

## دستورالعمل و ضوابط رسیدگی به اسناد آزمایشگاهی (مولکولی و ژنتیک)

### ضوابط PCR و چگونگی تأیید نسخ PCR کمی:

در راستای مدیریت بهینه هزینه ها و ایجاد زمینه نظارت علمی و به منظور ارتقا سطح دسترسی بیمه شدگان به خدمات پاراکلینیک متناسب با نیازهای درمانی و سلامت دستورالعمل چگونگی تأیید نسخ و پرداخت هزینه آزمایش PCR کمی در هیپاتیت B و C و سایر بیماریها بر اساس بسته خدمات بیمه پایه اعلام می گردد:

۱- کلیه نسخ آزمایش PCR کمی لازم است در اداره کل بررسی و در صورت تطبیق با شرایط دستورالعمل مورد تأیید قرار می گیرد.

۲- در نخستین مراجعه بیمه شده جهت تأیید نسخ آزمایش PCR کمی اخذ جواب آزمایشات مربوط به هیپاتیت B و یا C ( مثبت بودن Anti HCV.Ab یا مثبت بودن HBS.Ag)، تستهای فعالیت کبدی ( SGOT – SGPT ) و مدارک پزشکی مربوطه برای سایر بیماریها و همچنین درخواست آزمایش PCR توسط پزشکان متخصص و فوق تخصص مرتبط در مراجعات بعدی بیمه شدگان جهت تأیید PCR کمی؛

نتایج آزمایشات انجام شده قبلی به همراه تصویر آن جهت بررسی به کارشناس تأیید کننده نسخ ارائه گردیده و در صورت انطباق با ضوابط و اندیکاسیونهای قابل قبول؛ نسخه تأیید و تصویر آزمایشات یاد شده به پرونده بیمار الحاق می گردد.

آزمایشگاه های طرف قرارداد که واجد شرایط استاندارد انجام آزمایش PCR بوده و در خصوص این آزمایش با سازمان قرارداد همکاری دارند می بایست تصویر گزارش آزمایش انجام شده را به همراه نسخه پاراکلینیک به شکل مکتوب یا الکترونیک به اداره رسیدگی به اسناد پزشکی تحویل نمایند.

مهمترین اندیکاسیونهای مورد قبول سازمان جهت تأیید نسخ آزمایشات PCR کمی در هیپاتیت B و C به قرار

ذیل می باشد:

۱- تشخیص عفونت فعال هپاتیت C در بیماران با Anti HCV.Ab مثبت و هپاتیت B در مبتلایان به HBS.Ag یا HBE.Ag و HBC.Ab یا PCR کیفی مثبت.

۲- ارزیابی امکان انتقال ویروس از مادر HCV-Positive به نوزاد متولد شده.

۳- ارزیابی Viral Load جهت ارزیابی پاسخ به درمانهای انجام یافته و در صورت لزوم تغییر پروتکل درمان.

### کدهای پذیرش آزمایشات مولکولی و سیتوژنتیک:

کد ملی (۸۰۴۶۰۰) تحت عنوان پذیرش سیتوژنتیک جهت آزمایشات مولکولی قابل محاسبه و پرداخت نمی باشد. و جهت این قبیل آزمایشات بسته به نوع نمونه از کدهای پذیرش خون و سایر مایعات بدن (کد ملی ۸۰۰۰۰۵) و یا پذیرش سیتوپاتولوژی (کد ملی ۸۰۷۰۰۰) استفاده می گردد.

### ماده (۱): ضوابط لازم جهت تأیید PCR کمی:

۱- در بیماریهای ویروسی:

- بیماران با عفونت HCV در سال اول، حداکثر ۴ نوبت PCR کمی قابل تأیید، محاسبه و پرداخت می باشد. تبصره: در صورت درخواست پزشک معالج مبنی بر انجام PCR کمی بیش از ۴ نوبت، منوط به اخذ تأییدیه از کمیته های علمی تخصصی سازمانهای بیمه گر می باشد و درمان تا سه سال نیز می تواند به طول بیانجامد. هر سال یک PCR قابل تأیید است.

- در بیماران با عفونت HBV در سال اول حداکثر ۳ نوبت PCR کمی قابل تأیید، محاسبه و پرداخت می باشد.

- در صورت درخواست پزشک معالج مبنی بر انجام PCR کمی بیش از ۳ نوبت منوط به اخذ تأییدیه از کمیته های علمی تخصصی سازمانهای بیمه گر می باشد. درمان تا سه سال نیز می تواند به طول بیانجامد هر سال یک PCR قابل تأیید می باشد.

- پرداخت همزمان PCR کمی و کیفی در یک نسخه برای تشخیص یک عامل عفونی قابل محاسبه نمی‌باشد.

در صورتیکه بیمار از قبل دارای سابقه بیماری باشد، فقط هزینه PCR کمی قابل محاسبه و پرداخت خواهد بود و اگر عدم سابقه بیماری، هزینه PCR کیفی پرداخت می‌گردد.

- در بیماران پیوندی بعد از تشخیص عفونت (با علائم کلینیکی و پاراکلینیکی تب، اوره و کراتینین بالا و آنزیمهای کبدی بالا) مشکوک به CMV، انجام PCR کمی بلامانع و در صورت مثبت شدن آزمایش جهت کنترل پاسخ به درمان در سال اول بعد از پیوند حداکثر ۵ نوبت قابل پرداخت خواهد بود.

۲- در انواع بدخیمی ها و بیماران دچار ضعف سیستم ایمنی هزینه PCR کمی حداکثر ۲ بار در سال قابل پرداخت می‌باشد.

تعرفه قابل استناد جهت هزینه آزمایش PCR کمی RNA ویروس‌ها "Viral load" (از قبیل HCV و ...) ماحصل مجموع ردیفهای ذیل:

۱- تعرفه پذیرش بیمار (کد ملی ۸۰۰۰۰۵)

۲- استخراج RNA (کد ملی ۸۰۵۰۰۵)

۳- تعرفه RT-PCR کمی

ب) تعرفه قابل استناد جهت هزینه آزمایش PCR کمی DNA ویروس‌ها "Viral load" (از قبیل HBV، CMV و ...) ماحصل مجموع ردیفهای ذیل:

تعرفه پذیرش بیمار (کد ملی ۸۰۰۰۰۵)

استخراج DNA (کد ملی ۸۰۵۰۰۰)

استفاده از PCR کمی برای تعیین بار سایر عوامل بیماری زا (کد ملی ۸۰۷۰۵۹)

**تعرفه PCR کیفی:**

\* تعرفه قابل استناد جهت هزینه آزمایش PCR ژنوتایپ RNA ویروس‌ها (از قبیل HCV) ماحصل مجموع ردیفهای

ذیل:

۱. پذیرش بیمار (کد ملی ۸۰۰۰۰۵)

۲. استخراج RNA (کد ملی ۸۰۵۰۰۵)

۳. RT-PCR کیفی (۸۰۵۰۷۵)

۴. تعیین جهش با روش PCR (۸۰۵۰۵۵) یا PCR/RFLP (۸۰۵۰۱۰)

\* تعرفه قابل استناد جهت هزینه آزمایش PCR ژنوتایپ DNA ویروس‌ها (از قبیل HBV) حاصل مجموع ردیفهای ذیل:

۱. تعرفه پذیرش بیمار (کد ملی ۸۰۰۰۰۵)

۲. استخراج DNA (کد ملی ۸۰۵۰۰۰)

۳. تعیین جهش با روش PCR (۸۰۵۰۵۵) یا PCR/RFLP (۸۰۵۰۱۰)

### نکاتی در خصوص سیتوژنتیک:

انجام خدمت کاریوتایپ در موارد زیر قابل تأیید می باشد:

- ۱- تعیین وضعیت کروموزومی در افرادی که از نظر بالینی مبتلا به سندرومهای مشخص کروموزومی مثل سندرم داون و سندرم ترنر هستند و یا والدین آنها .
- ۲- در بررسی لوسمی ها و برخی تومورهای سرطانی .
- ۳- در خانم هایی که سابقه سقط مکرر داشته و سایر آزمایشات دیگر طبیعی باشد .
- ۴- در موارد ابهام جنسی برای تعیین جنسیت .
- ۵- وجود حداقل سه تظاهر آناتومیکی غیر طبیعی .
- ۶- عقب مانده ذهنی مشروط بر اینکه دلایل شایع و بیماری های متابولیک رد شده باشد .

### کدهای کاریوتیپ :

جهت نمونه خون محیطی:

۱- کد ۸۰۴۶۰۰- پذیرش سیتوژنتیک

۲- کد ۸۰۴۶۰۵- کشت لنفوسیت های خون محیطی برای ناهنجاری های کروموزومی حداقل دو کشت

۳- کد ۸۰۴۸۱۵ - بررسی ۱۵-۱۰ سلول دوکاریوتیپ (سیتوژنتیک روتین)

روش رنگ‌آمیزی برای بررسی سیتوژنتیک روتین، روش نواری GTG banding است. در صورتی که علاوه بر روش

نواری GTG banding روش نواری اختصاصی دیگری (مثل C-banding یا R-banding) نیز به کار رفته باشد با

قید آن در گزارش آزمایش، کد ۸۰۴۸۳۵ نیز اضافه می‌شود.

لازم به ذکر است که کدهای جایگزین کد ۸۰۴۸۱۵ :

- کد ۸۰۴۸۲۰ (بررسی کلی ۵۰ سلول برای موزائیسیم) یا کد ۸۰۴۸۴۵ (بررسی سلول‌های اضافی بیش از ۱۵

سلول) بصورت روتین (درخواست این کدها در کلیه نسخ کاریوتیپ) قابل پرداخت نبوده صرفاً بر حسب

مورد با درج در گزارش آزمایش مبنی بر انجام آنها قابل جایگزینی با کد ۸۰۴۸۱۵ می‌باشد.

#### جهت بررسی مایع آمنیون:

۱- کد ۸۰۴۶۰۰ - پذیرش سیتوژنتیک

۲- کد ۸۰۴۶۳۰ - کشت سلول‌های مایع آمنیون

۳- کد ۸۰۴۸۲۵ - بررسی سلول‌های مایع آمنیون

#### جهت بررسی مغز استخوان:

۱- کد ۸۰۴۶۰۰ - پذیرش سیتوژنتیک

۲- کد ۸۰۴۶۳۵ - کشت سلول‌های مغز استخوان

۳- کد ۸۰۴۸۵۰ کاریوتیپ High Resolution

تبصره : در صورت انجام بیوپسی توسط مرکز، هزینه بطور جداگانه قابل پرداخت می‌باشد.

\* نحوه پرداخت کدهای خدمات تعیین پرایمرها با استفاده از PCR برای تشخیص آللهای HLA, DQBI, DQAL

هریک به تنهایی و تعیین پرایمرها با استفاده از PCR برای تشخیص آللهای HLA, DRM<sub>۲</sub>, DRM<sub>۳</sub>

هریک به تنهایی (حذف)

با توجه به درج چگونگی ارائه خدمات (گزارش) حداکثر تا ۲۴ پرایمر قابل محاسبه و پرداخت می‌باشد. (حذف)

کد HLA۱ شامل ۸۰۵۱۰۶ و کلاس ۲ شامل ۸۰۵۱۰۷ و ۸۰۵۱۰۸ می‌باشد.

به منظور پیوند مغز استخوان:

کد پذیرش خون و سایر مایعات بدن: (کد ملی ۸۰۰۰۰۵)

استخراج DNA: (کد ملی ۸۰۵۰۰۰)

HLA۱: (کد ملی ۸۰۵۱۰۶)

### آزمایشات PKU و اتوزومال مغلوب واجد مجوز سقط قانونی:

۱- در صورتیکه زوجین دارای فرزند مبتلا هستند PKU مرحله اول و مرحله دوم قبل از اتمام ماه چهارم

بارداری قابل تأیید، محاسبه و پرداخت می‌باشد (به این شکل که در صورت نیاز به سقط قانونی تا قبل از

هفته ۲۰ بارداری قابل انجام باشد)

۲- در صورتیکه زوجین مدارک معتبر دال بر احتمال ناقل بودن برای بیماری PKU و سایر بیماریهای اتوزومال

مغلوب مذکور در بند ۱ تحت پوشش بیمه پایه را داشته باشند، آزمایش مرحله اول و در صورت مثبت بودن

جواب برای زوجین مرحله دوم قابل پرداخت است.

۳- در صورت وجود مدارک معتبر مبنی بر احتمال ناقل بودن مادر برای بیماریهای وابسته به X تحت پوشش

بیمه پایه، مرحله اول پس از ازدواج و در صورت مثبت بودن، مراحل بعدی قابل پرداخت است.

## برخی آزمایشات و کدهای قابل پرداخت :

۱- Her2 به روش FISH :

انجام FISH برای HER2 (Neu.erbB2.CD340) با استفاده از نمونه بافت پستان برای بیماران با تومور پستان، به منظور تعیین پاسخ به درمان با داروی (Trastuzumab) Herceptin یا داروهای Tyrosine Kinase Inhibitors (Lapatinib) و Doxorobicin براساس تعداد پروپ‌های بکار رفته در گزارش آزمایش قابل پرداخت است. باید توجه داشت که FISH در مواردی قابل پرداخت است که آزمایش هیستوشیمی یا ایمونوهیستوشیمی (IHC) 2+ باشد و در صورتیکه 3+ یا 1+ یا منفی باشد قابل پرداخت نمی‌باشد.

کدهای قابل پرداخت به شرح ذیل می باشد :

الف) پذیرش (۸۰۴۶۰۰)

ب) FISH به ازاء هر پروپ (۸۰۴۸۴۰) - تعداد پروپ براساس گزارش مرکز قابل پرداخت است.

۷- HER2 به روش ملکولی :

الف) پذیرش (۸۰۴۶۰۰) کد پذیرش خون و سایر مایعات بدن (کدملی ۸۰۰۰۰۵) یا پذیرش سیتوپاتولوژی

(کد ملی ۸۰۷۰۰۰) بر حسب مورد

ب) استخراج DNA (۸۰۵۰۰)

ج) انجام PCR برای ژنتیک پزشکی (۸۰۵۰۵۷)

۸- N-MYC

الف) پذیرش (۸۰۴۶۰۰) کدهای پذیرش خون و سایر مایعات بدن (کدملی ۸۰۰۰۰۵) یا پذیرش

سیتوپاتولوژی (کد ملی ۸۰۷۰۰۰) بر حسب مورد

ب) استخراج DNA (۸۰۵۰۰)

ج) انجام PCR برای ژنتیک پزشکی (۸۰۵۰۵۷)

۹- JAK2 :

الف) پذیرش سیتوژنتیک (۸۰۴۶۰۰) کدهای پذیرش خون و سایر مایعات بدن (کدملی ۸۰۰۰۰۵)

(ب) استخراج DNA (۸۰۵۰۰۰)

(ج) شناسایی کروموزوم حامل جهش از طریق PCR/RFLP (۸۰۵۰۱۰) و یا تعیین جهش از طریق

PCR (۸۰۵۰۵۵)

۱۰-FLT۳:

الف) پذیرش سیتوژنتیک (۸۰۴۶۰۰)

(ب) استخراج DNA (۸۰۵۰۰۰)

(ج) شناسایی کروموزوم حامل جهشی از طریق PCR/RFLP (۸۰۵۰۱۰) و یا تعیین جهش از طریق PCR

(۸۰۵۰۵۵)

کدهای مندرج در بند «ج» با توجه به گزارش حداکثر تا ۲ برابر تعرفه قابل محاسبه و پرداخت می‌باشد.

۱۱-NPM۱:

الف) پذیرش سینوزتیک (۸۰۴۶۰۰)

(ب) استخراج DNA (۸۰۵۰۰۰)

(ج) PCR جهت ژنتیک پزشکی کد ملی ۸۰۵۰۵۷

(د) تعیین توالی برای هر نوکلئوتید (۸۰۵۰۷۰)

۱۲- ایمنونوتایپینگ بیماریها بر اساس تعرفه مصوب به روش ایمنوهیستوشیمی به ازاء هر مارکر قابل پرداخت می باشد .

