. اتصال این آنتی‌بادی‌ها به سطح اسپرم، مانع نفوذ اسپرم به موکوس سرویکس و باروری تخمک می‌شود. در حقیقت، آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم بر سطح اسپرم‌ها، آن‌ها را مستعد فاگوسیتوز توسط سلول‌های فاگوسیت سیستم تناسلی زن می‌کند. این اختلال، به‌دلایلی متعدد، از جمله تروما و عفونت‌های مجاری تناسلی ممکن است رخ‌دهد. اسپرم برای سیستم ایمنی مردان و زنان ناشناخته است. زمانی که زن در دورهٔ خون‌ریزی ماهانه است، اسپرم در صورت قرار گرفتن در معرض سلول‌های خونی، باعث تحریک سیستم ایمنی زن و تولید آنتی‌بادی ضد اسپرم در سرم وی می‌شود که از طریق همان فرایند پیش‌گفته دربارهٔ مردان، باعث کاهش و ناتوانی باروری اسپرم می‌شود. این آنتی‌بادی‌ها بیشتر از کلاس IgA وIgG هستند و اگرچه شیوه‌های متنوع برای بررسی این آنتی‌بادی‌ها وجود دارد، تست MAR[1] و روش مستقیم immunobeads متداول ترین روش‌های بررسی آن‌ها هستند. در این تست‌ها، حضور آنتی‌بادی، درصد تجمع و کلاس آن‌ها تعیین می‌شود. در بسیاری از مراکز، درصورتی‌که بیش از ٤٠٪ یا ٥٠٪ سلول‌ها آنتی‌بادی مثبت باشند، تست مثبت در نظر گرفته می‌شود. البته، هزینهٔ زیاد تست‌ها سبب شده‌است که غربالگری آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم، به‌صورت معمول استفاده نشود (۱) ص ۲۹۷، ستون ۱، پاراگراف ٥ و ستون ۲، پاراگراف ۱(۲) ص ۱۰۱، پاراگراف ٤و ص٦٨ ، پاراگراف ۳. – عارفی و همکاران ، ۷۷– خشاوی ، ص ۱۲۳و۱۲٦).

نکته‌های مهم:

- آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم می‌توانند باعث بروز اگلوتیناسیون اسپرم (برای مثال، اسپرم متحرک چسبیده به یکدیگر از ناحیه سر به سر، دم به دم یا مخلوط) شوند، هرچند آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم می‌توانند در غیاب اگلوتیناسیون نیز، وجود داشته‌باشند. همچنین، اگلوتیناسیون می‌تواند به‌دلیل عواملی غیر از آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم نیز، ایجاد شود.
- تنها وجود آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم برای تشخیص خود–ایمنی اسپرم کافی نیست. آنتی‌بادی‌هایی که در عملکرد اسپرم اختلال ایجاد می‌کنند، معمولاً با تست نفوذ اسپرم در موکوس سرویکس (Cervical mucus penetration test) تشخیص داده می‌شوند (کد ۸۹۳۳۰).
- آنتی‌بادی‌ها می‌توانند در اتصال اسپرم به زونا و واکنش‌های آکروزومی نیز دخالت کنند.

1 Mixed antigloubin reaction

- تست‌های اگلوتیناسیون و ایمنوبید برای تشخیص آنتی‌اسپرم آنتی‌بادی به وجود اسپرم متحرک وابسته‌اند. بنابراین، اگر اسپرم متحرک کافی وجود نداشته‌باشد، می‌توان از روش‌های اندازه‌گیری غیر مستقیم در پلاسمای مایع منی یا سرم خون، مانند روش الایزا، استفاده کرد.
- آنتی‌بادی‌های سایتوتوکسیک که تمام اسپرم‌ها را می‌کشند و یا تحرک اسپرم را مختل می‌کنند، ممکن است در این ارزیابی مشخص نشوند (۳). ص ۱۰۹، note2.
- آنتی‌بادی در ترشحات سرویکس و مایع سمینال، از نوع IgA و IgG، ولی در سرم، از نوع IgG است. ازاین‌رو، در بررسی آنتی‌اسپرم آنتی‌بادی باید به نوع نمونه و نوع آنتی‌بادی مورد ردیابی توجه شود.

آزمایش آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم (آزمایش مستقیم):

تست واکنش آنتی‌گلوبولین مخلوط (Mix Anti globulin reaction یا MAR) و آزمایش ایمونوبید (Immunobead یا IB) از روش‌های ارزیابی مستقیم آنتی‌بادی در سطح اسپرم هستند. آزمایش MAR در یک نمونهٔ مایع منی تازه انجام می‌شود، اما در تست IB از نمونهٔ اسپرم شسته‌شده استفاده می‌شود. ارزیابی آنتی‌اسپرم آنتی‌بادی در روش‌های IB و MAR متفاوت است، اما در هر دو روش، اتصال ذرات لاتکس و بید به اسپرم با استفاده از میکروسکوپ نوری بررسی می‌شود. این ذرات به سر و نواحی مختلف اسپرم‌های متحرک و غیر متحرک می‌چسبند که دارای آنتی‌بادی‌های سطحی هستند. در این صورت، درصد اسپرم‌های متحرک متصل‌شده به این ذرات ثبت می‌شود(۳) ص ۱۰۸ پاراگراف ٤.

بررسی آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم در مایع منی فاقد اسپرم، سرم خون، موکوس سرویکس (تست‌های غیر مستقیم):

برای بررسی وجود آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم (ASA)، در مایع منی فاقد اسپرم، سرم خون و موکوس سرویکس، ابتدا این مایعات، به نسبت مناسب، رقیق می‌شوند و از نظر کمپلمان، با حرارت‌دهی غیر فعال می‌شوند. سپس، مایع با نمونهٔ اسپرم متحرک فاقد آنتی‌بادی شخص دیگری انکوبه می‌شود. هرگونه آنتی‌بادی ضد اسپرم در این مایعات به اسپرم متحرک متصل می‌شود و سپس، در تست مستقیم این اتصال با استفاده از میکروسکوپ نوری بررسی می‌شود. برای رسیدن به نتایج قابل اعتماد، دادن فرصت کافی برای واکنش اسپرم و آنتی‌بادی اهمیت دارد. در نتیجه، ممکن است در اگلوتیناسیون مخلوط، مشاهدهٔ آن ده دقیقه طول بکشد. باید توجه داشت که تحرک اسپرم با گذشت زمان کاهش می‌یابد و نتیجهٔ آزمایش به وجود اسپرم متحرک بستگی دارد(۳) ص ۱۰۸ پاراگراف ۵.

تست واکنش آنتی‌گلوبولین مخلوط (MAR):

این آزمایش سریع و حساس است، ولی نسبت به آزمایش IB مستقیم اطلاعات کمتری ارائه می‌دهد. در تست MAR، یک آنتی‌بادی اتصالی (anti- IgG یا anti- IgA) بین بید پوشیده می‌شود و با آنتی‌بادی و اسپرم شسته‌نشدهٔ مایع منی (که حاوی IgA یا IgG سطحی است)، اتصال برقرار می‌کند. تست IgG MAR و IgA مستقیم از طریق ترکیب جداگانهٔ مایع منی تازه، بدون مجاورت با ذرات لاتکس یا گلبول قرمز پوشیده‌شده با IgG یا IgA انسانی انجام می‌شود. برای ایجاد اگلوتیناسیون یک محلول ایمنوگلبولین علیه IgG یا IgA انسانی به مخلوط افزوده می‌شود. تشکیل اگلوتیناسیون بین ذرات لاتکس و اسپرم متحرک نشان‌گر وجود آنتی‌بادی‌های IgG یا IgA روی اسپرم است (اگلوتیناسیون بین ذرات لاتکس به‌عنوان یک تست کنترلی مثبت برای تشخیص واکنش آنتی‌ژن – آنتی‌بادی عمل می‌کند).

فرایند کار:

۱- مخلوط کردن کامل مایع منی

۲- قرار دادن ۳/۵ میکرولیتر از مایع منی مورد آزمایش، روی یک لام تمیز

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

۳- استفاده از یک مایع منی مثبت از نظر آنتی‌بادی ضد اسپرم، به‌عنوان کنترل مثبت و یک مایع منی منفی از نظر آنتی‌بادی، به‌عنوان کنترل منفی در هر تست مستقیم ضروری است. این مایع منی به‌ترتیب از مردانی با و بدون آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم تهیه می‌شود. در صورت عدم وجود مایع منی حاوی آنتی‌اسپرم آنتی‌بادی برای کنترل مثبت، می‌توان از سرم حاوی آنتی‌بادی ضد اسپرم برای انکوباسیون با اسپرم استفاده کرد.

٤- افزودن ۳/۵ میکرولیتر از ذرات لاتکس پوشیده‌شده با IgG (بید) به هر قطره از مایع منی لام‌های آزمایش و کنترل و مخلوط کردن آن با نوک پیپت

۵- افزودن ۳/۵ میکرولیتر از آنتی‌سرم ضد IgG انسانی به ترکیب مایع منی – ذرات لاتکس و مخلوط کردن با نوک پیپت

٦- پوشاندن سوسپانسیون حاصل با لامل (22mm × 22mm)، به‌گونه‌ای که فاصلهٔ بین لام و لامل تقریباً ۲۰ میکرومتر شود.

۷- نگهداری افقی لام برای ۳ دقیقه در درجهٔ حرارت اتاق در یک محفظهٔ مرطوب (پتری‌دیش)، برای پرهیز از خشک‌شدن سوسپانسیون

۸- ارزیابی وجود اسپرم‌های متحرک متصل به ذرات لاتکس (بید) در نمونهٔ تهیه‌شده با میکروسکوب فاز کنتراست (بزرگ‌نمایی 200× یا 400×) پس از سه و ده دقیقه

۹- تکرار فرایند این بار با استفاده از IgA و anti IgA، به‌جای IgG و anti IgG

۱۰-برای افزایش دقت و جلوگیری از خطاهای احتمالی، بهتر است برای هر نمونه، آزمایش دو بار تکرار شود.

نحوهٔ ارزیابی و گزارش نتایج:

اگر اسپرم دارای آنتی‌بادی سطحی باشد، ذرات لاتکس به آن خواهند چسبید. در ابتدا، اسپرم متحرک در اطراف تعداد کم یا حتی گروهی از ذرات به‌هم چسبیده دیده می‌شود. سرانجام، اگلوتیناسیون بیشتر می‌شود و حرکت اسپرم به‌میزانی بیشتر محدود می‌شود. اسپرمی که آنتی‌بادی‌های پوشاننده یا سطحی ندارد، به‌طور آزاد در این ذرات شنا می‌کند.

