|  |
| --- |
| **СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ**  НАЗВАНИЕ:  Порядок обслуживания и работы на биохимическом анализаторе  Beckman Coulter AU 680  №СОП: СОП-ИД-64  ДАТА ЗАПУСКА: 01.02.2016г |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Роль | Ответственность | ФИО | Должность | Подпись |
| Автор(ы) | Подпись за правильное и полное заполнение |  | Руководитель инструментальной группы |  |
| Одобрено | Подпись за проверку и соответствие документам общества |  | Заведующий лабораторией |  |
| Проверено | Подпись за соответствие гарантии качества |  | Менеджер по качеству |  |
| Выдано | Подписи за выдачу этого документа |  | Менеджер по качеству |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Хроника измерений. | | |
| Версия | Дата | Причина |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Назначение.**

Настоящая стандартная операционная процедура (в дальнейшем - СОП) устанавливает единый порядок действий операторов КДЛ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_в отношении биохимического анализатора Beckman Coulter AU680. Целью введения СО П является повышение качества и сокращение сроков процедур исследований.

1. **Область применения.**

Настоящая СОП разработана в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и ГОСТ Р ИСО/ТО 10013 - 2007 и распространяется на структурное подразделение: Группа инструментальной диагностики.

1. **Нормативная база.**

При разработке настоящей СОП были использованы следующие внешние нормативные документы:

1. ГОСТ Р ИСО 15189 - 2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
2. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013 - 2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества.
3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
4. **Термины, определения и сокращения.**

В настоящей СОП ДП СМК используются определения, данные ГОСТ Р ИСО/ТО 10013 - 2007, а так же следующие сокращения:

|  |  |
| --- | --- |
| ДП СМК | Документированная процедура системы менеджмента качества |
| Общество | КДЛ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| СОП | Стандартная операционная процедура |
| РК СМК | Руководство по качеству системы менеджмента качества |
| СМК | Система менеджмента качества |
| Оператор | Квалифицированный сотрудник лаборатории, прошедший обучение и допущенный к работе на анализаторе. |

1. **Общие положения**

5.1 Цель процесса.

Целью данной СОП является установление порядка выполнения процедур по обслуживанию и работе на биохимическом анализаторе Beckman Coulter AU680 (Список исследований, проводимых на Beckman Coulter AU680 см. Приложение 2)

5.2 Владелец процесса

Владельцем процесса по обслуживанию и работе на биохимическом анализаторе Beckman Coulter AU680 является руководитель группы инструментальной диагностики, назначающий лиц, ответственных за обслуживание(см. Приложение 1).

1. **Инструкции.**

6.1 Проверить, включена ли станция водоподготовки. Открыты ли краны подачи воды из водопровода в станцию и обратно.

6.2 Включить анализатор, нажатием сначала белой кнопки, затем зеленой (кнопки располагаются на передней панели анализатора).

6.3 Провести ежедневное обслуживание анализатора и отметиться в журнале обслуживания биохимического анализатора Beckman Coulter AU680

6.3.1 Проверить шприцы и перистальтический насос на наличие протечек

6.3.2 Проверить наличие всех жидкостей на борту( Уровни жидкости в контейнерах для деионизированной воды, концентрированного Wash Solution)

* + 1. Проверить наличие разведенных детергентов в позициях:
    - Позиция №49 — 100% Wash Solution
    - Позиция №50 — 20% Wash Solution
    - Позиция №51 – пустой флакон
    - Позиция №61 — деионизированная вода для предварительного разведения проб
    - Позиция №62 — 100% Wash Solution
    - Позиция №63 - 20% Wash Solution
    - Позиция №64 — 2% Wash Solutin
    - Позиция №65 - 40% Clean Solution

6.3.4 В STAT-ротор в позицию *Cleaning*, установить свежий 100% Clean Solution

6.3.5 Обновить дату работы – Data index(убедиться что точкой отмечена позиция Curent time и нажать ОК)

6.4 Один раз в неделю (по понедельникам) провести еженедельное обслуживание(См. Журнал обслуживания биохимического анализатора Beckman Coulter AU680).

6.5 Проверить уровни реагентов:

6.5.1 Находясь во вкладке *HOME*, нажать кнопку *Reagent Menagement*.

6.5.2 В открывшемся окне нажать кнопку *Reagent Check*, выбрать позицию *Check all position*, подтвердить выбор нажатием кнопки *OK*.

Так же в этом окне имеются следующие позиции:

* *Check all position* - проверить все позиции
* *Check specified position* - проверить выбранные позиции( в открывшемся окне указать позиции R1 и R2.
* *Check changed position(with ID)* - проверить изменившиеся позиции
* *Reset only* - необходимо при смене настроек без изменения уровня реагентов

6.5.3 Проверить количество оставшихся тестов во вкладке *Main*, более подробную информацию можно найти во вкладке *Details*.

* Позиция флакона - *Pos*
* Количество оставшихся тестов - *Volume*
* Стабильность реагента на борту - *Onboard Remaining*
* Стабильность реагент бланка - *RB Stability Remaining*
* Стабильность калибровки - *Cal Stability Remaining*
* Номер лота - *Lot№*
* Номер бутылки - *Bottele №*
* Номер пары реагентов - *Seq*
* Срок годности - *Expiration*

6.5.4 При необходимости доставить дополнительные пары флаконов в реагентные роторы и заново провести проверку реагентов.

* 1. Проведение калибровки и контроля качества необходимых тестов.

6.6.1 Заказ калибровки:

* Из окна *HOME* нажать кнопку *Rack Requisition sample*
* Перейти во вкладку *Calibration*
* Нажать кнопку *Start Entry*
* Выбрать тесты, которые необходимо откалибровать(желтый и синий квадрат) и выбрать тесты, которым необходимо провести только реагент бланк(синий квадрат)
* Подтвердить выбор нажатием кнопки *Entry*

6.6.2 Заказ контроля качества:

* Из окна *HOME* нажать кнопку *Rack Requisition Sample*
* Перейти во вкладку *QC*
* Нажать кнопку *Start Entry*
* Выбрать тесты, которым необходимо провести контроль качества(тесты выделяются голубым фоном)
* Подтвердить выбор нажатием кнопки *Entry*

6.6.3 Установить на ленту транспортера:

*Синий штатив* - бланк - вода в первой позиции

*Желтый штатив* - калибраторы

*Зеленый штатив* - контрольные сыворотки

6.6.4 Запустить анализатор нажатием кнопки серой стрелки вверху экрана(или клавиша *Start*)

6.6.5 Просмотреть результаты калибровки

* Войти в окно калибровок *Menu - Calibration - Calibration Monitor*, окно откроется на вкладке *Status*
* Выбрать необходимый тест для просмотра результатов калибровки реагентов

6.6.6 Просмотр результатов контроля качества(за рабочий день)

* Войти в окно просмотра контроля качества *Menu - QC - QC Monitor*, окно откроется на вкладке *Daily Chart, List Monitor*
* Нажать кнопку *Select All Test* для выбора всех тестов или выбрать тесты вручную(выбранные окрасятся в синий цвет)
* Перейти во вкладку *Chart View* для просмотра графика Леви-Дженнингса
* Для перехода от теста к тесту использовать кнопки в виде «указывающих пальцев»
* для завершения просмотра выйти в окно *HOME*

6.6.7 Просмотр контрольной карты за период времени

* Войти в окно просмотра контроля качества *Menu - QC - QC Monitor*
* Нажать кнопку *Day to Day Chart*
* В ячейках *Index* выбрать интересующий период времени
* Нажать кнопку *Select all Test* для выбора всех тестов или выбрать конкретные тесты вручную(выбранные окрасятся в синий цвет)
* Перейти во вкладку *Chart View* для просмотра графика Леви-Дженнингса
* Для перехода от теста к тесту используйте кнопки в виде «указывающих пальцев»
* для завершения просмотра выйти в окно *HOME*
  1. Установить на ленту транспортера серые штативы с пробами пациентов. Нажать кнопку серой стрелки вверху монитора или клавишу *Start*
  2. Просмотр результатов пациентов

6.8.1 В окне *HOME* нажать кнопку *Sample Status*, откроется окно со списком проб, с помощью которого можно определить статус проб

* *In Process*  - проба идентифицирована, анализатор находится в процессе исследования
* *Done* - исследование закончено, результат получен.

6.8.2 Для просмотра конкретного результата, отметить пациента и перейти из окна *Status* нажав кнопку *Detail*.

6.8.3 Для просмотра всех результатов в режиме реального времени из окна *Status* нажать кнопку *Realtime Display*

* 1. Завершение работы

Выйти в окно *HOME*, нажать на кнопку с изображением анализатора в правом верхнем углу окна или на клавиатуре кнопку *END PROCESS* и в появившемся окне нажать *Yes*

**Приложение 1. Ответственные за обслуживание Beckman Coulter AU 680**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | ФИО ответственного за обслуживание Beckman Coulter AU 680 | Должность | Подпись ответственного лица |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Приложение 2. Список исследований, проводимых на Beckman Coulter AU680.**

|  |  |
| --- | --- |
| № | Тест |
| 1 | Альфа-1-антитрипсин |
| 2 | Аланинаминотрансфераза (АлАТ) |
| 3 | Альбумин |
| 4 | Альфа-2-макроглобулин |
| 5 | Амилаза |
| 6 | Амилаза панкреатическая |
| 7 | Антистрептолизин-О |
| 8 | Аполипопротеин-В |
| 9 | Аполипопротеин-А1 |
| 10 | Аспартатаминотрансфераза (АсАТ) |
| 11 | Билирубин общий |
| 12 | Билирубин прямой |
| 13 | Гамма-глутамилтрансфераза (Гамма-ГТ) |
| 14 | Гаптоглобин |
| 15 | Глюкоза |
| 16 | Глюкоза на литр (моча) |
| 17 | Железо |
| 18 | Кальций |
| 19 | Альфа-Гидроксибутиратдегидрогеназа (Альфа-ГБДГ) |
| 20 | Кальций на литр (моча) |
| 21 | Кратинин |
| 22 | Креатинин в моче |
| 23 | Креатинкиназа |
| 24 | Креатинкиназа-МВ |
| 25 | Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) |
| 26 | Лактатдегидрогеназа-1-изофермент (ЛДГ-1-изофермент) |
| 27 | Латентная (насыщенная) железосвязывающая способность (ЛЖСС) |
| 28 | Липаза |
| 29 | Магний |
| 30 | Магний на литр (моча) |
| 31 | Молочная кислота (Лактат) |
| 32 | Мочевая кислота |
| 33 | Мочевая кислота на литр (моча) |
| 34 | Мочевина |
| 35 | Мочевина на литр (моча) |
| 36 | Общий белок |
| 37 | Общий уровень IgA |
| 38 | Общий уровень IgG |
| 39 | Общий уровень IgM |
| 40 | Общая железосвязывающая способность |
| 41 | Ревматоидный фактор |
| 42 | С-реактивный белок (С-РБ) |
| 43 | Трансферрин |
| 44 | Триглицериды |
| 45 | Фосфатаза щелочная |
| 46 | Фосфолипиды |
| 47 | Фосфор неорганический |
| 48 | Фосфор неорганический на литр (моча) |
| 49 | Фруктозамин |
| 50 | Хлор |
| 51 | Холестерин общий |
| 52 | Холестерин липопротеиды высокой плотности (ЛПВП) |
| 53 | Холестерин липопротеиды низкой плотности (ЛПНП) |
| 54 | Холинэстераза |
| 55 | Цинк |

**Лист ознакомления с СОП-ИД-64**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | ФИО ознакомившегося лица | Должность | Дата ознакомления | Подпись |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |