	فرم دستورالعمل **Instruction**	**مرکزآموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)**

عنوان دستورالعمل: - ابزار پایه حداقل شامل فتومتر , ترازو , سمپلر, تجهیزات برودتی و گرمایشی دارای برنامه مدون کنترل کیفی می باشد.	**شماره دستورالعمل:** IN-LA۰۶۸ **تاریخ اولین ابلاغ:** **تاریخ بازنگری:** **تاریخ بازنگری بعدی:**

هدف دستورالعمل:

به علت استفاده از ابزارهای پایه در بخشهای مختلف آزمایشگاه , جهت به دست آوردن نتایج صحیح با دقت و صحت بالا باید این ابزارها کنترل کیفی شوند.

دامنه کاربرد دستورالعمل:

- آزمایشگاه

منابع/ مراجع:

- آزمایشگاه مرجع سلامت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل:

- مسئول فنی آزمایشگاه

قوانین و مقررات مرتبط:

- ------

تعاریف:

- عبارتهای بکار رفته در این سند کاملا گویا بوده و نیاز ی به تعریف ندارند

شرح اقدامات:

مرحله	به ضمیمه شماره ۱۵ رجوع شود

بایگانی سوابق:

- کلیه مدارک و سوابق این دستورالعمل در ازمایشگاه به مدت۲سال نگهداری میشود.

گیرندگان نسخ:

- آزمایشگاه

پیوست ها:

- دارد

ضمیمه شماره۱۵

روش کنترل کیفی ابزار پایه

سمپلر: در این آزمایشگاه کنترل کیفی سمپلر به روش توزین صورت می گیرد

روش توزین:

۱- ابتدا درون یک ویال یا یک لیوان یکبار مصرف را با آب دیونیزه پر کنید.
۲- بعد از این که دمای آنها و سر سمپلر به دمای اتاق رسید یک لیوان یکبار مصرف که دمای آن نیز به دمای اتاق رسیده هست برداشته با ترازوی دیجیتالی وزنش را صفر کنید.
۳- سپس با سمپلر مورد نظر ۲۰ بار از آب برداشته داخل لیوان تخلیه کرده وزن را یادداشت مکنید.
۴- بعد از هر بار یادداشت وزن را صفر کرده و در پایان جهت به دست آوردن عدم دقت سمپلر میانگین و انحراف معیار را محاسبه کنید و عدم صحت را نیز طبق فرمول زیر محاسبه کنید.

%CV= SD*۱۰۰/Mean

Mean= Σxi/n

SD=√ Σ(xi-Mean)۲/n-۱

ضریب انحراف=CV

انحراف معیار=SD

میانگین وزنها=Mean

تعداد دفعات توزین شده =n

وزن خوانده شده=xi

۱۰۰*(وزن ادعا شده/(میانگین وزن بدست آمده –وزن ادعا شده)=عدم صحت٪

وزن ادعا شده=نوع سمپلر مربوطه

در صورتیکه عدم دقت بیشتر از ۲٪ و عدم صحت بیشتر از ۳٪ باشد سمپلر باید توسط شرکت کالیبر گردد.

سانتریفوژ:

الف- سرعت :

(حداقل هر سه ماه یکبار باید بررسی کنید (میزان سرعت اندازه گیری شده نباید بیش از ۵٪ با سرعت مورد انتظار متفاوت باشد).)

۱- ابتدا قفل سانتریفوژ را در حالتی قرار دهید که در حال باز بودن در, چرخش انجام شود.
۲- کاغذ مخصوص همراه تاکومتر را نزدیک مرکز محور سانتریفوژ بچسبانید(این کار باعث می شود در هر بار چرخش ,نور یکبار از کاغذ مخصوص به تاکومتر بازتابیده شود)
۳- سانتریفوژ را با دور مورد نظر تنظیم نموده و روشن کنید.
۴- تاکومتر را در فاصله مناسب نسبت به کاغذ نشاندار نگه داشته و آنرا روشن کنید.
۵- وقتی که عدد نمایش داده شده روی تاکومتر ثابت ماند آن را یادداشت نموده با سرعت انتخاب شده اولیه مقایسه کنید.

ب- زمان سنج : معمولا به صورت هفتگی در مقابل زمان سنج کالیبره صورت می گیرد که برای این امر زمان سنج را در زمانهای مختلف تنظیم کرده و با کرونومتر مقایسه کنید(اعداد بدست آمده نباید بیش از ۱۰٪ با زمان مورد نظر متفاوت باشد).

ج- دما:

۱- برای کنترل دما در یک لوله آب مقطر ریخته و دمای آن را یادداشت کنید.
۲- سپس لوله را در سانتریفوژ با دور و زمان مشخص قرار داده دمای لوله را مجددا یادداشت کنید.
۳- میزان دمای اندازه گیری شده نباید بیش از ۲ درجه با دمای مورد انتظار متفاوت باشد.

یخچال:

۱- هر روز دمای آن بر روی کاغذی که روی یخچال نصب شده هست صبح و عصر ثبت کنید.
۲- در صورتی که دما کمتر از ۲ و بیشتر از ۸ درجه باشد فورا به مسئول فنی اطلاع دهید.
۳- محفظه یخ یخچال را در صورت وجود یخ تمیز کنید.

ترازو:

۱- ترازو را باید در محلی دور از جریان هوا و در مکانی ثابت و بدون ارتعاش قرار دهید.
۲- ظرفی که برای توزین استفاده میشود تا حد امکان کوچک باشد.

۳- ظرف و ماده مورد توزین را باید قبل از توزین به حرارت اتاق برسانید.

۴- بهتر است به جای وارد کردن دست که باعث گرم شدن محفظه می شود از پنس استفاده کنید.

۵- ماده مورد توزین را باید وسط کفه قراردهید.

۶- در صورت ریختن مواد شیمیایی سریعا باید محل را تمیز کنید و برای ضد عفونی کردن از الکل ۷۰ درصد استفاده کنید

میکروسکوپ:

۱- هنگامی که میکروسکوپ استفاده نمی شود لامپ آن باید خاموش باشد و با روکش مناسب بپوشانید.

۲- بعد از استفاده از روغن ایمرسیون بلافاصله از روی عدسی پاک کنید.

۳- قبل و بعد از استفاده قسمتهای نوری را با دستمال نرم پاک کنید.

۴- هیچگاه عدسی های شیئی را نباید خیلی پایین برد چون منجر به خراشیدگی اسلاید می شود.

۵- جهت جلوگیری از نشستن گرد و غبار روی میکروسکوپ علاوه بر پوشاندن آن در پایان با دمیدن هوا توسط پوار یا با قلم موی نرم نقاشی باید تمیز کنید.

فور:

جهت کنترل کیفی فور میتوان یا از ویال شیشه ای براون و مشاهده تغییر رنگ مناسب از قرمز به سبز استفاده کرد یا از نوار کاغذی حاوی اسپور باسیلوس سوبتیلیس واریته نایجر بطور هفتگی استفاده کنید.

داخل فور را باید بطور ماهانه تمیز کنید و هر ۶ ماه توسط شرکت پشتیبان بازرسی شود.

انکوباتور:

داخل انکوباتور باید هر دو هفته یکبار با محلول صابون ملایم تمیز کرده و ضد عفونی کنید.

دمای انکوباتور را باید در ۳۵ درجه بعلاوه منهای ۲ درجه سانتی گراد ثابت نگه دارید.

درجه آن را هر روز در دو نوبت ثبت کنید و دمای داخل آن را باید با دماسنج کالیبر شده کنترل کنید.

اتوکلاو:

۱- صفحه کف اتوکلاو را از سوراخ آبگذر اتاقک جدا کرده تمیز کنید

۲- طبقات و سینی ها را با آب و صابون بشویید و سطح آب ژنراتور را کنترل کنید.

۳- به صورت هفتگی آبگذر و درزها را تمیز کرده و سوپاپ اطمینان را بررسی کنید.

۴- آب دستگاه را ماهانه تعویض کنید.

۵- هر ۳ ماه یکبار داخل و خارج دستگاه و قسمت بیرونی آبگذر را تمیز کنید

۶- هر ۶ ماه یکبار دستگاه توسط شرکت باید بررسی شود.

از دو روش تست شیمیایی و تست بیولوژیک جهت کنترل کیفی اتوکلاو استفاده می گردد.

تست شیمیایی : با استفاده از نوار کاغذهای TST سه عامل زمان , بخار و دما را کنترل کنید که از رنگ زرد به رنگ بنفش تغییر پیدا می کند که باید در هر ران کاری از این نوارها استفاده کنید.

تست بیولوژیک: از ویال حاوی اسپور باسیلوس استئاروترموفیلوس به طور هفتگی استفاده کنید

سانتریفوژ میکروهماتوکریت:

موارد زیر باید هر سه ماه یکبار جهت کنترل کیفیت این دستگاه صورت بگیرد:

۱- سرعت : برای کنترل سرعت از تاکومتر استفاده کنید.

- ابتدا کاغذ مخصوص همراه تاکومتر را نزدیک مرکز محور سانتریفوژ بچسبانید(این کار باعث می شود در هر بار چرخش نور یکبار از کاغذ به تاکومتر بازتابیده شود)
- سانتریفوژ را با دور مورد نظر تنظیم کرده روشن کنید.
- تاکومتر را در فاصله مناسب نسبت به کاغذ قرار داده روشن کنید.
- هنگامی که عدد نمایش داده شده روی تاکومتر ثابت ماند آنرا یادداشت کرده با سرعت اولیه مقایسه کنید. (میزان سرعت ثبت شده با سرعت اولیه نباید بیش از ۵٪ اختلاف داشته باشد.)

۲- زمان سنج: معمولا به صورت هفتگی در مقابل زمان سنج کالیبره صورت می گیرد که برای این امر زمان سنج را در زمانهای مختلف تنظیم کرده و با کرونومتر مقایسه کنید اعداد بدست آمده نباید بیش از ۱۰٪ با زمان مورد نظر متفاوت باشد.

۳- حداکثر توان در تجمع سلولها:

- دو نمونه تازه ضد انعقاد دار EDTA K۲ انتخاب کرده خوب هم زده هماتوکریت آنها را به مدت ۲ دقیقه سانتریفوژ کنید.
- عدد بدست آمده از اندازه گیری هماتوکریت را یادداشت کنید.
- سپس هر ۳۰ ثانیه زمان سانتریفوژ را اضافه کرده تا زمانی که اندازه پی در پی هماتوکریت نمونه ها بدون تغییر باقی بمانند. این زمان به عنوان حداقل زمان تراکم گلبولهای قرمز می باشد .

(نمونه هایی که هماتوکریت آنها کمتر از ۰/۵ می باشد باید بعد از ۳/۵ دقیقه مقدارشان ثابت بماند و نمونه هایی که هماتوکریت آنها بیشتر از ۰/۵ می باشد باید بعد از ۴/۵ دقیقه ثابت بمانند.)

مستندات مرتبط: (منابع، امکانات و کارکنان مرتبط)

ترازو- آب دیونیزه- تاکومتر- کرنومتر- نوار کاغذ TST- ویالهای شیشه ای براون- اسپور باسیلوس سوبتیلیس- الکل ۷۰٪-

دماسنج کالیبره

در هر بخش دفتری جهت ثبت نتایج کنترل کیفی ابزار اختصاص داده شده است.

کنترل کیفی اسپکتروفتومتر

(۱خطی بودن Linearity

(۲صحت فتومتریک

(۳صحت طول موج

(۴آزمون پایداری یا رانش فتومتری

(۵انوار ناخواسته (Stray Light

توجه :آزمایشگاههایی که از فتومتر استفاده می نمایند، ازبین پارامترهای گفته شده تنها می توانند خطی بودن ، رانش فتومتری و انوار ناخواسته را بررسی نمایند.سایر موارد ذکر شده و همچنین دمای محفظه باید از طریق شرکت پشتیبان بررسی شود.

