

דוגמא

מס' נוהל : END001 בתוקף מ- 01.01.2004	מרכז רפואי קפלן – מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה- ACCESS
--	---

נוהל עבודה למכשיר ה-ACCESS

תודתנו נתונה למעבדות אנדוקרינולוגיה, מרכז רפואי רבין, קמפוס בלינסון אשר
תרמה את הנוהל שלה כבסיס לעבודת צוות
ולצוות אשר הכין, ערך והביא את הנוהל ולפרסום:

בנסון אמילי – ס. מנהלת מעבדת אנדוקרינולוגיה, מרכז רפואי אוניברסיטאי סורוקה
חן מלכה – מנהלת מעבדת אנדוקרינולוגיה, מרכז רפואי קפלן
נורית אלגור – מנהלת מעבדה ביוכימית ואנדוקרינולוגית, מרכז רפואי שערי צדק
צילה שן-אור – מנהלת מעבדת אנדוקרינולוגיה, בי"ח רמב"ם
בטיה רז – מנהלת יחידה אנדוקרינולוגית ואבטחת איכות – בי"ח רמב"ם
עדנה מרקמן – חלבה – מנהלת אבטחת איכות, מעבדת אנדוקרינולוגיה, בי"ח בלינסון
דר' אריה ארמן – ס. מנהל מעבדת אנדוקרינולוגיה, מרכז רפואי בלינסון
מסאלחה רפעת – אחראי מעבדת אנדוקרינולוגיה, בי"ח העמק

מסמך זה הינו דוגמא בלבד, וכל שימוש בו הוא באחריות המשתמש בלבד. המסמך אינו מחייב
מעבדות לעבוד על פיו, מעבדה המעוניינת להשתמש בדוגמא מחויבת להתאים את תוכן הנוהל
לתהליכים המתקיימים בה.

מס' נוהל: END001 בתוקף מ:- 01.01.2004 עמוד: 1 מתוך 10	מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS
---	--

נוהל עבודה למכשיר ה-ACCESS

תפוצה: לשימוש כל המעבדות בארץ

כותבי הנוהל: חן מלכה
אולמן מירה
רוזנברג משה

<p>מס' נוהל: END001 בתוקף מ-: 01.01.2004 עמוד: 2 מתוך 10</p>	<p>מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS</p>
--	---

מבוא

1. שיטת עבודה: מכשיר האקסס בבעלות חברת בקמן מושתת על הטכנולוגיה: Random Access Chemiluminescent Immunoassay
2. ערכות: למכשיר מקרר המכיל עד 24 ערכות. כל ערכה מכילה: חלקיקים פארמגנטיים המצומדים לנוגדן לוכד ונוגדן או אנטיגן המצומדים לפוספאטזה בסיסית. ראגנטים נלווים הם: בופר וסובסטרט כמילומיניסנט. הערכה מתאימה ל-50 בדיקות.
3. מרכיבי המכשיר: למכשיר דוגם מרכזי (main pipetor), אין שימוש בטיפים. מסוע מעביר מבחנות הראקציה בתחנות השונות: פיפטציה, אינקובטור, תחנת שטיפה ולומינומטר. רכיבים נלווים הם: תחנות איסוף פסולת נוזלית ומוצקה, מאגר מבחנות ראקציה, מחשב, מדפסת ומערכת אל-פסק (UPS).
4. דגימות: הדגימות מוטענות על מעמדים המכילים 10 מקומות. ניתן להטעין עד 60 מבחנות בו-זמנית. הטענת הדגימות אינה רציפה ודורשת אישור מחשב. ניתן להטעין שני סוגי דגימות: מבחנות ראשוניות או כנסיות. אין זיהוי של קרישי פיברין בדגימה. דגימה דחופה מוכנסת בהוראת STAT.
5. כיוול: עקומת כיוול מלאה המכילה 6 ריכוזי כיוול. עקומות הכיוול תקפות בין 26-56 ימים עם אפשרות הארכה.
6. בקרת איכות: קימת תכנה ידידותית הכוללת את חוקי ווסטגרד. יש התרעת צבע בזמן אמת כאשר מתקבלת תוצאת ביקורת טיב חריגה.
7. התרעות: אין התרעות קוליות אלא התרעה בצבעים אדום וצהוב. כמו כן, תמונת רץ בשלושה מצבים, מעידה על תקלה/ פעולה תקינה. התרעה בצבע אדום או מצב ישיבה, מצביעים על תקלה הדורשת טיפול מיידי. התרעה בצבע צהוב אינה דורשת טיפול דחוף.
8. תקשורת: התקשורת עם תכנת אוטולאב היא די-כוונת. יש צורך ליזום שליחת בדיקות.
9. מיהולים ואלגוריתם: אין אפשרות של מיהולים למעט HCG. לא קימת האפשרות של בדיקות המשך (ריפלקס).

