

NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-02
	Yayın Tarihi	02.03.2022
	Revizyon Tarihi	05.08.2023
	Revizyon No	1

NO**REVİZYON AÇIKLAMASI****TARİH**

1

Doküman kodu El Kitabı kategorisinde
değişti.

05.08.2023

HAZIRLAYAN	KALİTE ONAYI	YÜRÜRLÜK ONAYI
Damla EKER	İrem ARSLAN	Dr. Hüseyin ASLAN
Laboratuvar Yöneticisi	Laboratuvar Kalite Yöneticisi	Merkez Sorumlusu

NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-02
	Yayın Tarihi	02.03.2022
	Revizyon Tarihi	05.08.2023
	Revizyon No	1

1. AMAÇ

BURGEN’de kabul edilecek birincil numuneler için belirli bir standart yakalamak amacı ile hazırlanmıştır. Kitap içerisinde birincil numunenin anlaşmamız bulunan kurum ve kuruluşlardan nasıl alınacağı, saha elemanımıza nasıl iletceği, hangi test için ne miktarda numune alınması gerektiği, numunelerin konulacağı taşıma kaplarının özellikleri, “**Örnek Teslim Formu**”nun doldurulması, kendilerine sunulan laboratuvar analizleri, birincil numunenin tanımlanması, taşınması, teslim alınması vb. konularda bilgiler mevcuttur.

2. KAPSAM

3. SORUMLULAR

Bu prosedürün yürütülmesinden tüm çalışanlar sorumludur.

4. TANIMLAR

5. KISALTMALAR

6. UYGULAMA

6.1. Test İstem Formu ve Örnek Teslim Formunun Doldurulması

6.1.1. Merkezimizde çalışılmak üzere gönderilen her bir hasta numunesi için Test İstem ve Bilgilendirilmiş Onam Formu ile Örnek Teslim Formu eksiksiz doldurulmalıdır. Formun anlaşılır ve eksiksiz olarak doldurulmasından numune gönderen kurum yetkilisi sorumludur. Hastaya ait;

- Hastanın Adı-Soyadı
 - Doğum Tarihi ve Cinsiyeti
 - Numune Alınma Tarih ve Saati
 - Numunenin Gönderim Tarihi ve Saati
 - İstenen Test Adı
 - Hastanın Klinik Endikasyonu
 - Numunenin Türü ve Adedi
- Testi isteyen kurum adı, kaşesi ve hastaya ait onam bilgileri eksiksiz olarak doldurulmalıdır.

NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-02
	Yayın Tarihi	02.03.2022
	Revizyon Tarihi	05.08.2023
	Revizyon No	1

6.2. Analiz Sonucunu Etkileyen Faktörler

6.2.1. Test sonuçlarının güvenilir ve tıbbi açıdan değerlendirmeye uygun olabilmesi için doğru transport ve doğru analizin yanında analizi etkileyen aşağıdaki faktörlerin de test istem formunda bilgi olarak yer alması önemlidir.

- İlaç kullanım bilgisi
- Kemik iliği transplantasyonu yapılmış olması
- Gebelik
- Endojen faktörler
- Ekzojen faktörler (farmakoterapi)
- Cinsiyet
- Irk
- Aile öyküsü / Kalıtım bilgisi

Laboratuvar, hasta ve örnek alım koşulları ile ilgili bilgilerin eksikliği durumunda analiz sonuçlarının doğruluğunu etkileyebilecek bu faktörlerin ancak çok kısıtlı bir bölümünü değerlendirebilir. Bu yüzden hasta ile ilgili klinik bilgilerin laboratuvara bildirilmesi, klinisyene yardımcı olabilecek yorum ve değerlendirmelerin yapılabilmesi için son derece önemlidir.

6.3. Referans Aralığı

6.3.1. Testler için belirtilen referans aralığı sağlıklı bireylerden elde edilen değerlerin %95'ini içeren grubu temsil eder ve test sonucunu değerlendirmek için genel bir baz oluşturur. Çeşitli faktörlere bağlı olarak bu değerler hastadan hastaya varyasyonlar gösterebilir. Analiz yönteminin değiştiği durumlarda metoda bağlı olarak referans aralığı da değişebilir. Hasta için hazırlanan rapordaki referans değerler geçerli olarak değerlendirilir.

