

1. AMAÇ

Bu el kitabı laboratuvarımıza kabul edilecek birincil numuneler için belirli bir standart yakalamak amacı ile hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

3. KISALTMALAR

4. TANIMLAR

Kıymetli Numune: BOS, amniyon mayı, kemik iliği, kordon kanı, CVS materyali, cilt biyopsisi, embriyo biyopsisi, gibi hastadan alınması bir müdahale gerektiren örnekler ile yeniden örnek alınmasının zor olduğu hastalara ait numuneleridir.

5. SORUMLULAR

Preanalitik Koordinatörü, Numune Kabul, Hasta Kabul Personeli, Anlaşmalı Kurum ve Kuruluşların Laboratuvar Temsilcileri, *Anlaşmalı Kurye*, Laboratuvar *Koordinatörü* sorumludur.

Güncellik Durumu: Bu el kitabının içerisinde yer alan bilgiler Laboratuvar Kalite *Sistemleri* Yönetici ve Laboratuvar *Koordinatörleri* ile kontrol edilir. Değişikliklerin olması durumunda Laboratuvar Kalite *Sistemleri* Yöneticisi tarafından **Numune Alma El Kitabı** laboratuvar çalışanlarına ortak ağdan iletilir.

6. FAALİYET AKIŞI

- 6.1. Numune Gönderim Formunun Doldurulması ve Örneklerin Tanımlanması
- 6.2. Analiz Sonucunu Etkileyen Faktörler
- 6.3. Referans Aralığı
- 6.4. Laboratuvarımızın Çalışma Programı
- 6.5. Örnek Alma ve Hazırlama
- 6.6. Örnek Saklama Koşulları
- 6.7. Örnek Çantası Hazırlama Kuralları
- 6.8. Kritik / Panik Değerler
- 6.9. Numune Red / Kabul Kriterleri
- 6.10. İlave Tetkik İstemlerinin Alınması ve Şartlı Numune Kabulü
- 6.11. Numune Miktarlarının Gözden Geçirilmesi
- 6.12. Çalışılan Numunelerin Belirli Bir Süre İçin Muhafaza Edilmesi
- 6.13. Sunduğumuz Hizmetlerin Listesi
- 6.14. Kalite Kontrol Sonuçlarının Bildirilmesi



6.1. ONAM FORMU DOLDURULMASI VE ÖRNEKLERİN TANIMLANMASI

Güvenilir bir laboratuvar sonucu için örneğin doğru tanımlanması kritik bir aşamadır. Unutulmamalıdır ki laboratuvar hatalarının en sık kaynak aldığı dönem preanalitik evredir.

LBYS üzerinden kayıt yapan ve kuruma ait onam formu ile numune gönderen kurumlar dışında, kayıt yapmadan numune gönderen kurumlar istenen analizlerin ve gerekli bilgilerin yazılması için laboratuvarımız tarafından **Genetik Testler Bilgilendirme Metni ve Açık Rıza Onay Formu** hazırlanmıştır. Bu form;

Hastaya ve/veya hasta yakınına ait zorunlu bilgileri içermektir. Formun eksiksiz ve okunaklı doldurulması istemde bulunan kurum sorumlusunun dikkat etmesi gereken önemli bir husustur.

LBYS üzerinden kayıt yapan kurumlar kayıt sonrası oluşturulan irsaliyenin çıktısını örnekler ile göndermesi gerekmektedir.

Numune materyalinin üzerinde **Genetik Testler Bilgilendirme Metni ve Açık Rıza Onay Formunda** bulunan hasta bilgileri tanımlanmalıdır. Numune laboratuvarımıza ulaştıktan sonra Numune Kabul Birimi tarafından barkodlanarak kabul edilir.

Kurumlar tarafından gönderilen her **Genetik Testler Bilgilendirme Metni ve Açık Rıza Onay Formu** bir anlaşma olarak kabul edilir işleme alınır.

Laboratuvarımıza ayakta başvuran hastalar için genetik danışmanlık sonrası Tıbbi Genetik Doktoru eşliğinde **Genetik Testler Bilgilendirme Metni ve Açık Rıza Onay Formu** doldurulur ve kan alma birimine sevk edilir ve 6.1 maddesinde süreç uygulanır.

