1. AMAÇ: Koagülasyon cihazının doğru ve güvenli kullanılmasının sağlanması, cihazda kullanılan reaktiflerin ve sarf malzemelerin takibi, cihazda çalışılan testlerin sonuçlandırılması.

2. SORUMLULAR: Laboratuvar uzmanı**,** laboratuvar teknisyenleri

3. TANIMLAR: LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetimi Sistemi

4. PREANALİTİK SÜREÇ:

• Kan örneği sitrat içeren mavi kapaklı tüpe ve tüp üzerindeki çizgiye kadar alınır.

• 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).

• Çalışma öncesi numunede pıhtı olup olmadığı, kanın tüp üzerindeki çizgiye kadar uygun şekilde alınıp alınmadığı kontrol edilir.

• Çalışmaya uygun hasta örnekleri 4000-4500 devirde 10-15 dakika santrifüj edilir ve testler plazmadan çalışılır.

5. ANALİTİK SÜREÇ:

• Cihazda PTZ-INR ve APTT testleri çalışılmaktadır.

• Cihazda çalışmaya başlamadan önce:

- Sistemdeki reaktifler, distile su miktarı ve küvetler kontrol edilir, değiştirilmesi gerekenler değiştirilir.

- Katı atık kutusu kontrol edilir, gerekirse boşaltılır.

- Cihaz üzerindeki hortumlar ve kablolar kontrol edilir, hiçbirinin bükülmediğinden ya da üzerinde cisim olmadığından emin olunur.

- Tepsi üzerinde numune rakı olmamalı, varsa çıkarılmalıdır.

• Cihazın açılması:

- Bilgisayar açılır, program otomatik olarak başlar, oturum açma menüsü ekrana gelir.

- Cihazın güç düğmesi açık duruma getirilir.

- Cihaz ‘Warming Up- ısınıyor’ dan Ready- hazır’ a geçtikten sonra analiz başlatılır. • Cihazın kapatılması:

- Cihaz 24 saatte bir kez en az bir kere kapatılmalıdır.

- Cihaz analiz sırasında ya da analiz duraklatıldığında kapatılamaz.

- CA Clean I (en az 8 mL olmalıdır) ve OVB’nin (en az 7 mL olmalıdır) miktarı kontrol edilir.

- Menüden Shutdown- Kapat simgesi seçilir.

- Cihaz 2 şekilde kapatılabilir:

1. Reagent cooling is continued: Cihaz uyku moduna alınır, cihazın içindeki reaktifler soğuk olarak saklanabilir. Reagent cooling is continued→ OK- Tamam → Program kapatılır.

2. Turn the main unit OFF: Ana ünite gücü kapalı konuma getirilir, reaktifler soğuk olarak saklanamaz. Turn the main unit OFF→ OK- Tamam → Program kapatılır→ Cihazın güç düğmesi kapalı konuma getirilir.

• Reaktiflerin Cihaza Yüklenmesi:

- Ana menü→ Reagent İnformation→ Reaktifler ve test miktarları takip edilir.

- Reaktif tablasının kapağı açılır→ Reaktif şişesinin kapağı açılır ve barkot öne gelecek şekilde reaktif tablasına yerleştirilir→ Kapak kapatılır→ Barkot okuma uyarısı→ OK seçilir.

- Reaktif aynı pozisyona yüklenecekse: Reagent→ Change seçilir ve reaktif değişimi tanımlanmış olur.

- Reaktifler cihazın üzerinde bir gece boyunca soğuk ortamda saklanabilir ancak uzun süre analiz yapılmayacaksa kapakları kapatılıp buzdolabında saklanmalıdır.

• İç kalite kontrol ve kalibrasyon planına uygun olarak cihaz günlük çalışmaya hazır hale getirilir (BL-PL003). Her gün ve gerektiğinde en az iki seviye iç kalite kontrol çalışması yapılır.

• Hasta Çalışılması:

- Hasta tüplerinin bulunduğu raklar örnek taşıyıcısına yerleştirilir

- Ekrandan Start seçilir ya da cihaz üzerindeki mavi başlatma tuşuna basılarak analiz başlatılır.

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).

• İç kalite kontrol örneklerinin lotu değiştiğinde, değerlerin cihazda tanımlı olan değerler ile uygunluğu kontrol edilir ve farklı ise yeni lota ait değerler hem cihaza hem de LBYS'de cihaza ait iç kalite kontrol sayfasına tanımlanır.

• İç Kalite Kontrol hedef ve limitlerinin cihaza tanımlanması:

Reagent Lot Master→ Reaktif Lotu Bilgi Alanı→ Lot No → Lot no ve son kullanma tarihi girişi

-

yapılır→ Import→ Barcode→ CS Sistem karekodu okutulur→ Ekrana gelen aralıklar kaydedilir→ Add→ Save→ Close

QC chart→ Switch Display→ New→ Add Lot ile yeni lot kayıt edilmiş olur.

-

• İç kalite Kontrol Örneklerinin Çalışılması:

Ana Menü→ Order→ Preset→ Rutin QC seçilir.

-

- Çalışılacak tüm kontrollerin girişi tanımlanmıştır.

- Kontrol N: PT, INR, APTT, Kontrol P: PT, INR, Citrol: APTT çalışılır.

- Tanımlanan kontrol rakına kontroller yerleştirilir ve cihaza verilir.

- Kontrol sonuçları QC Chart ekranından değerlendirilir.

• 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 kontrol çalışması tekrarlanır, gerekirse reaktifler ve kontroller yenilenir, değerlerde düzelme olmazsa firma yetkilisi aranır.

• İç kalite kontrol değerleri LBYS üzerinde tanımlanmıştır. İç kalite kontrol sonuçları sorumlu uzman/laboratuvar teknisyeni tarafından değerlendirilir ve sonuçlar onaylandıktan sonra iç kalite kontrol sonuçları, değerlendiren kişi, değerlendirme tarih ve saati LBYS üzerinde kayıt altına alınmış olur.

• İç kalite kontrol sonuçları cihaz üzerinde ve LBYS' de cihaza ait iç kalite kontrol sayfasında arşivlenir. • 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.

• Hasta sonuçları ayrıca parametre bazında toplu olarak değerlendirilir. Tüm sonuçların yüksek ya da düşük olduğu durumlarda iç kalite kontrol çalışması yapılır ve sonrasında testler tekrar edilir. Sonuçlarda düzelme olmazsa firma yetkilisi ile iletişime geçilir.

• 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, sekreter ve kan alma çalışanlarının bilgisi alınır. Numune bulunamıyorsa kaybolan numune olarak değerlendirilir ve ilgili kliniğe bilgi verilir, hastadan yeniden örnek alınır.

• Acil testler, poliklinik ve servis hastalarına ait örnekler belirlenen sürelerde sonuçlandırılır. • Beklenmedik sonuçlar alındığında hasta örnekleri tekrar kontrol edilmeli ve testler tekrarlanmalıdır. • Panik değer olarak uyarı veren test sonuçları alındığında hasta örnekleri tekrar kontrol edilir, testler tekrarlanır ve panik değer talimatına göre sonuç gerekli yerlere bildirilir ve bildirim kayıt altına alınır (BL-TL009).

• 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 bakımları yapılır ve cihaz bakım formuna kayıt edilir (BL-FR. 021). Bakımlar:

- Probların yıkanması: Ana Menü→ Maintenance→ Rinse Probe→ OK

- Küvet atıklarının boşaltılması: Atık çekmecesi açılır, karton kutu tıbbi atığa boşaltılır ve yerine takılır. Açılan menüde Yes seçilerek atık kutusu sayacı sıfırlanır.

• Cihazın periyodik bakımları firmanın görevlendirdiği teknik ekip tarafından yapılır, teknik servis formu oluşturulur ve bakımlar kayıt altına alınarak formlar ilgili klasörde arşivlenir.

• Cihaz arızası durumunda:

- Yüklenici firmanın teknik servis ekibine bildirim yapılır.

- 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 süresi ile ilgili bilgilendirilir.

- Arıza süresince laboratuvara gelen hasta örnekleri uygun şartlarda saklanır (BL.TL.023).

9. REAKTİFLER İLE SARF MALZEMELERİN KONTROLÜ VE TAKİBİ:

• Reaktifler cihaza yerleştirilmeden önce miyadları kontrol edilmelidir.

• Reaktifler ve sarf malzemeler her ayın başında sayılarak miyadları kontrol edilir ve kayıt altına alınır. Eksik malzemeler firmadan talep edilir.

• Reaktifler ve sarf malzemeler ambalajları üzerinde belirtilen ısıda saklanır.

10. HASTA ÖRNEKLERİNİN SAKLANMASI, SONUÇLARIN ARŞİVLENMESİ:

• Numuneler alındıktan sonra 4 (dört) saat içinde çalışılmalıdır.

• Arıza vb. gibi durumlarda örnekler çalışılamayacaksa BL-TL 023 Biyokimya Laboratuvarı Hasta Örneklerinin Analize Hazırlanması ve Saklanması Talimatı'na göre hareket edilir.

• Hasta sonuçları onaylandıktan sonra LBYS üzerinde arşivlenmiş olur.

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.TL 009 Kritik Limit Değerlerinin Kontrol ve Bildirim Süreci Talimatı

• BL-PL002 Biyokimya Laboratuvarı Dış Kalite Kontrol Çalışma Planı

• BL-FR. 009 Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formu

• BL-TL. 023 Biyokimya Laboratuvarı Hasta Örneklerinin Analize Hazırlanması ve Saklanması Talimatı • BL-FR. 021 Sysmex 2500 Bakım Çizelgesi Formu