هدف از این آزمایش ارزیابی درصد اسپرم‌های متحرکی است که ذرات به آن‌ها متصل شده‌اند. یکی از مشکلات رایج این تکنیک، وجود اسپرم با حرکت غیر پیش‌رونده (Non Progressive) است که بسیار نزدیک به ذرات بید است، ولی به آن متصل نمی‌شود. به‌هرحال ذرات ترکیب‌شده می‌توانند با ضربهٔ آرام نوک پیپت به لامل مشخص شوند. حرکت ذرات به‌طور هماهنگ با اسپرم متحرک، نشان‌گر وجود اتصال است.

۱- تنها اسپرم‌های متحرک بررسی می‌شوند و درصد اسپرم‌های متحرکی که دو یا تعداد بیشتری ذرات لاتکس به آن متصل شده‌است، تعیین می‌شوند.

۲- برای افزایش دقت و جلوگیری از خطا، حداقل ۲۰۰ اسپرم متحرک در هربار تکرار آزمایش ارزیابی می‌شود.

۳- کلاس ایمونوگلوبولین، (IgA, IgG) و محل اتصال ذرات لاتکس به اسپرم (سر، قطعه میانی و قطعه اصلی) ثبت می‌شود. موارد اتصال ذرات به انتهای دم چشم‌پوشی می‌شود.

- ✓ اگر طی سه دقیقه ۱۰۰ درصد اسپرم‌های متحرک به ذرات متصل شده‌باشند، نیازی به تکرار مشاهده پس از ۱۰ دقیقه نیست و نتیجه گزارش می‌شود.
- ✓ اگر کمتر از ۱۰۰ درصد اسپرم‌های متحرک، طی سه دقیقه به ذرات متصل شده‌باشند، لام دوباره پس از ۱۰ دقیقه بررسی می‌شود.
- ✓ اگر در ارزیابی پس از ۱۰ دقیقه، تمام اسپرم‌ها غیر متحرک بود، نتایج دقیقهٔ سوم به‌عنوان گزارش نمونه ثبت می‌شود.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

محدودهٔ قابل قبول:

تاکنون هیچ حد قابل قبولی برای میزان اسپرم‌های متصل به آنتی‌بادی در تست MAR مایع منی مردان بارور وجود ندارد، اما هنگامی که آنتی‌بادی به ۵۰ درصد و یا میزان بیشتری از اسپرم‌های متحرک متصل شده‌باشد، نفوذ اسپرم در موکوس سرویکس و نتایج IVF به‌شکلی معنی‌دار کاهش می‌یابد. اتصال ذرات به انتهای دم با کاهش قدرت باروری همراه نیست و ممکن است در مردان بارور نیز مشاهده شود(۳) ص ۱۰۹ و ۱۱۰.

تست ایمنوبید مستقیم:

این ارزیابی بسیار وقت‌گیرتر از تست MAR است، ولی می‌تواند اطلاعاتی در مورد آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم ارائه کند که به‌علت وجود ترکیبات پوشاننده در مایع منی به سطح اسپرم متصل نیست. در آزمایش مستقیم ایمنوبید (IB) از آنتی‌بادی خرگوشی ضد ایمنوگلوبولین انسان که به‌صورت کوالانسی به ذرات بید متصل شده‌است، استفاده می‌شود. در صورت حضور آنتی‌اسپرم آنتی‌بادی در سطح اسپرم، ذرات بید به اسپرم‌های متحرک متصل می‌گردد که نشان‌دهندهٔ وجود آنتی‌بادی در سطح اسپرم است.

واکنش‌گرها:

۱- بافر Dulbecco PBS (DPBS) حاوی آلبومین سرم گاوی (BSA) یا محلول Tyrode حاوی BSA

۲- بافر I: افزودن ۰/۳ گرم از BSA (Cohn Fraction V) به ۱۰۰ میلی‌لیتر از DPBS یا محلول Tyrode

۳- بافر II: افزودن ۵ گرم از BSA (Cohn Fraction V) به ۱۰۰ میلی‌لیتر از DPBS یا محلول Tyrode

٤- محلول‌های بالا پیش از استفاده از فیلترهای ۰/٤٥ میکرومتری عبور داده و تا دمای ℃ ۳۵ – ۲۵ گرم می‌شود.

آماده‌کردن ایمنوبید:

۱- برای هر نوع ایمنوبید (IgG و IgA) *ml* ۰/۲ از ذخیرهٔ (stock) سوسپانسیون بید به ۱۰ میلی‌لیتر از بافر I در لولهٔ سانتریفیوژ اضافه می‌شود.

۲- سانتریفیوژ با قدرت ۵۰۰g یا ٦۰۰g و به‌مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه صورت می‌گیرد.

۳- اجزای شناور به‌آهستگی خالی و از ایمنوبید شسته‌شده جدا می‌شود.

٤- ایمنوبیدهای شسته‌شده به‌آرامی با ۰/۲ میلی‌لیتر از بافر II مخلوط می‌شوند.

آماده کردن اسپرم:

میزان مایع منی مورد نیاز برای این ارزیابی، با استفاده از غلظت و تحرک اسپرم مشخص می‌شود:

غلظت اسپرم (10^6/ml)	**تحرک اسپرم**% (PR)	**حجم مایع منی مورد نیاز** (ml)
۵۰<	–	۰/۲
۲۱–۵۰	٤۰<	۰/٤
۲۱–۵۰	۱۰< ، ٤۰>	۰/۸
۱۰–۲۰	٤۰<	۱/۰
۱۰–۲۰	۱۰<،٤۰ >	۲/۰
۵–۱۰	۱۰<	۰/۲<

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

۱- نمونهٔ مایع منی به‌خوبی مخلوط می‌شود.

