

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۱۲/۰۵	 آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت	فرم: SOP سل کانتر سیستمکس KX-21
شماره سند: HEM/SOP/30/1403/01		صفحه: ۱ از ۵
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش استقرار: بخش روتین آزمایشگاه مرجع

(۱) عنوان: روش اجرایی بکارگیری (SOP) دستگاه سل کانتر Sysmex KX21

مدل و مشخصات:

سل کانتر Sysmex مدل KX 21

شرکت سازنده: Sysmex

شرکت فروشنده: شرکت آدونس مدترونیکس (سهامی خاص) با مشخصات ذیل

آدرس شرکت: تهران، ونک، شیراز شمالی، خیابان پردیس شماره ۶۸

تلفن: ۸۸۰۴۱۷۱۲ (هشت خط)

فاکس: ۸۸۰۳۶۷۷۱

نام مهندسین و سرویسکاران: رایموندیگیان، پطروسیان، ماتیان

شماره تلفن های ضروری:

(۲) اقدامات وابسته:

مطالعه روش کنترل کیفی در این بخش

آشنایی با اپراتوری و تحلیل نتایج نرم افزار کنترل کیفی هماتولوژی

اطلاع از کافی بودن محلول ها برای شروع کار

(۳) هدف:

انجام آزمایش CBC با صحت و دقت قابل قبول در برنامه کنترل کیفی آزمایشگاه

انجام آزمایش CBC در زمان معین و تعریف شده

در نظر گرفتن موارد اورژانسی پذیرش شده در آزمایشگاه

(۴) موارد کاربرد:

این دستورالعمل اجرایی در آزمایشگاه بهداشتی در بخش هماتولوژی جهت انجام آزمایشات CBC به روش دستگاهی کاربرد دارد.

(۵) صلاحیت و شایستگی کاربر:

کاربر این SOP می بایست مشخصات، صلاحیت و شایستگی های زیر را داشته باشد

گذراندن دوره آموزشی لازم جهت اپراتوری سل کانتر Sysmex KX21

آشنایی با اپراتوری سل کانترهای دیگر

گذراندن آموزش های لازم در خصوص نحوه کنترل دستگاه اعم از صحت و دقت و چگونگی ثبت و نتیجه گیری از آن

آشنایی به سیستم مدیریت کیفیت جهت بکارگیری فرم ها و مستندات این بخش

(۶) نمونه:

نوع نمونه: خون تام حاوی ماده ضد انعقاد EDTA

شرایط قابل قبول نمونه: نمونه باید فاقد همولیز باشد و نیز فاقد لخته و فاقد فیبرین بوده و حجم نمونه CBC نیز باید cc2 باشد.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۱۲/۰۵	 آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت	فرم: SOP سل کانتر سیستمکس KX-21
شماره سند: HEM/SOP/30/1403/01		صفحه: ۲ از ۵
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش استقرار: بخش روتین آزمایشگاه مرجع

نمونه باید دارای مشخصات باشد شماره پذیرش و نام بیمار بر روی آن نوشته شده باشد.

نحوه ردیف کردن:

نمونه های CBC برطبق لیست کار روزانه براساس شماره پذیرش در راک مرتب شده و به ترتیب شماره ردیف لیست کار به دستگاه داده می شود

نحوه شماره گذاری:

نام و نام خانوادگی و شماره پذیرش بیمار در بخش نمونه گیری روی ویال های CBC نوشته شده باشد

نحوه ذخیره سازی: نمونه ها به مدت یک هفته در یخچال در داخل سینی های مربوط به نمونه ها نگهداری می شوند و نمونه های هفته قبل به بخش شستشو تحویل داده می شود

۷) تجهیزات، مواد، لوازم و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام کار:

تجهیزات مواد و لوازم مورد نیاز:

سل کانتر KX21 Sysmex با مشخصات بیان شده

محلول های ایزوتون و لایز شرکت من با دارا بودن تاریخ انقضا و شماره سریال

لیست بیماران

محلول Cell Clean

نمونه های CBC بیماران

راک های مورد استفاده جهت ردیف کردن نمونه های روز در داخل آن

کاغذ پرینتر با سایز ۵۹ میلی متر

پنج نمونه نرمال جداشده از روز قبل برای بررسی صحت کار دستگاه

شیکر هماتولوژی

اقدامات اولیه و آماده سازی های مورد نیاز قبل از انجام کار:

میزان محلول های Diff و محلول ایزوتون باید کافی باشد در غیراینصورت باید محلول های جدیدی را جایگزین نمود

برای تعویض ایزوتون شیلنگ مربوط به آن را که یک سر آن به پشت دستگاه وصل شده است داخل محلول ایزوتون جدید قرار می دهیم.

برای تعویض محلول diff درب جلوی دستگاه را باز کرده سر پیچ ظرف محلول قبل را باز نموده و محلول جدیدی را جایگزین کرده و سرپیچ را

محکم نموده و برنامه Replace lyse را اجرا می کنیم یعنی ابتدا دکمه Select را زده و سپس عدد ۴ را میزنیم تا این پروسه اجرا شود.

اتصال شیلنگ مربوط به فاضلاب که یک سر آن به پشت دستگاه وصل شده به داخل فاضلاب باید کنترل شود، کنترل نمائید که لوله فاضلاب کاملاً

در جای خود فیکس باشد و waste دستگاه به بیرون پاشیده نشود.

کنترل کاغذ پرینتر: مشاهده کنید که پرینتر کاغذ دارد در غیراینصورت به صورت زیر نسبت به تعویض کاغذ اقدام نمائید

درب جلوی دستگاه را باز نمائید

ضامن کنار پرینتر را بالا بکشید که در اینصورت قفل پرینتر آزاد می شود و کاغذ قابل حرکت است

رول کاغذ را در محل نصب کاغذ که در پائین دستگاه است قرار دهید.

سر کاغذ را در شیار عبور کاغذ قرار داده و آن را با دست به جلو برانید تا از قسمت جلوی پرینتر بیرون آید

ضامن کنار پرینتر را پائین آورده تا مجدد پرینتر قفل شود

اضافه کاغذ را که در بیرون پرینتر قرار گرفته میبریم.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۱۲/۰۵	 آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت	فرم: SOP سل کانتر سیستمکس KX-21
شماره سند: HEM/SOP/30/1403/01		صفحه: ۳ از ۵
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش استقرار: بخش روتین آزمایشگاه مرجع

به کمک زدن دکمه Feed 3:Paper که روی صفحه دکمه های دستگاه قرار گرفته از حرکت کاغذ پرینتر مطمئن شوید. ولتاژ برق ورودی: اطمینان یابید که در برق ورودی نوسان وجود ندارد و پریز برق دستگاه به UPS متصل می باشد

۸) نکات ایمنی:

از نظر تغییر ولتاژ و اتصال قطعی دستگاه به UPS همواره اطمینان داشته باشید. هنگام دادن نمونه به دستگاه بعد از زدن دکمه START با شنیدن صدای بوق بلافاصله باید نمونه را از Prob بیرون کشید تا با پائین آمدن Rins Cup تداخل پیدا نکند. باید مراقب اتصال لوله فاضلاب به چاه فاضلاب بود تا شیلنگ خارج نشده باشد.

۹) مستندات (سوابق مورد نیاز جهت ردیابی و شناسایی عملکرد):

فرم شناسنامه دستگاه
فرم درخواست سرویس و کالیبر
فرم گزارش تعمیر سرویس دستگاه
فرم ثبت نتایج کالیبراسیون و کنترل ها
فرم ثبت نتایج بیماران و تست ها (دفتر روتین و اورژانس و یا work list روزانه)
فرم میزان کاربری و log book دستگاه
فرم نامنطبق، اصلاحی و پیشگیرانه و ثبت مغایرتها

۱۰) کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین کار:

(به منظور انجام کنترل کیفی هماتولوژی به روش دستگاهی ضمن استفاده از نرم افزار کنترل کیفی از SOP مربوط به کنترل کیفی بخش هماتولوژی میتوان بهره برد). پنج نمونه خون را که اعداد آن نرمال است پس از تکان دادن و دقیقاً شبیه عملیات یک تست به دستگاه بدهید. نتایج را وارد قسمت T Student روز اول برنامه کنترل کیفی نمایید. این نمونه ها را در یخچال بگذارید. روز بعد مجدداً نمونه ها به دستگاه داده و نتایج را در قسمت روز دوم برنامه وارد کنید. به طور اتوماتیک T Student محاسبه می شود. چنانچه اعداد به دست آمده کمتر از ۲/۷۸ باشد، دستگاه صحیح رفتار می کند و چنانچه بیشتر از این عدد باشد باید پارامتر مربوطه کنترل و کالیبر شود.

۱۱) مراحل اجرایی کار:

کلید خاموش - روشن دستگاه را که در پائین سمت راست بدنه دستگاه قرار گرفته در وضعیت I قرار می دهیم تا دستگاه روشن شود. با روشن شدن دستگاه خودبخود وارد مرحله Auto Rinse شده که این مرحله ۵ دقیقه طول میکشد و در انتها Back ground می گیرد یعنی مقادیر مربوطه به پارامترهای Hct, Hb, RBC, WBC باید صفر یا نزدیک به صفر باشد. روی صفحه کلمه Ready ظاهر شده یعنی دستگاه آماده گرفتن نمونه است.

نحوه دادن نمونه به دستگاه:

ابتدا دکمه Sample No را می زنیم و سپس شماره بیمار را وارد می کنیم و بعد از آن کلید Enter را می زنیم که شماره بیمار بالای مانیتور دستگاه

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۱۲/۰۵	 آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت	فرم: SOP سل کانتر سیستمکس KX-21
شماره سند: HEM/SOP/30/1403/01		صفحه: ۴ از ۵
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش استقرار: بخش روتین آزمایشگاه مرجع

پدیدار می شود.

نمونه را زیر prob دستگاه گرفته تا prob کاملاً داخل نمونه قرار گیرد.

دکمه Start مقابل prob را فشار می دهیم و صبر می کنیم تا صدای بوق شنیده شود و بعد نمونه را از زیر prob خارج می کنیم.

کل مراحل خواندن نمونه ۱ دقیقه طول می کشد که در انتها جواب پرینت گرفته میشود که شامل ۱۸ پارامتر است

محلول های دستگاه:

محلول ایزوتون: که تیوب مربوط به آن به پشت دستگاه متصل شده است که سر آزاد تیوب در داخل ایزوتون قرار می گیرد برای هر نمونه 30 cc از

محلول ایزوتون مصرف می شود

محلول lyse یا diff: که در قسمت جلوی دستگاه در زیر پوشش دستگاه قرار می گیرد و به ازای هر نمونه 0.5 CC از محلول کشیده می شود.

محلول Cell clean: که برای شستشوی دستگاه مورد استفاده قرار می گیرد.

سرویس های دستگاه Sysmex KX21

سرویس روزانه

Clean W.chamber: کلید Select را فشار داده سپس شماره ۷ یعنی Maintenance را انتخاب کرده می زنیم و سپس دکمه ۱ یعنی Clean

W.Chamber را می زنیم و سپس Cell clean را در زیر prob قرار داده دکمه استارت را می زنیم و با شنیدن صدای بوق clean را از زیر prob

خارج می کنیم این مرحله ۱۵ دقیقه طول می کشد.

Shut down: که همیشه در انتهای کار دستگاه و قبل از خاموش شدن دستگاه انجام می شود ابتدا دکمه Shut down را فشار داده و سپس Cell

clean را در زیر prob گرفته دکمه START را می زنیم و با شنیدن صدای بوق آن را از زیر prob خارج می کنیم این مرحله ۵ دقیقه طول می

کشد و سپس دستگاه را خاموش می کنیم.

سرویس هفتگی:

شامل شستشوی چمبر WBC,RBC می باشد که ابتدا دکمه Select را می زنیم و سپس دکمه F7 یعنی Maintenance را زده و بعد دکمه ۲

یعنی Clean transducer را فشار داد در این موقع روی صفحه جمله please wait ظاهر می شود صبر می کنیم تا دستگاه ادامه کار را به ما اعلام

کند و سپس در دستگاه را باز کرده و پوشش روی Chamber ها را پائین آورده و به کمک پی پت پاستور 1cc از cell clean را داخل هر کدام

از chamber ها ریخته و دکمه START را می زنیم این مرحله ۷ دقیقه طول می کشد.

سرویس ماهانه:

سرویس SRV: ابتدا دکمه Select را می زنیم و بعد دکمه ۷ یعنی Maintenance را می زنیم و سپس دکمه ۴ یعنی Rest SRV Count را فشار

داده و بعد دستگاه را خاموش می کنیم و در دستگاه را باز کرده سینی زیر SRV را بیرون می کشیم و Rins Cup را پائین آورده و پیچ SRV را

باز می کنیم و SRV را که مشتمل بر ۳ قطعه است را آرام بیرون می کشیم قطعه وسطی را با احتیاط جدا کرده و به مدت ۲۰ دقیقه در Cell

clean قرار می دهیم و سطح ۲ قطعه ثابت SRV را نیز با سواب آغشته به Clean تمیز کرده و بعد با سواب آغشته به آب مقطر این کار را انجام

میدهیم و بعد از ۲۰ دقیقه قطعه میانی SRV را از Cell clean خارج کرده و با آب مقطر شستشو می دهیم و قطعات را در همان حالت خیس به

هم متصل می کنیم. و در جای خود قرار داده و سپس پیچ SRV را می بندیم سینی را در جای خود قرار داده و Rinse Cup را بالا می کشیم و

دستگاه را روشن می کنیم

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۱۲/۰۵	 آزمایشگاه مرجع معاونت بهداشت	فرم: SOP سل کانتر سیستمکس KX-21
شماره سند: HEM/SOP/30/1403/01		صفحه: ۵ از ۵
محدوده توزیع: تضمین کیفیت		بخش استقرار: بخش روتین آزمایشگاه مرجع

Error های دستگاه:

با ایجاد هرگونه Error در دستگاه نوع آن در سمت راست بالای صفحه مانیتور ظاهر می شود که با زدن دکمه Help میتوان اطلاعات بیشتری از Error مربوط و طریقه برطرف کردن آن به دست آورد.

(۱۲) محدودیت ها:

نامناسب بودن نمونه های CBC
نمونه همولیز باشد.
حجم نمونه کمتر از CC2 باشد.
نمونه حاوی لخته باشد.
شناسه مناسب وجود نداشته باشد. (اطلاعات بیمار به صورت نامناسب: نام، شماره پذیرش و تستهای مورد نظر)

(۱۳) تفسیر (علل تکرار، چگونگی و نحوه گزارش آن):

تمامی موارد بیشتر و یا کمتر از محدوده نرمال تکرار گردند.
Hb, Hct های خیلی بالا و یا خیلی پائین به روش دستی نیز کنترل گردند
مواردی که نتیجه آزمایش بدست آمده با رزومه بیماری و کلینیک بیمار و یا سایر آزمایشات تطابق نداشته باشد با نظر سوپروایزر و یا مسئول فنی تکرار شود.
در مواردیکه نتایج کنترل کیفی حین کار OK نیست و با قوانین کنترل کیفی تطابق ندارد تست های آن RUN کاری با نظر سوپروایزر و یا مسئول فنی تکرار شود
چگونگی و نحوه گزارش:
جواب های قابل قبول وارد لیست کار شده و به بخش جوابدهی منتقل می شود
جواب تست های تکرار شده بعد از تایید آنها وارد لیست کار شده و بعد به جوابدهی منتقل می شود

(۱۴) مراجع و منابع:

الف- کاتولوگ دستگاه
ب- کتاب راهنمای نگهداشت تجهیزات آزمایشگاهی (سازمان بهداشت جهانی) مترجمان اصغر پورمهری علی. مهناز صارمی با تاییدیه آزمایشگاه مرجع

نام و امضاء تهیه کننده:	نام و امضاء تاییدکننده:	نام و امضاء تصویب کننده:
حمیده قاسمی - کارشناس آزمایشگاه	علی حقی - مسئول آزمایشگاه مرجع	