Ministerul Sănătăţii al Republicii Moldova IMSP IMC Denumirea instituţiei	Procedura Standard de Operare nr. CTS/1540
TITLUL: **Calibrarea centrifugei de laborator şi a sistemului automat de spălare a celulelor**	CTS-Banca de Sânge denumire departament/secţie/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE — **Medic transfuziolog, a.med., f.laborant, laborant, personal ethnic ingineresc.**

funcţia

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuieşte PSO datat
Vicedirector/ medic şef adjunct	221015	
	211016	
Şef de subdiviziune	211015 Chetrica 211016 Chetrica	

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul	221015 211016	Managerul calităţii	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

IMSP Institutul Mamei şi Copilului

Ministerul Sănătăţii al Republicii Moldova IMSP IMC Denumirea instituţiei	Procedura Standard de Operare nr. CTS/15/40
TITLUL: **Calibrarea centrifugei de laborator şi a sistemului automat de spălare a celulelor**	CTS-Banca de sânge denumire departament/secţie/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE medic transfuziolog, as.medicală, fel laborant, personalul tehnic/ingineresc

funcţia

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuieşte PSO datat
Vicedirector/ medic şef adjunct		
Şef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		**Managerul calităţii**	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

IMSP Institutul Mamei şi Copilului

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcţia responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

IMSP Institutul Mamei și Copilului

Ministerul Sănătăţii al Republicii Moldova IMSP IMC Denumirea instituţiei	Procedura Standard de Operare nr. CTS/15/40
TITLUL: **Calibrarea centrifugei de laborator şi a sistemului automat de spălare a celulelor**	CTS-Banca de sânge denumire departament/secţie/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în procedura de calibrare a centrifugii de laborator şi a sistemului automat de spălare a celulelor.

II. REAGENŢI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ŞI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga de laborator
Sistem automat de spălare a celulelor
Cronometru certificat
Tahometru certificat

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluţie fiziologică
Plasmă
Reagent anti-IgG
Celule acoperite cu IgG

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ŞI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activităţii echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Instalaţi echipamentul conform instrucţiunilor producătorului. Asiguraţi-vă că aveţi manualul de operare şi PSO pentru activitatea la centrifuga de laborator.

4.2 Calibraţi centrifuga şi sistemul automat de spălare a celulelor o dată la 6 luni după primire sau după reparaţie în modul următor:

4.2.1 Calibraţi timer-ul. Timer-ul trebuie să fie calibrat cu un cronometru certificat.
- Setaţi timer-ul, de ex. la 15 secunde. Porniţi imediat cronometrul.
- La moment când centrifuga începe să î-şi reducă viteza, opriţi cronometrul.
- Comparaţi timpul centrifugării cu timpul cronometrului.
- Înregistraţi timpul în Registru de monitorizare a activităţii echipamentului.
- Repetaţi etapele de mai sus.
- Timer-ul trebuie să fie ± 5 % faţă de cronometru.

4.2.2 Calibraţi rotaţiile pe minut (rpm) folosiţi un tahometru certificat.
- Revizuiţi instrucţiunile de la producător pentru reagenţi, pentru a determina rpm pentru utilizarea optimă. Majoritatea procedurilor necesită 1200-1000 rpm sau 3200-3400 rpm.
- Urmaţi instrucţiunile producătorului pentru tahometru şi centrifugă.
- Transformaţi rpm în rcf, dacă este cazul.
- Înregistraţi rezultatele în Registru de monitorizare a activităţii echipamentului

4.3 *Testarea performanţelor sistemului automat de spălare a celulelor*
Remarcă: Pot fi necesare variaţii, în dependenţă de funcţionalitatea spălătorului procurat.

4.3.1 În fiecare din cele 12 eprubete, adăugaţi 2 picături de soluţie fiziologică, 2 picături de plasmă şi o picătură de Celule acoperite cu IgG.

IMSP Institutul Mamei și Copilului

4.3.2 Puneţi eprubetele în rotor. Aşezaţi rotorul în spălător şi porniţi ciclul de spălare.

4.3.3 Opriţi sistemul automat de spălare a celulelor după ce s-a adăugat soluţia fiziologică în al 2-lea ciclu. Observaţi nivelul soluţiei fiziologice din eprubete. Volumele de soluţie fiziologică din eprubete trebuie să fie aproximativ egale. Eprubetele nu trebuie să fie pline mai mult de 80 la sută. Înregistraţi cele observate.

4.3.4 Atrageţi atenţie la toate eprubetele pentru a vă asigura că eritrocitele au fost resuspendate complet. Eritrocitele nu trebuie să se lipească de pereţii laterali ai eprubetei. Înregistraţi cele observate.

4.3.5 Continuaţi ciclul de spălare.

4.3.6 După adăugarea soluţiei fiziologice în cel de-al treilea ciclu de spălare, atrageţi atenţie la eprubete în modul indicat în 4.3.3. Înregistraţi cele observate.

4.3.7 Finisaţi ciclul de spălare.

4.3.8 Inspectaţi toate eprubetele, pentru a vă asigura că s-a decantat toată soluţia fiziologică din toate eprubetele şi există un ”câmp mixt” de eritrocite în fiecare eprubetă. Trebuie să fie pierderi minimale de eritrocite, iar ”câmpul mixt” de eritrocite trebuie să fie de aceeaşi mărime în toate eprubetele. Înregistraţi cele observate.

4.3.9 Adăugaţi în fiecare eprubetă câte 2 picături de reagent anti-IgG, centrifugaţi şi citiţi macroscopic. Asiguraţi-vă că în toate eprubetele reacţia este la fel de puternică sau între eprubete variază cel puţin cu 1+.

• Dacă spălătorul adaugă automat reagentul IgG, acesta trebuie să fie verificat la primire şi apoi o dată pe lună, pentru a se asigura că reagentul este adăugat uniform şi volumele adăugate corespund cu cerinţele şi recomandările producătorului.

4.3.10 Înregistraţi rezultatele în Registru de monitirizare a activităţii echipamentului

4.3.11 Investigaţii mai detaliate sunt necesare în cazul în care:

• Cantitatea de soluţie fiziologică variază de la o eprubetă la alta, şi de la un ciclu la altul de spălare

• ”câmpul mixt” de eritrocite nu este resuspendat complet după suplimentarea soluţiei fiziologice

• intensitatea reacţiei este diferită de cea aşteptată

• ”câmpul mixt” de eritrocite este mai mic decât cel normal.

V. REFERINŢE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare raţională a sângelui,* Scoţia 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic şi standardele pentru băncile de sânge şi serviciile de transfuzie, ediţia 17,* Bethesda, Maryland,2012,1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORŞ M., *Ghidul naţional în transfuziologie,* Chişinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

IMSP Institutul Mamei şi Copilului