

عنوان دستورالعمل:

نحوه انجام کنترل کیفی بخش انعقادی

کد: WIM 13-35	شماره ویرایش: ۱۱	تاریخ تصویب و ابلاغ: ۱۴۰۵/۲/۲۰
حوزه تولید: آزمایشگاه	تعداد صفحه ها: ۳	تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۵/۲/۱۷
هدایت کننده: مسئول فنی آزمایشگاه		تاریخ بازبینی بعدی: ۱۴۰۶/۲/۲۰

اهداف:

انجام کنترل کیفی دستگاه ها جهت گرفتن جواب صحیح و اطمینان از صحت و دقت عملکرد دستگاهها

۱. کنترل کیفی داخلی

۲. کنترل کیفی خارجی

تعریف واژگان و کلمات کلیدی:

PT=ProthrombinTime

PTT=Partial Thromboplastin Time

WHO=World Health Organization.

روش انجام کار:

۱. روش اجرای کنترل کیفی در بخش انعقادی: دستگاه Stago

کنترل کیفی داخلی به صورت روزانه درایام هفته و در هر شیفت کاری توسط مسئول بخش و یا پرسنل آموزش دیده انجام میشود.

۱،۱. استفاده از کنترل تجاری لیوفیلیزه در دو Level نرمال و پاتوژن. کیت (Coag control N+P)

۱،۱،۱. ابتدا به کنترل تجاری ۱ cc آب مقطر اضافه می کنیم و به مدت نیم ساعت به طور ثابت در دمای اتاق می گذاریم.

۱،۱،۲. در منوی اصلی دستگاه با انتخاب کلید F2 و باز شدن درایو مخصوص جایگاه محلول ها بارکد کنترل ها خوانده می شود

و سپس در جایگاه قرار می گیرد و با کلید ESC در جایگاه بسته می شود.

۱،۱،۳. در منوی اصلی دستگاه با انتخاب آپشن Quality control وارد این قسمت شده و برای دادن برنامه کنترل ها به ترتیب با

کلید آپشن PT-PTT و Fib را انتخاب می کنیم سپس روی آپشن Go کلیک می نماییم و منتظر خوانده شدن کنترلها

می مانیم.

۱،۱،۴. پس از زمان مورد نیاز برای خوانش کنترل PTT-PT-Fib برای دیدن نتایج وارد صفحه Quality control شده روی

آپشن PTT-PT-Fib دکمه Enter را می زنیم و جواب ها را رصد می کنیم.

۱،۱،۵. عدد های خوانده شده را در منحنی های تهیه شده مربوطه نقطه گذاری می نماییم . (نرم افزار تریتا)

۱،۱،۶. طبق قوانین Who منحنی ها را ارزیابی می کنیم.

۱,۱,۷. جهت انجام کنترل دی دایمر در دستگاه Stago از کنترل های مربوطه در دو Level I & II استفاده می گردد. که پس از آماده سازی کنترل ها در دستگاه جای گذاری می شود. جهت دادن برنامه کنترل D-Dimer در منوی اصلی دستگاه با انتخاب آپشن Quality control وارد این قسمت شده و برای دادن برنامه کنترل کلید آپشن و D-Dimer را انتخاب می کنیم سپس روی آپشن Go کلیک می نماییم و منتظر خوانده شدن کنترلها می مانیم.. عدد های خوانده شده را در منحنی های تهیه شده مربوطه نقطه گذاری می نمائیم . (نرم افزار تریتا)

۲. انجام کنترل کیفی توسط دستگاه SF8100New

استفاده از دو کنترل تجاری لیوفلیزه در دو Level ۱&۲

۲,۱,۱. ابتدا به کنترل تجاری ۱۰۰۰ آب مقطر اضافه می کنیم و به مدت نیم ساعت به طور ثابت در دمای اتاق می گذاریم.
۲,۱,۲. در منوی اصلی دستگاه (Work sheet) روی قسمت QC در بالا کلیک کرده و در پائین صفحه روی قسمت Test کلیک کرده و ایتم Product را انتخاب و به ترتیب Clot L1 و PT & PTT و Fib را انتخاب می نمائیم.

۲,۱,۳. برای انجام Level (II) (پاتوژن) نیز به ترتیب Clot L2 و PT & PTT و Fib را انتخاب می نمائیم.

۲,۱,۴. پس از دادن برنامه کنترل ها دکمه RUN را زده و منتظر خوانش جواب آنها می مانیم.

۲,۱,۵. عدد های خوانده شده را در منحنی های تهیه شده مربوطه نقطه گذاری می نمائیم . (نرم افزار تریتا)

۲,۱,۶. طبق قوانین Who منحنی ها را ارزیابی می کنیم.

۲,۱,۷. جهت انجام کنترل D-Dimer نیز با استفاده از کنترل تجاری D-Dimer مانند عملیات بالا.

قسمت D-Dimer L1 Qc Plasma & D-Dimer L2 Qc Plasma را انتخاب کرده و دکمه OK را می زنیم

پس از دادن برنامه کنترل ها دکمه RUN را زده و منتظر خوانش جواب آنها می مانیم.

عدد های خوانده شده را در منحنی های تهیه شده مربوطه نقطه گذاری می نمائیم . (نرم افزار تریتا)

۳. نمونه کنترل کیفی خارجی به صورت دوره ای ۳ بار در سال در ویال های لیوفلیزه به این مرکز فرستاده می شود و به صورت نمونه بیمار در دستگاه خوانده می شود و جواب آن به آزمایشگاه مرجع سلامت ارسال می گردد.

۳,۱. پس از اعلام نتایج واقعی توسط آن مرکز نتایج بررسی می گردد و در صورت مشا هده عدم انطباق اقدام اصلاحی مربوطه صورت می گیرد.

نام و نام خانوادگی تهیه کنندگان و سمت :

آمنه جلیل نسب: مسئول بخش انعقادی

هادی خلج : سوپروایزر آزمایشگاه

منابع و امکانات لازم:

نیروی انسانی

دستگاهها: Stago - SF-8100New

محلولها: نتوپتیمال (PT), (PTT A) - کلرور کلسیم-دیزورب- محلول فیبرینوژن و محلول بافر فیبرینوژن-محلول D-Dimer

مراجع:

تستهای تشخیصی و آزمایشگاهی پاگانا

نام و امضاء تایید کننده رئیس بخش آزمایشگاه تشخیص طبی: دکتر سیامک میراب سمیعی	نام و امضاء سرپرست تهیه کنندگان: سوپروایزر آزمایشگاه: هادی خلج
نام و امضاء تصویب و ابلاغ کننده رئیس انستیتو: دکتر فریدون نوحی	مهر و امضاء دفتر بهبود کیفیت دکتر بهزاد مومنی