

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-26 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :1/1
OPTİMED	ARCHITECT C4000 BİYOKİMYA CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Revizyon No	Yapılan Revizyon	Rev. Sayfası	Revizyon Tarihi	Revizyonu Yapan
Gözden Geçirme	Gözden geçirildi.	Tüm sayfalar	30.06.2023	Mesut ÖZDEMİR Laboratuvar Sorumlu Teknisyeni
HAZIRLAYAN		KALİTE SİSTEM ONAYI		ONAY
LABORATUVAR SORUMLU DOKTORU		KALİTE YÖNETİCİSİ		BAŞHEKİM

1. AMAÇ VE KAPSAM

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-26 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :2/1
OPTIMED	ARCHITECT C4000 BİYOKİMYA CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Bu talimatın amacı, laboratuvarda bulunan biyokimya cihazının kullanımında ve bakımında dikkat edilecek hususları belirtmektedir. Laboratuvar hizmetleri süreçlerini kapsar.

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Overview

Snapshot Cihazın ana ekranı

Sample Status Hastalar,kalibratorler,kontroller olarak sıralanan girişlerin listesi

Orders Girişler

Order Status Testler olarak sıralanan girişlerin listesi

Calibration Order Kalibrasyon girişleri

Control Order Kontrol girişleri

Patient Order Hasta girişleri

Results Hasta sonuçları

Stored Results:Hafızadaki sonuçlar

QC-CALKalibratör ve kontrol sonuçlarının görüldüğü ekran

Exceptions : Herhangi bir nedenle çalışılmayan testlerin listesinin ve çalışmama nedenlerinin görüldüğü ekran

Rerun : Exeption'da rerun(tekrar)'a alınan testlerin listesini gösterir.

Reagents : Yüklenen reaktiflerin incelendiği ekran.

Supplies : Cihazın kullandığı sarf malzemelerin takip edildiği ekran.

System : Cihazın bakımlarının (günlük, haftalık, aylık...) yapıldığı ve test aplikasyonlarının girildiği ekran.

3. REFERANS DOKÜMANLAR

4. UYGULAMA:

HASTA ÇALIŞILMASI

RSH'den Barkodlu Çalışma:

Numuneler barkodları aralıklardan net bir şekilde görülecek şekilde carrier'lara konularak, RSH'de itilirler. Kalın, ince tüpler ya da numune godeleri için adaptore ihtiyaç yoktur. Carrier'lar kendinden adaptordur.

RSH'den Barkodsuz Çalışma:

Orders ekranına girilir, Patient Orders seçilir. Gelen ekrandan carrier(RSH seçili gelir) carier adı(C) ve pozisyonu(P) yazılır. SID Barkod nosu yazılır.(doğru barkod nosu yazılırsa, sonuçlar LIS'e otomatik yollanır). Testler seçilir. Alt menüde bulunan Add Order işaretlenir. Barkodsuz numune tüpü, girişi yapılan carier'a konarak, RSH'de itilir.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-26 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :3/1
	ARCHITECT C4000 BİYOKİMYA CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Dilüsyonlu Çalışma:

Çalışılacak test seçilince alt menu'deki Assay Options'a basılır, gelen menu'den Dilisyon girişinin yanına **1** yazılır(Bir kere çalışacak anlamında), Standart'ın yanındaki 1 kaldırılır(tekrar standart volume ile çalışmasın diye) Done seçilir. Alt menüde bulunan Add Order işaretlenir.

Çalılacak hastaların listesine testler şeklinde; Orders menüsü altında Order Statüs'den ve hasta listesi şeklinde; Overview menüsü altında Sample Statüs'den bakılır.

SONUÇLARIN GÖRÜLMESİ

Results ekranından Stored Results menüsü seçilir. Sonuçlar ekranda liste halinde gelir. İstenilen sonuç için alt menüde bulunan Find seçilir ve gelen ekrandan SID, carrier no, hasta adı,tarih gibi bilgilerden hangisi ile aranacaksa yazılıp, Done tuşuna basılarak aranan hasta sonuçlarına ulaşılır. Yazdırmak için Print seçilir ve gelen ekrandan Sample Report işaretlenir. Transmit to host tuşu ile sonuçlar LIS'e tekrar yollanabilir. Archive ile sonuçlar CD'ye saklanabilir. Hafıza'da 50.000test sonucu saklanır.Hafıza dolunca en eski sonuç silinerek, sonuçlar saklanmaya devam eder.

KONTROL ÇALIŞILMASI

Orders ekranından Control Order seçilir ve carrier adı ve pozisyonu işaretlenir. Control menüsünden çalışılacak olan kontrolün adı seçilir ve seviyesi(Level1) çentik işareti ile seçilir. İstenilen testler işaretlenerek Add Order tuşuna basılır. Eğer kullanılan kontrol iki seviyeli ise aynı işlem ikinci seviye(Level2) için de yapılmalıdır.

KONTROL SONUÇLARININ GÖRÜLMESİ

QC-CAL ekranında Result review seçilirse kontrol sonuçları liste halinde görülür. Eğer herhangi bir hata mesajı yok ise sonuçlar kontrol serumunun değer aralığı içindedir. Sınır dışı kontroller kırmızı ve 1-2SD ya da 2-3SD şeklinde hata mesajları verirler.Alt menudeki Release tuşu ile günlük kontrol sonuçları manuel olarak onaylanır.

Detaylı bilgi almak ve Levey-Jenings grafiklerine bakmak için QC-CAL ekranında Levy-Jenings menüsü seçilir. Gelen ekrandan test ismi işaretlenir, ekranın sağında bulunan Done tuşuna basılır. Diğer test'e geçmek için Alt menudeki QC Selection'a basılır. Bu işlemi her test için yapmak gerekir. İki seviyeli kontrollerin grafikleri aynı ekranda görülür.Ekranın solundaki kutularda Kontrol1 ve 2'nin mean ve SD değerleri görülür. Levey-Jenings grafikte ise noktalara dokunulduğunda okunan değerler ve tarihleri sağ alt köşede görülebilir.

KALİBRASYON YAPILMASI

Orders ekranından Calibration Order seçilir ve carrier adı, pozisyonu yazılır. Kalibrasyon yapılmak istenilen testler işaretlenerek Add Order tuşuna basılır. Eğer kullanılan kalibratör iki seviyeli ise pozisyon numarası iki numara birden atlar.Birden fazla test için aynı anda kalibrasyon yapılabilir. Ancak bazen iki seviyeli kalibratörler

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-26 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :4/1
	ARCHITECT C4000 BİYOKİMYA CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

farklı carier'lara denk gelirse, kalibrasyon başarısız olabilir. Kalibrasyon listesi Order Status ya da Sample Status'den görülebilir. Bu liste'ye göre kalibratörler yerleştirilmelidir. Çoklu;6 kalibratörlü testler(HbA1c,CRP gibi) seçildiğinde sıralı 2 carrier kullanılır; 6.kalibratör seçilen carrier'ın arkasından gelenin 1.nolu pozisyonuna otomatik olarak seçilir.

KALİBRASYON SONUÇLARININ GÖRÜLMESİ

Kalibrasyon sonucuna; QC-CAL ekranından Cal Status 'den bakılır.Testlerin yanında Active yazıyorsa kalibrasyonu geçmiştir. Kırmızı renkli ve Cal Failed yazısı var ise kalibrasyon geçmemiştir. Kalibrasyonu olmayan bir test çalışmaz ve hastaların o testleri Exceptions'a atılır. Problemi giderdikten sonra Exceptions daki testler testler silinip(Delete), yeni kalibrasyon girişi yapılır. Kalibrasyonun Exception olduğu durumlarda Rerun yapılmaz. Cal Status'da kalibrasyonun yapıldığı tarih görüldüğü gibi kalibrasyonun biteceği tarih de görülmektedir. Bu listede kalibrasyon süresinin bitmesi yaklaşan testler önceden görülüp, kalibre edilebilir.

REAKTİF YÜKLENMESİ

Cihazlar **Run** pozisyonunda iken reaktif tepsisinin yanındaki kare tuşa(kapak açma-kapama tuşu) basılı tutulur, yanıp sönünce beklenir ve yeşil yandığında reaktif tepsisi kapak açma-kapama tuşuna basılarak açılır, Architect barkodlu kartuşlar boş olan pozisyonlara yerleştirilir (Reaktif 1 ve 2'ler karışık olarak tepsilerde istenilen yerlere ve ince reaktifler ince bölümlere, kalın reaktifler kalın bölümlere olacak şekilde). Sonra kapak açma-kapama tuşuna basılarak reaktif tepsisi kapağı kapatılır.Reaktifler kendiliğinden Scan yapılarak cihaz Run'a geçer. Biten reaktifler çift şekilde çıkarılır, biten Reaktifler cihazda bırakılmamalıdır. Biten reaktif kartuşlarının dibinde bir miktar reaktif kalır, bu reaktifler yeni reaktifler üzerine kesinlikle eklenmemelidir.

Miyadı geçen ya da onboard stabilitesi dolan reaktifler, Alt menüde Details'de gelen ekran'daki kutucuklar işaretlenerek, onaylanır (Overridden).Her RUN'a geçişte tekrar onaylanmalıdır.

Architect barkodu bulunmayan testler için System menüsü seçilir. Configuration işaretlenir, Assay Setting seçilir ve CC Setting işaretlenir. Değiştirilecek olan test işaretlenerek alt menüde bulunan Config işaretlenir. Gelen ekrandan New lot yapılarak cihaza takılacak şişenin üzerindeki bilgiler yazılır ve Add kit işaretlenir. Eski lot veya seri nolu reaktif bilgileri Delete kit seçeneği ile silinir ve Done işaretlenir. Reaktif şişesinin ön yüzeyinde bulunan barkodlar çıkarılarak, reaktif cihaza yerleştirilir. Yerleştirilen pozisyon, Reagents ekranında Assign Location menüsünden yerleştirilerek Add kit yapılır ve Done işaretlenir.System menüsü seçilir. Configuration işaretlenir, Assay Setting seçilir ve Assay Parametres işaretlenir.Yeni reaktif yerleştireceğimiz test seçilir,Configure ,General işaretlenir. Reagent/Sample seçilir.Reagent kısmına yeni tanımlanan reaktif seçilir.Reaktif(R1-2)volumleri silineceğinden tekrar yazılmalıdır

DAILY MAINTENANCE

GÜNLÜK BAKIM

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-26 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :5/1
OPTIMED	ARCHITECT C4000 BİYOKİMYA CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Bakım prosedürünün başlatılması için cihazın Ready konumunda olması gerekir.

Öncelikle Supplies menüsündeki detarjanların doluluğu kontrol edilir. Azalmışsa doldurulur. Bulk solusyonları(cihazın alt tarafında) azalmışsa doldurulmaz değiştirilir. Sample wash solutions 1 ve 2 nolu pozisyonlardaki %0,5 Acid ve Detergent A günlük olarak değiştirilir. Eğer herhangi bir deterjan Empty ise, alt menüde bulunan (F2)Update Supplies seçilerek, değiştirilen malzemenin karşısına çentik işareti konur ve Done seçilir.

Sonra aşağıdaki 3 aşamalı hazırlık yapılmalıdır :

1. Reagent carousel'in A4 pozisyonunda Water Bath Additive kartuşunun en az 3/4 oranında dolu olup olmadığı kontrol edilir. Eğer az ise ilave edilir.
2. Reagent carousel'de bulunan ICT Sample Diluent kartuşunun en az 1/4 oranında dolu olup olmadığı kontrol edilir. Eğer az ise yedek ICT Sample Diluent konulur.
3. Sample wash solutions 3 nolu pozisyondaki ICT Cleaning Fluid günlük olarak değiştirilerek konulur. (en az yarısı dolu olmalı)

System menüsünden Maintenance seçilir, Daily işaretlenir. Açılan menüden 6070 Daily Maintenance seçilir. (F5) Perform seçilir. Yapılacak liste okunur, Proceed seçilir. Sonra tekrar Proceed seçilerek bakım başlatılır. Yaklaşık olarak 10-15 dk sürer. Bitince tekrar Proceed ve sonra Done seçilerek menuden çıkılır.

HATA MESAJLARI

Reagent Status:

BC Fail Reaktif kartuşunun barkodu okunamıyor

Missing Bottle Kitin içinden konulan reaktiflerden biri eksik R1 ya da R2 konulmamış

Extra Bottle Tanımsız bir reaktif yüklü R1 çıkarılmış R2 kalmış olabilir. R1ve R2 farklı lot nolu olabilir. Assay'de tanımlı olmayan bir barkod okunmuş olabilir.

No Assay Reaktif sistemde girili herhangi bir assay için seçili değil.Tanımsız

Empty Reaktif bitmiş

LLS Error Aspirasyon esnasında bir sıvı seviye hissetme hatası oluştu(Hava kabarcığı olabilir)

Expired Reaktifin miyadı ya da onboard stabilite zamanı dolmuş

Low Alert Reaktif azaldı alarmı

Overridden Operator miyadı ya da onboard stabilite zamanı geçen reaktifi onaylamış

OK Reaktif ok

5. SORUMLULAR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-26 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :6/1
OPTIMED	ARCHITECT C4000 BİYOKİMYA CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Talimatın uygulanmasından tüm laboratuvar teknisyenleri sorumludur.