۲- میزان مورد نیاز از مایع منی در یک لولهٔ سانتریفیوژ با ۱۰ میلی‌لیتر از بافر I مخلوط می‌شود.

۳- سانتریفیوژ در دور ۵۰۰g و به‌مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه انجام می‌شود.

٤- ذرات معلق از اسپرم شسته‌شده جدا می‌شود.

۵- اسپرم شسته‌شده دوباره به‌آرامی در ۱۰ میلی‌لیتر از بافر تازهٔ I مخلوط می‌شود.

٦- سانتریفیوژ دوباره در دور ۵۰۰g، برای ۵ تا ۱۰ دقیقه، انجام می‌شود.

۷- ذرات معلق برداشته و دور ریخته می‌شود.

۸- اسپرم، دوباره، به‌آرامی در ۰/۲ میلی‌لیتر از بافر II معلق می‌شود.

✓ در مواردی‌که از حجم بیشتر از ۱ میلی‌لیتر از مایع منی استفاده می‌شود، بهتر است سه بار شست‌وشو انجام شود.

✓ اعتبار این تست برای نمونه‌های با تحرک کم اسپرم (برای مثال، ۱۰ درصد یا کمتر) پایین است و ازاین‌رو توصیه می‌شود در این موارد، تست ایمنوبید غیر مستقیم انجام شود.

فرایند کار:

استفاده از یک مایع منی مثبت از نظر آنتی‌بادی ضد اسپرم، به‌عنوان کنترل مثبت و یک مایع منی منفی از نظر آنتی‌بادی، به‌عنوان کنترل منفی در هر تست ضروری است. این مایع منی به‌ترتیب از مردانی با و بدون آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم تهیه می‌شود. در صورت عدم وجود مایع منی حاوی آنتی‌اسپرم آنتی‌بادی برای کنترل مثبت می‌توان از سرم حاوی آنتی‌بادی ضد اسپرم برای انکوباسیون با اسپرم استفاده کرد.

۱- قراردادن ۵ میکرولیتر از سوسپانسیون شسته‌شدهٔ اسپرم نمونه‌های مورد بررسی و کنترل مثبت و منفی روی لام

۲- افزودن ۵ میکرولیتر از سوسپانسیون ایمنوبید آنتی IgG، کنار هر قطرهٔ اسپرم

۳- مخلوط کردن قطرات ایمنوبید آنتی IgG و اسپرم، با نوک پیپت

٤- قراردادن یک لامل ۲۲×۲۲*mm* روی مخلوط، به‌شکلی‌که ضخامتی در حدود ۲۰ میکرومتر حاصل شود.

۵- نگهداری لام‌ها به‌صورت افقی برای ۳ تا ۱۰ دقیقه در درجهٔ حرارت اتاق در یک محفظهٔ مرطوب (به‌عنوان مثال، روی یک کاغذ صافی خیس در یک پتری‌دیش). ارزیابی باید قبل از ۱۰ دقیقه انجام شود، زیرا با طولانی‌شدن انکوباسیون اتصال ایمنوبید به‌شکلی چشمگیر کاهش می‌یابد.

٦- بررسی لام‌ها با استفاده از میکروسکوپ فاز کنتراست و بزرگ‌نمایی 200× یا 400× انجام می‌شود.

۷- تنها اسپرم متحرک که یک یا تعداد بیشتری از ذرات به آن متصل شده‌است، بررسی می‌گردد و از موارد اتصال به انتهای دم اسپرم، چشم‌پوشی می‌شود.

۸- برای ارزیابی وجود آنتی اسپرم آنتی‌بادی از کلاس IgA ، این فرایند با استفاده از سوسپانسیون ایمنوبید آنتی IgA تکرار می‌شود.

۹- تفسیر نتایج حاصل از ایمنوبید، مطابق با تفسیر نتایج آزمایش MAR، انجام می‌شود.

برای اطمینان از ایجاد تمام اتصالات طی ۱۰ دقیقه، بهتر است مدت زمان آماده‌کردن لام در زمان ارزیابی درنظر گرفته‌نشود.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر حقانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

محدودهٔ قابل قبول:

تا کنون، هیچ محدودهٔ قابل قبولی برای اسپرم‌های متصل به آنتی‌بادی در تست IB مایع منی مردان بارور مشخص نشده‌است.

با توجه به شواهد موجود، اتصال کمتر از ۵۰ درصد اسپرم‌های متحرک به ذرات، به‌عنوان محدودهٔ قابل قبول درنظر گرفته می‌شود.

وقتی تشخیص ناباروری ایمنولوژیک مطرح می‌شود که ۵۰ درصد یا بیشتر اسپرم‌های متحرک (با حرکت پیش‌رونده به‌سوی جلو یا عدم حرکت پیش‌رونده رو به جلو) به ذرات متصل‌شده باشند. فقط اتصال ذرات به انتهای دم با کاهش باروری همراه نیست و می‌تواند در مردان بارور نیز وجود داشته باشد (۳)ص ۱۱۳-۱۱۱.

تست ایمنوبید غیر مستقیم:

تست غیر مستقیم برای شناسایی آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم در مایعات فاقد اسپرم (سرم، مایع بیضه، پلاسمای مایع منی یا موکوس سرویکس) مورد استفاده قرار می‌گیرد. اسپرم متحرک فرد فاقد آنتی‌بادی با آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم موجود در مایعات بالا واکنش نشان می‌دهد و سپس، به‌طور مشابه با تست ایمنوبید مستقیم بررسی می‌شود.