6.2. ANALİZ SONUCUNU ETKİLEYEN FAKTÖRLER

Güvenilir ve tıbbi açıdan değerlendirilebilir sonuç elde edebilmek için sadece doğru transport ve doğru analiz yeterli değildir. Analiz sonuçlarını etkileyen faktörler kısaca şu şekilde özetlenebilir.

Değişmeyen faktörler:

- Cinsiyet
- Irk
- Kalıtım

Değişen faktörler:

- İlaç kullanımı
- Kemik iliği transplantasyonu yapılmış olması
- Gebelik
- Endojen faktörler
- Ekzojen faktörler (Farmakoterapi)

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 ARALIĞI

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 olan değerlerdir.

6.4. LABORATUVARIMIZIN ÇALIŞMA PROGRAMI

Laboratuvarımız içerisinde **Test Listesi'**nde yer alan tüm testler (başvuru laboratuvarına gönderilen testler dışında) çalışılmaktadır.

Laboratuvarımızda yapılan tüm testlerin çalışma günü ve rapor tarihleri **Test Listesi'**nde ilgili testin karşısında belirtilmiştir. Bunlarla ilgili genel kavramlar aşağıda özetlenmiştir;

Testler **Test Listesi'**nde belirtilen sürelerde çalışılır ve raporlanır.

6.5. ÖRNEK ALMA VE HAZIRLAMA PROSEDÜRÜ

I-KAN ÖRNEKLERİ

Kan Örneklerinin Alınması

Venöz Kan Alımı

Kan alımı esnasında hasta yatar veya oturur pozisyonda olmalıdır ve bu pozisyonda en az 20 dakika dinlendirilmelidir.

İğne ucu mümkün olduğu kadar geniş seçilmelidir.

Turnike kolda 30 sn'den fazla sıkılı kalmamalıdır.

Damar maksimal 60 mmHg basınçla sıkılmalıdır.

Turnike iğnenin başarılı bir şekilde damar yerleştirilmesinden sonra çözülmalıdır.

Enjektör ile kan alımı esnasında kanın tüpe kuvvetli aspirasyonundan kaçınılmalıdır.

Kan alımı şu sıra ile yapılmalıdır:

Sitogenetik ve moleküler sitogenetik (FISH) testler için örneklerin heparinli (yeşik kapaklı) tüplere alınması gereklidir.

Moleküler genetik ve Microarray testleri için örneklerin EDTA'lı (mor kapaklı) tüplere alınması gereklidir.

EDTA'lı Tam Kan

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!



Heparinli Tam Kan

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.

Kan Örneklerinin Korunması

Kan alımı sonrası örnek direk güneş ışığı almayacak şekilde pıhtılaşma süreci bitene dek oda ısısında bekletilir. Bu süre genellikle 30 dakika kadardır. Kan alınan tüpte pıhtılaşmayı hızlandırıcı maddelerin bulunması bu süreyi 15 dakikaya kadar kısaltır. Bu süre sonrası serumun santrifüj ile pıhtıdan ayrılması gerekir.

LABORATUVARIMIZCA ÖNERİLEN TÜPLER

TÜP	KAPAK RENGİ	EBAT (MM)	HACİM (ML)	KULLANIM ALANI
EDTALI TÜP	MOR	13 x 75	2-5	MOLEKÜLER GENETİK TESTLER (DNA İZOLASYONU)
HEPARİNLİ TÜP (PLASTİK)	YEŞİL	13 x 75	2-5	SİTOGENETİK VE FISH TESTLERİ

II. DOKU KÜLTÜRLERİ

Abort, amniyon sıvısı, koryon villus, CVS gibi materyaller kıymetli numunelerdir.

Koryon villus biyopsi materyali (20-30 mg), deri biyopsisi (1-2 cm³), abortus materyali (1-2 cm³), (deri biyopsisi, plasenta biyopsisi) örnekleri laboratuvara kadar transport besiyeri içerisinde gönderilmelidir.

Amniyon sıvısı (yaklaşık 20 ml) contasız steril enjektör içerisine alınmalı ve herhangi bir yere aktarılmadan aynı enjektör içinde gönderilmelidir.

III. PARAFİN BLOK

Moleküler testler ve FISH testleri için parafin blok örnekleri alınır.

Parafin blok örnekleri en az 2 lam 4-6 µm inceliğinde kesit alınarak lam üzerine fikse edilmiş halde gönderilebilir veya tümörlü dokunun bulunduğu parafin blok şeklinde gönderilir.

IV. EMBRİYO BİYOPSİ MATERYALİ

Embriyo biyopsi materyali 0.2 mL pcr tüpleri içindeki 2.5 µl 1xPBS'te süspansiyon edilmelidir. Ve numuneler buz aküsüyle beraber gönderilmelidir.

6.6. ÖRNEK SAKLAMA KOŞULLARI

Başarılı bir test ve güvenilir sonuç için hastadan alınan örneklerin uygun saklama koşullarında muhafaza edilmesi son derece önemlidir. Bu nedenle hastalardan alınan örneklerin SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş. Kuryeleri'ne ve kargoya teslim edilmesine kadar geçen süreçte örneklerin muhafazasından örneği gönderen kurumun laboratuvar çalışanları sorumludur.

Aksi, ilgili test altında belirtilmedikçe örnekler, alınmasından SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş. Kuryesine teslim edilinceye kadar SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş. Test Rehberi'nde belirtilen sıcaklık aralıklarında saklanmalıdır.

SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş. kuryesine teslim edilinceye kadar geçen sürede yapılan herhangi bir hata nedeniyle ortaya çıkabilecek sonuç hatalarından laboratuvarımız sorumlu değildir.

6.7. ÖRNEK ÇANTASI HAZIRLAMA KURALLARI

Çanta ve Malzeme Özellikleri

SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş. Örnek Gönderi Çantası çift katmanlı ısı izolasyon malzemesi içerir;

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.

Çanta kılıfı içinde yer alan bölüm, irsaliye çıktıları ve Numune Gönderim Formları gönderimi için kullanılmalıdır.

Çantalara yerleştirme işlemi bittikten sonra çantanın kılıfları kapatılmalıdır. Kılıfların ağzı kapatılamayan çantaların transferi esnasında açılması ve içerisindeki numunelerin kaybolması muhtemel olduğundan, çantaların kılıf fermuarlarının kapatılması zorunlu bir uygulamalıdır.

Kılıfları kapatılmadan gönderilen çantalardaki numune kayıplarından laboratuvarımız sorumlu değildir. Size gönderilen datalogger'ı örnek çantasına ekleyiniz. Zira örneğin uygun ısı koşullarında gelip gelmediğini anlamamız için bu uygulama gereklidir.

Çanta Düzeni.

Kutudaki örneklerle ilgili "Genetik Testler Bilgilendirme Metni ve Açık Rıza Onay Formu" veya 'İrsaliye Çıktıları' çanta kılıfı içindeki bölümlere konulur.

NOT: Laboratuvarımıza gönderecek örnekleri, laboratuvarımız tarafından size gönderilen (tüpler, transport besiyeri vb.) malzemeleri kullanınız. Özellikle vidalı kapak dışında gönderilen örneklerin transport esnasında dökülmesi tetkiklerin gecikmesine neden olmaktadır.

Laboratuvarımız örnek kabulünde laboratuvarımıza ait çanta olmasına dikkat edilmektedir, aksi durumlarda ise ilgi kurumlar uyarılmaktadır. Lütfen zarar görmüş çantaların değiştirilmesi için sorumluları bilgilendiriniz. Her türlü kontaminasyon riskine karşın çantaların çantaları dezenfeksiyon ve sterilizasyonundan laboratuvarımız ve çantayı kullanan kurum yetkilisi sorumludur.

6.8. KRİTİK / PANİK DEĞERLER

Laboratuvarımızda çalışan testlerin kritik ve panik değerleri Laboratuvar Uzmanlarımızca ve çeşitli güncel kaynaklardan alıntı yapılarak **Panik Tanı Listesi** hazırlanmıştır. Herhangi bir test sonucunda panik kritik değer saptandığında ilgili birim uzmanı iletişim kanalları (whatsapp vb.) veya e-posta yolu ile bu değeri kurum yetkilisine (hastanın doktoru, laboratuvar sorumlusu veya laboratuvar personeli vb.) **Panik Değer Bildirim Formu**yla bildirir.

6.9. ÖRNEK KABUL-RED KRİTERLERİ

Numuneler için red kriteri olarak belirlenebilecek hususlardan bazıları da şunlardır;

Yanlış örnek kabında/tüpünde gönderilmiş örnekler

72 saatten daha uzun süre sonra laboratuvara ulaşmış örnekler

Pıhtılaşmış kan örnekleri

Örnek tüpleri/ örnek kaplarının hasar görmüş olması

Yanlış endikasyonla gönderilmiş örnekler (doktoru ile görüşülerek karar verilir)

Hastaya ait kimlik bilgilerinin eksik olduğu örnekler

Numune Gönderim Formu ve Bilgilendirilmiş Onam Formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler

Dondurulmuş örnekler

Abort ve CVS materyali gibi doku örneklerinin alkol veya formol içerisine alınmış olması

Yetersiz miktarda alınmış örnekler

ÖRNEK RET-KABUL ALANIMIZ

SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş numune kabul alanında kurumlardan gelen tüm numunelerin uygunluk durumunu Ret – Kabul Kriterlerimiz göz önüne alarak inceler. Personelimiz mesleki oryantasyon eğitimlerinin bir parçası olarak numune red-kabul ile ilgili eğitim almıştır.

Reddedilen örnekler bu alandaki buzdolabında muhafaza edilir.

Reddedilen numunelerden kurumun yazılı talebi ile ilgili uzmanın uygun görmesi halinde çalışma yapılabilir.

Kabul işleminden geçemeyen numuneler ret alanına alınarak uygun koşullarda muhafaza edilir.

Reddedilen numuneler ile ilgili bilgilendirmeler mesai saatleri içerisinde Hasta Kabul Personeli ya da Numune Kabul tarafından ilgili laboratuvarlara aktarılmaktadır.

6.10. İLAVE TETKİK İSTEMLERİNİN ALINMASI ve ŞARTLI NUMUNE KABULÜ

İlave Tetkik İstemleri

Kurumlar tarafından yeni test ekleme, test iptali, çalışılan numunenin tekrarlanması veya numunenin geri istenmesi gibi isteklerin sözel olarak yapılması durumunda kurumadan 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 numunenin özelliğini kaybetmemesi için uygun ısı aralıklarında (buzdolabında, derin dondurucuda vb.) en az 30 gün süre ile saklanmaktadır. Bu süre içerisinde gelen ilave test istemleri kabul edilmektedir.

Şartlı Kabul

Red Edilen Numune ile Çalışma (Şartlı Kabul):

Laboratuvarımızda reddedilen numunelerin anlaşmalı kurum personeli tarafından çalışılması talep edildiğinde çalışır. İlgili uzmanın onay vermesi halinde Hasta Kabul Personeli ya da Numune Kabul ve Hasta Kayıt Personeli tarafından kurum aranarak çalışmanın yapılacağı bildirilir, çalışılma onayı alınan numuneler red bölgesinden alınarak çalışılmak üzere ilgili teknisyen tarafından işleme alınır.

6.11. NUMUNE MİKTARLARININ GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Laboratuvarımızda çalışılan her bir test için gerekli olan numune miktarı **Test Listesi** ile müşterilerimize iletilir. Testler için gerekli olan numune miktarlarındaki değişiklikler çalışma metotlarının değişikliği ile ilintilidir. Çalışma metotlarında değişme olduğunda kurumlar dış duyuru ile bilgilendirilmektedir.

6.12. 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.

6.13. 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 arttırılıp azaltılabilmektedir. Çalışmakta olduğumuz test bilgileri sizlere teslim edilen **Test Listesi'**nde güncel olarak bulunmaktadır.

6.14. KALİTE KONTROL SONUÇLARININ BİLDİRİLMESİ

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

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

SG.FR.27 Numune Gönderim Formu

SG.LS.06 Tüm Test Listesi

SG.FR.125 Genetik Testler Bilgilendirme Metni ve Açık Rıza Onay Formu