

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

مقدمه

مدت زمان زیادی از بکارگیری روش های مولکولی برای تشخیص آزمایشگاهی بیماری ها نمی گذرد و این روش ها کماکان روش های تحقیقاتی محسوب می شوند که قابلیت کاربرد تشخیصی آزمایشگاهی را دارند اما ویژگی های فنی آنها کاربر را ملزم می سازد که توجه خاصی در استفاده از این روش ها داشته باشد .

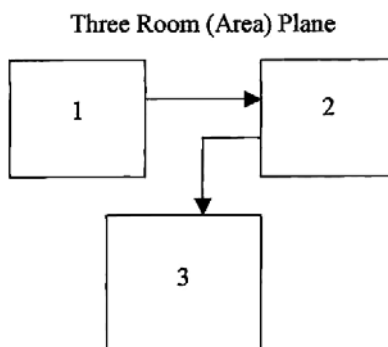
دستورالعمل پیوست بخش اول از مجموعه دستورالعمل ها و راهنماهای آزمایشگاههای مرجع سلامت به منظور استاندارد نمودن فعالیت تشخیص مولکولی در آزمایشگاههای تشخیص پزشکی کشور است . این دستورالعمل ها صرفا به سرفصل های مهم مانند فضا و تاسیسات ، تجهیزات ، کارکنان و مباحث مربوط به انتخاب و صحت گذاری روش ها ، ایمنی و مستندسازی که باید در آزمایشگاه مولکولی مورد توجه ویژه قرار گیرد اشاره دارد بدیهی است که جزئیات هر یک از این سرفصل ها می بایست بر مبنای کتب مرجع و استانداردهای تخصصی مربوطه و روش های مورد استفاده در هر آزمایشگاه توسط مسئول فنی مکتوب شده و به اجرا در آید

دستورالعمل عملکرد مطلوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه تشخیص ملکولی

1- اختصاص فضا و تاسیسات برای انجام آزمایشهای مولکولی :

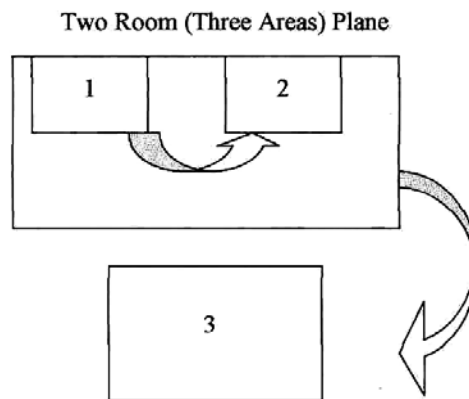
آزمایشگاه تشخیص مولکولی، خصوصاً آزمایشگاههایی که در آنها PCR انجام می شود، به دلیل حساسیت ذاتی این قبیل فناوریها نیاز به فضا سازی و تدابیر ویژه ای برای جلوگیری از خطاهای احتمالی ناشی از وقوع انواع آلودگی ها دارند. مهمترین اقدام در زمینه فضا سازی ، جدا کردن محل انجام مراحل تخلیص اسید های نوکلئیک و تهیه معرفهای واکنش (Pre-PCR) از محل انجام تکثیر و آزمایشهای بعد از تکثیر اسید نوکلئیک (Post-PCR) است. در طرح ایده آل سه فضای اصلی (تصویر 1) به ترتیب زیر برای مراحل مختلف توصیه شده است :

- فضای نگهداری نمونه ها و تخلیص اسیدهای نوکلئیک
- فضای نگهداری و تهیه مواد و معرفهای واکنش و افزودن اسید نوکلئیک به معرف های واکنش
- فضای تکثیر، مراحل پس از تکثیر مثل الکتروفورز، آشکارسازی (Detection) و مستند سازی (عکسبرداری)



در عمل غالباً به دلیل کمبود جا و نیز به دلیل اجتناب از تحمیل هزینه برای تجهیز اتاقها به بعضی امکانات و وسایل ضروری نظیر PCR workstation، میکروسانتریفوژ، یخچال و فریزر، حداقل دو فضا با نامهای Pre-PCR و Post-PCR برای کار اختصاص داده می شود (تصویر 2). در فضای Pre-PCR نگهداری و تخلیص نمونه و نیز نگهداری و تهیه مواد و معرفهای واکنش انجام می گیرد. معمولاً

فضا یا اتاق Post-PCR صرفاً به مراحل تکثیر و پس از آن نظیر الکتروفورز و آشکارسازی اختصاص دارد. در صورت بکارگیری پروتکلهایی مثل Nested PCR که در جریان آن محصول PCR باید به عنوان سوبسترا برای یک واکنش PCR دیگر بکار رود، فضای Post-PCR می تواند با رعایت شرایط کامل و مناسب جداسازی حداقل به یک PCR workstation تجهیز شود. رعایت تدابیر جلوگیری از آلودگی در چنین شرایطی بسیار حیاتی است.



تصویر 2: طراحی دو اتاقی و جهت حرکت

- اکیداً توصیه می شود نه تنها فضاهای Pre-PCR و Post-PCR تا حد امکان دور از یکدیگر قرار گیرند بلکه به لحاظ ارتباط از راه کانالهای هوا ساز و فاضلاب کاملاً از یکدیگر مستقل باشند.
- لازم است از فضاهای Pre-PCR و Post-PCR فقط برای کارهای مربوط به این دو فضا استفاده شود و به هیچ عنوان در آنها اقدامی انجام نشود که با فرایندها و الزامات پیشگیرانه تداخل نماید.
- آرایش و ابعاد فضاهای اختصاص داده شده در هر دو شکل "ایده آل" و "حداقل" باید به لحاظ ارگونومیک، نور، دما و صدا شرایط مطلوب کار تکنولوژیست را فراهم نماید.
- فضای مناسب برای چیدن وسایل و تجهیزات می بایست در نظر گرفته شود.
- فضای مناسب برای نگهداری و انبار کردن برخی لوازم مصرفی باید پیش بینی گردد.
- قویاً توصیه می شود هر یک از فضاها مجهز به سینک شستشو و فاضلاب مستقل باشد.
- در صورتیکه محل شستشو و امکاناتی نظیر سترون سازی (اتوکلاو و فور) در مکانی خارج از اتاق Pre-PCR قرار گرفته باشد، باید اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از انتقال آلودگی در حین حمل لوازم و مواد به اتاق Pre-PCR انجام شود.
- امکانات و تدابیر دفع پسماندها و مواد مصرف شده در هر دو فضا باید به نحوی پیش بینی شود که احتمال انتشار آلودگی به حداقل برسد.

2- جلوگیری از آلودگی و آلودگی زدایی در آزمایشگاه مولکولی:

- نظر به اهمیت جلوگیری از آلودگی در آزمایشگاههای تشخیص مولکولی و تاثیر آن با بروز نتایج مثبت کاذب، آزمایشگاه باید اصول و روشهای خود را در انتخاب و استفاده از روشهای متنوع فیزیکی و شیمیایی مستند و مکتوب نماید. در مواردی که آزمایشگاه از روشهای خاصی برای جلوگیری از آلودگی و انتشار آن استفاده می کند، باید تاثیر آنها بر قابلیت های روشهای تشخیصی مورد استفاده نظیر حساسیت و ویژگی بطور مستند تعیین گردد.
- جهت جلوگیری از انتقال آلودگی، تدابیر پیشگیرانه شامل گردش کاریک سویه (Unidirectional)، عدم انتقال مواد و تجهیزات از اتاق Post-PCR به اتاق Pre-PCR، عدم استفاده مشترک از ابزارها، اجتناب از جابجایی و رفت و آمد غیر ضروری و مکرر بین اتاقها و تأمین روپوش مخصوص برای هر اتاق ضروری است. تأمین فشار مثبت در اتاق Pre-PCR و فشار منفی در Post-PCR، استفاده از Air lock door، استفاده از پاپوش و سر پوش و حتی تقسیم کار بین تکنولوژیستهای مختلف توفیق آزمایشگاه را در پیشگیری از انتشار آلودگی افزایش می دهد.
- برای آلودگی زدایی سطوح در فضاهای اختصاص داده شده از تابش اشعه UV و محلول رقیق هیپوکلریت سدیم بیش از سایر روشها کمک گرفته می شود. این روشها در عین ارزان بودن در صورت استفاده بجا و رعایت اصول ایمنی به اندازه کافی کارایی دارند. علاوه بر روشهای فوق روشهای شیمیایی ساده و پیچیده دیگری نیز وجود دارد که هر چند گران هستند اما به دلیل اهمیت جلوگیری از آلودگی در آزمایشگاههای مولکولی کاربرد دارند (نظیر استفاده از Uracil-N-glycosylase).

3- دستگاهها، تجهیزات و وسایل مصرفی :

- لوازم متعدد با درجات پیچیدگی متفاوت و تنوع زیاد در آزمایشگاههای تشخیص مولکولی بکار گرفته می شود. پیوست 1 و 2 تحت عناوین " تجهیزات، وسایل و ملزومات عمومی " و " وسایل و تجهیزات تخصصی " اشاره به بخش مهمی از آنها دارد که ممکن است در آزمایشگاههای تشخیص مولکولی به کار گرفته شوند. وجود برخی از این تجهیزات به لحاظ تاثیر تعیین کننده ای که در توانایی و کیفیت کار آزمایشگاه تشخیص مولکولی دارند الزامی می باشند. در انتخاب، استفاده، کنترل کیفی و نگهداری از آنها علاوه بر اصول فنی و توصیه های سازنده، گاه نکات مهمی وجود دارد که در پیوست به آنها اشاره شده است.
- استفاده از برخی دستگاهها بطور مشترک در صورتیکه در محل دیگری از آزمایشگاه، به غیر از فضاهای اختصاص داده شده به کارهای مولکولی، قرار گرفته باشند تنها در مواردی مجاز است که باعث بروز مشکلات ایمنی نشود و استفاده مشترک از آنها با اصول GLP خصوصاً اقدامات

پیشگیرانه مربوط به جلوگیری از آلودگی و انتشار آن تداخل و مغایرت نداشته باشد. به هر حال توصیه می شود که وسایل عمومی نیز تا حد امکان برای بخش تشخیص مولکولی انحصاری باشد.

4- کارکنان:

- مسئول فنی آزمایشگاه مسئول کلیه فعالیتهای بخش تشخیص مولکولی است. از آنجا که روشهای مولکولی جزء فناوریهای نوین است، مسئول فنی آزمایشگاه باید آگاهی کافی از اساس روشهای مولکولی، بهینه سازی، عیب یابی و رفع اشکال، نحوه صحه گذاری روش ها، اصول و روشهای کنترل کیفی مواد و تجهیزات ، استفاده از کنترلهای الزامی و تفسیر نتایج مربوطه ، اصول جداسازی فیزیکی، رفتار استاندارد و ایمنی در بخش تشخیص مولکولی را داشته باشد.
- کارکنان فنی شاغل بخش مولکولی باید حداقل دارای مدرک کاردانی علوم آزمایشگاهی یا کارشناسی رشته های مرتبط بوده و آموزش های لازم جهت کار در بخش مولکولی را دیده باشند و موظف به فعالیت زیر نظر مسئول فنی آزمایشگاه می باشند.
- مسئول کنترل، نظارت و آموزش پرسنل شاغل در آزمایشگاه مولکولی، مسئول فنی آزمایشگاه است. امکان افزایش و بهبود مهارتها و توانایی های پرسنل از طریق دوره های دانشگاهی و یا فنی و تخصصی نظیر کارگاههای آموزشی نظری و عملی وجود دارد، مسئول هماهنگی جهت شرکت در این دوره های آموزشی مسئول فنی می باشد. سوابق مربوط به آموزش کارکنان در درون آزمایشگاه یا بیرون از آن باید موجود و قابل ارائه باشد.
- آزمایشگاه می تواند برای افزایش بهره وری، توسعه و حل مشکلات فنی خود از وجود مشاوران فنی و بالینی در هر مرحله از کار استفاده نماید. استفاده از مشاور در مسئولیتهای مسئول فنی آزمایشگاه نسبت به گزارشها و نتایج آزمایش های تشخیص مولکولی تغییری ایجاد نمی کند.

5- استاندارد سازی و مستند نمودن روش ها و فرایندها :

تکنیک های مولکولی متنوع و متعدد می باشند و هرگز نمی توان یک روش واحد برای کاربردهای مختلف توصیه نمود مهمترین تاکید این بخش از دستورالعمل الزام به انتخاب روش های مناسب و قابل اطمینان و مدون کردن آنها و نیز تهیه و نگهداری مستندات و سوابق است.

با اجرای دستورالعمل های استاندارد تاثیر منابع خطای شناخته شده در مراحل مختلف هر فرایند تشخیصی (قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش) به حداقل می رسد.

5-1- روشهای پذیرش، آماده سازی بیمار و نمونه گیری :

- مسئول فنی باید روش پذیرش، نحوه آماده سازی بیمار و نمونه گیری را به صورت دستورالعمل مکتوب و مدون تهیه و در آزمایشگاه نگهداری نماید به نحوی که در دسترس کارکنان مرتبط قرار داشته باشد و بر رعایت آن نظارت گردد. در این دستورالعمل باید معیارهای عدم پذیرش نمونه های نامناسب و نحوه مطلع کردن پزشک یا درخواست کننده آزمایش از نامناسب بودن نمونه به روشنی قید شده باشد. در دستورالعمل باید روش مناسب نمونه گیری، ثبت مشخصات نمونه، بسته بندی، حمل و نقل و ارسال نمونه، استفاده از مواد نگهدارنده و آماده سازی قید شده باشد.
- در صورتیکه امکان پذیرش نمونه از مراکز دیگر وجود داشته باشد (مثلاً در قالب قرارداد مشخص) (آزمایشگاه ارجاع) (انجام دهنده آزمایش) موظف است به روشنی روش تهیه و ارسال نمونه و رعایت شرایط لازم نظیر ایمنی و زنجیره سرد را اعلام نماید. مرکز ارسال کننده مسئول اطمینان از تأمین ایمنی و رعایت زنجیره سرد است.
- برای جزئیات بیشتر به دستورالعمل مستندسازی ابلاغ شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش پذیرش و نمونه برداری مراجعه گردد.

5-2- آماده سازی و ذخیره کردن یا نگهداری نمونه ها :

- پس از دریافت نمونه کلیه اطلاعات مربوط به آن از جمله تاریخ و زمان دریافت، باید به روش مناسب و در محل مناسب نظیر دفاتر یا رایانه ثبت گردد. این اطلاعات حتی برای نمونه هایی که فاقد معیارهای پذیرش توسط آزمایشگاه می باشد نیز باید ثبت گردد. سیاست یا روش آزمایشگاه در بازگرداندن نمونه باید روشن باشد.
- آزمایشگاه موظف است کلیه نمونه ها را پس از پذیرش در شرایط مناسب نگهداری نماید. آزمایشگاه برای نگهداری نمونه ها به لحاظ شرایط دمایی و مدت مجاز باید دستورالعمل مکتوب داشته باشد. دستورالعمل آزمایشگاه باید حاوی روش و اقدامات پیشگیرانه آزمایشگاه در جلوگیری از اشتباهات مربوط به جابجا شدن یا مخلوط شدن نمونه ها باشد.
- نحوه صحیح آلودگی زدایی، امحاء و دفع نمونه ها باید مکتوب بوده و بر رعایت آن نظارت گردد.

5-3- روشهای جداسازی و تخلیص اسیدهای نوکلئیک :

- جداسازی و تخلیص اسیدهای نوکلئیک از مهمترین مراحل کار در تشخیص مولکولی است. از آنجا که این روشها به خودی خود متنوع بوده و هرگز یک روش تخلیص برای کلیه موارد قابل

توصیه نیست، آزمایشگاه باید بطور مستند روش مناسب تخلیص اسیدهای نوکلئیک مورد استفاده در هر آزمایش تشخیصی را بر حسب آزمایش و نوع نمونه مشخص سازد.

- بدیهی است که دستورالعمل مدون کلیه روشهای مورد استفاده برای تخلیص باید دنبال انجام بررسی ها و آزمایشهای لازم برای کسب اطمینان از مناسب و قابل اعتماد بودن آنها نظیر استفاده از اسپکتروفتومتری برای تعیین خلوص و غلظت اسیدهای نوکلئیک و یا بررسی نتیجه تخلیص با استفاده از الکتروفورز و روش های مناسب دیگر مانند استفاده از کنترل های معتبر، تهیه گردند.

4-5- روش شناسایی، تکثیر اسیدهای نوکلئیک :

- به دنبال استخراج و تخلیص اسیدهای نوکلئیک از نمونه های بالینی، به منظور شناسایی یا اندازه گیری توالی مورد نظر (مثلاً تعیین تعداد ویروس و یا میزان بیان یک ژن)، یکی از تکنیکهای مبتنی بر هیبریدسازی و یا تکثیر انجام می شود. این روشها متنوع بوده و از نظر مشخصات عملکردی نظیر حساسیت، ویژگی، محدوده آنالیتیکال، خطی بودن، دقت و صحت با یکدیگر تفاوت دارند. بعنوان مثال تکنیکهای مبتنی بر تکثیر عموماً از تکنیکهای مبتنی بر هیبریدسازی حساسترند و یا روشهایی نظیر Nested-PCR از Single-run PCR حساسیت و ویژگی بیشتری دارند.

- آزمایشگاه موظف است صحه گذاری (Validation) تمام روشهای مورد استفاده را چه مبتنی بر استفاده از کیت های آماده تجاری بوده یا به اصطلاح خانگی (Home brew) باشند تعیین نماید. صحه گذاری باید مستند بوده و اسناد و سوابق آن در صورت لزوم بطور کامل در دسترس باشد. صحه گذاری بطور معمول شامل مراحل صحه گذاری آنالیتیکال و بالینی است. ویژگیهای عملکردی هر روش تشخیصی مولکولی نظیر حساسیت، ویژگی، دقت و صحت باید بطور مستند تعیین شده و در دسترس باشد.

- هرگونه تغییر در روش استاندارد انجام آزمایش که به منظور سهولت یا بهبود روش و یا صرفه جویی اعمال می شود باید مستند بوده و ثبت گردد.

- دستورالعمل مکتوب روش صحیح انجام آزمایش ها باید در آزمایشگاه موجود و در دسترس کارکنان مرتبط قرار گرفته و از آن استفاده شود.

5-5- ثبت، تفسیر، گزارش نتایج و نگهداری سوابق :

- آزمایشگاه باید دستورالعمل نحوه ثبت نتایج، تفسیر و گزارش آنها و نیز نگهداری نتایج به مدت مشخص را بصورت مکتوب تهیه و نگهداری نماید. کلیه تصاویر، محاسبات و هر گونه سندی که منجر به تفسیر و تشخیص نهایی می گردد باید برای مدت حداقل دو سال حفظ گردد (قویاً توصیه

می شود با استفاده از امکانات نرم افزاری ظرفیت نگهداری سوابق بصورت نامحدود افزایش یابد).

- در صورتیکه برای تفسیر و گزارش نتایج از محاسبات یا نرم افزار خاصی استفاده می شود، باید موضوع در دستور العمل مکتوب به روشنی ذکر گردد.
- مسئول فنی باید کلیه نتایج و گزارشها را ملاحظه و ارزیابی نماید.

5-6- برنامه تضمین کیفیت :

الف (کنترل کیفی داخلی :

روشها و نتایج کنترل کیفی باید بصورت مکتوب موجود باشد.

- به منظور کنترل کیفی باید در کلیه آزمایشها به همراه نمونه های بیماران از کنترل های مناسب مثبت (کنترل حساسیت)، منفی (نمونه فرد سالم) و کنترل معرف ها (Water control یا No-Template-Control) و کنترل مهارکننده یا کنترل داخلی (Internal Control) استفاده نمود. این کنترلها باید قابلیت و امکان کشف خطا در هر يك از مراحل متعدد آزمایش تشخیص مولکولی نظیر تخلیص اسیدهای نوکلئیک، PCR، یا آشکارسازی را فراهم سازد. تعداد کنترل ها در هر سری کار باید با تعداد نمونه های مورد آزمایش تناسب داشته باشد.
- نتایج کنترل کیفی هر سری آزمایش که برای تشخیص بیماران انجام می شود باید در تفسیر نتایج همان سری آزمایش بکاربرده شود. در صورت مشاهده هر گونه خطا در آزمایش که به واسطه استفاده از کنترل های مناسب آشکار می شود، نوع خطا و اقدام اصلاحی مربوطه به همراه نتیجه آن باید ثبت و گزارش شده و سوابق مربوطه برای مدت حداقل دو سال در آزمایشگاه نگهداری شود.
- گزارش کلیه اقدامات مربوط به کنترل کیفی مواد و معرف هایی که برای تشخیص مولکولی بکار میروند، خصوصاً زمانیکه از روشهای خانگی استفاده می شود، باید موجود باشد
- نتایج کنترل کیفی مستمر، سرویس و تعمیرات دستگاهها و تجهیزات باید بطور مدون در آزمایشگاه نگهداری شود و در صورت لزوم قابل ارائه باشد .

ب (کنترل کیفی خارجی و آزمونهای مهارت حرفه ای (Proficiency testing) :

در صورتیکه امکان انجام کنترل کیفی خارجی یا شرکت در آزمونهای مهارت آزمایشی فراهم نباشد، اقدامات زیر به عنوان جایگزین اکیدا توصیه می شود :

- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط آزمایشگاه یا مرکز مرجع،
- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط آزمایشگاه دیگر (آزمایشگاه همکار)،
- تقسیم نمونه و آنالیز مستقل آن توسط روش مستقل دیگر در همان آزمایشگاه،
- استفاده از نمونه های بی که نتایج آنها معلوم شده است،

6- مستند سازی :

کلیه دستورالعملها و اصول تضمین کیفیت در ارتباط با مراحل قبل از آزمایش، آزمایش و پس از آزمایش و نیز تمام اقدامات و روشهای کنترل کیفی به همراه اطلاعات مستند از صحنه گذاری روشهای مورد استفاده در آزمایشگاه باید تهیه و نگهداری شود. کلیه نتایج مربوط به آزمایشهای تشخیص مولکولی به همراه تصاویر و اسناد مربوط به نتایج آنها و نیز نسخه ای از گزارش نتایج بیماران باید برای مدت مشخصی در آزمایشگاه بایگانی گردد.

7- ایمنی :

- آزمایشگاه تشخیص مولکولی به لحاظ نوع نمونه هایی که در آن آزمایش می شود، بعضی مواد و معرفها و نیز روشهای آلودگی زدایی که بکار می رود، محیطی آلوده و خطرناک محسوب می شود. روشهایی که آزمایشگاه برای رعایت اصول ایمنی اتخاذ و انتخاب می نماید نه تنها باید بصورت مکتوب و مستند نگهداری گردد بلکه باید بر حسن اجرای آن توسط مسئول فنی و کلیه کارکنان دقت و نظارت لازم صورت گیرد.
- مسئول فنی آزمایشگاه باید روشهای دفع، انهدام یا غیر فعال کردن مطمئن و کم خطر نمونه های پاتولوژیک باقی مانده، پسماند های شیمیایی و لوازم مصرف شده را به صورت دستورالعمل مکتوب در اختیار کارکنان مسئول قرار دهد. ضمناً در صورت بروز هر گونه آلودگی یا احتمال آن مسئول فنی و تکنولوژیستهای مسئول باید در جریان قرار گرفته و اقدام پیشگیرانه مناسب را انجام دهند.
- فضاها و امکانات اختصاص داده شده برای تشخیص مولکولی باید با سطح ایمنی زیستی یا Biosafety Level مورد نیاز برای میکروارگانیسم های مورد جستجو تناسب داشته باشد.

منابع :

- Molecular Diagnosis Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline (NCCLS document MM3-A)
- Molecular Diagnosis Methods for Genetic Diseases; Approved Guideline (NCCLS document MM1-A)
- Molecular Pathology Checklist; Laboratory Accreditation Program, The College of American Pathologists (CAP), 2003
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics; C A Burtis, et al., 4th edition

- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods; J B Henry, 20th edition

پیوست 1

فهرست تجهیزات، وسایل و ملزومات عمومی		
نام وسیله	توضیح	
1	انکوباتور	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
2	یخچال	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
3	فریزر	برای نگهداری نمونه ها قبل و بعد از تخلیص، مواد و معرفها، حداقل به یک فریزر 20- درجه سانتیگراد نیاز است. تعداد و حجم فریزر باید متناسب با حجم کار و طراحی فضای آزمایشگاه تشخیص مولکولی باشد. فریزر مواد و نمونه ها ترجیحاً باید در فضای Pre-PCR باشد. در صورتیکه از فریزری در فضای دیگر نظیر فضای عمومی استفاده می شود باید برای اجتناب از آلودگی های احتمالی اصول مربوط به جداسازی و اقدامات پیشگیرانه رعایت گردد. از فریزر فضای Post-PCR به هیچ عنوان نباید برای نگهداری نمونه ها و مواد مربوط به فضای Pre-PCR استفاده نمود. بهتر است برای اجتناب از نوسانات دما ناشی از مراجعات مکرر به فریزر، فضای داخل آن برای نگهداری نمونه ها، مواد و معرفها بطور مجزا طبقه بندی شود. استفاده از جعبه های مخصوص ذخیره میکروتیوب که یافتن و دسترسی به میکروتیوبها را تسهیل کند قویاً توصیه می شود. استفاده از یخدان یخچال به عنوان فریزر برای نگهداری غالب مواد و معرفها به هیچ عنوان مناسب نیست. برای نگهداری RNA به مدت طولانی استفاده از فریزر 70- درجه سانتیگراد توصیه می شود. فریزر ضد برفک یا No frost برای نگهداری نمونه ها و معرف ها مناسب نیست.
4	اتوکلاو	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
5	بن ماری آب گرم	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
6	سانتریفوژ عمومی	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
7	میکروپیپتهای با حجم قابل تنظیم یا ثابت	توصیه می شود کاملاً مقاوم به روشهای آلودگی زدایی رایج نظیر هیپوکلریت و ترجیحاً قابل اتوکلاو باشند. آزمایشگاه باید به جداسازی میکروپیپتها برای کاربردهای مختلف جهت اجتناب از آلودگی و انتشار آن در آزمایشگاه و دقت و صحت عملکرد آنها بویژه در آزمایش های کمی اکیداً توجه نماید. معمولاً حداقل دو سری جداگانه برای انجام تخلیص و تهیه مخلوط واکنش توصیه می شود.
8	ورنکس	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
9	هیتر- همزن مغناطیسی	دور و دمای قابل تنظیم، ترجیحاً مجهز به دماسنج
10	PH متر	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
11	روتاتور	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
12	پمپ خلاء	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
13	اجاق میکروبیو	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
14	اجاق بونزن	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
15	ظروف شیشه ای	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
16	ترازوی حساس	در صورت نیاز به تهیه محلول ها و معرف ها باید مختص فضای مربوطه باشد.
17	دماسنج	تناسب کامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمایشی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد.
18	ظروف و وسایل پلاستیکی (شامل لوله های سانتریفوژ، میکروتیوبها، لوله های PCR، جا لوله	توجه به مقاومت وسایل، توانایی تحمل شرایط اتوکلاو، سانتریفوژ و فریزر، فقدان فعالیت نوکلنازی و عدم جذب اسید نوکلئیک ضروری است.

	و جعبه هاي ذخيره سازي ميكروتيوبهاي حاوي نمونه)	
19	پارافيلم	تناسب كامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمايشي كه در آن مورد استفاده قرار مي گيرد.
20	دستكشهاي يكبار مصرف لاتكس	فاقد پودر (پودر دستكشهاي يكبارمصرف مهار كننده قوي PCR است).
21	ظروف پخ	تناسب كامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمايشي كه در آن مورد استفاده قرار مي گيرد.
22	ماژيك و ماركر هاي دائمي	تناسب كامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمايشي كه در آن مورد استفاده قرار مي گيرد.
23	ظروف و لوازم نمونه گيري	استريل بودن وسايل نمونه گيري الزامي است.
24	دستگاه تهيه آب خالص	ترجيحاً براي تهيه آب دو بار تقطير يا آب عاري از يون. مجهز به ابزار اندازه گيري رسانايي. در صورتيكه نياز به تهيه محلولها و معرفها باشد، الزامي است.
25	فور	قابليت تأمين دمائي بالا براي سترون سازي.
26	Pipette يا aid	تناسب كامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمايشي كه در آن مورد استفاده قرار مي گيرد.
27	كابينيت ايمني كلاس II يا هود ميكروب شناسي	براي كار روي نمونه هاي خطرناك نظير خلط براي تشخيص ميكوباكتريوم توبركولوزيس و نظير آن. اين امكانات مي تواند در بخش ميكروب شناسي فراهم شود.
28	ELISA reader و ELISA washer	براي مواردی كه از فناوري PCR-ELISA استفاده مي شود، تناسب كامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمايشي كه در آن مورد استفاده قرار مي گيرد.
29	اسپكتروفوتومتر يا فوتومتر براي اندازه گيري مقدار و خلوص اسيد هاي نوكلنيك	تناسب كامل با کاربرد در مراحل مختلف آزمايشي كه در آن مورد استفاده قرار مي گيرد.

فهرست وسایل و تجهیزات تخصصی		
نام وسیله	توضیح	
1	ترموسایکلر	با توجه به تأثیر استفاده از ترموسایکلر در نتایج PCR، تجهیز آزمایشگاه PCR به این وسیله الزامی است. نظر به اهمیت کنترل عملکرد دستگاه خصوصاً به لحاظ حرارتی باید تجهیزات و امکانات کنترل و کالیبراسیون ترموسایکلر در آزمایشگاه، شرکت تولید کننده یا وارد کننده و یا شرکت ارائه دهنده خدمات فنی پس از فروش موجود باشد. نسبت به توجه به کنترل صحت و دقت تنظیم دما و یکنواختی آن در سرتاسر بلوک توصیه اکید می شود. گزارشهای مربوط به کنترل کالیبراسیون دوره ای الزامی است. بدیهی است که ترموسایکلر به لحاظ سخت افزاری و نرم افزاری باید قابلیت انجام پروتکلهای مورد استفاده در آزمایشگاه را داشته باشد.
2	ابزار کنترل کیفی ترموسایکلر	تهیه این ابزار برای آزمایشگاه الزامی نیست اما باید شرایط دسترسی به آن از طریق ارائه کنندگان خدمات پس از فروش فراهم باشد.
3	هیپتینگ بلوک	استفاده از این وسیله به جای حمام آب گرم توصیه می شود. نظر به حرارتی بودن وسیله به توصیه های مربوط به ترموسایکلر توجه شود. حتی در صورت مجهز بودن دستگاه به دماسنج، کنترل دما و نوسانات آن بوسیله یک دماسنج خارجی مستقل و کالیبر شده توصیه می شود.
4	لامپ UV و UV transilluminator	توصیه می شود از وسایل مجهز به فیلترهای UV-B یا محدوده 300 تا 312 نانومتر استفاده شود. استفاده از این وسیله در مواردی که از ژل الکتروفورز و رنگ آمیزی با رنگهای فلورسانس نظیر اتیدیوم بروماید برای مرحله آشکارسازی یا Detection استفاده می شود، الزامی است. استفاده از UV transilluminator به جای لامپهای دستی قویاً توصیه می شود. رعایت اصول ایمنی در هنگام کار با اشعه UV الزامی است.
5	سامانه تصویر برداری (Documentation system)	از آنجا که مهمترین سند نهایی در بیشتر آزمایشهای مولکولی تصویر است، تجهیز آزمایشگاه به سامانه تصویر برداری مناسب الزامی است. تصاویر تهیه شده از نتایج باید در مکان مناسب نگهداری و در صورت لزوم قابل ارائه باشد.
6	میکروسانتریفوژ معمولی یا بخچالدار	به تناسب نیاز پروتکلهایی که بکار می رود، آزمایشگاه باید به میکروسانتریفوژ مناسب مجهز باشد.
7	لوازم الکتروفورز (شامل منبع تغذیه، تانک و ملحقات مربوط به آماده سازی ژل)	به تناسب نیاز پروتکلهایی که در آزمایشگاه بکار می رود آزمایشگاه باید به سامانه الکتروفورز افقی یا عمودی مناسب مجهز باشد.
8	تجهیزات هیبرید سازی (Hybridization)	در صورتیکه در آزمایشگاه برای تشخیص روشهای مبتنی بر هیبریدسازی بکار گرفته شود و یا به عنوان روش آشکارسازی بعد از انجام PCR یا الکتروفورز از روش هیبریدسازی استفاده شود، تجهیز آزمایشگاه به وسایل مناسب و ضروری برای این مرحله الزامی است.
9	UV crosslinker	در صورت نیاز به اتصال اسیدهای نوکلئیک به غشاهایی نظیر غشاهای نایلونی یا نیتروسولوزی برای مصارف هیبریدسازی مورد مصرف دارد.
10	PCR workstation یا Dead air box	PCR workstation از لوازم ضروری برای آزمایشگاه PCR بوده و در کنترل آلودگی تأثیر مهمی دارد. PCR workstation باید مجهز به لامپ UV-C یا لامپ 254 نانومتر بوده و سطوح آن نسبت به مواد آلودگی زدا مقاوم باشد. ضخامت دیواره ها، جنس و طراحی آن باید به شکلی باشد که در صورت روشن بودن لامپ UV در داخل آن خطری تکنولوژیستهای آزمایشگاه را تهدید ننماید. کنترل لامپ UV بوسیله یک تایمر خودکار قویاً توصیه می شود. در صورتیکه آزمایشگاه در فضاهای متفاوت اقدام به انجام PCR یا مراحل از پروتکل آن بنماید، ممکن است تجهیز هر فضا به یک یا چند PCR workstation الزامی باشد. اندازه و ابعاد workstation باید امکان کار آزاد و راحت تکنولوژیست را فراهم سازد. طراحی باید به نحوی باشد که فضا و نور مناسب برای کار را تأمین نماید.
11	وسایل حفاظت در برابر اشعه ماوراء بنفش	تجهیز آزمایشگاه به وسایل حفاظت فردی در برابر اشعه UV در هر مکانی که از این اشعه استفاده می شود، خصوصاً به هنگام مشاهده نتایج بر روی UV transilluminator، الزامی است. تکنولوژیست می تواند از محافظ صورت یا عینک حفاظتی استفاده نماید. اطمینان از اثر حفاظتی این قبیل پوششها ضروری است. محافظهای UV همیشه برجسبهای مخصوص بر روی خود دارند. توصیه می شود این محافظ ها از منابع مطمئن تهیه شوند که اطلاعات لازم را در اختیار مصرف کننده قرار می دهند.
12	کاستهای اتورادیوگرافی و پروسسور فیلم X-ray	به تناسب نیاز پروتکلهایی که در آزمایشگاه بکار می رود آزمایشگاه باید به انواع مناسب از این تجهیزات مجهز باشد.