واکنش‌گرها: مشابه تست IB مستقیم

درصورتی‌که موکوس سرویکس بررسی شود، از بروملین (bromelain) که یک آنزیم پروتئولیتیک با ویژگی بالا است، با غلظت 10 *IU/ml*، استفاده می‌شود.

آماده‌سازی ایمنوبیدها:

تمام مراحل آماده‌سازی ایمنوبیدها مشابه تست ایمنوبید مستقیم است.

آماده‌سازی اسپرم دهنده:

تمام مراحل آماده‌سازی ایمنوبیدها مشابه تست ایمنوبید مستقیم است.

آماده کردن مایع برای بررسی:

۱- در صورت انجام‌شدن تست موکوس سرویکس، موکوس به‌نسبت ۱:۲ (۱+۱) با ۱۰IU/ml بروملین رقیق و با نوک پیپت مخلوط می‌گردد و در درجهٔ حرارت ۳۷°C و به‌مدت ۱۰ دقیقه انکوبه می‌شود. هنگامی که مایع شدن موکوس سرویکس کامل شد، در دور ۲۰۰۰g به‌مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ می‌شود. سپس، محلول رویی جدا و برای انجام تست استفاده می‌شود و در غیر این صورت، در ۷۰°C- منجمد می‌شود.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

۲- برای غیر فعال (Inactive) کردن سیستم کمپلمان موجود در موکوس سرویکس رقیق و مایع‌شده، سرم، پلاسمای مایع منی، در دمای ۵۶°C به‌مدت ۴۵-۳۰ دقیقه انکوبه می‌شود.

۳- نمونهٔ غیرفعال‌شده به‌نسبت ۱:۵(۱+۴) با بافر II (برای مثال، ۱۰ مایکرولیتر از مایعات بالا با ۴۰ مایکرولیتر از بافر II) رقیق می‌شود.

۴- نمونه‌های کنترل مثبت و منفی (برای مثال، سرم فرد دارای آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم و سرم فرد بدون این آنتی‌بادی‌ها)، به‌ترتیب، همان‌طور که در تست ایمنوبید مستقیم بحث شد، در هر تست غیر مستقیم نیز به‌عنوان کنترل استفاده می‌شوند.

مراحل انکوبه کردن اسپرم در روش غیر مستقیم با موکوس سرویکس، پلاسمای مایع منی یا سرم:

۱- مخلوط کردن ۵۰ میکرولیتر از سوسپانسیون اسپرم با ۵۰ میلی لیتر از مایع رقیق‌شده، به‌نسبت ۱:۵ (۱+۴)

۲- انکوبه کردن محلول بالا در ۳۷°C، به‌مدت یک ساعت

۳- سانتریفیوژ در ۵۰۰g، به‌مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه

۴- خالی کردن و دور ریختن محلول رویی

۵- مخلوط کردن رسوب اسپرم، به‌آرامی، در ۱۰ میلی‌لیتر از بافر تازهٔ شمارهٔ I

۶- سانتریفیوژ دوباره در ۵۰۰g، برای ۵ تا ۱۰ دقیقه

۷- دور ریختن محلول رویی

۸- تکرار مراحل ۵، ۶ و ۷

۹- مخلوط کردن رسوب اسپرم، به‌آرامی در ۰/۲ml از بافر II

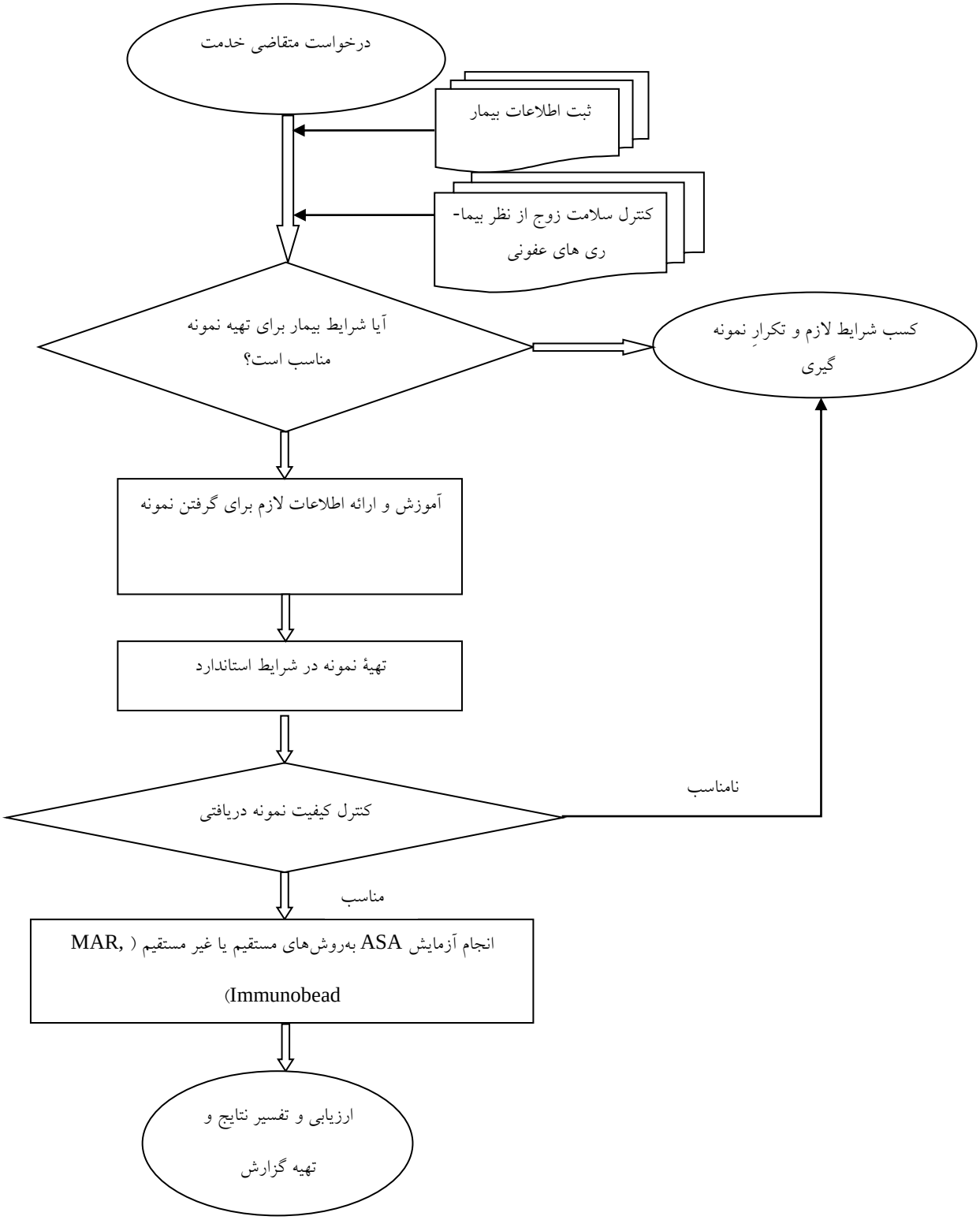
تست ایمنوبید:

۱- انجام‌دادن تست IB با مایع انکوبه‌شدهٔ اسپرم

۲- ارزیابی و تفسیر نتایج آزمایش (۳) ص ۱۱۳ و ۱۱۴

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

ج) طراحی گام‌به‌گام فلوچارت فرایند کار برای ارائهٔ خدمت:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

د) فرد/افراد دارای صلاحیت برای تجویز (Order) خدمت مربوط:

اورولوژیست و متخصص زنان

هـ) ویژگی‌های فرد اصلی دارای صلاحیت برای ارائهٔ خدمت مربوط:

جنین‌شناس بالینی (٤) ص ١٦٥، پاراگراف۲، سطر۱:

دارندگان گواهی‌نامهٔ PhD در یکی از رشته‌های علوم پایهٔ پزشکی، شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی تولید مثل، پزشکی مولکولی و یا مدرک جنین‌شناسی بالینی از یکی از مراکز درمان ناباروری داخلی مورد تأیید معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یا دارندگان مدارک مشابه خارج از کشور، پس از ارزشیابی و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می توانند مسول فنی آزمایشگاه کمک باروری باشند و در شناسنامه های خدمات ناباروری عنوان جنین شناس بالینی به آنها اطلاق گردیده است.

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای دیگر اعضای گروه ارائه‌کنندهٔ خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز ستاندارد، به‌ازای ارائهٔ هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقهٔ کار و یا دورهٔ آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائهٔ خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی/بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایهٔ پزشکی مرتبط (٤) ص ١٦٧، ستون ۲، پاراگراف۲، سطر ۱	یک نفر	یک نفر به ازای هر ۱۰ فرایند در یک شیفت کاری	کارشناس یا کارشناس ارشد(٤) ص ١٦٧، ستون ۲، پاراگراف۲، سطر ۱	داشتن سابقه و تأییدیه مبنی‌بر ٦ ماه فعالیت تحت نظارت و ٦ ماه فعالیت مستقل در یک آزمایشگاه آندرولوژی	بررسی فرم درخواست آزمایش ،خون‌گیری و جداسازی سرم و انجام‌شدن فرایند بررسی نمونه، به‌روش مستقیم و غیر مستقیم از لحاظ وجود آنتی‌بادی و در پایان، ثبت نتایج تست و انجام‌شدن فرایند کنترل کیفی
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر، به‌ازای هر ۱۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری- مالی،پیگیری دریافت نمونه
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر، به‌ازای هر ۱۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	-	جابه‌جایی وسایل در بخش‌ها، شست‌وشو و ضد عفونی وسایل، اتاق نمونه‌گیری و آزمایشگاه

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

ز) استانداردهای فضای فیزیکی برای ارائهٔ خدمت:

- اتاق پذیرش ٦ متر مربع
- اتاق نمونه‌گیری دارای تخت و سرویس بهداشتی، شامل حمام و توالت، به‌وسعت حداقل ۱۲ متر مربع
- اتاقی با ویژگی‌های آزمایشگاه آندرولوژی، به‌وسعت ۳۰ – ۲۰ متر مربع(٤) ص ٥٧، قسمت III

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام اداری) استاندارد اداری و به‌ازای هر خدمت:

ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های دارای شرایط	شناسهٔ فنی	کاربرد در فرایند ارائهٔ خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه، در واحد زمان	متوسط زمان کاربری، به‌ازای هر خدمت	امکان استفادهٔ همزمان برای ارائهٔ خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۱	یخچال فریزر	زیمنس Bosch یا موارد مشابه	مجهز به سیستم دیجیتال نمایش‌گر درجه حرارت	نگهداری مواد و محلول‌های آزمایشگاهی	۱۰ سال	-	-	بله
۲	هود	ژال فرپژوه یا موارد مشابه	کلاس ۱ یا۲	جلوگیری از آلودگی‌های محیطی و ایجاد محیطی ایمن و استریل برای کار	حداکثر ٥ سال(فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	۲ خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۳	انکوباتور CO2	New Brunswick Leek Memmert یا موارد مشابه	–	تامین دمای°C ۳۷ و شرایط بهینه برای حیات	٥ سال	تعداد زیاد، بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر	بله
٤	بن ماری	Memmert بهداد یا موارد مشابه	٥٦ درجه	غیر فعال کردن کمپلمان	٥ سال	چند خدمت	٤٥ دقیقه	بله
٥	میکروسکوپ	Olympus Nikon Ziess یا موارد مشابه	نوری-ترجیحا مجهز به سیستم فازکنتراست	برای مشاهده و ارزیابی اسپرم از نظر وجود ASA	۱۰ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	وجود ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های دارای شرایط	شناسهٔ فنی	کاربرد در فرایند ارائهٔ خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه، در واحد زمان	متوسط زمان کاربری، به‌ازای هر خدمت	امکان استفادهٔ همزمان برای ارائهٔ خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
٦	سمپلر متغیر	Eppendorf Biohit Socorex یا موارد مشابه	۱۰ تا ۱۰۰ ماکرو لیتری	اندازه‌گیری حجم کم محیط‌ها	۱ سال/ هر سال یک‌بار باید کالیبره شود	٦ خدمت در ساعت	۱۰دقیقه	خیر
۷	تایمر	Citizen یا موارد مشابه	دیجیتال	اندازه‌گیری زمان قرار گرفتن نمونه درمراحل مختلف	متغیر	٤ خدمت در ساعت	۱۵ تا ۲۰ دقیقه	خیر
۸	سانتریفیوژ	بهداد Eppendorf یا موارد مشابه	دارای نمایشگر دیجیتال دور (RPM) و قدرت چرخش (g)	تهیه رسوب نمونه	۵ سال	متغیر، بسته به روتور	۵ دقیقه	بله
۹	کامپیوتر	Samsung LG ACER HP یا موارد مشابه	-	کنترل اطلاعات زوجین و ذخیره اطلاعات آنالیز مایع منی	۳ سال	٤ خدمت در ساعت	۱۵ دقیقه	خیر
۱۰	کپسول CO2، به‌همراه تجهیزات مثل مانومتر و رگلاتور	آلمانی=ژاپنی-چینی مارک مانومتر-هریس(آمریکا) Zinster	IIیاGrade I ٤۰ لیتری	منبع گاز CO2 به انکوباتور	نامحدود، تا زمانی که بدنهٔ آن آسیب نبیند.	۵ خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونهٔ داخل انکوباتور باشد. (کپسول CO2 هر ۱۸ روز یک‌بار، به‌ازای هر انکوباتور شارژ می‌شود)	بله

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی (استاندارد) برای ارائهٔ هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های دارای شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	کیت MAR test کیت Immunobead	۱ بسته برای ٦۰ مورد کافی است	Fertipro یا موارد مشابه
۲	سرسمپلر	۵ عدد	Eppendorf یا موارد مشابه
۳	لام و لامل	۲ عدد از هر کدام	Microscope slide یا موارد مشابه
٤	لولهٔ آزمایش ۱۰ میلی‌لیتر	۲ عدد	-
۵	لولهٔ آزمایش استریل یک‌بارمصرف ۵ میلی‌لیتر	۲ عدد	Falcon – Nunc – TPP یا موارد مشابه
٦	سرنگ ۵ میلی‌لیتر	۱ عدد	Supa یا موارد مشابه
۷	پیپت پاستور	۵ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۸	ظرف نمونه‌گیری دهانه گشاد استریل یک‌بار مصرف	۱ عدد	Falcon – TPP، تهران بیوتست یا موارد مشابه
۹	گاز CO2	۲ لیتر	روهام گاز یا موارد مشابه

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری (استاندارد) برای ارائهٔ هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص مورد نیاز برای صلاحیت تجویز	شناسG فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	پیش، حین و یا پس از ارائهٔ خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱	آزمایش HIV	متخصص زنان	ELISA, RIA	۱ بار(تنها آزمایش مربوط به ٦ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل از خدمت
۲	آزمایش HCV	متخصص زنان	ELISA, RIA	۱ بار(تنها آزمایش مربوط به ٦ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل از خدمت
۳	آزمایش HBS Ag	متخصص زنان	ELISA, RIA	۱بار(تنها آزمایش مربوط به ٦ ماه قبل مورد پذیرش است)	قبل از خدمت
٤	آنالیز مایع منی	اورولوژیست- آندرولوژیست	غیر افتراقی و بدون رنگ‌آمیزی	۱ خدمت	حین خدمت (در صورت انجام‌شدن ASA در پلاسمای سمینال)
۵	PCT	متخصص زنان، زایمان و نازایی	In vitro, In vivo	۱ خدمت	حین خدمت (در صورت انجام‌شدن ASA در موکوس سرویکس)

ک) ویزیت یا مشاوره‌های لازم (ترجیحاً استاندارد)، برای هر واحد خدمت (سرپایی و بستری):

ردیف	نوع ویزیت/مشاورهٔ تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی/ بستری
۱	ارولوژیست/آندرولوژیست	در صورت نیاز، ۱ بار برای انجام تست ASA در مایع منی	سرپایی
۲	متخصص زنان، زایمان و نازایی	در صورت نیاز، ۱ بار برای انجام تست ASA در موکوس سرویکس	سرپایی

ل) اندیکاسیون‌های دقیق برای تجویز خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلنیکی و بالینی مبتنی‌بر شواهد و نیز تعداد مواردی که ارائهٔ این خدمت در یک بیمار، اندیکاسیون دارد):

- آگلوتیناسیون غیر طبیعی اسپرم
- اختلال حرکتی اسپرم
- PCT غیر طبیعی
- ناباروری با علت ناشناخته (۱) عارفی و همکاران ، ص ۷۸، سطر۱.

م) دامنهٔ نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های پیش‌گفته:

تا کنون، هیچ محدودهٔ قابل قبولی برای اسپرم‌های متصل به آنتی‌بادی در تست ASA در مایع منی و سرم مردان بارور، سرم و موکوس سرویکس زنان بارور مشخص نشده‌است.

با توجه به شواهد موجود، اتصال کمتر از ۵۰ درصد از اسپرم‌های متحرک به ذرات در تست ASA مستقیم و غیر مستقیم، به‌عنوان محدودهٔ قابل قبول درنظر گرفته می‌شود (۳) ص ۱۱۳، پاراگراف ۱، سطر ۱.

ن) شواهد علمی دربارهٔ کنترااندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

این خدمت کنتراندیکاسیونی ندارد.

س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت، به‌طور کلی (پیش، حین و پس از ارائهٔ خدمت) و نیز برحسب مشارکت همهٔ افراد دخیل در ارائهٔ آن:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائهٔ خدمت	نوع مشارکت پیش، حین و پس از ارائهٔ خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی/بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایهٔ پزشکی مرتبط (٤) ص ١٦٧، ستون ۲، پاراگراف۲، سطر ۱	کارشناس یا کارشناس ارشد (٤) ص ١٦٧، ستون ۲، پاراگراف۲، سطر ۱	۳ ساعت	خون‌گیری و جداسازی سرم: ۱۵ دقیقه و کنترل درخواست آزمایش: ۵ دقیقه (پیش از خدمت)، غیرفعال کردن کمپلمان در بن ماری: ٤۵ دقیقه، آماده‌سازی و شست‌وشوی اسپرم: ۳۰ دقیقه، انکوباسیون اسپرم با نمونهٔ غیرفعال‌شده: ٦۰ دقیقه، انجام آزمایش و مشاهده زیر میکروسکوپ: ۱۰ دقیقه (حین خدمت) و در پایان، ثبت نتایج و گزارش آن: ۱۰ دقیقه، کنترل کیفی: ۵ دقیقه (پس از خدمت)
۲	جنین‌شناس بالینی(٤) ص ١٦٦، ستون ۱، پاراگراف٦، سطر ۱	PhD(4) ص ١٦٦، ستون ۱، پاراگراف٦، سطر ۱	۱ ساعت	نظارت بر مراحل آماده‌سازی نمونه(پیش از خدمت)، مشاهدهٔ نمونه، زیر میکروسکوپ (حین خدمت)، نظارت بر ثبت نتایج و کنترل کیفی(پس از خدمت)
۲	پذیرش	فوق دیپلم	۱۵ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری- مالی، پیگیری دریافت نمونه
۳	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست‌وشو و ضد عفونی‌کردن وسایل، اتاق نمونه‌گیری و آزمایشگاه

ع) مدت اقامت استاندارد در بخش‌های مختلف بستری برای هربار ارائهٔ خدمت مربوط و ذکر شواهد برای پذیرش و ترخیص بیماران، در هر یک از بخش‌های مربوط (مبتنی‌بر شواهد):

نیازی به بستری شدن متقاضی خدمت وجود ندارد.

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت دریافتی (با تأکید بر عوارض جانبی مرتبط با خدمت دریافتی):

تکالیف متقاضی

۱- پیگیری در خواست آزمایش بررسی آنتی‌بادی‌های ضد اسپرم و پذیرش بررسی‌های لازم
۲- تقدیم درخواست کتبی برای انجام‌شدن فرایند، برابر ضوابط
۳- حضور به‌هنگام در مرکز و پرداخت تمام هزینه‌های لازم
٤- تضمین اصالت نمونهٔ مایع منی

حقوق متقاضی

۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب وعده داده شده و از سوی افراد واجد صلاحیت

۲- اعلام این که آخرین دستاوردهای علمی قابل اعتماد و نیز قانون کشور، در هر زمان، بر مفاد اسناد و قرارداد راجع به خدمت حاضر حاکم است.

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد:

این خدمت جایگزین ندارد.

References:

1. Diagnostic evaluation of the infertile male: a committee opinion. Fertil Steril. 2012;98(2):294-301.
2. Serhal P, Overton C. Good Clinical Practice in Assisted Reproduction: Cambridge University Press; 2004.
3. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
4. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.

با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی، دکتر سید موسی طباطبایی، عسل صفایی، دکتر علی شعبان خمسه، سلماز سادات نقوی الحسینی، دکتر مینا نجاتی، پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری، سوسن صالحی، مهرناز عادل بحری، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل، حوریه اصلانی، حامد دهنوی، دکتر محمدرضا ذاکری، معصومه سلیمانی منعم، مهرندا سلام زاده، سید جواد موسوی، افسانه خان آبادی، دکتر مجتبی نوحی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی