

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و اسنادار و خدمت

آنالیز طبع منی: بررسی ماکروسکوپی و میکروسکوپی به صورت

غیراقتراقی و بدون رنگ آمیزی

**Semen analysis; macroscopic, and
microscopic, Undifferential and unstaining**

کد بین المللی: ۸۹۳۲۰

تدوین کنندگان:

انجمن جنین شناسی

با جمع آوری نظرات:

هیئت مورد تولید مثل، هیئت مورد 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 مراقبت های 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 می تواند 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 بی دریغ 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 مورد 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



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

فهیمة رفیجر: 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 مورد زنان و نازائی)، دکتر ساغر صالح پور (عضو هیئت مورد زنان و نازائی)، دکتر مهناز اشرفی (دانشگاه

علوم پزشکی ایران)، دکتر عالیہ 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

سایر همکاران: دکتر احمد وثوق، متخصص رادیولوژی، معاون درمان و خدمات تخصصی پژوهشگاه رویان، محسن قائمی 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



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

89320: Semen analysis; macroscopic, and microscopic, undifferential and unstaining

۸۹۳۲۰: آنالیز مایع منی: بررسی ماکروسکوپی و میکروسکوپی به صورت غیر افتراقی و بدون رنگ آمیزی

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی :

بهرغم پیشرفت‌های گسترده در آزمون‌های تشخیصی، بررسی مایع منی، در طول زمان جایگاه خود را به‌عنوان نخستین تست در ارزیابی قدرت باروری مردان حفظ کرده‌است. مایع منی حاصل ترشحات بخش‌های مختلف مجاری و غدد تولید مثلی است، به‌طوری‌که ترشحات لوله‌های سمینی فروس ۵٪، ترشحات وزیکول سمینال ۷۰٪ و ترشحات پروستات ۲۵٪ آن‌را تشکیل می‌دهد. از این‌رو، ارزیابی پارامترهای مایع منی اطلاعات بالینی ارزشمندی را در مورد اسپرم و کیفیت آن، عملکرد بیضه، اپیدیدیم و الگوی ترشحات غدد ضمایم جنسی، شامل وزیکول سمینال، پروستات و غدد بولبواورترال یا کوپرا^۱، فراهم می‌کند. ۳۵-۵۰٪ کل موارد ناباروری ناشی از فاکتور مردانه است که از این میان، بخش عمده آن ناشی از کیفیت نامناسب مایع منی است. برای بررسی چنین مواردی، مایع منی باید بر اساس پروتکل WHO تهیه و بررسی شود. (۱) ص ۲۹۴ پاراگراف ۱، سطر ۴ و (۲) ص ۱۲۵۷، پاراگراف آخر. در بررسی ماکروسکوپی و میکروسکوپی به صورت غیر افتراقی و بدون رنگ آمیزی، گزارش نقایص یکسان مورفولوژی اسپرم (اسپرم‌ها فاقد آکروزوم گلوبوزو اسپرمی) ضروری است، ولی ارزیابی دقیق‌تر مستلزم رنگ آمیزی است.

اصطلاحات معمول در رابطه با آنالیز منی شامل موارد زیر است:

- Normospermia: غلظت بیش از ۱۵ میلیون در میلی لیتر، تحرک نرمال بیش از ۴۰٪ و مورفولوژی نرمال بیش از ۴٪
- Oligospermia: غلظت کمتر از ۱۵ میلیون در میلی لیتر
- Asthenozoospermia: تحرک کمتر از کمتر از ۴۰٪ اسپرم‌ها
- Teratozoospermia: مورفولوژی کمتر از ۳ تا ۴ درصد
- Oligoasthenoteratozoospermia: غلظت کمتر از ۱۵ میلیون در میلی لیتر، تحرک کمتر از کمتر از ۴۰٪ اسپرم‌ها و مورفولوژی کمتر از ۳ تا ۴ درصد
- Polyzoospermia: غلظت بیش از ۲۵۰ میلیون اسپرم در میلی لیتر
- Azoospermia: عدم وجود اسپرم در مایع انزال
- Aspermia: عدم وجود مایع منی یا انزال داخل مثانه (Retrograde ejaculation)
- Hemospermia: وجود اریتروسیت در مایع منی
- Piospermia: وجود گلبول سفید در مایع منی (1) (ص ۲۹۵، table 1 و (۳) ص ۲۲۶، Table A1.3)

1 -bulbouretral (Cowper's)



مراحل ارایه خدمت:

۱. درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت
۲. ثبت اطلاعات بیمار
۳. اطمینان از شرایط مناسب بیمار برای تهیه نمونه مایع منی
۴. آموزش و ارایه اطلاعات لازم برای گرفتن نمونه مایع منی
۵. تهیه نمونه مایع منی در شرایط استاندارد
۶. کنترل نمونه دریافتی برای انجام آنالیز
۷. بررسی میکروسکوپی مایع منی
۸. بررسی میکروسکوپی مایع منی (بدون رنگ آمیزی)

نکته‌های مهم قبل، حین و بعد از خدمت:

- مرکز موظف به تطبیق فرد نمونه‌دهنده با مشخصات درج‌شده در پرونده است.
- به‌منظور دستیابی به یک نمونه مناسب برای بررسی، فرد کاندید ارزیابی مایع منی باید توضیحات دقیق و روشن شفاهی و کتبی درباره نحوه جمع‌آوری مایع منی دریافت کند. باید به بیمار تأکید شود که لازم است تمام نمونه مایع منی گرفته شود و بیمار هرگونه هدر رفتن نمونه را گزارش کند (۳) ص ۱۰ بخش ۱، ۲، ۳، پاراگراف ۳.
- مدت بهینه پرهیز جنسی در منابع مختلف، یکسان ذکر نشده است، اما به‌طور معمول یک دوره ۷-۲ روزه توصیه می‌شود (بیشتر از ۷ روز پرهیز از نزدیکی توصیه نمی‌شود) (۳) ص ۱۰ بخش ۱، ۲، ۳، پاراگراف ۲.
- نمونه معمولاً در اتاقی مخصوص در کلینیک و نزدیک آزمایشگاه جمع‌آوری می‌شود. این اتاق باید دارای توالت، دستشویی و تخت یا کاناپه‌ای راحت باشد (۳) ص ۱۰ بخش ۱، ۲، ۳، پاراگراف ۱.
- برچسب ظرف حاوی نمونه باید شامل اطلاعاتی، از جمله نام و نام خانوادگی مراجعه‌کننده، شماره پرونده و تاریخ و ساعت جمع‌آوری نمونه باشد (۳) ص ۱۰ بخش ۱، ۲، ۳، پاراگراف ۴.
- نمونه باید از طریق استمنا و در ظرف‌های استریل پلاستیکی یا شیشه‌ای مخصوص با دهانه گشاد جمع‌آوری شود؛ این ظروف نباید حاوی مواد سمی برای اسپرم باشند (۳) ص ۱۱، پاراگراف ۱.
- ظروفی که برای جمع‌آوری اسپرم در آزمایشگاه استفاده می‌شود، قبلاً باید تأیید عدم سمیت سلولی برای اسپرم را، از طریق انجام تست‌های کنترل کیفی گرفته باشد.
- در مواردی که امکان تهیه نمونه در شرایط استمنا فراهم نباشد، توصیه می‌شود از کاندوم‌های ویژه فاقد هرگونه مواد اسپرم‌کش، برای جمع‌آوری نمونه استفاده شود. در این موارد، توصیه می‌شود که به‌جای کاندوم لاتکس از کاندوم پلی‌یورتان استفاده شود. استفاده از کرم یا لوبریکانت نیز برای گرفتن نمونه مجاز نیست، ولی استفاده از پارافین یا روغن معدنی (Mineral Oil - Embryo Tested) بلامانع است (۳) ص ۱۲، بخش ۶، ۲، ۳، پاراگراف ۷.



- تمام مایع منی باید در ظرف استریل مخصوص جمع‌آوری شود و در مواردی که بیمار نتوانسته است این کار را انجام دهد، باید موضوع را به اطلاع آزمایشگاه برساند تا جنین‌شناس بالینی درباره شرایط پیش‌آمده تصمیم بگیرد.
- از آنجاکه اسپرم موجود در مایع منی در بخش اول انزال و حاصل از تخلیه محتویات اپیدیدیم و کانال دفران است، از دست رفتن این بخش از مایع منی، نسبت به بخش آخر آن، باعث کاهش غلظت اسپرم در مایع منی می‌شود. از این رو، در صورتی که نمونه‌گیری کامل نباشد، نمونه‌ای دیگر، با فاصله ۲ تا ۷ روز پرهیز جنسی، گرفته می‌شود (۳) ص ۱۱، پاراگراف ۴.
- از آنجا که تحرک اسپرم نسبت به کاهش دما به شدت حساس است، ظرف نمونه‌گیری قبل و بعد از دریافت مایع منی باید در دمای ۲۰ تا ۳۷ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود و در مدت یک ساعت پس از جمع‌آوری بررسی گردد (۳) ص ۱۱، پاراگراف ۲.
- ممکن است در برخی شرایط استثنایی، نمونه در منزل تهیه شود. در صورتی که نمونه مایع منی با هماهنگی و مجوز جنین‌شناس بالینی خارج از مرکز تهیه شود، پس از جمع‌آوری باید در تماس نزدیک با بدن فردی که نمونه را به آزمایشگاه منتقل می‌کند، نگهداری شود و حداکثر ظرف مدت یک ساعت، برای ارزیابی به آزمایشگاه تحویل شود (۳) ص ۱۲، پاراگراف ۱.
- مایع منی مانند دیگر مایعات حاصل از بدن انسان، به صورت بالقوه آلوده در نظر گرفته می‌شود و در طول مدت کار و آنالیز آن، رعایت همه نکات ایمنی و استفاده از وسایل حفاظتی الزامی است.
- در مواردی که به کشت مایع منی نیاز است، باید آنالیز آن به گونه‌ای انجام شود که از آلوده شدن آن جلوگیری گردد و یا آزمایش کشت قبل آنالیز انجام شود (۳) ص ۱۳، بخش ۲، ۲، ۷، پاراگراف ۱.
- در مواردی که مایع منی برای استفاده در روش‌های کمک باروری (IUI – IVF – ICSI) جمع‌آوری می‌گردد، باید لزوم استریل بودن نمونه و پرهیز از هرگونه آلودگی به بیمار توضیح داده شود و بیمار در این زمینه آموزش داده شود. همچنین، در زمان آنالیز مایع منی نیز باید از آلوده شدن آن و یا هرگونه آسیب احتمالی به اسپرم پرهیز گردد.
- به‌منظور پرهیز از جابه‌جا شدن احتمالی نمونه‌ها، نباید یک فرد به‌طور همزمان روی نمونه بیش از یک بیمار کار کند.

پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

- مستند سازی باید شامل نام، تاریخ، تاریخ تولد، تاریخ و ساعت جمع‌آوری نمونه، شماره پرونده، ظرف مورد استفاده برای نمونه‌گیری (در صورتی که از ظرف متفاوتی استفاده شده است)، زمان پرهیز از مقاربت، زمان و محل جمع‌آوری نمونه (به‌ویژه اگر خارج از مرکز تهیه شده است)، مشکل در جمع‌آوری نمونه، مناسب و کافی بودن نمونه، ثبت بخش ابتدایی یا انتهایی مایع منی از دست رفته هنگام جمع‌آوری و فاصله زمانی بین جمع‌آوری و آنالیز باشد.

فرایند کار:

آنالیز مایع منی بعد از مایع شدن آن طی ۱۵ تا ۳۰ دقیقه پس از انزال انجام می‌شود. برای معتبر بودن نتایج، آنالیز باید حداکثر ظرف مدت یک ساعت پس از دریافت نمونه انجام شود. بررسی شامل دو بخش ماکروسکوپی و میکروسکوپی به شرح زیر است (۳) ص ۱۳ بخش ۲، ۳، پاراگراف ۱.



بررسی ماکروسکوپی

۱- ویژگی‌های ظاهری نمونه:

ظاهر نمونه طبیعی، هموژن و خاکستری متمایل به سفید رنگ است. در صورت کاهش غلظت آن، نمونه کدورت کمتری خواهد داشت. رنگ قرمز یا قهوه‌ای نمونه ناشی از وجود خون در مایع منی (Hemospermia) و رنگ زرد آن ناشی از مصرف برخی ویتامین‌ها، داروها و یا ابتلای به هپاتیت و غیر طبیعی است (۳) ص ۱۵، پاراگراف ۲.

۲- مایع شدن^۱

زمانی که نمونه مایع منی به آزمایشگاه تحویل می‌شود، از نظر مایع شدن و ویسکوزیته بررسی می‌شود. اگرچه در ظاهر این فاکتورها مشابه- اند، اما در واقع، متمایز هستند. مایع شدن فرایندی طبیعی در قوام منی است که از حالت نیمه مایع به حالت مایع تبدیل می‌شود. اسپرم پس از مایع شدن منی قادر به حرکت خواهد بود. این فرایند معمولاً طی ۱۵ دقیقه از زمان انزال در دمای اتاق (۳۷ C - ۲۰) رخ می‌دهد و در مواردی نادر، مایع شدن تا یک ساعت یا بیشتر به طول می‌انجامد. در صورتی که مایع شدن رخ ندهد، ممکن است برای تسهیل آن از یکی از روش‌های زیر استفاده شود:

- افزودن حجم مناسبی از یک محیط کشت فیزیولوژیک همراه با رد کردن مکرر آن از پیپت
- عبور آرام و مکرر (۶ تا ۱۰ بار) از یک نیدل شماره ۱۸ متصل به سرنگ
- استفاده از آنزیم پروتئولیتیک Bromelain (۳) ص ۱۳ بخش ۱، ۲، ۳، ۱ پاراگراف ۱ و ص ۱۴، پاراگراف ۴-۱.

۳- ویسکوزیته:

ویسکوزیته نمونه را می‌توان پس از مایع شدن و با مکش آرام از طریق یک پیپت پلاستیکی یکبار مصرف، با قطر ۱،۵ میلی‌متر بررسی کرد. وقتی مایع منی به صورت قطره قطره و با نیروی جاذبه از پیپت خارج می‌شود، می‌توان کشیده شدن آنرا بررسی کرد. نمونه طبیعی، به صورت قطره‌های کوچک و جدا از هم از پیپت خارج می‌شود. در حالی که در نمونه غیر طبیعی، کشیده شدن مایع منی بیشتر از ۲ سانتی‌متر خواهد بود.

همچنین، ویسکوزیته را می‌توان با وارد کردن یک میله شیشه‌ای به نمونه و مشاهده طول کشیده شدن آن، پس از خارج کردن آرام میله بررسی کرد. در صورتی که طول کشیده شدن از ۲ سانتی‌متر تجاوز کند، ویسکوزیته نمونه به عنوان غیر طبیعی ثبت می‌شود. روش‌های کاهش ویسکوزیته، در مواردی که نمونه به سختی به ظرف چسبیده است و وارد پیپت نمی‌شود، مشابه تأخیر در مایع شدن هستند (۳) ص ۱۴ بخش ۲، ۳، ۲ پاراگراف ۴-۱.

۴- حجم نمونه:

حجم مایع منی حداقل ۱،۵ میلی‌لیتر است که از طریق یک پیپت مدرج با حساسیت ۰/۱ میلی‌لیتر اندازه‌گیری می‌شود. حجم مایع منی به طور عمده در اثر ترشحات غدد پروستات و سمینال و زیکول و مقدار کمی نیز از ترشحات غدد بولبو اورترال و اپیدیدیم است. اندازه‌گیری دقیق حجم ضروری است، زیرا تعداد کلی اسپرم و دیگر سلول‌ها در مایع منی بر مبنای آن محاسبه می‌شود. بهترین روش اندازه‌گیری نمونه در



ظرف، وزن کردن ظرف جمع آوری نمونه است. نمونه باید در ظرفی تمیز، یکبار مصرف و از قبل وزن شده جمع آوری شود و سپس، ظرف به همراه نمونه نیز وزن شود و وزن ظرف از آن کم شود (۳) ص ۱۵، بخش ۲، ۳، ۴، پاراگراف ۷-۱ و ص ۱۶، بخش ۱، ۲، ۳، ۴، ۵. حجم کم مایع منی ممکن است ناشی از انسداد اپیدیدیم یا مجاری انزالی، عدم تشکیل کانال دفران (CBAVD)، اختلال در عملکرد غدد پروستات یا وزیکول سمینال، انزال معکوس (Retrograde Ejaculation) و یا اشکال در نمونه‌گیری باشد. حجم زیاد مایع منی ممکن است ناشی از التهاب فعال غدد ضمایم جنسی، طولانی بودن دوره پرهیز از مقاربت باشد (۳) ص ۱۶، ۱-3 comment.

۵- اسیدیته (pH):

pH مایع منی منعکس کننده تعادل میان pH ترشحات مختلف غدد ضمایم جنسی (ترشحات قلیایی وزیکول سمینال و ترشحات اسیدی پروستات) است. بهتر است pH پس از مایع شدن و ترجیحاً بعد از ۳۰ دقیقه، اندازه‌گیری شود. برای اندازه‌گیری pH، نمونه منی به خوبی مخلوط و یک قطره از آن، به صورت صاف، روی کاغذ pH کشیده می‌شود. تغییر رنگ در کمتر از ۳۰ ثانیه اتفاق می‌افتد. سپس با مقایسه رنگ حاصل با الگوی رنگ استاندارد، pH نمونه تعیین می‌گردد. در نمونه‌های با ویسکوزیته بالا می‌توان pH را با استفاده از یک pH meter که برای نمونه‌های ویسکوز طراحی شده اندازه گرفت. آستانه مورد توافق برای حداقل pH مایع منی ۷،۲ است. با طولانی شدن فاصله زمانی بین دریافت نمونه تا آنالیز، ممکن است افزایش pH ناشی از کاهش خاصیت بافری طبیعی اتفاق بیفتد. کاهش pH مایع منی به کمتر از ۷ همراه با کاهش حجم مایع منی و غلظت اسپرم می‌تواند ناشی از انسداد اپیدیدیم و مجاری انزالی و عدم تشکیل کانال دفران (CBAVD)، اختلال در عملکرد وزیکول سمینال و وجود عفونت در مایع منی باشد (ص ۱۷ و ۱۶ بخش ۲، ۳، ۵).

ارزیابی میکروسکوپی

برای بررسی مایع منی تازه و رنگ‌نشده استفاده از میکروسکوپ فاز کنتراست پیشنهاد می‌شود. میکروسکوپ نوری معمولی نیز می‌تواند در موارد بررسی بدون رنگ‌آمیزی مفید باشد. برای ارزیابی میکروسکوپی، ۱۰ میکرولیتر از مایع منی کاملاً مخلوط شده با پیپت روی یک لام تمیز شیشه‌ای قرار داده و با یک لام با ابعاد ۲۲×۲۲ میلی متر پوشانده می‌شود و همزمان مورد بررسی قرار می‌گیرد. وزن لامل باعث پخش شدن نمونه روی اسلاید برای مشاهده بهتر می‌شود. باید کاملاً مراقب عدم تشکیل حباب بین لام و لامل بود. تحرک اسپرم، وجود موکوس، وجود توده‌های اسپرمی غیر متحرک، آگلوتیناسیون، سلول‌های غیر از اسپرم (سلول‌های اپیتلیال، سلول‌های گرد نظیر لوکوسیت و سلول‌های ژرمینال)، سر یا دم مجزا و غیر طبیعی اسپرم، احتمال وجود تریکوموناس واژینالیس و همچنین، تعیین رقت لازم برای شمارش اسپرم از مواردی است که در ارزیابی میکروسکوپی بررسی می‌شود.

- ارزیابی میکروسکوپی اولیه موارد زیر را مشخص می‌کند:

Aggregation: چسبیدن اسپرم‌های غیر متحرک به یکدیگر یا به توده‌های موکوسی، سلول‌های غیر اسپرم یا بقایایی سلولی، به‌عنوان چسبندگی غیر اختصاصی در نظر گرفته می‌شود.

Agglutination: آگلوتیناسیون به‌طور خاص به اتصال اسپرم‌های متحرکی اشاره دارد که از سر به سر، دم به دم یا دیگر حالت‌ها به یکدیگر چسبیده‌اند. حرکت اغلب قوی است، اما در برخی موارد حرکت آنها محدود است. به هر اسپرم متحرک که از ناحیه سر به اسپرم



دیگری چسبیده است، باید توجه شود. وجود آگلوتیناسیون می تواند دلیلی برای بررسی های بیشتر ایمونولوژیک در ارزیابی ناباروری باشد. میزان بالای آگلوتیناسیون باعث خطا در ارزیابی تعداد و تحرک اسپرم می شود. آگلوتیناسیون به چهار درجه تقسیم می شود:

- ۱- منفرد (Isolated): کمتر از ۱۰ اسپرم به هم چسبیده و وجود اسپرم های آزاد بسیار.
 - ۲- متوسط (Moderate): ۱۰ تا ۵۰ اسپرم به هم چسبیده و دارای اسپرم آزاد.
 - ۳- بزرگ (large): بیش از ۵۰ اسپرم به هم چسبیده و وجود چند اسپرم آزاد.
 - ۴- بسیار بزرگ (Gross): اسپرم ها به هم چسبیده اند و اسپرم آزاد به ندرت مشاهده می شود. ص ۱۹-۱۷، بخش ۲، ۴.
- تحرک (Motility):

میزان تحرک اسپرم با میزان بارداری مرتبط است. بهتر است تحرک به محض مایع و یکنواخت شدن طی ۳۰ دقیقه اول و حداکثر در یک ساعت بررسی شود تا تأثیرات زیان آور دهیدراتاسیون روی pH، اسمولاریته و اسکوزیته و همچنین، تغییر درجه حرارت روی تحرک به حداقل برسد. در هر تکرار ارزیابی تحرک اسپرم، باید حداقل ۲۰۰ اسپرم در ۵ میدان میکروسکوپی ارزیابی شود. تعداد تکرارها معمولاً بسته به حجم مایع منی، بین ۲ تا ۳ بار تعریف می شود. برای دقت و صحت ارزیابی تحرک اسپرم و تفکیک درجه های مختلف تحرک ترجیحاً باید از میکروسکوپ مجهز به لنز چشمی مدرج (Eyepiece reticle) و لنز شیئی و کندانسور فاز کنتراست استفاده شود. همچنین با توجه به حساسیت زیاد تحرک اسپرم به تغییرات، به ویژه کاهش دما، ترجیحاً باید از میکروسکوپ مجهز به صفحه گرم (Warm stage) استفاده شود و در طول ارزیابی مایع منی ظرف نمونه روی صفحه گرم مجاور میکروسکوپ قرار گیرد. سیستمی ساده برای درجه بندی تحرک:

۱. تحرک رو به جلو (Progressive Motility (PR): اسپرم صرف نظر از سرعت، به طور فعال و به صورت خطی یا دایره های بزرگ حرکت می کند.
۲. عدم تحرک رو به جلو (Non Progressive Motility (NP): دیگر انواع حرکت و یا فقدان حرکت؛ برای مثال، شنا در دایره های کوچک یا مواردی که نیروی دم ها به سختی سر را جابه جا می کند و یا تنها ضربه های دم مشاهده می شود.
۳. عدم حرکت (Immotility (IM): حداقل میزان تحرک کلی (PR+NP) ۴۰٪ و حداقل میزان اسپرم با حرکت رو به جلو (PR) ۳۲٪ در افراد بارور تعریف شده است. ص ۲۱، بخش ۲، ۶.

زنده بودن اسپرم (Vitality):

به طور کلی، درصد اسپرم های زنده از اسپرم های متحرک بیشتر است. حداقل میزان زنده بودن اسپرم (سالم بودن غشای اسپرم) ۵۸ درصد است که با ضرب کردن تعداد کلی اسپرم در درصد اسپرم های سالم به دست می آید. اگرچه نتایج بررسی زنده بودن اسپرم باید در همراهی با نتایج میزان تحرک در همان نمونه ارزیابی شود. زنده بودن اسپرم با میزان پایداری غشا سلول، به ویژه در تمام نمونه هایی که میزان اسپرم دارای حرکت رو به جلو (PR) کمتر از ۴۰ درصد است، دارای اهمیت است. درصد اسپرم های زنده با شناسایی اسپرم هایی که غشا سالم دارند، از طریق عدم نفوذ رنگ حیاتی به داخل اسپرم و یا شوک های پوتونیک مشخص می شود. زنده بودن اسپرم، بلافاصله پس از مایع شدن



و ترجیحاً طی ۳۰ دقیقه اول و در نهایت طی یک ساعت بررسی می‌شود تا آثار زیان‌آور دهیدراتاسیون یا تغییر درجه حرارت روی میزان زنده بودن اسپرم‌ها به حداقل برسد.

در روش بررسی با رنگ‌های حیاتی ۵ میکرولیتر از مایع منی خوب مخلوط شده با ۵ میکرولیتر از رنگ حیاتی (ائوزین-نگروزین، ائوزین، متیلن بلو، ...) روی یک لام مخلوط و با قرار دادن لامل ۲۲×۲۲ میلی متر پوشانده می‌شود و پس از ۳۰ ثانیه، تعداد ۲۰۰ اسپرم از نظر نفوذ رنگ به داخل اسپرم توسط میکروسکوپ نوری ارزیابی می‌گردد. اسپرمی که رنگ به داخل آن نفوذ کرده‌است، اسپرم مرده تلقی می‌شود. برای دقت و صحت نتایج بهتر است برای هر نمونه، ارزیابی بالا دو بار تکرار شود.

در روش شوک هایپوتونیک (HOS test)^۱ که به‌عنوان روش جایگزین رنگ‌های حیاتی در ارزیابی اسپرم، به‌ویژه در انتخاب اسپرم زنده برای تزریق داخل سیتوپلاسم تخمک استفاده می‌شود، اسپرم به مدت ۵ دقیقه در محیط هایپواسموتیک (حدود ۱۵۰ mosl/kg) قرار می‌گیرد و با توجه به نفوذ آب به داخل اسپرم زنده، باعث تغییرات یونی و فعالیت کانال‌های سطح اسپرم می‌شود که با پیچ‌خوردگی و جمع-شدن دم اسپرم نمایان می‌گردد. اسپرم مرده هیچ‌گونه تغییراتی را نشان نمی‌دهد. در این روش نیز، تعداد ۲۰۰ اسپرم در هر نمونه و برای دو بار تکرار، بررسی می‌شود (۳) ص ۲۶ بخش ۲،۶. (۱) ص ۲۹۷، پاراگراف ۲.

تعداد اسپرم (sperm concentration):

تعداد اسپرم در مایع منی با استفاده از غلظت اسپرم محاسبه می‌شود. غلظت اسپرم به تعداد اسپرم به ازای واحد حجم مایع منی اشاره دارد، ولی تعداد کل اسپرم (Total sperm count) به تعداد کل اسپرم‌ها در کل نمونه انزال اشاره دارد که با ضرب کردن غلظت اسپرم در حجم مایع منی به‌دست می‌آید.

برای بررسی تعداد اسپرم، نمونه منی مایع شده که به‌خوبی مخلوط شده است، روی یک لام بررسی می‌گردد تا رقت و چمبر مناسب برای شمارش مشخص شود. این بررسی معمولاً روی لامی صورت می‌گیرد که برای ارزیابی تحرک اسپرم آماده شده است. در مرحله بعد، مایع منی با محلول تثبیت‌کننده (محلول بی‌کربنات سدیم حاوی فرمالین) رقیق و روی لام هموسیتومتر افزوده می‌شود و طی ۱۰ الی ۱۵ دقیقه (حداقل دو بار تکرار) شمارش می‌گردد و در صورتی که شمارش این دو مشابه باشد، نتایج ثبت می‌شود. در غیر این صورت، رقت‌های جدیدی تهیه و غلظت اسپرم پس از شمارش در هر میلی‌لیتر و سپس در کل نمونه، محاسبه می‌شود.

تنها اسپرم کامل (با سر و دم) شمارش می‌شود. شمارش اسپرم در هر خانه بستگی به موقعیت سر دارد. در صورتی که سر در خانه‌ای مشاهده شود و بیشتر قسمت سر روی دو خط داخلی حاشیه آن خانه قرار گرفته باشد، شمارش خواهد شد. برای پرهیز از شمارش مجدد اسپرم در خانه مجاور، در مواردی که بیشتر سر اسپرم روی خط وسط قرار دارد، تنها در صورتی اسپرم شمارش می‌شود که این خط سمت پایین یا چپ آن خانه باشد و در مواردی که روی خط بالا و راست قرار گرفته باشد، شمارش نخواهد شد. چمبر هموسیتومتر و لامل آن پس از استفاده تمیز و خشک می‌شود. زیرا بقایای خشک شده نمونه قبلی می‌توانند مانع افزودن نمونه جدید شوند.



روش شمارش اسپرم‌ها در واحدهای هموسیتومتر:

شبکه وسط لام هموسیتومتر دارای ۲۵ مربع بزرگ است که هر کدام از آنها دارای ۱۶ مربع کوچکند. در صورتی که تعداد اسپرم‌ها در هر مربع بزرگ کمتر از ۱۰ باشد، باید اسپرم‌های کل شبکه شمارش شود. اگر بین ۱۰ تا ۴۰ اسپرم در هر مربع بزرگ وجود داشته باشد، باید ۱۰ مربع بزرگ ارزیابی شود. در نمونه‌هایی که بیش از ۴۰ اسپرم در هر مربع بزرگ مشاهده می‌شود، اسپرم‌های ۵ مربع شمارش می‌شوند. برای مثال، در لوله آزمایش ۹۰۰ میکرولیتر آب مقطر می‌ریزند و به آن ۱۰ میکرولیتر مایع منی اضافه می‌کنند. مخلوط حاصل را ورتکس می‌کنند تا خوب مخلوط شود. ۱۰ میکرولیتر از مخلوط حاصله روی لام نئوبار قرار داده و سپس با عدسی ۴۰، تعداد اسپرم‌ها شمارش می‌شود. تعداد اسپرم‌ها در ۴ خانه اصلی شمارش، با هم جمع و بر ۴ تقسیم می‌شود و در 10^6 ضرب می‌شود تا تعداد اسپرم‌ها در میلی‌لیتر به دست آید.

اگر آنالیز اولیه مایع منی فقدان کامل اسپرم را نشان دهد، نمونه سانتریفوژ می‌شود و رسوب آن دوباره در حجم ۱۰ تا ۲۰۰ میکرولیتر برای دیدن مجدد مخلوط می‌شود. فقدان اسپرم در رسوب، تشخیص آزو اسپرمی را قطعی می‌کند. در بیشتر موارد به دلیل وجود تفاوت در نتایج یک فرد و برای افزایش دقت و صحت، معمولاً حداقل دو نمونه مایع منی با فاصله حداقل دو هفته و حداکثر ۳ ماه بررسی می‌شود. (۳) ص ۳۲، بخش ۲، ۷.

وجود سلول‌های غیر اسپرم:

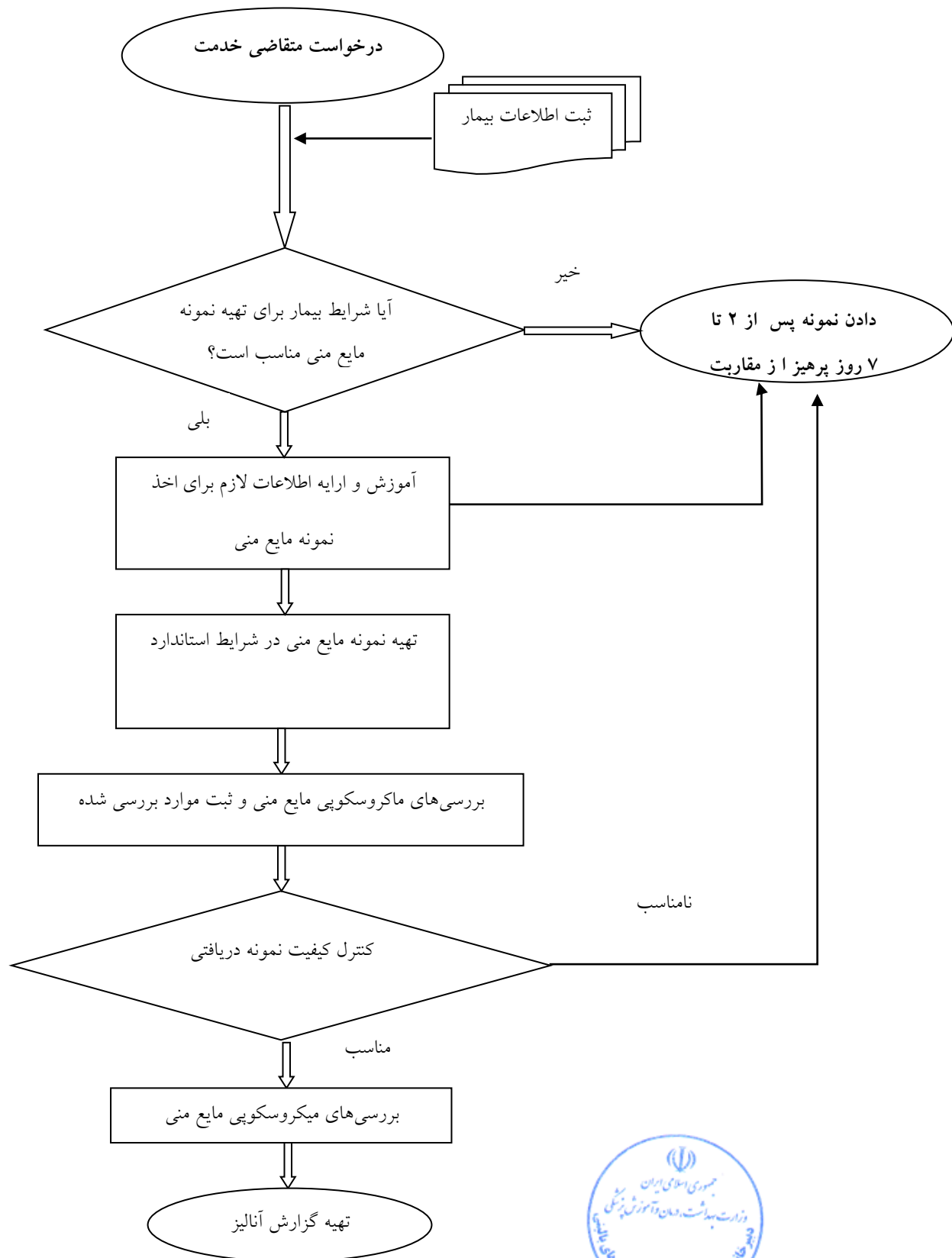
وجود سلول‌های غیر از اسپرم در مایع منی نشانگر آسیب به سلول‌های بیضه (سلول‌های ژرمینال)، پاتولوژی مجاری وابران و یا التهاب غدد ضمائم جنسی (لکوسیت‌ها) است. تعداد سلول‌های غیر از اسپرم در مایع منی (سلول‌های اپی‌تلیال، سلول‌های گرد، سلول‌های ژرمینال و لکوسیت‌ها و سر یا دم منفرد اسپرم را می‌توان مشابه اسپرم در لام هموسیتومتر شمارش کرد. برای تفکیک سلول‌های ژرمینال از لکوسیت‌ها و تعیین غلظت دقیق این سلول‌ها از تست پراکسیداز استفاده می‌شود (۳) ص ۵۵، بخش ۲، ۱۲، پاراگراف ۱.

مورفولوژی:

بررسی دقیق مورفولوژی اسپرم از طریق تهیه یک اسمیر یکنواخت از مایع منی روی یک لام و سپس رنگ‌آمیزی آن انجام می‌شود. در مواردی، از جمله ارزیابی مایع منی در درمان بیماران کاندید روش‌های کمک باروری و یا در آزمایشگاه‌هایی که امکان رنگ‌آمیزی وجود نداشته باشد، می‌توان مورفولوژی اسپرم را از طریق اسمیر رنگ نشده روی نمونه تازه انجام داد. در این روش، لام آماده شده توسط میکروسکوپ با بزرگ‌نمایی ۴۰۰، ارزیابی می‌شود. در هر اسمیر آماده شده ۲۰۰ اسپرم طی دو تکرار از نظر اشکال طبیعی یا غیر طبیعی بررسی و در صورت مشابه بودن، نتایج ثبت می‌شود. محدوده نرمال برای مورفولوژی ۳ تا ۵ درصد گزارش شده است (۳) ص ۵۶، بخش ۲، ۱۳، پاراگراف ۱.



ج) طراحی گام به گام فلوجارت فرایند کار برای ارایه خدمت:



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

- پزشک عمومی

- پزشکان متخصص

- ماما

ه) ویژگی‌های ارایه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت برای ارایه خدمت مربوط:

جنین شناس بالینی: (۴) ص ۴۵، ستون ۲، شماره ۴

دارندگان گواهی‌نامه PhD در یکی از رشته‌های علوم پایه 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 می‌توانند 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 ارایه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارایه 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 ارایه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی	یک نفر	به ازای هر ۱۰ فرایند در یک شیفت کاری، یک نفر	کارشناس یا کارشناس ارشد	داشتن سابقه و تاییدیه مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک آزمایشگاه آندروولوژی	بررسی درخواست انجام خدمت توسط فرد صاحب صلاحیت، ثبت اطلاعات بیمار، اطمینان از شرایط مناسب بیمار برای تهیه نمونه مایع منی، آموزش و ارایه اطلاعات لازم برای اخذ نمونه مایع منی (قبل از خدمت)، کنترل نمونه دریافتی از لحاظ رعایت استانداردها برای انجام آنالیز، بررسی ماکروسکوپی مایع منی، بررسی میکروسکوپی مایع منی (حین خدمت). ثبت مستندات و کنترل کیفی (پس از خدمت)
۲	پذیرش	یک نفر	-	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت نامه به بیمار و بازپس‌گیری فرم تکمیل شده، پیگیری مسایل اداری- مالی، انتقال نمونه به انکوباتور
۳	خدمات	یک نفر	-	دیپلم	-	جابه‌جایی وسایل در بین بخش‌ها، شستشو و ضد عفونی و تعویض ملحفه اتاق نمونه‌گیری و آزمایشگاه



ز) استانداردهای فضای فیزیکی برای ارائه خدمت:

- اتاق پذیرش ۹ متر مربع

- اتاق نمونه گیری دارای تخت، سرویس بهداشتی شامل حمام و توالت حداقل ۱۲ متر مربع

- اتاقی با ویژگی های آزمایشگاه آندروولوژی، به وسعت ۳۰ - ۲۰ متر مربع

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای (و یا اقلام اداری) استاندارد اداری و به ازای هر خدمت:

ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک های واجد شرایط	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 برای ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱	میکروسکوپ	Olympus Nikon Ziess یا موارد مشابه	نوری - ترجیحا مجهز به سیستم فازکتراست	مشاهده پارامترهای میکروسکوپی مایع منی	۱۰ سال	۲ تا ۳ خدمت در ساعت	۳۰ - ۲۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	یخچال فریزر	زیمنس Bosch یا موارد مشابه	-	نگهداری مواد و محلول های آزمایشگاهی	۱۰ سال	-	-	بله
۳	هود	زال فرپژوه یا موارد مشابه	شیمیایی	رنگ آمیزی و تثبیت کردن لام	۱۰ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	بله
۴	هود	زال فرپژوه یا موارد مشابه	کلاس ۱ یا ۲	جلوگیری از آلودگی های محیطی و ایجاد محیطی ایمن برای کار (شود)	حداکثر ۵ سال (فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	۲ خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۵	انکوباتور CO2	New Brunswick Leek Memmert یا موارد مشابه	-	تامین دمای °C ۳۷ و شرایط بهینه برای حیات جنین	۵ سال	تعداد زیاد، بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر	بلی



ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های واجد شرایط	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 برای ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۶	Warm stage	K system Tokaihit Kitazato اختریان یا موارد مشابه	-	حفظ دمای 37°C	حداکثر ۵ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۷	Warm plate	K system Tokaihit Kitazato labotecte اختریان یا موارد مشابه	-	حفظ دمای 37°C	حداکثر ۵ سال	متغیر، بسته به سطح صفحه آن	متغیر	بله
۸	سانتریفیوژ	بهداد اپندورف یا موارد مشابه	-	تهیه رسوب نمونه	۵ سال	متغیر، بسته به روتور	۵ دقیقه	بلی
۹	کامپیوتر	Samsung LG ACER HP یا موارد مشابه	-	کنترل اطلاعات زوجین و ذخیره اطلاعات آنالیز مایع منی	۳ سال	۴ خدمت در ساعت	۱۵ دقیقه	خیر
۱۰	shaker	اختریان یا موارد مشابه	-	مخلوط و یکنواخت کردن مایع منی	۵ سال	۶ خدمت در ساعت	۵ تا ۱۰ دقیقه	وجود ندارد
۱۱	ورتکس vortex	Yellow line یا موارد مشابه	-	ساختن رقت های مختلف مایع منی	۵ سال	۶ خدمت در ساعت	۵ تا ۱۰ دقیقه	وجود ندارد
۱۲	تایمر	Citizen یا موارد مشابه	دیجیتال	اندازه گیری زمان قرار گرفتن نمونه در مراحل مختلف	متغیر	۴ خدمت در ساعت	۱۵ تا ۲۰ دقیقه	خیر
۱۳	ترازو	sartorius	دیجیتال با حساسیت ۰/۰۰۱ گرم	وزن کردن مواد لازم	۵ سال	۱۲ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر



ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های واجد شرایط	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 برای ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱۱	کانتر ۶ یا ۹ خانه	-	-	شمارش اسپرم	۳ سال	۲ تا ۳ خدمت در ساعت	۲۰ - ۳۰ دقیقه	خیر
۱۲	لام هموسیتومتر	توما - نیوبار	-	شمارش اسپرم	۱ سال (تاوقتی که نشکند)	۵ خدمت در ساعت	۱۵ دقیقه	خیر
۱۳	سمپلر متغیر	Eppendorf Biohit Socorex یا موارد مشابه	۱۰ تا ۱۰۰ میکرو لیتری	اندازه گیری حجم کم محیط‌ها	۱ سال / هر سال یکبار باید کالیبره شود	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	خیر
۱۴	کپسول CO2 به همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور	آلمانی - ژاپنی - چینی مارک مانومتر - هریس (آمریکا) Zinster یا موارد مشابه	Grade I یا II ۴۰ لیتری	منبع گاز CO2 در 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).	کپسول CO2 به همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	دستکش لاتکس	۲ جفت	Home care
۲	لام و لامل	۴ عدد	Microscope slide
۳	کاغذ pH	۱ نوار	اراک شیمی یا موارد مشابه
۴	پپت مدرج استریل	۱ عدد	Isolab, Volac یا موارد مشابه
۵	پپت پاستور		Volac, Isolab یا موارد مشابه
۶	ظرف نمونه‌گیری دهانه گشاد - یکبار مصرف و استریل	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۷	قلم الماس	۱ عدد	
۸	Labeling device مثل مازیک دایمی	۱ عدد	Staedtler یا موارد مشابه
۹	سرم فیزیولوژی	-	-
۱۰	دستمال کاغذی	-	-



ردیف	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱۱	گاز استریل	۱ عدد	کاوه یا موارد مشابه
۱۲	سرسپلر	۱۰ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۱۳	الکل		بیدستان یا موارد مشابه
۱۴	دستکش نایلونی	۱ عدد	مهدی یا موارد مشابه
۱۵	محلول تثبیت کننده	-	-
۱۶	محلول هیپواسموز	-	-
۱۷	رنگ اتوزین - نیگروزین	-	-
۱۸	رنگ متیلن بلو	-	-
۱۹	پنبه	-	کاوه یا موارد مشابه
۲۰	گاز CO2	۲ لیتر	روهام گاز یا موارد مشابه

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

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت برای تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارابه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱	-	-	-	-	-

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

ردیف	نوع ویزیت / مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	جنین شناس بالینی	۱ بار در صورت لزوم	سرپایی

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

- بررسی ماکروسکوپی و میکروسکوپی به صورت غیر افتراقی و بدون رنگ‌آمیزی معمولاً همزمان با درمان زوج نابارور (Sperm freezing/thawing – Semen processing - IUI – IVF – ICSI - GIFT – ZIFT) انجام می‌شود (۱).
- در مواردی که حجم نمونه مایع منی بسیار کم باشد، ناقص جمع آوری شده، با ادرار مخلوط شده باشد و یا مناسب ارزیابی نباشد، از بیمار نمونه دوم درخواست می‌شود.



م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های پیش گفته:

هر اندازه‌گیری دارای میزانی از خطا است که بزرگی آن با فاصله اطمینان بالا و یک حد پایین‌تر توضیح داده می‌شود. در یک اندازه‌گیری دقیق محدوده‌ی بالا و پایین به هم نزدیک‌اند و به اندازه واقعی نیز نزدیک هستند. دو نوع از خطا وجود دارد: تصادفی و سیستماتیک. خطاهای تصادفی، که از دقت، تفاوت شانس در خوانش یا نمونه‌گیری به‌وجود می‌آیند و می‌توان با اندازه‌گیری‌های مکرر توسط ناظر، تجهیزات آنها را ارزیابی کرد. خطاهای سیستماتیک (bias) خطرناک‌تر هستند، چرا که آنها از عواملی به‌وجود می‌آیند که نتیجه را تغییر می‌دهند و در نتیجه، تنها در یک برای به‌وجود می‌آیند و با اندازه‌گیری‌های مکرر تشخیص داده نمی‌شوند. هدف از کنترل کیفیت در تجزیه و تحلیل روتین مایع منی نظارت بر میزان هر دو خطاهای تصادفی و سیستماتیک و کاهش آن تا حد ممکن است.

خطای نمونه‌گیری را می‌توان با بررسی تعداد بیشتری از اسپرم کاهش داد، ولی باید بین دقت آماری، زمان واقعی مورد نیاز برای به‌دست آوردن نمونه و از دست دادن دقت در کار، در اثر خستگی تکنسین، تعادل برقرار کرد. فاصله اطمینان ۹۵٪ برای ارزیابی قابل قبول بودن تکرار به این معنی است که در حدود ۵٪ از نمونه‌ها، تفاوت بیشتر از ۱,۹۶ × خطای استاندارد اتفاق می‌افتد که تنها در نتیجه شانس است و تکرار آن بی‌ارزش است (۳) ص ۱۷۹، قسمت ۲، ۷.

ن) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

- عدم توان ارایه نمونه
- کنسل شدن سیکل درمان به هر دلیل
- کم بودن حجم نمونه



**س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت به طور کلی (قبل، حین و بعد از ارایه خدمت) و نیز بر حسب مشارکت همه افراد
دخیل در ارایه خدمت پیش گفته:**

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارایه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارایه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط	کارشناس یا کارشناس ارشد	۵۰ دقیقه	بررسی درخواست انجام خدمت از سوی فرد صاحب صلاحیت: ۵ دقیقه ثبت اطلاعات بیمار: اطمینان از شرایط مناسب بیمار برای تهیه نمونه مایع منی و آموزش و ارایه اطلاعات لازم برای اخذ نمونه مایع منی: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)، کنترل نمونه دریافتی برای انجام آنالیز، بررسی ماکروسکوپی مایع منی، بررسی میکروسکوپی مایع منی: ۲۰ دقیقه (حین خدمت). ثبت مستندات: ۱۰ دقیقه و کنترل کیفی: ۱۰ دقیقه (پس از خدمت)
۲	جنین شناس بالینی	دکتری PhD	۲۰ تا ۳۰ دقیقه	مشاوره با بیمار در صورت نیاز: ۱۰ دقیقه، تشخیص مناسب بودن شرایط بیمار برای تهیه نمونه مایع منی: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)، نظارت بر روند آنالیز: ۱۵ دقیقه (حین خدمت)، تأیید مستندات: ۵ دقیقه، کنترل کیفی: ۵ دقیقه (بعد از خدمت)
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت نامه به بیمار و بازپس گیری فرم تکمیل شده، پیگیری مسایل اداری- مالی، انتقال نمونه به انکوباتور
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه جایی وسایل در بین بخش ها، شست و شو و ضد عفونی و تعویض ملحفه اتاق نمونه گیری و آزمایشگاه

ع) مدت اقامت استاندارد در بخش های مختلف بستری برای ارایه هر بار خدمت مربوط و ذکر شواهد برای پذیرش و ترخیص بیماران در هر یک از بخش های مربوط (مبتنی بر شواهد):
این خدمت بستری ندارد.

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

۱- پیگیری در خواست آنالیز مایع منی و قبول بررسی های لازم

۲- ارایه درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط

۳- حضور به موقع در مرکز و پرداخت کلیه وجوه مربوط



حقوق متقاضی

- ۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و آرایه خدمت با کیفیت مناسب وعده داده شده 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:

آنالیز مایع منی: بررسی ماکروسکوپی و میکروسکوپی به صورت افتراقی و همراه با رنگ آمیزی (کد ۸۹۳۲۲)

ق) مقایسه تحلیلی خدمت مورد بررسی نسبت به خدمات جایگزین (مبتنی بر شواهد):

ردیف	خدمات جایگزین	میزان دقت	میزان اثربخشی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان ایمنی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان هزینه - اثربخشی نسبت به خدمت مربوطه (در صورت امکان)	سهولت (راحتی) برای بیماران نسبت به خدمت مربوط	میزان ارتقاء امید به زندگی و یا کیفیت زندگی نسبت به خدمت مورد بررسی
۱	آنالیز مایع منی: به صورت افتراقی و همراه با رنگ آمیزی	بیشتر	بیشتر	مشابه	بیشتر	مشابه	در روش سریع چون نتایج رضایت بخش تر است، کیفیت زندگی بهتر است

در پایان، اولویت خدمت با توجه به دیگر جایگزین‌ها، چگونه است؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران (End User) و

دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

به دلیل دقت بالاتر ارجحیت با روش آنالیز مایع منی به صورت افتراقی و با رنگ آمیزی است.



1. Diagnostic evaluation of the infertile male: a committee opinion. Fertil Steril. 2012;98(2):294-301.
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.



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