13	شمارشگر رادیو اکتیو رومیزی	در صورت استفاده از روشهایی که در آنها از مواد رادیو ایزوتوپ استفاده می شود، الزامی است.
14	شمارشگر گایگر	در صورت استفاده از روشهایی که در آنها از مواد رادیو ایزوتوپ استفاده می شود الزامی است.
15	سیستم تعیین توالی اسیدهای نوکلئیک	در صورت استفاده از روشهایی که در آنها آزمایشگاه مستقیماً توالی اسیدهای نوکلئیک را تعیین می کند، الزامی است.
16	رایانه و نرم افزارهای لازم برای طراحی پرایمر و پروب، آنالیز تصاویر و سایر اقدامات مربوط به آنالیز	توصیه می شود آزمایشگاهها حتی اگر خود اقدام به طراحی پرایمر و پروبهای مورد استفاده در پروتکلهای تشخیصی خود نمی کنند به نرم افزارهای طراحی پروب و پرایمر مجهز شوند تا به ارزیابی توالی های مورد قادر استفاده باشند. استفاده از نرم افزارهای مطمئن آنالیز در مواردی که مرحله تجزیه و تحلیل تصویر یا نتایج نقش تعیین کننده در تفسیر دارد، نظیر تعیین دقیق و صحیح اندازه محصول واکنش PCR و یا مقایسه های کمی، الزامی است. از رایانه برای ثبت، حفظ و گزارش نتایج نیز استفاده می شود.
17	ابزارهای تولید اشعه ماوراء بنفش برای آلودگی زدایی	آزمایشگاه به تناسب نیاز باید به لامپهای UV-C یا 254 نانومتر در اشکال قابل مصرف به عنوان از بین برنده یا کاهش دهنده آلودگی دسترسی داشته باشد. استفاده از این لامپها در PCR workstation الزامی است. استفاده از لامپ UV برای سترون سازی هوا و سطوح آزاد اتاقهای Pre-PCR و Post-PCR تنها زمانی الزامی است که برای کنترل میکروبی ضروری باشند. روشها و مراقبتهای دیگر می توانند جایگزین کم مخاطره ای برای استفاده از UV-C باشند. در صورت نیاز به استفاده از UV-C برای آلودگی زدایی اتاق، باید اقدامات ایمنی متناسب بکار گرفته شود.