

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-25 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :1/1
OPTİMED	ARCHITECT İ1000 HORMON CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Revizyon No	Yapılan Revizyon	Rev. Sayfası	Revizyon Tarihi	Revizyonu Yapan
Gözden Geçirme	Gözden Geçirme	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

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

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-25 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :2/1
OPTIMED	ARCHITECT İ1000 HORMON CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Overview

Snapshot Cihazın ana ekranı

Sample Status Numune bazlı sıralanan girişlerin listesi (çalışma listesi)

Operations manuel: Operasyon Manueli

Orders Manuel giriş menüsü

Order Status Test bazlı sıralanan girişlerin listesi (çalışma listesi)

Calibration Order Kalibrasyon girişleri

Control Order Kontrol girişleri

Patient Order Hasta girişleri

Results Hasta sonuçları

Stored Results:Hafızadaki hasta sonuçları (Arşiv)

QC-CAL Kalibratör ve kontrol sonuçları

Stored QC results: Kontrol sonuç hafızası

Levey-Jennings graph: Kontrol sonuç LJ grafikler

Exceptions : Herhangi bir nedenle çalışılmayan testlerin listesi ve çalışılmama nedenlerinin görüldüğü ekran

Rerun : Exception'dan tekrara alınan testlerin çalışma listesini gösterir

Reagents : Reaktif bilgilerinin görüldüğü ekran

Reagent status: Cihazda yüklü reaktifler

Reagent history: Cihazın hafızasındaki reaktifler

Supplies : **Supply Status:** Cihazın kullandığı sarf malzemelerin takip edildiği ekran

System :

Maintenance: Cihazın bakımlarının (günlük, haftalık, aylık...) yapıldığı menu

System logs: Hata mesajlarının takip edildiği menu

Configuration: System, Assay ve QC-Cal uygulamalarının yapıldığı menü

Utilities: Create backup: Haftalık System backup aldığımız menü

Abbott mail: Abbott'dan Link ile gelen e-assay dosyaları, test insertleri

1. **Log off** ile kullanıcı adı değiştirilir. ADMIN kullanıcısı; User name: **ADMIN** Password: **ADM**

2. **Shutdown** ile Bilgisayar kapatılır.

3. **Sample Find:** SID ile çalışma listesinde çalışan ya da sonuçları tamamlanmış hasta test sonuçları arama

4. **LIS Disable** : LIS kapatılır, **Enable:** LIS açılır.

3. REFERANS DOKÜMANLAR

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-25 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :3/1
OPTIMED	ARCHITECT İ1000 HORMON CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Cihaz Sicil Kartı

4. UYGULAMA:

ÇALIŞMAYI BAŞLATMAK:

Sample Handler (RSH)'i ve Processing Modülü seçerek **(saratarak)** **RUN** tuşuna basın

ÇALIŞMAYI DURDURMAK

Sample Handler (RSH)'i ve Processing Modülü seçerek **(saratarak)** **PAUSE** tuşuna basın

RUTIN HASTA ÖRNEK GİRİŞİ (manuel)

ORDERS ekranın'dan **PATIENT ORDER** seçeneğini seçin

Manuel giriş olduğu için hastayı koyacağımız rack numarasını ve pozisyonunu tanıtmamız gerekmektedir.

C: Hastayı yükleyeceğimiz rackın harfi ve numarası

P: Hastayı koyacağımız pozisyon (1'den 5'e kadar)

SID:Varsa hastaya ait numune barkod numarası,yoksa hastanın

ADI, SOYADI gibi hastaya ait bilgiler girilir. Çalışılacak testleri dokunarak seçiniz. **(saratararak)**

ADD ORDER ile girişinizi kayıt edin.

ÖRNEK ÇALIŞMA LİSTESİNİN PRINT EDİLMESİ

* **ORDERS** ekranında iken **Select all** ve **PRINT** tuşuna basın, sipariş dökümünü alın

ÖRNEKLERİN KONULMASI

* Order status ya da Sample status ekranında manuel yapılan girişleri kontrol ederek, örnekleri racklara yerleştirin (gerekirse test insertlerinde testler için konulabilecek en az numune miktarı belirtilmiştir)

* Rackları RSH (serum yükleme alanına) yerleştirin

* Santrafüt edilmiş örneklerin serum miktarlarını ve iyi santrafüt edilip edilemediğini kontrol ederek racklara direk tüpler ile koyun, barkodlar rackın boş kısmından görünmeli.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-25 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :4/1
OPTIMED	ARCHITECT İ1000 HORMON CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

*Rackı RSH (serum yükleme alanına) yerleştirin ve cihazın alması için itin.

