



HASTA BAŞI TEST CİHAZI KULLANMA TALİMATI

Döküman No	SHB.TL.04
Yayın Tarihi	17.05.2018
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	--
Sayfa No	1 / 4

1. AMAÇ: Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimizde bulunan hasta başı test cihazlarının güvenli kullanım uygulamalarını belirlemek, kalibrasyon ve bakımlarının yapılmasını sağlamaktır.

2. KAPSAM: Hasta başı testlerinin çalışıldığı tüm birimleri kapsar.

3. TANIMLAR:

Hasta Başı Test Cihazı (HBTC): Hasta başında değerlendirme/test amaçlı olarak laboratuvar dışında erken tanı için kullanılan tıbbi tanı cihazlarıdır.

Glukometre: Kan şekeri ölçüm cihazıdır.

Pre-Analitik (Ölçüm Öncesi) Evre: Test işleminin yapıldığı andan numunenin cihazda çalışılmasına kadar geçen süredir.

Analitik (Ölçüm) Evre: Cihazdan sonuç çıkana kadar geçen süredir.

Post - Analitik (Ölçüm Sonrası) Evre: Sonuçların kontrol edilmesi, onaylanması ve rapor edilmesine kadar geçen süredir.

4. SORUMLULAR: Bu talimatın uygulanmasından bütün sağlık çalışanları ve biyokimya laboratuvarı uzman hekimi takibinden Başhekimlik sorumludur.

5. FAALİYET AKIŞI:

5.1. Hastanemizde mevcut olan tüm hasta başı test cihazlarının markası, modeli, seri numarası, ilgili firma v.b. bilgilerinin bulunduğu “**Hasta Başı Test Cihazı Envanter Formuna**” kaydedilip, ilgili birimde muhafazası sağlanır.

5.2. Şeker Ölçüm Cihazı ilk alındığında ve üç ayda bir defa Biyokimya Uzmanı gözetiminde kontrol solüsyonlarıyla kalite kontrol testi yapılır. Birimlerde HBTC sorumluları çıkan değerleri “**Hasta Başı Test Cihazı Kontrol Kayıt Formuna**” kayıt ederek biriminde muhafaza eder.

5.3. Ayrıca üç ayda bir defa glukometre ile laboratuvar referans metot ölçümü arasındaki % sapma oranı hesaplanır. Hesaplama şu şekilde yapılır:

$$\% \text{ sapma oranı} = \frac{\text{Glukometre sonucu} - \text{Laboratuvar sonucu}}{\text{Laboratuvar sonucu}} \times 100$$

5.4. Glukometre ölçüm değerleriyle laboratuvar referans metot ölçümleri arasında 75 mg/dL ve altındaki glukoz değerleri için %15, 75 mg/dL'den yüksek değerlerde ise %20'den fazla fark olması durumunda laboratuvarla görüşülmelidir. Ölçüm cihazının veya test striplerinin doğru çalışmadığından şüphelenildiğinde ve

Hazırlayan
Birim Sorumlusu

Kontrol Eden
Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan
Başhekim



HASTA BAŞI TEST CİHAZI KULLANMA TALİMATI

Döküman No	SHB.TL.04
Yayın Tarihi	17.05.2018
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	--
Sayfa No	2 / 4

cihazın test sonuçları ile laboratuvar sonuçları arasında tutarsızlık varsa veya sonuçların hatalı olduğu düşünüldüğünde kalite kontrol testi tekrarlanmalıdır.

5.5. Kontrol sonuçlarının uygunsuz olması durumunda Biyokimya Uzmanı ile birlikte düzeltici önleyici faaliyet yapılır.

5.6. Klinik birim yetkilisi hasta başı test cihazı kalite kontrol sonuçlarında bir uygunsuzluk tespit ettiğinde veya arıza durumunda sorunun çözülmesi için laboratuvar sorumlusuna bildirir ve düzeltici - önleyici faaliyet başlatılır.

5.7. Hasta başı test cihazını kullanacak çalışanlara Laboratuvar HBTC sorumlusu veya ilgili firma tarafından;

- * Çalışacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar,
- * Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi,
- * Cihazın bakımı ve temizliği hakkında eğitim verilir ve eğitimler kayıt altına alınır.

5.8. Glukometre Cihazları:

5.8.1. Pre - Analitik (Ölçüm Öncesi) Evre;

5.8.1.1. Örnek (numune); taze kan olmalı, beklemiş, serum veya plazma olmamalıdır. Örnek; parmak, avuç içi, kolun ön kısmı, kolun üst kısmı, baldır ve uyluk gibi bölgelerden alınabilir.

5.8.1.2. Ölçüm çubukları tek kullanımlıktır.

5.8.1.3. Cihazla aynı marka ölçüm çubukları kullanılmalıdır.

5.8.1.4. Aşırı düşük tansiyonlu kişilerde veya şoktaki hastalarda hatalı sonuçlar alınabilir. Kritik durumdaki hastalarda kan şekeri ölçüm cihazı kullanılarak test yapılmamalıdır.

5.8.1.5. Son kullanma tarihi geçmiş ölçüm çubukları kullanılmamalıdır. Ölçüm çubukları için prospektüsteki kullanım süresine dikkat edilmelidir.

5.8.1.6. Ölçüm çubukları oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde saklanmalı, dondurulmamalı, doğrudan gün ışığından uzak tutulmalı, yüksek nemli yerlerde saklanmamalıdır.