6.4. Test Çalışma Programımız

6.4.1. Laboratuvarımızda “**Test Rehberi**”mizde yer alan tüm testler çalışılmaktadır. Testlere ait çalışma/rapor süreleri, örnek türü, çalışma yöntemi vb. bilgileri Test Rehberi’imizde yer almaktadır.

6.4.2. Anlaşılmalı kurumlar kendilerine tanımlanan LIOS kullanıcı adı ve şifre ile sisteme giriş yaparak imzalı, tıbbi genetik uzmanı tarafından son onay verilmiş raporlarına erişim sağlayabilir ve çıktısını alabilirler. Raporlar PDF formatında yayınlanmakta olup değişiklik yapılamaz.

NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-02
	Yayın Tarihi	02.03.2022
	Revizyon Tarihi	05.08.2023
	Revizyon No	1

6.5. Örnek Alma ve Hazırlama

6.5.1. Kan Örneklerinin Alınması

1. Venöz kan alımı esnasında hasta oturur veya yarı oturur pozisyonda olmalıdır ve bu pozisyonda en az 20 dakika dinlendirilmelidir.
2. Turnike kolda 30 sn'den fazla sıkılı kalmamalıdır.
3. Turnike iğnenin başarılı bir şekilde damara yerleştirilmesinden sonra çözülmelidir.
4. Enjektör ile kan alımı esnasında kanın tüpe kuvvetli aspirasyonundan kaçınılmalıdır.

Kan alımı şu sıra ile yapılmalıdır:

- Sitogenetik ve moleküler sitogenetik(FISH) testler için örneklerin HEPARİN'li (yeşil kapaklı) tüplere alınması gereklidir.
- Moleküler genetik testler için örneklerin EDTA'lı (mor kapaklı) tüplere alınması gereklidir.
- * Antikoagülan içeren vakumlu tüplere (sitrat, EDTA, vs.) kan alımı esnasında kanın işaretli çizgiye kadar dolmasına özellikle dikkat edilmelidir.
- *Antikoagülan içeren tüplere kan alındıktan hemen sonra tüp yavaşça alt üst edilerek özenle karıştırılmalıdır. Çalkalama işleminden kesinlikle kaçınılmalıdır!
- *Hemolizli numuneler birçok tetkik için uygun değildir. Yeniden örnek alınmalıdır.

6.5.1.1. EDTA'lı Tam Kan Alımı

Tüp: Mor kapaklı vakumlu plastik EDTA'lı tüp.

Örnek alınışı: Tam kan mor kapaklı EDTA'lı tüplere çizgiye kadar alınır. Tüplerin içerisinde pıhtı oluşmaması için kan alınır alınmaz tüp 5-6 kez yavaşça alt üst edilerek karıştırılır. Çalkalama işleminden kesinlikle kaçınılmalıdır. Kan esnasında kanın işaretli çizgiye kadar doldurulmasına özellikle dikkat edilmelidir. Örnekler buzdolabında (2-8 °C'de) saklanır.

Dikkat Edilecek Noktalar: Kan tam olarak tüp üzerindeki işaretli çizgiye kadar alınmamış veya tüpün içerisinde pıhtı oluşmuş ise yeniden örnek alınmalıdır.

6.5.1.2. Heparin'li Tam Kan Alımı

Tüp: Yeşil kapaklı vakumlu Plastik lityum heparinli tüp.

Örnek alınışı: Kan örneği lityum heparin içeren yeşil kapaklı tüplere alınır. Kan örneğinin lityum heparin ile karışabilmesi için tüpler 5-6 kez çok yavaşça altüst edilerek kanın antikoagülan ile tam teması sağlanmalıdır. Örnekler buzdolabında (2-8 °C'de) saklanır.

NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-02
	Yayın Tarihi	02.03.2022
	Revizyon Tarihi	05.08.2023
	Revizyon No	1

6.5.2. Prenatal Örnekler

6.5.2.1. Abort, amniyon sıvısı, koryon villus gibi materyaller prenatal ve önemli numunelerdir.

6.5.2.2. Koryon villus biyopsi materyali (20-30 mg), abortus materyali (1-2 cm³) örnekleri laboratuvara kadar transport besiyeri içerisinde gönderilmelidir. Amniyon sıvısı (yaklaşık 15-20 ml) contasız steril enjektör içerisine alınmalı ve herhangi bir yere aktarılmadan aynı enjektör içinde gönderilmelidir.

