1. AMAÇ: Rutin idrar tetkiklerinin çalışılması, idrar analizörünün güvenli kullanımı ve cihazda kullanılan malzemelerin takibi.

2. SORUMLULAR: Laboratuvar sorumlu uzmanı, laboratuvar teknisyeni

3. TANIMLAR: LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetimi Sistemi

4. PREANALİTİK SÜREÇ:

• Çalışma öncesi tüm numunelerin laboratuvar kabul işlemi yapılır. Laboratuvar kabulü yapılmamış numuneler çalışmaya alınmaz.

• Çalışma için uygun olmayan numuneler, numune kabul ve ret talimatına uygun olarak reddedilir (BL-TL. 024).

• İdrar örnekleri poliklinik ve kliniklerden uygun taşıma kapları ile personel tarafından laboratuvara ulaştırılır ve laboratuvar numune kabul birimine teslim edilir.

• Poliklinik hastaları idrar örneklerini kan alma birimine bırakırlar.

• Rutin idrar incelemesi için sabah alınan ilk idrar örneği konsantre olduğundan dolayı tercih edilir. • Askorbik asit varlığının idrar analizinde bazı parametreler üzerine negatif interferans etkisi olduğundan örnek vermeden önce C vitamini içeren preparat ya da gıda alınmamalıdır.

• Kadınların adet döneminde idrar tahlili vermesi hatalı sonuçlara neden olabileceği için uygun değildir. • İdrar örneğinin gaita ile bulaşı olmamalıdır.

• Bebeklerden idrar örneği almak için kız ve erkek bebeklere uygun steril idrar poşeti kullanılır. Alınan örnek barkot numarası yazılı plastik idrar bardağına boşaltılır ve laboratuvar örnek kabul alanına teslim edilir.

• Hastalardan toplanan idrar örneği en kısa zamanda laboratuvara ulaştırılmalıdır.

• İdrar örneklerinin 1 (bir) saat içerisinde çalışılması uygundur. Hasta örnekleri hemen çalışılmayacaksa 2-8 derecede buzdolabı ısısında 24 saat saklanabilir (BL-TL.023).

5. ANALİTİK SÜREÇ:

• Tam otomatik idrar analizöründe çalışılan parametretreler:

- Kan, bilirubin, ürobilinojen, ketonlar, protein, nitrit, glukoz, ph, dansite, lökosit ve idrarın mikroskobik analizi

• Cihaz açılışı:

FUS-100/200 cihazı açılır→ Sol arka alt tarafta power kablosunun üstündeki buton

-

- H-800 cihazı açılır → Ön sağ alt taraftaki yeşil buton

- Bilgisayar açılır.

- FUS-100/200 programı açılır → Kullanıcı Adı: Admin→ Şifre: .....

• Sarf malzemelerin kontrolü:

- Strip kontrolü, sheat sıvısı kontrolü, strip atığı kontrolü, sıvı atık kontrolü yapılır.

• FUS-100/200 günlük işlem sırası:

√ 1.Adım: 24 saatlik yıkama: Maintenance→ Pipeline Maintenance→ Örnek rakının 1nolu pozisyonuna Deterjan yerleştirilir→ Rinse Flow Pool seçilir.

√ 2. Adım: focus çalışması: Calib→ Focus→ Örnek rakının 1 nolu pozisyonuna Focus sıvısı yerleştirilir→ Start

Focus seçilir.

√ Otomatik olarak gerçekleşen -Blank Test- çalışması geçerse 'Blank Test Success', geçmez ise 'Blank Test Failed' uyarısı verir. Bakımlar tekrarlanır.

√ 3. Adım: Kontrol çalışması:

- Pozitif kontrol çalışması: Menü QC→ Üst sekme QC→ Kontrol lot numarası seçilir→ Örnek rakının 1 nolu pozisyonundan cihaza verilir→ Conduct QC tıklanır.

Negatif kontrol çalışması: Menü QC→ Üst sekme QC →Kontrol lot numarası seçilir→ Örnek rakının 1 nolu

-

pozisyonundan cihaza verilir→ Conduct QC tıklanır.

Ardışık kontrol çalışması: Menü QC→ Üst sekme QC→ Kontrol lot numarası seçilir→ Örnek rakının 1ve 2

-

nolu pozisyonundan cihaza verilir→ Conduct QC tıklanır.

• H-800 günlük işlem sırası:

√ 1.Adım: Günlük yıkama için → Menü→ Maintenance→ Cihazın önündeki mavi kısıma Deterjan dolu tüp yerleştirilir→ Wash Reflactometer Turbidity seçilir.

√ 2. Adım: Kontrol çalışması için:

- Pozitif kontrol çalışması → Menü→ QC and Calibration→ Kontrol rakın 1 nolu pozisyonuna yerleştirilir → Run Control Positive

- Negatif kontrol çalışması → Menü →QC and Calibration→ Kontrol rakın 1 nolu pozisyonuna yerleştirilir → Run Control Negative

• Her gün ve gerektiğinde en az iki seviye iç kalite kontrol çalışması yapılır. İç kalite kontrol ve kalibrasyon planına uygun olarak cihaz günlük çalışmaya hazır hale getirilir (BL.PL.003).

• Çalışma sayfalarının temizliği:

- H-800 Sample no: 0001

- FUS-100/200 Start :1 olarak ayarlanır.

• Strip yükleme

- H-800 ekranının sağ üst köşesindeki anahtar işareti tıklanır ve strip kutusunun üzerindeki barkod okutulur ya da manuel yazılır.

• Hasta örneklerinin çalışılması:

- Bilgisayar ekranında worklist kısmından start verilir.

- Ekrana çıkan 'sample no' kutucuğuna H-800 ekranındaki "No" numarası yazılır.

- Cihaz online sample test moduna geçtikten sonra numunelerin yüklü olduğu rack H-800 cihazının önündeki sampler unit kısmına barkod etiketleri barkod okuyucuya bakacak şekilde yerleştirilir.

- H-800 ekranından 'Start'a basılır.

• İdrar örneklerinin rengi ve berraklığı görsel olarak değerlendirilir, gerekirse hasta sonucuna açıklama yazılır. • Örnekten, doğrudan strip ile otomatik olarak idrar analizi yapılır ve idrar mikroskobisi değerlendirilir. • Görülen hücreler, slendir ve kristaller (eritrosit, lökosit, epitel her alanda görüldüğü ortalama sayı belirtilerek, slendirler ve kristaller varlığı ve tipi belirtilerek LBYS' deki hasta sonucuna

eklenir, sonuç onaylanır.

• Strip, okuma sonrası atık kabına otomatik olarak atılır. Cihazın atık kabı tıbbi atık kabına boşaltılır. • Çıkan sonuç otomatik olarak LBYS ekranına aktarılır.

• Acil hastalar öncelikli olarak çalışılır.

• Strip ile mikroskobik değerlendirmenin uyumu kontrol edilmelidir, fark gözlenirse sorumlu uzmana ya da firma yetkilisine bilgi verilmelidir.

• İdrar analiz striplerinin görsel değerlendirme için reaksiyon ve ölçüm zamanları:

Kan, bilirubin, ürobilinojen, ketonlar, protein, nitrit, glukoz, ph, dansite, lökosit: 60 sn

2 (iki) dakikanın üzerindeki sonuçlar değerlendirmeye alınmaz. Pozitif sonuçlar tekrarlanır.

6. İÇ KALİTE KONTROL VE DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMASI:

• İç kalite kontrol ve test kalibrasyon planına uygun olarak cihaz günlük çalışmaya hazır hale getirilir (BL-PL003).

• Hasta örneklerini çalışmaya başlamadan önce en az iki seviye iç kalite kontrol örneği çalışılır. İç kalite kontrol örnekleri hasta örnekleri ile aynı sürece tabi tutulur.

İç kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk varsa cihaza bakım yapılır, kontrol çalışması tekrarlanır, gerekirse strip ve kontroller yenilenir, değerlerde düzelme olmazsa firma yetkilisi aranır.

• Kontrol örnekleri açılmadan 2 – 8 derecede son kullanma tarihine kadar stabildir. Kontroller kullanıma hazır şekilde gelir, kullanmadan önce 15-20 dk oda ısısında bekletilir.

• Dış kalite kontrol örnekleri her ay bir kez hasta ile aynı sürece tabi tutularak çalışılır ve sonuçlar üyelik sistemine kayıt edilir. Dış kalite kontrol örneğine ait değerlendirme raporu açıklandıktan sonra sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilir, uygunsuz sonuçlar varsa kök neden analizi yapılarak düzeltici faaliyet uygulanır ve kayıt altına alınır (BL-PL002), (BL-FR 009).

• İç ve dış kalite kontrol sonuçları en az beş yıl arşivlenir.

7. SONUÇLARIN ONAYLANMASI:

• Analiz bitiminde test sonuçları otomasyon sistemine otomatik olarak aktarılır.

• LBYS üzerinden onay bekleyen hasta sonuçları, kontrol edildikten sonra onaylanır, test sonuçları gerekli görüldüğünde tekrarlanır.

• Hasta sonuçları onaylanırken hastanın eski sonuçlarıyla karşılaştırma yapılır, hastanın tanısı, servis ya da poliklinik hastası olup olmaması, yaşı, cinsiyeti kontrol edilir.

• Günlük çalışmanın sonunda kayıtlı tüm hastalar LBYS üzerinden taranarak çıkmamış sonuçlar varsa tespit edilir. Sonuçlandırılmayan örneklerin LBYS' de kabulü kontrol edilir, tüm numuneler ve cihaz hafızası taranır, sekreterlik ile görüşülür. Numune bulunamıyorsa kaybolan numune olarak değerlendirilir ve ilgili kliniğe bilgi verilir, hastadan yeniden örnek istenir.

• Acil testler, poliklinik ve servis hastalarına ait örnekler tanımlanan sürelerde onaylanır.

• Beklenmedik sonuçlar alındığında hasta örnekleri tekrar kontrol edilmeli ve testler tekrarlanmalıdır. • Test sonuçları istem yapan hekime hastane bilgi yönetim sistemi üzerinden gönderilir.

• Hastalar tetkik sonuçlarını ……gov.tr adresine giriş yaparak ya da e-nabız uygulaması üzerinden alabilirler.

• Tetkik sonuçları tamamlanan hastalar SMS ile bilgilendirilir.

• Cihaz arızası ve hasta yoğunluğuna göre sonuç çıkış saatleri geçici olarak yeniden düzenlenir. Cihaz Arızasında:

- Kurum çalışanlarının bilgilendirilmesi: Cihaz arızası olduğunda kurum çalışanlarına, mesai saatlerinde hem bilgi işlem tarafından HBYS üzerinden hem de laboratuvar sekreterliği ve sorumlu laboratuvar teknisyeni tarafından anlık bilgilendirme yapılır. Mesai saatleri dışında nöbetçi laboratuvar teknisyeni, nöbetçi supervisor hemşireyi ve acil servisi telefonla bilgilendirir.

- Hastaların bilgilendirilmesi: Cihaz arızası olduğunda hastaların bilgilendirilmesi; laboratuvar sekreteri, kan alma sekreteri ve poliklinik sekreterleri tarafından yapılır.

8. CİHAZ BAKIMI VE ARIZA BİLDİRİMİ:

• Kullanıcı tarafından cihazın günlük yıkamaları yapılır ve bakım formuna kayıt edilir (BL.FR.031). • Cihazın günlük bakımları her çalışma sonrası yapılır. Günlük bakım:

- Örnek yükleme alanları dezenfektanlı su ile silinir ya da gerekirse yıkanır, durulanır ve kurutulur.

- Atık çekmecesi boşaltılır.

- Çekmece içi önce dezenfektanlı suyla, sonra duru suyla ıslatılmış gazlı bezle silinir ve kurulanır. • Cihazın periyodik bakımları firmanın görevlendirdiği teknik ekip tarafından yapılır, teknik servis formu oluşturulur ve bakımlar kayıt altına alınır, ilgili klasörde arşivlenir.

• Cihaz arızası durumunda:

- Yüklenici firmanın teknik servis ekibine bildirim yapılır.

- Hasta örneklerinin diğer cihazda çalışılmasına devam edilir.

- Teknik servis elemanı tarafından arızalı cihaza yapılan bakım/onarım sonrasında, cihazların analize hazırlık işlemleri yapılır ve hasta örnekleri çalışılmaya başlanır.

- Teknik eleman tarafından teknik servis formu hazırlanır ve ilgili klasöre kaldırılarak arşivlenir.

- Arızanın kısa sürede giderilmemesi durumunda klinikler cihaz arızası ve yeni sonuç çıkış süreleri ile ilgili bilgilendirilir. Arıza süresince laboratuvara gelen hasta örnekleri uygun şartlarda saklanır (BL.TL.023).

9. HASTA ÖRNEKLERİNİN SAKLANMASI, SONUÇLARIN ARŞİVLENMESİ:

Çalışması bitmiş numuneler sporlara konularak 6 (altı) saat sonra atılmak üzere saklanır.

• Numuneler, arıza vb. durumlarda aynı gün çalışılmayacaksa buzdolabında 24 saat saklanabilir (BL-TL 023). • Hasta sonuçları onaylandıktan sonra LBYS üzerinde arşivlenmiş olur.

10. MALZEMELERİN KONTROLÜ VE TAKİBİ:

• Stripler, idrar tüpleri, idrar bardakları ve kontrol örnekleri ayda bir kez sayılır, miyadları kontrol edilir ve eksik malzemeler firmadan talep edilir.

• Stripler ve sarf malzemeler oda ısısında, kontrol örnekleri buzdolabında saklanır.

• Striplerin nem almaması için strip kutularının kapağı açık bırakılmamalıdır.

11. KAYNAKLAR:

• Cihaz Kullanma Kılavuzu

• BL.TL.024 Biyokimya Laboratuvarı Örnek Kabul ve Ret Kriterleri Talimatı

• BL.PL.003 Biyokimya Laboratuvarı İç Kalite Kontrol Çalışma ve Test Kalibrasyon Planı • BL-PL.002 Biyokimya Laboratuvarı Dış Kalite Kontrol Çalışma Planı

• BL-FR.009 Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formu

• BL-FR.031 DIRUİ H 800 FUS100/200 Koruyucu ve Önleyici Bakım Formu

- BL-TL.023 Biyokimya Laboratuvarı Hasta Örneklerinin Analize Hazırlanması ve Saklanması Talimatı