- آزمایش Connexin بررسی ناشنوایی قابل محاسبه و پرداخت نمی‌باشد.



۱۳- آزمایشات K-Ras و B-Raf/DPYD برای بیمار مبتلا به کانسر سیگمویید متاستاز داده با استفاده از نمونه پاتولوژی همین ضایعه برای بررسی آزمایشات مذکور و درخواست ردیف های بدین شرح توسط آزمایشگاه : پذیرش ، استخراج DNA ، تفسیر و گزارش ۲ ردیف PCR-RFLP برای K-Ras ، دو ردیف PCR-RLFP برای B-Raf و یک ردیف از این کد برای DPYD مورد تایید می باشد و بشرح ذیل می باشد :

الف : برای K-Ras به منظور بررسی جهش های کدون ۱۲،۱۳ و یا ۶ به منظور تجویز داروی Cetuximab یا Panitumumab با استفاده از نمونه کانسر حداکثر تا ۳ ردیف PCR-RFLP بر اساس رپورت .

ب: برای B-Raf به منظور تجویز داروی Capecitabine یا ۵-Fluorouracil تعداد PCR-RFLP بر اساس گزارش با استفاده از نمونه کانسر

ج : برای ( Dihydropyrimidine dehydrogenase ) DPYD یا همان NADP+ که نقص این آنزیم به صورت اتوزومال مغلوب از نظر ژنتیکی است و در پاسخ به درمان بیمار مبتلا به کانسر تعیین کننده است (بررسی Toxicity Poor Metabolisers Severe)، شکسته شدن بازوراسیل و تیمین ، تعداد PCR-RFLP بر اساس رپورت با استفاده از نمونه کانسر یا خون .

۱۴- بررسی انواع Translocation در لوسمی :

- در نمونه مغز استخوان

الف) پذیرش سیتوژنتیک (کد ملی ۸۰۴۶۰۰)

ب) کشت مغز استخوان (کد ملی ۸۰۴۶۳۵)

ج) مطالعه با قدرت تفکیک بالا فقط برای سرطان خون (کد ملی ۸۰۴۸۵۰)

- نمونه خون محیطی

الف) پذیرش سیتوژنتیک (کد ملی ۸۰۴۶۰۰)

ب) کشت لنفوسیت های خون محیطی برای ناهنجاری های کروموزومی حداقل دو کشت

ج) بررسی ۱۰-۱۵ سلول دوکاربوتایپ با روش نواری (سیتوژنتیک روتین) (کد ملی ۸۰۴۸۱۵)

بررسی انواع Translocation در لوسمی به روش ملکولار: مولکولی :

الف) پذیرش سیتوژنتیک

ب) استخراج RNA

ج) RT-PCR کیفی

\* در صورت درخواست و گزارش BCR/ABL بصورت کمی، RT-PCR کمی جایگزین RT-PCR کیفی خواهد شد.

\* Ber-ABL/T(۹;۲۲)P۲۱۰ و Ber-ABL/T(۹;۲۲)P۱۹۰ هر کدام جداگانه قابل پرداخت می باشد (استخراج یکبار محاسبه

می شود)

۱۵- بررسی ژن مقاوم به دارو در هیپاتیت B

الف) پذیرش سیتوژنتیک

ب) استخراج DNA

ج) PCR-RFLP یا تعیین توالی

۱۶- بررسی ژن مقاوم به دارو در هیپاتیت C / HCVCORV۰

الف) پذیرش سیتوژنتیک

ب) استخراج RNA

ج) RT-PCR کیفی

د) تعیین توالی نوکلئوئید (یک بار قابل پرداخت است)

- در صورت درخواست همزمان ژنوتیپ و PCR تنها ژنوتیپ قابل تأیید می باشد.

- ارسال گزارش خدمات ژنتیک به دفاتر اسناد پزشکی است، الزامی است

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.