6.5.2.3. Non invaziv prenatal test için kurumumuz tarafından temin edilen 8,5 mL cell-free hücre tüpüne numune alınır. Numune alındıktan sonra yavaşça 3 defa ters düz edilir. Oda sıcaklığında muhafaza edilir.

6.5.3. Parafin Blok

6.5.3.1. Parafin blok örnekleri sitogenetik, moleküler ve FISH testleri için tümörlü dokunun bulunduğu parafin blok şeklinde gönderilir.

6.5.4. ÖRNEK SAKLAMA KOŞULLARI

6.5.4.1. Başarılı bir test ve güvenilir sonuç için hastadan alınan örneklerin uygun saklama koşullarında muhafaza edilmesi son derece önemlidir. Bu nedenle hastalardan alınan örneklerin BURGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi saha personeline veya kargoya teslim edilmesine kadar geçen süreçte örneklerin muhafazasından örneği gönderen kurumun laboratuvar çalışanları sorumludur.

6.5.4.2. İlgili test altında aksi belirtilmedikçe örneklerin, elden alınmasından (BURGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Saha Personeli tarafından) veya kargoya teslim edilinceye kadar BURGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi'nde belirtilen sıcaklık aralıklarında saklanmalıdır. BURGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi saha personeline teslim edilinceye kadar geçen sürede yapılan herhangi bir hata nedeniyle ortaya çıkabilecek sonuç hatalarından laboratuvarımız sorumlu değildir.

6.5.5. ÖRNEK ÇANTASI HAZIRLAMA KURALLARI

6.5.5.1. Çanta ve Malzeme Özellikleri

Laboratuvarımıza ait transport çantalarımız numunelerinizin bize en uygun şekilde ulaşması için tasarlanmıştır. Çantamızın dış yapısı içerisindeki sıcaklığı muhafaza ederek, numunelere dışarıdan gelen darbelere karşı koruyabilecek sert bir yapıya sahiptir. Çantalara yerleştirme işlemi bittikten sonra çantanın kılıfları kapatılmalıdır. Kılıfların ağzı kapatılmayan çantaların transfer esnasında açılması ve içerisindeki numunelerin kaybolması muhtemel olduğundan, çantaların kılıf fermuarlarının kapatılması zorunlu bir uygulamalıdır. Kılıfları kapatılmadan gönderilen çantalardaki numune kayıplarından laboratuvarımız sorumlu değildir.

NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-02
	Yayın Tarihi	02.03.2022
	Revizyon Tarihi	05.08.2023
	Revizyon No	1

6.5.6. KRİTİK / PANİK DEĞERLER

Laboratuvarımızda çalışan testlerin kritik ve panik değerleri Laboratuvar uzmanlarımızca ve çeşitli güncel kaynaklardan alıntı yapılarak hazırlanmıştır. Herhangi bir test sonucunda panik kritik değer saptandığında Tıbbi Genetik uzmanı ya da Mesul Müdür telefonla arayarak bu değeri kurum yetkilisine (Hastanın doktoru, Laboratuvar Müdürü veya laboratuvar personeli vb.) bildirir.

6.5.7. ÖRNEK KABUL-RED KRİTERLERİ

Örnekler “Numune Kabul Ret Kriterleri Listesi”ne göre kuruma kabul veya reddedilmektedir. Numuneler için red kriteri olarak belirlenebilecek hususlardan bazıları da şunlardır;

1. Yanlış örnek kabında/tüpünde gönderilmiş örnekler
2. 72 saatten daha uzun süre sonra laboratuvara ulaşmış örnekler
3. Pıhtılaşmış kan örnekleri
4. Örnek tüpleri/ örnek kaplarının hasar görmüş olması
5. Yanlış endikasyonla gönderilmiş örnekler (doktoru ile görüşülerek karar verilir)
6. Hastaya ait kimlik bilgilerinin eksik olduğu örnekler
7. Numune Gönderim Formu ve Bilgilendirilmiş Onam Formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler
8. Dondurulmuş örnekler/numuneler
9. Abort ve CVS materyali gibi doku örneklerinin alkol veya formol içerisine alınmış olması
10. Yetersiz miktarda alınmış örnekler

6.5.8. ACİL TALEP EDİLEN VE TIBBİ ACİLİYETİ OLAN TETKİKLERİN ÇALIŞILMASI

Laboratuvara acil bir numune gelmesi durumunda numune kabul esnasında acil numune işaretlenir ve numune kabul personeli ilgili laboratuvar personelini bilgilendirilir. LİOS'ta kayıt yapılırken ACİL kutucuğu işaretlenir.

6.5.9. İLAVE TETKİK İSTEMLERİNİN ALINMASI ve ŞARTLI NUMUNE KABULÜ

Kurumlar tarafından yeni test ekleme, test iptali, çalışılan numunenin tekrarlanması veya numunenin geri istenmesi gibi isteklerin sözel olarak yapılması durumunda kurumdan yazılı beyan (faks, e-posta vb.) talep edilir. Tarafımıza müşteriden yazılı onay ile gelen talepler değerlendirilerek gerekli işlemler yerine getirilir. Çalışılan testlerden arta kalan örnekler

NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-02
	Yayın Tarihi	02.03.2022
	Revizyon Tarihi	05.08.2023
	Revizyon No	1

numunenin özelliğini kaybetmemesi için uygun ısı aralıklarında (buzdolabında, derin dondurucuda vb.) “**Örneklerin Saklanma Süreleri Listesi**” ne göre saklanmaktadır. Bu süre içerisinde gelen ilave test istemleri kabul edilmektedir.

Red Edilen Numune İle Çalışma (Şartlı Kabul):

Laboratuvarımızda red edilen numunelerin anlaşmalı kurum personeli tarafından çalışılması talep edildiğinde şartlı olarak çalışmaya alınır. Anlaşmalı kurumun talebi doğrultusunda çalışmaya alınan ve şartlı kabul edilen numunelerden laboratuvarımız sorumlu değildir. İlgili uzmanın onay vermesi halinde Numune Kabul Personeli tarafından kuruma aranarak çalışmanın yapılacağı bildirilir, çalışılma onayı alınan numuneler çalışılmak üzere ilgili personel tarafından işleme alınır.

6.5.10. NUMUNE MİKTARLARININ GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Laboratuvarımızda çalışılan her bir test için gerekli olan numune miktarı BURGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi ile müşterilerimize iletilir. Testler için gerekli olan numune miktarlarındaki değişiklikler çalışma metotlarının değişikliği ile ilintilidir. Çalışma metotlarında değişme olduğunda kurumlar mail ile İdari Yönetici tarafından bilgilendirilmektedir.

6.5.11. ÇALIŞILAN NUMUNELERİN BELİRLİ BİR SÜRE İÇİN MUHAFAZA EDİLMESİ

Laboratuvarımızda çalışılmış ve sonucu çıkmış numunelerin bazı durumlarda (Müşteri talebi, doğrulama testi vb.) tekrar çalışılması gerekmektedir. Böyle durumlarda tekrar çalışılacak numuneler, çalışılacak testin parametresine uygun ısı aralıklarında muhafaza edilir.

6.5.12. SUNDUĞUMUZ HİZMETLERİN LİSTESİ

Laboratuvarımızda teknik donanım yeterliliği ve müşterilerimizle yapılan anlaşmalara göre;

- Sitogenetik Testler
- Moleküler Genetik Testler

başlıkları altında testler çalışılmaktadır. Günün şartlarına göre bu başlıklar altında çalışılacak test sayıları artırılıp azaltılabilmektedir. Çalışmakta olduğumuz test bilgileri sizlere teslim edilen BURGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberinde güncel olarak bulunmaktadır.

NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	BRG-EL-02
	Yayın Tarihi	02.03.2022
	Revizyon Tarihi	05.08.2023
	Revizyon No	1

6.5.13. KALİTE KONTROL SONUÇLARININ BİLDİRİLMESİ

Kurumlara istedikleri takdirde laboratuvarımızda çalışılan test parametrelerine ait dış kalite kontrol sonuçları gönderilmektedir. Bunu isteyen kurumların laboratuvarımız Kalite Yöneticisi ile temasa geçerek hangi testlerin hangi tarih aralığındaki dış kalite kontrol sonuçlarını istediklerini Kalite Yöneticisinden alacakları mail adresine yazılı olarak bildirmeleri istenir. Kalite Yöneticisi kurumlara elektronik posta yolu ile istedikleri bilgileri gönderir.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- 7.1. Örnek Teslim Formu
- 7.2. Test Rehberi
- 7.3. Test İstem ve Bilgilendirilmiş Onam Formu
- 7.4. Örneklerin Saklanma Süreleri Listesi