کنترل کیفی فتومتر

(۱خطی بودن Linearity

(۲آزمون پایداری یا رانش فتومتری

(۳انوار ناخواسته (Stray Light

۱.خطی بودن Linearity

هدف از این آزمون تعیین محدوده ای از جذب است که متناسب با غلظت می باشد . با این آزمایش قابلیت دستگاه در تبعیت از قانون بیر نشان داده می شود . بدین صورت که به موازات افزایش غلظت محلول ، جذب نوری آن نیز باید به همان نسبت افزایش یابد.

محلولهای مختلفی برای کنترل خطی بودن دستگاه به کار می رود . نتایج اشتباه بدست آمده به علت بی ثباتی محلول ، تغییر در PH و ... را باید تا حد امکان با انتخاب یک ماده پایدارکنترل کرد . محلولهای زیر برای آزمایش خطی بودن مورد استفاده قرار می گیرد.

- -a سولفات آمونیم کبالت در طول موج ۵۱۲nm
- -b-پارانیتروفنل در طول موج ۴۰۵nm
- -c-سولفات مس در طول موج ۶۵۰nm
- -d-سیان مت هموگلوبین در طول موج ۵۴۰nm

-e-رنگ سبز خوراکی در طول موجهای ۶۳۰nm ، ۴۱۰nm و ۲۵۷nm

همانطور که اشاره شد محلول مورد استفاده برای کنترل Linearity باید دارای رنگ پایدار بوده و در محدوده جذبی مورد کنترل دارای عملکرد خطی باشد . محلول دی کرومات پتاسیم برای این منظور مناسب می باشد . پودر دی کرومات پتاسیم را در Oven با حرارت ۱۱۰ درجه سانتی گراد به مدت یک ساعت خشک کرده و ۱۰۰ میلی گرم آن را با اسید سولفوریک ۰,۰۱ نرمال به حجم ۱ لیتر می رسانیم . این محلول را به صورت استوک در شیشه تیره نگهداری می کنیم . سپس به ترتیب رقتهای ذیل را تهیه و جذب نوری خوانده شده را با جذب نوری مورد انتظار در جدول وارد می نماییم . لازم به ذکر است که بایستی دستگاه را

Bias	جذب مورد انتظار	جذب قرائت شده	غلظت بر حسب میلی گرم در لیتر
			۱۰
			۲۰
			۳۰
			۴۰
			۵۰
			۶۰
			۷۰
			۸۰
			۹۰
			۱۰۰

قبلاً با اسید سولفوریک ۰,۰۱ نرمال در طول موج) ۳۵۰nm به عنوان بلانک) صفر شود.

با توجه به OD بدست آمده در غلظت ۵۰ mg/L جذب های مورد انتظار سایر غلظت ها را محاسبه می کنیم . برای مثال اگر جذب نوری در غلظت ۵۰ میلی گرم در لیتر برابر با ۰,۵۳۲ باشد جذب مورد انتظار برای ۴۰ mg/L برابر ۰,۴۳۰ خواهد بود . برای هر غلظت بر طبق فرمول زیر Bias را محاسبه می کنیم.

$$\text{Bias} = \frac{\text{expected} - \text{observed}}{\text{expected}} \times ۱۰۰$$

(۲آزمون پایداری یا رانش فتومتری

یک منبع اصلی خطا در اسپکتروفتومتری ، عدم پایداری کمیت اندازه گیری شده (جذب و یا ترانس میتانس) نسبت به زمان است (رانش فتومتری یا(drift

روش تعیین خطای رانش فتومتری در طول موج ۵۴۰ نانومتر:

ابتدا دستگاه با درابکین صفر می شود ، سپس محلول سیان مت هموگلوبین را در کووت ریخته و دهانه آن (به جهت جلوگیری از

تبخیر) با کاغذ پارافیلم مسدود می گردد . سپس هر ۱۵- ۵ دقیقه یکبار (به مدت یک ساعت) جذب نوری یادداشت می شود .

حداکثر ۰٫۰۰۵ ± تغییر در ساعت قابل قبول است . علت اصلی drift فرسودگی شدید منبع نوری می باشد.