הבדיקות המבוצעות על מכשיר זה ע"י המעבדה האנדוקרינית בכ"ח קפלן הן: אסטרדיול (עבור מרפאת פוריות והיחידה להפריית מבחנה), BHCG (במעקב אחרי הריון וכסמן גידולי), פרוגסטרון, קורטיזול, טסטוסטרון, ח' פולית, פריטין, ואינסולין. המכשיר משמש כגיבוי לבדיקות הבאות: ויטמין B12, TSH, FT4, וטרופונין.

<p>ס' נוהל: END001 בתוקף מ-: 01.01.2004 עמוד: 3 מתוך 10</p>	<p>מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS</p>
---	---

אזהרה

1. המכשיר אינו מזהה קרישי פיברין. יש לזהות המצאות קרישים ולטפל בהם לפני הטענת הדגימות.
2. הריאגנטים נמצאים על המכשיר בקירור. במידה ויש נפילת חשמל ממושכת והטמפרטורה ביחידת הקירור עולה מעל 10 מעלות, יש לשקול פסילת הריאגנטים (בהתאם לתוצאות הבקרים).
3. אין להפעיל את המכשיר כאשר סימן הקריאה במסך צבוע באדום.
4. אין להפעיל את המכשיר ללא בדיקת מלאי.
5. לפני הטענת קיט יש לבדוק את מספר האצווה ותאריך התפוגה והאם יש כיוול תקף. במידה ובמלאי קיטים ממספרי אצווה שונים, יש לסיים לעבוד עם מספר האצווה נוכחי לפני שעוברים למספר החדש.
6. אסור להעביר קיטים פתוחים ממכשיר אחד לשני.

מילות מפתח והגדרות

- RV=reaction vessels** מכחנות ראקציה במכשיר. מגיעות במגשים של 96.
- Insert cups** – כוסית עזר המוכנסת אל המבחנה הראשונית אליה מועבר סרום.
- Sample cups** - כוסיות לדגימות המוטענות ישירות במעמד המכשיר. משמשים לתהליכי הניקוי ו-system check.
- סוגי מעמדים: קיימים שני סוגי מעמדים המסומנים ע"י ברקודים בצבעים שונים: מדבקה כחולה- מותאם למבחנות ראשוניות 11*75 (עם insert cups). מדבקה נטולת צבע- מותאם לכוסיות. משמש לניקוי ובדיקת המכשיר.

<p>גוהל: END001 בתוקף מ-: 01.01.2004 עמוד: 4 מתוך 10</p>	<p>מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית גוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS</p>
--	---

חמרים ומגיבים (משותפים לכל הבדיקות)

סוג החומר	כמות ביחידה	תכולת אריזה	תנאי אחסון
Wash buffer	2 ליטר	4 בקבוקים	טמפרטורת החדר
substrat	130 מ"ל	4 בקבוקים	בקירור 4 מעלות. להוציא לטמפ' החדר 24 שעות לפני העבודה.
RV	98	X16	טמפ' החדר
Waste bag		X20	טמפ' החדר
System check	4 מ"ל לבקבוק	X6	בקירור 4 מעלות
CONTRAD	1 ליטר	1 בקבוק	טמפ' החדר
CITRANOX	3.8 ליטר	1 בקבוק	טמפ' החדר
Sample cups		1 שקית	

<p>ס' נוהל: END001 בתוקף מ:- 01.01.2004 עמוד: 5 מתוך 10</p>	<p>מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS</p>
---	---

נוהל עבודה יומי

1. ריקון מיכל הפסולת והחלפת בופר: לפני תחילת העבודה, רוקן את מיכל הפסולת הנוזלית ושטוף את המיכל מקצף ובועות. במהלך העבודה, רוקן את המיכל כאשר הנזל מגיע למחצית הבקבוק כדי למנוע חדירת קצף למשאבת הוואקום. החלף בקבוק בופר לפי הצורך. (המחשב לא מציג כמות אך מתריע כשחסר. לא ממומלץ לחכות להתרעת המכשיר.)

2. **priming**: בצע priming למערכת. לחץ F6 (maintenance), לחץ F4 (fluidics priming). הקלד 2 מחזורים.

3. **בדיקת מלאים**: בדוק את מסך המלאי (F3 מהמסך הראשי) והוסף מלאי חסר (דרך מסך ה-supplies): מבחנות ראקציה (F4), סובסטרט (F5), וערכות (F1). הוצא קיטים ריקים (F2) ורוקן פסולת מוצקה (F6).

4. **בדיקת טמפ'**: בדוק במסך התחזוקה (maintenance), את הטמפרטורות השונות: אינקובטור, סובסטרט, קרוסלת השטיפה והמקרר. אם ישנה חריגה בטמפ' המקרר מעל 7 מעלות, אל תתחיל לעבוד. (תתכן דעיכת ראגנטים).

5. **כיול**: בצע כיול לבדיקה במקרים הבאים: א. הוכנסה למערכת ערכה עם מס. אצווה חדש. ב. הוחלף או תוקן חלק מהותי במכשיר. ג. תוצאות ביקורת הטיב עברו את הגבול המותר. ד. תפוגת הכיול הקודם פגה. (במקרה זה יש אפשרות להשתמש בכיול הישן בעזרת הפונקציה F8 לעוד כמה ימים.)

6. **בקרת איכות**: במידה ויש אצווה חדשה של בקרים, הכנס למחשב הנתונים החדשים (עמ' 10 בנוהל).

הרץ דגימות של ביקורת טיב לבדיקות השונות ב-3 תחומי ריכוזים: נמוך, גבוה ובינוני. עקוב אחר תוצאות בקרת האיכות ע"פ Levey-jennings charts. כאשר נצפית עליה או ירידה של תוצאות ביקורת הטיב מעל 2SD, חזור על הבדיקה החריגה. אם התוצאה חוזרת חריגה, עשה כיול חדש. אם הסטיה חוזרת על עצמה למרות הכיול, בדוק האם אין שגיאה שיטתית הנובעת מתקלה במכשיר או מבעיה בערכה.

7. **שליחת**: שלח הזמנות דרך המחשב המרכזי.

8. **הרצת הדגימות**: כשלב מקדים להכנסת הבדיקות למכשיר, בצע אבטחת איכות הדגימות ע"פ נוהל כללי לקבלת דגימות.

- בדוק התאמת שם בין פתק לדגימה.
 - בדוק האם הדגימה נלקחה בהתאם להוראות המיוחדות של הבדיקות המבוקשות.
 - בדוק התאמת זמנים בין הפתק והדגימה במקרים של מבחנים דינמיים.
 - בדוק קיום המוליזה.
 - בדוק קיום קרישיות לאחר צנטריפוגה.
- העבר את הסרום של הדגימות שעברו אבטחת איכות, אל כוסיות עזר (insert cups) לחץ F1 – test request מהמסך הראשי.

<p>ס' גוהל: END001 בתוקף מ-: 01.01.2004 עמוד: 6 מתוך 10</p>	<p>מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית גוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS</p>
---	---

הכנס ID של מעמד הבדיקות.

לחץ F1(done).

המכשיר יסרוק את מספרי הבר-קוד של הדגימות ויקלוט את הבדיקות הנדרשות דרך המחשב המרכזי. הכנס בדיקות דחופות תוך סימון העדיפות הדחופה (STAT).

לחץ F11(run).

עם סיום הבדיקות ומעבר התוצאות אל מחשב המעבדה, מתק את המעמדים ע"פ הנוהל הבא:

לחץ F1(test request) מהמסך הראשי. בחר את מס. המעמד אותו ברצונך למחוק.

לחץ F8(more options)

בחר clear tray.

אשר בלחיצה על yes.

9. אישור תוצאות: אשר תוצאות הדגימות ע"פ ייחודיות שיטת העבודה (רגישות, נחיצות במיהולים, בדיקות המשך וכו'). עבור על תוצאות היסטוריות, סוג מבחן דינמי, והערות מצורפות. חזור על תוצאות חריגות, בצע מיהולים נחוצים, או בדיקות המשך. הודע לרופא המטפל או לאחות על תוצאות פתולוגיות.

10. שטיפת המכשיר: בסיום יום עבודה, בצע שטיפה יומית במגש מיוחד לכוסיות המכיל:

דגימה במיקום 1-2 מ"ל עם Contrad

דגימה במיקום 2-2 מ"ל Citranox במיהול 1:5

דגימה במיקום 3-2 מ"ל מים מזוקקים.

אם מבוצע וויטמין B12 על המכשיר, בצע בסיום כל יום ניקוי מיוחד special clean: מקומות 1-3 כמו בניקוי הרגיל.

מקומות 6-8 הוסף כוסיות עם 2 מ"ל אתנול 70%.

הוראות הניקוי דרך המחשב הן כדלהלן:

מהמסך הראשי עבור למסך התחזוקה (F6).

הקלד את מס. המעמד והטען אותו. לחץ F1(done). לחץ F2 - clean system או

special clean-F3 לפי הצורך.

<p>מס' נוהל: END001 בתוקף מ-: 01.01.2004 עמוד: 7 מתוך 10</p>	<p>מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS</p>
--	---

נוהל עבודה שבועי

1. **החלפת סובסרט** : בצע החלפת סובסרט אם הסובסרט שהה על המכשיר מעל שבוע או אם המכשיר מתריע (בצהוב) כי נותר סובסרט לעוד פחות מ-60 בדיקות (ניתן לרדת עד 30 בדיקות). הוצא את בקבוק הסובסרט מהמקרר יום לפני הטענתו על המכשיר וחשאר בטמפי החדר. החלף תוך העברת פקק הבקבוק הגמור לבקבוק החדש מבלי לגעת בחלק הפנימי של הפקק. מגע יד מזהם את הסובסרט. הפעל איתחול (primming) לסובסרט כפי שדורש המכשיר.
 2. **מחיקת נתונים** : מחק נתונים דרך הפקודה shift+ pause מהמסך הראשי. העבר את סורק הבר-קוד דרך סדרת פקודות מתאימה. אתחל את המחשב מחדש (rebooting) ע"י לחיצה על הכפתור השתור בחזית הפנימית של המכשיר. פעולה זו גורמת לאיפוס בסיס הנתונים. דאג כי בסיס התוצאות לא יעלה על 1000 (No. Entries). ניתן לראות נתון זה דרך F2(view of test (results).
 3. **פירוק וניקוי פרובים** : פרק את שלושת הפרובים הארוכים (aspirate probes) במקומות 2,4,6 – אין לגעת בפרובים האחרים. נקה את הפרובים מבחוץ ומפנים באלכוהול ובמים מזוקקים לפי ההנחיות בספר המכשיר.
 4. **ניקוי תחנת השטיפה** : פרק את תחנת השטיפה של המחט הדוגמת. שטוף במי ברז והחזר למקום.
 5. **ביצוע system check** : יום לפני בדיקת המערכת, הרץ כניקוי יומי special clean. לצורך ביצוע הבדיקה, חכן הכוסיות הבאות ובסדר הבא : במקום 1 במגש, כוסית עם 2 מ"ל system check solution , במקום 2 במגש, כוסית עם 2 מ"ל wash buffer , במקום 3 במגש, כוסית ריקה ובמיקום מס' 4 , כוסית עם 1 מ"ל של system check solution מהחל 501 :1. המגש מוכנס דרך מסך התחזוקה (F6 מהמסך הראשי) ועובר את סדרת הפקודות הבאה :
Load/Unload-F1
System check -F3
system -F1
start -F1
- תהליך הבדיקה אורך כ-30 דקות. התוצאות נבחנות ע"פ הקריטריונים המפורטים בטבלה הבאה :

ס' נוהל: END001 בתוקף מ:- 01.01.2004 עמוד: 8 מתוך 10	מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS
---	---

סוג הפעולה	החלק הנבדק	תחום תוצאות קביל
Washed check Clean check Wash efficiency	שטיפת מבהטת הראקציה	RLU בין 5000-20000 CV קטן או שווה ל-12%
Substrate check	חלוקת הסובסטרט	RLU בין 5000-9000 CV קטן או שווה ל-5%
Unwashed check	פעולת הפיפסור	RLU בין 4000000-8000000 CV קטן או שווה ל-2%
Wash efficiency	שיקלול של 3 פרמטרים שטיפה, חלוקת הסובסטרט ופעולת הפיפסור.	תוצאת החישוב צריכה להיות שווה או קטנה מ- PPM 5

במידה והתוצאות לא עומדות בקריטריונים המצוינים בטבלה, חזור על הפרוצדורה.
אם התוצאות תורגות גם בפעם השנייה, הועק טכנאי.

<p>ס' נוהל: END001 בתוקף מ:- 01.01.2004 עמוד: 9 מתוך 10</p>	<p>מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS</p>
---	---

פעולות מיוחדות

כיוול

1. הכנסת נתוני המכילים למכשיר: לכל אצווה חדשה של מכילים יש לבצע פעילות זאת.

- מהמסך הראשי לחץ F8 (system config)
- לחץ F4 (calib)
- בחר add cal lot
- קרא עם קורא הבר-קוד את נתוני הקליברטורים מהדף המצורף לקופסת המכילים. תחילה הבר-קוד הכללי העליון ואח"כ נתוני הריכוזים השונים מ-S0 עד S5.
- לחץ F1 לשמירה.

2. איחסון המכילים: יש לשים לב לצורת שמירת המכילים. (קרור או הקפאה). כאשר הדרישה היא קרור בלבד, אתסן את קופסת המכילים בצורתה המקורית. כאשר יש צורך בהקפאה, חלק כל מכיל לכמה מבחנות עזר. בעת תהליך הכיול, הפשר סדרת מכילים אחת בכל פעם.

3. ביצוע הכיול: מהמסך הראשי לחץ על

- F1 (test request)
- הכנס את מס. המעמד ולחץ enter
- לחץ F6=request calibration
- בחר בעזרת החץ את מספר האצווה של הקליברטור הנדרש לכיול ולחץ enter. בחר את מס. האצווה של הראגנט עליו יתבצע הכיול בעזרת מקש הרווח.
- וודא שהקליברטורים נמצאים בעמדות הנכונות במעמד.
- לחץ F1 load tray.
- הטען את המעמד.
- לחץ F1 (done).
- לחץ F11 (run). המכשיר מודיע שלמס. אצווה זה אין כיוול.
- לחץ F8 להמשך. תהליך הכיול מתחיל.

4. בדיקת נתוני הכיול: עם סיום תהליך הכיול, נבדקים נתוני הכיול בצורה הבאה:

- לחץ מהמסך הראשי F5 (calibration review).
- חקלד את מס. הבדיקה ובחר את הכיול התאים. המחשב שומר 3 כיוולים, האחרון, הקודם והפעיל. (בד.כ. האחרון והפעיל זהים אלא אם יש שני כיוולים על אותו מס. אצווה ואז ניתן לבחור על איזה מהם רוצים לעבוד. המחשב יציג את נתוני הכיול המבוקש: הקריאות, התרגום לריכוז וה-CV.
- לחץ על F4 לצפייה ובדיקת גרף עקומת הכיול.

<p>מס' נוהל: END001 בתוקף מ:- 01.01.2004 עמוד: 10 מתוך 10</p>	<p>מרכז רפואי קפלן - מעבדה אנדוקרינולוגית נוהלי עבודה הנושא: הפעלת מכשיר ה-ACCESS</p>
---	---

בקרת איכות

1. הכנסת נתוני הבקרים: לכל אצווה חדשה של בקרים, הכנס את הנתונים החדשים בצורה הבאה:

- מהמסך הראשי לחץ על F8 (system configuration)
- לחץ F5 (controls)
- לחץ F1 (add control)
- הקלד ערכים של ממוצע וסטיית תקן לכל בדיקה.
- לשינוי ערך מטרה ראשוני שנקבע, וכן להוספת בדיקות בבקר, לחץ ממסך ראשי F5, F8 ואח"כ F2 (add/delete test).

הבקרים הנבדקים מידי יום הם של חברי Biorad מסוג lyphochek ב-3 רמות ריכוזים ועבור הבדיקות ההמטיניות, בקר מסוג liquichek ברמה מס. 1 המשמש כ-anemia control.
המעבדה משתתפת בתוכניות בקרת איכות חיצונית של NEQAS. דגימות אלו רצות במכשיר כדגימות נבדקים.

*** בכתיבת הנוהל בעזרנו בהוראות היצרן.**