REAKTİFLERİN KONULMASI

* RSH **Run** olmalı

* Reaktifleri assay insertlerinde verilen bilgilere göre hafifçe köpürtmeden karıştırın ve kapaklarını açarak **septumları** yerleştirin

* Reaktifleri renk kodlarına göre **reaktif racklarına** ve aynı numaralı pozisyonda olacak şekilde yerleştirin (1nolu sarı, 1nolu pembe, 1nolu yeşil şeklinde)

*Ön aşamalı testlerde reaktifler 2li ise (2 yeşil, 2 pembe, 2sarı gibi) 1nolu reaktifler rackına yerleştirildikten sonra 2 nolu reaktifler sıralı olarak olarak yerleştirilmelidir vesıralı olarak itilmelidir.(Önce 1 nolu rack, sonra 2 nolu rack)

*Reaktif rackını RSH (serum yükleme alanına) yerleştirin ve itin.

SUPPLIES (SARF MALZEME) KONTROLÜ

* Trigger ve Pretrigger solüsyonlarını kontrol edin. Wash buffer miktarını ve RV leri kontrol edin.Yetersiz olduğu düşünülen malzemeyi tamamlayın. F2-UPDATE ile onaylayın

KALİBRASYON GİRİŞİ

ORDERS ekranından **CALIBRATION ORDER** seçin

Manuel giriş olduğu için kalibratörleri koyacağımız rack numarasını ve başlangıç pozisyonunu tanıtmanız gerekmektedir.

C:Hastayı yükleyeceğimiz rackın harfi ve numarası

P: Hastayı koyacağımız pozisyon (1'den 5 'e kadar)

*Rackın adını pozisyonunu yazın.

* Kalibrasyon yapılacak testi seçerek **sarartın**

Assay options ile kullandığınız kalibratörün lotunu kontrol edin. Gerektiğinde **Select kit** seçeneği ile kalibre etmek istediğiniz kiti seçin. **Done** ile çıkın. **ADD ORDER** ile kalibrasyon girişini tamamlayın. **EXIT** seçeneğini ile menuden çıkın.

KALİBRE ÇALIŞMA LİSTESİNİN PRINT EDİLMESİ

* **ORDERS** ekranında iken Select all ve **PRINT** tuşuna basarak print dökümünü alın

KALİBRATÖRLERİN KONULMASI

* Order status ya da Sample status ekranında manuel yapılan girişleri kontrol ederek, kalibratörleri racklara yerleştirin (gerektiğinde test insertlerinde konulabilecek en az numune miktarı belirtilmiştir)

* Kalibratörleri sıralı koyun

* Kalibratör rackını RSH (serum yükleme alanına) yerleştirin ve cihazın alması için itin

KALİBRASYON SONUÇLARININ GÖRÜLMESİ

***QC&Cal Calibration Status** tamamlanan kalibrasyonların sonuçları, **CAL DATE/TIME** kalibrasyonun yapıldığı tarihi, **EXP DATE/ TIME** kalibrasyonun biteceği tarihi göstermektedir. Testi seçip (**sarartıp**) **Details** ile kalibrasyon sonuçlarının detayını kontrol edebilirsiniz.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-25 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :5/1
OPTIMED	ARCHITECT İ1000 HORMON CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

KONTROLLERİN GİRİŞİ

ORDERS ekranından **CONTROL ORDER** seçin

• Single Kontrol

Manuel giriş olduğu için kontrolleri koyacağımız rack numarasını ve başlangıç pozisyonunu tanıtmanız gerekmektedir.

C:Kontrolü yükleyeceğimiz rackın harfi ve numarası

P: Kontrolü koyacağımız pozisyon (1'den 5 'e kadar)

*Rackın adını pozisyonunu yazın.

* Kontrol vermek istediğiniz testi seçip vereceğiniz kontrol düzeylerini seçin.(low,medium,high,negative,pozitif gibi Anti-HIV, Anti-HCV, HbsAg, Anti-HBS testleri single control girilir)

• Multiconstituent Control

*Rackın adını pozisyonunu yazın

* Çalışmak istediğiniz kontrolü seçin (MCHEM S, MCHEM IA gibi)

*Çalışacağınız kontrol düzeylerini seçin

• Level1

• Level2

* Kontrol vermek istediğiniz testi seçin (**sarartılır**) ya da hazırlanmış kontrol panelleri seçerek testleri seçin

(sarartılır)

ADD ORDER

* Bütün örnek girişleri tamamlanınca **EXIT** [F1] ile menuden çıkın.

KONTROL SİPARİŞİNİN DÖKÜMÜ

ORDERS ekranında iken Select All ve **PRINT** tusuna basın, sipariş dökümünü alın

ÖRNEĞİN TEKRARLANMASI (RERUN)

* Exeptions'da tekrar edilecek testi seçin, **sarartın**

* **RERUN** seçeneğini seçin

* **EXIT** [F1] seçeneğini ile menuden çıkın (Stored Results'da sonuçlar Rerun yapılamaz)

DİLÜSYONLU ÇALIŞMA(Otomatik cihaz dilüsyonu) GİRİŞİ

* Dilüsyon yapılacak testi seçin (**saratın**) **Assay Options** Dilüsyon oranını seçin. Seçtiğiniz dilüsyon miktarının karşısına ' 1' , yazın , undiluted kutusundaki ' 1' seçeneğini silin.

DONE

ADD ORDE

SONUÇLARIN İNCELENMESİ

RESULTS

STORED RESULTS Aranan sonuçlar için **FIND** seçeneğini ile **SID** yazılır. **DONE** Bulunan sonuçlar gerekirse seçilir (**sarartılır**) ve **PRINT** edilir yada gerektiğinde **Transmit to Host** ile tekrar HOST'a iletilir.

BAKIM (MAINTENANCE)

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No : BL-TL-25 Yayın Tarihi :30.06.2023 Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :6/1
OPTIMED	ARCHITECT İ1000 HORMON CİHAZI KULLANIM TALİMATI	

Cihazlar **READY** olmalı

System

Maintenance

Daily (günlük bakım)

*%0.5 lik çamaşır suyu ACE ile hazırlanmış %10'luk solüsyon kullanılır (100mL çamaşır suyu + 900mL çeşme suyu). Reaktif rackında boş maintanace şişesine 25mL doldurulur ve 1nolu sari alana yerleştirilir.

6041 Daily Maintenance seçilir (**sarartılır**)

Perform - OK- Proceed- Proceed - Yıkama Bitince; Proceed Done

Weekly (haftalık bakım)

* Reaktif rackında boş maintanace şişesine 25mL çamaşır sulu çeşme suyu doldurulur ve sari alana yerleştirilir. Probe conditioning solusyon ise reaktif kartuşunda pembe pozisyona yerleştirilir. Rack RSH 23 nolu pozisyondan itilir.

Weekly (haftalık)

*6407 Pipettor Probe Cleaning (Manuel Prob Temizleme) Perform - OK Proceed Show video gelince manuel prob silinir. Proceed Bitince; Proceed Done

*6445 Pipettor/WZ Probe Cleaning (Pipetleyici/YB Prob Temizleme) Reaktif rackında boş maintanace şişesine 25mL çamaşır sulu çeşme suyu doldurulur ve sari alana yerleştirilir. Probe conditioning solusyon ise reaktif kartuşunda pembe pozisyona yerleştirilir. Rack

RSH 23 nolu pozisyondan itilir. 6445 Pipettor/WZ Probe Cleaning seçilir (**sarartılır**) Perform - OK Proceed - Proceed Bitince; Proceed Done ve Rack çıkarılır.

*6450 Wash Cup Cleaning Yıkama kabı ve yıkama kabı sürgüsündeki tuz birikimleri distile sui le yıkanır ve distile sui le ıslatılmış pamuklu çubukla temizlenir.

6450 Wash cup Cleaning seçilip (**sarartılır**) Perform - OK Proceed Proceed Bitince; Proceed Done

Monthly (aylık bakım)

*6012 Air Filter Cleaning seçilir (**sarartılır**) Filtre temizlenir, yerine konulduktan sonra Perform- OK - Proceed - Proceed - Done

5. SORUMLULAR

Talimatın uygulanmasından tüm laboratuvar teknisyenleri sorumludur.