5.8.1.7. Ölçüm çubukları orijinal kutularında saklanmalıdır ve ıslak elle dokunulmamalıdır.

5.8.1.8. Her bir ölçüm çubuğunu kutusundan çıkarır çıkarmaz derhal kullanmalı ve kutunun kapağı derhal kapatılmalıdır.

5.8.1.9. Ölçüm çubuğu bükülmemeli, kesilmemeli veya üzerinde değişiklik yapılmamalıdır.

Hazırlayan
Birim Sorumlusu

Kontrol Eden
Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan
Başhekim



HASTA BAŞI TEST CİHAZI KULLANMA TALİMATI

Döküman No	SHB.TL.04
Yayın Tarihi	17.05.2018
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	--
Sayfa No	3 / 4

5.8.1.10. Cihazın sistem bileşenleri içerisinde bulunan kod çipi, ölçüm cihazına ölçüm çubuğu özelliklerini bildirir. Bu nedenle her ölçüm çubuğu şişesinde bir kod çipi bulunur. Kod çipi üzerindeki kod numarasını ölçüm çubuğu şişesinin etiketindeki ilgili kodla karşılaştırın. Kod çipi üzerindeki üç haneli sayı etiket üzerindeki üç haneli sayıyla aynı olmalıdır.

5.8.2. Analitik (Ölçüm) Evre;

5.8.2.1. Örnek alırken eldiven kullanmaya dikkat edilmelidir.

5.8.2.2. Örnek alınacak bölge alkollü pamukla silinerek iğne/ lanset ile delinerek kuru pamukla kurulanır.

5.8.2.4. Kan damlası almak için delme noktasına sıvazlama tarzı basınçlı masaj yapılmamalıdır.

5.8.2.5. Ölçüm çubuğunu ölçüm cihazına tamamen yerleştiriniz. Ölçüm cihazı otomatik olarak açık konuma gelecek ve ekranda kan damlası sembolü görüntülenecektir.

5.8.2.5. Yeterli miktarda kan damlası alınmalıdır. Ölçüm cihazı, kan şekeri ölçümü için 1-2 mikrolitre kana gerek duyar. Uygulanan miktar yeterli değilse, bu ölçüm cihazı tarafından algılanır ve yeniden kan uygulanması gerekebilir.

5.8.2.6. Kan damlasını ölçüm çubuğunun emici deliğine doğru tutarak onay penceresi tamamen dolana kadar beklenir.

5.8.2.7. Ölçüm cihazı geri sayım yaparak bir sonuç görüntüler. Okuma sonucu ölçüm cihazı hafızasına otomatik olarak kaydedilir.

5.8.2.8. Ölçüm çubuğu çıkartılarak ölçüm cihazı kapalı konuma getirilir.

5.8.2.9. Kullanılan ölçüm çubuğu tıbbi atık kutusuna, lanset / iğne ise delici kesici atık kutusuna atılır.

5.8.3. Post - Analitik (Ölçüm Sonrası) Evre;

5.8.3.1. Hastanemizde glukoz için mg/dL kullanıldığından cihazda çıkan sonucun birimi kontrol edilmelidir.

5.8.3.2. Olağandışı veya hastanın durumuyla örtüşmeyen test sonuçları alınmışsa;

* Kan damlasının ölçüm çubukları üzerindeki test alanını tamamıyla doldurduğundan,

* Ölçüm çubuklarının son kullanma tarihlerinin geçmemiş olduğundan,

* Ölçüm cihazınızın doğru kodlanmış olduğundan ve kodun kullanılmakta olan ölçüm çubuğu şişesi ile aynı olduğundan emin olunmalıdır.

5.8.3.3. Hasta klinik durumu ile uyumsuz olduğu düşünülen bir sonuç alındığında ya da bu sonuca göre hastaya ilave tedavi uygulamak gereken bir sonuç alındı ise yeni bir çubuk kullanarak test tekrarlanmalı ve

Hazırlayan
Birim Sorumlusu

Kontrol Eden
Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan
Başhekim



HASTA BAŞI TEST CİHAZI KULLANMA TALİMATI

Döküman No	SHB.TL.04
Yayın Tarihi	17.05.2018
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	--
Sayfa No	4 / 4

sonuç derhal ilgili hekime bildirilmelidir. Sonucu doğrulamak için derhal kan alınarak laboratuvara gönderilmelidir.

5.8.5. Cihazın Temizlik ve Bakımı;

5.8.5.1. Ölçüm cihazının gövdesi %70' lik alkolle nemlendirilmiş bir bezle silinmelidir.

5.8.5.2. Hafif ıslatılmış bir bez veya hafif nemlendirilmiş bir pamuklu çubuk kullanarak ölçüm penceresini ve çevresini ve ayrıca kapağı iki taraftan dikkatlice temizlenmelidir.

5.8.5.3. Cihazın içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.

5.8.5.4. Ölçüm cihazın üstüne sıvı püskürtülmemeli ve sıvı içine batırılmamalıdır.

5.8.5.5. Pil ve pil yuvaları kontrol edilmeli, zayıflamış veya bitmiş piller değiştirilmelidir.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

6.1. Hasta Başı Test Cihazı Envanter Formu

6.2. Hasta Başı Test Cihazı Kontrol Kayıt Formu

Hazırlayan
Birim Sorumlusu

Kontrol Eden
Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan
Başhekim