تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳

شماره: ۱۴۰۲/۲۲۴/ع/آ

پیوست:

**بسمه تعالی**

**جناب آقای دکتر وطن خواه**

**رئیس محترم آزمایشگاه مرجع سلامت**

با سلام

همانگونه که مستحضر هستید، امروزه ایمنی بیمار یکی از مباحث مهم سازمان بهداشت جهانی و یکی از دغدغه‌های مهم مدیران و سیاست‌گذاران نظام سلامت است. انجام به هنگام و صحیح آزمایش‌ها؛ به ویژه جهت بیماران اورژانس و بیماران بستری؛ در کاهش زمان مدت بستری و تشخیص و درمان به موقع بیماران، بسیار اهمیت دارد. علی رغم انجام مطالعات متعدد به اهمیت و جایگاه آزمایشگاه در مبحث ایمنی بیمار در نظام سلامت کمتر پرداخته شده است. به همین دلیل، از سال ۱۳۷۹ دستگاه‌های ایمونواسی آنالایزر اتوماتیک که به صورت سیستم‌های بسته از متدهایی مانند ECL ، CL یا ELFA وارد آزمایشگاه های کشور شد و به دلایل متعدد ایمنی بیمار، فنی و علمی که تیتروار به برخی از آنها در زیر اشاره می‌گردد، استفاده از این روش‌ها و تجهیزات گسترش فراوانی پیدا کرد، به گونه‌ای که هم اکنون پس از بیش از دو دهه، کمتر آزمایشگاه خصوصی، دولتی، خیریه و یا وابسته به نهادی را می توان نام برد که حداقل یکی از انواع این دستگاه‌ها را به‌کار نگرفته باشد و در حال حاضر بیش از ۴۰۰۰ دستگاه از برندهای مختلف با مجوز وزارت بهداشت وارد کشور شده و هم اکنون در مراکز تشخیصی کشور مشغول به کار می‌باشد. به اختصار شرحی از دلایل استقبال گسترده در زیر خواهد آمد:

**۱- آزمایش‌های اورژانسی که زمان و صحت در آن‌ها بسیار مؤثر است:**

زمان و صحت آزمایش‌ها برای بیماران اورژانسی تعیین کننده می‌باشد و باعث کاهش زمان تعیین تکلیف بیمار در بخش اورژانس و همچنین تصمیم گیری به هنگام جهت بیمار خواهد گردید. از این گروه می‌توان به آزمایش‌هایی همچون:

**Troponin, D-Dimer, Procalcitonin, B-HCG, CK MB Mass, BNP, Pro BNP,....**

اشاره کرد. در این نوع آزمایش‌ها زمان و صحت بسیار اهمیت دارد و برای کاهش زمان انتظار و صحت قابل قبول باید از روش‌های ELFA، CLIA و ECLIA استفاده کرد و روش الایزا با توجه به ماهیت روش، زمان بر خواهد بود.

**۲- آزمایش‌هایی که در کشور فقط با روش‌های ELFA، CLIA و ECLIA قابل انجام است:**

در حال حاضر در کشور برای بعضی از آزمایش ها فقط روش‌های ELFA، CLIA و ECLIA برای انجام آن ها وجود دارد و تهیه این کیت‌ها برای این آزمایش ها ضروری می باشد.

### ۳- مقایسه کیفی روش‌های ELISA با روش‌های ELFA، CLIA و ECLIA:

روش‌های ایمونواسی که در چهار گروه اصلی آنزیم ایمونواسی (EIA، نظیر ELISA)، فلوروایمونواسی (FIA نظیر ELFA)، کمی‌لومینسنت ایمونواسی (CLIA) و الکتروکمی‌لومینست ایمونواسی (ECLIA) قرار می‌گیرند. علی‌رغم این که این تکنیک‌ها از نظر کاربرد عمومی اشتراکات زیادی دارند، ولی از نظر خصوصیات عملکردی به خصوص تکنیک ELISA که معمولاً به شکل سیستم باز استفاده می‌شود، نسبت به تکنیک‌های ELFA، CLIA و ECLIA که به شکل سیستم بسته مورد استفاده قرار می‌گیرد، تفاوت‌های زیادی دارند.

- دقت بسیار بالای تکنیک های ELFA، CLIA و ECLIA نسبت به تکنیک الایزا (Precision & reproducibility)
- سرعت انجام آزمایش‌ها با روش‌های ELFA، CLIA و ECLIA بسیار بالا بوده و به خصوص در موارد اورژانس می‌توانند در مقایسه با روش‌های الایزا، در حداقل زمان ممکن نتایج معتبر را در مقایسه با روش‌های ELISA تولید کنند. (High throughput)
- محدوده وسیع خطی بودن تست‌ها (Wide linearity range)
- حساسیت بسیار بالا و قابلیت خوانش مقادیر بسیار کم که در برخی تست‌ها مانند TSH بسیار حائز اهمیت است. (High sensitivity)
- حذف بسیاری عوامل مداخله‌گر که در روش‌هایی مانند الایزا و ایمونوفلورسانس باعث ایجاد جواب‌های کاذب می‌شود.
- امکان انجام آزمایش ها به صورت تک به تک که امکان انجام تست‌های کم درخواست را به‌صورت روزانه فراهم آورده و سرعت جوابدهی را در مراکز افزایش می‌دهد. (کاهش TAT)
- کمترین نیاز به تکرار تست‌ها در همان مرکز و سایر مراکز آزمایشگاهی به دلیل ارائه نتایج قابل اعتماد توسط این روش‌ها که باعث کاهش هزینه سیستم درمانی کشور و نیز هزینه بیماران و سازمان‌های بیمه می‌گردد.
- کاهش نتایج کاذب که منجر به کاهش اشتباهات تشخیصی و نیز کاهش هزینه‌های سیستم درمانی کشور و سازمان‌های بیمه می‌گردد.
- قابلیت انجام آزمایش های تخصصی در مراکز آزمایشگاهی دور از شهرهای بزرگ که دسترسی بیماران را به خدمات آزمایشگاهی تسهیل می‌نماید.

با توجه به مدنظر قرار دادن موارد فوق، در سال ۱۳۷۹ در کتابچه تعرفه خدمات آزمایشگاهی ردیفی تحت عنوان **"تست‌هایی که به روش کمی لومینسانس و الکتروکمی لومینسانس انجام می‌شوند"** گنجانده شد که با توجه به هزینه بسیار زیاد تهیه و نگهداری این تجهیزات در مقایسه با دستگاه‌های الایزای دستی و دستگاهی و نیز هزینه چند برابری قیمت کیت‌های این روش‌ها در مقایسه با روش‌های الایزا و ایمونوفلوئورسانس، تعرفه بیشتری برای این روش لحاظ گردید، گرچه که سازمان‌های بیمه‌گر پایه از همان ابتدا به دلیل نداشتن بودجه لازم تعرفه مذکور را نپذیرفتند، ولی ادارات رفاه سازمان‌هایی مانند بانک‌ها و شهرداری و نیز سازمان‌های بیمه‌گر تکمیلی تحت شرایطی

تاریخ: .....
شماره: .....
پیوست: .....

مانند بازدیدهای دوره‌ای و رویت فاکتورهای خرید کیت و دستگاه‌های مزبور پرداخت این تعرفه را پذیرفتند و استفاده از این روش‌ها به همین منوال برای ۲۱ سال ادامه داشت؛ هم اکنون نیزکیت و مواد مصرفی همانند سال های گذشته تهیه و مورد استفاده قرار می گیرد.

در تعرفه سال ۱۴۰۲ مصوب شورای عالی بیمه و هیئت محترم وزیران این کد تعرفه با شماره ملی ۸۰۱۶۲۵ با عنوان "آنتی بادی‌ها و هورمون‌هایی که به روش کمی لومینسانس و الکتروکمی لومینسانس و ELFA اندازه گیری می‌شوند" و با تعرفه آزاد ۱/۶۶۷/۶۲۰ ریال وجود دارد.

لذا از آن مقام محترم درخواست می گردد ترتیبی اتخاذ فرمایید که مراکز آزمایشگاهی که از روش‌های فوق برای ۲۹ قلم آزمایش زیر استفاده می‌کنند مجاز به اخذ تعرفه کد ۸۰۱۶۲۵ باشند و سازمان‌های بیمه‌گر پایه نیز کما فی السابق چنانچه قادر به پوشش هزینه‌های این روش نیستند همانند همان ۲۱ سال یاد شده، اجازه بدهد که مابه التفاوت آن از بیمار و یا سازمان بیمه مکمل دریافت گردد.

لازم به ذکر است، سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح در ضوابط جدید خود اعلام نموده است که: **هزینه انجام آزمایشات به روش ECL و ELFA کدهای ۸۰۰۱۶۲۵ و ۸۰۱۸۰۰ کتاب تعرفه ارزش خدمات سلامت، صرفا جهت بیمه شدگان جانباز و عائله جانبازان و فرزندان شهدا، در تعهد سازمان می باشد.**

مجمع انجمن‌های آزمایشگاهی به نمایندگی بیش از ۹۵ درصد آزمایشگاه‌ها تقاضا دارد با عنایت به سوابق حقوقی نامه‌ها که منجر به رای دیوان عدالت اداری شده است و در صورت صلاحدید با استعلام از اداره کل حقوقی وزارت بهداشت راهکاری برای حل این مشکل ارائه نماید.

همچنین انجمن‌های علمی آمادگی خود را برای هرگونه کمک در پیشبرد اهداف عالی نظام سلامت اعلام می‌نمایند پیشاپیش از لطف و مساعدت و توجه جنابعالی کمال تشکر را دارد.

**مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی کشور**

دکتر شهروز همتی
رئیس هیئت مدیره انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی ایران

دکتر محمدرضا امینی فرد
رئیس هیئت مدیره انجمن آسیب شناسی ایران و نماینده آزمایشگاهیان در شورایعالی نظام پزشکی

دکتر سید حسین فاطمی
رئیس هیئت مدیره انجمن علمی متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی ایران

دکتر محمد صاحب الزمانی
دبیر مجمع انجمن های علوم آزمایشگاهی تشخیص پزشکی کشور

دکتر سید علی اکبر سید مهدی
نماینده آزمایشگاهیان در شورای عالی نظام پزشکی کشور

تاریخ: .....

شماره: .....

پیوست: .....

| ردیف | کد نظام | نام اختصاری |
|---|---|---|
| 1 | 801545 | ACTH (ECL) |
| 2 | 801810 | AFP (ECL) |
| 3 | 801495 | Androstenedione (ECL) |
| 4 | 803155 | (ECL) A-TG |
| 5 | 801590 | Beta HCG (ECL) |
| 6 | 801505 | Calcitonin (ECL) |
| 7 | 801805 | CEA (ECL) |
| 8 | 801550 | Cortisol (ECL) |
| 9 | 801570 | C-Pep. (ECL) |
| 10 | 801465 | DHEA SO4 (ECL) |
| 11 | 801485 | Estradiol (ECL) |
| 12 | 801420 | F.T3 (ECL) |
| 13 | 801425 | F.T4 (ECL) |
| 14 | 801555 | GH (ECL) |
| 15 | 801170 | Ferritin (ECL) |
| 16 | 801825 | Free PSA (ECL) |
| 17 | 801460 | Free Testosterone (ECL) |
| 18 | 801440 | FSH (ECL) |
| 19 | 801565 | Insulin (ECL) |
| 20 | 801445 | LH (ECL) |
| 21 | 801475 | Progesterone (ECL) |
| 22 | 801450 | Prolactin (ECL) |
| 23 | 801820 | PSA (ECL) |
| 24 | 801500 | PTH (ECL) |
| 253 | 801400 | T3 (ECL) |
| 26 | 801410 | T3 Up (ECL) |
| 27 | 801405 | T4 (ECL) |
| 28 | 801455 | Testosterone (ECL) |
| 29 | 801415 | TSH (ECL) |