

	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	TL_5_04_03
		İlk Yayın Tarihi	10.05.2023
		Revizyon No	0
		Revizyon Tarihi	0
		Sayfa No	1/8

REVİZYON DURUMU

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No	Revizyon Olan Madde	Revizyon İçeriği

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi Aybüke Ekşioğlu	Genel Müdür Dr.Gülay Özgön

ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR

	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	TL_5_04_03
		İlk Yayın Tarihi	10.05.2023
		Revizyon No	0
		Revizyon Tarihi	0
		Sayfa No	2/8

1. AMAÇ

Bu el kitabı laboratuvarımıza kabul edilecek birincil numuneler için belirli bir standart yakalamak amacı ile hazırlanmıştır. Kitap içerisinde birincil numunenin anlaşmamız bulunan kurum ve kuruluşlarda nasıl alınacağı, kuryelerimize nasıl ileteceği, hangi test için ne miktarda numune alınması gerektiği, numunelerin konulacağı taşıma kaplarının özellikleri, **Genetik Test İstek Formu**'nun doldurulması, kendilerine sunulan laboratuvar analizleri, birincil numunenin tanımlanması, taşınması, teslim alınması vb. konularda bilgiler mevcuttur.

2. KAPSAM

3. KISALTMALAR

4. TANIMLAR

5. SORUMLULAR

Numune Kabul

Personeli Lojistik

Personeli

Anlaşmalı Kurum ve Kuruluşların Laboratuvar Temsilcileri, Kan Alma Merkezi

Sorumluları Laboratuvar Personelleri

Laboratuvar Kalite Yöneticisi

Güncellik Durumu: Bu el kitabının içerisinde yer alan bilgiler Laboratuvar Kalite Yöneticisi tarafından kontrol edilir. Değişikliklerin olması durumunda Laboratuvar Kalite Yöneticisi tarafından **Birincil Numune Alma El Kitabı** laboratuvar çalışanlarına ortak ağıdan iletilir.

6. FAALİYET AKIŞI

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

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi Aybüke Ekşioğlu	Genel Müdür Dr.Gülay Özgön

ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR

	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	TL_5_04_03
		İlk Yayın Tarihi	10.05.2023
		Revizyon No	0
		Revizyon Tarihi	0
		Sayfa No	3/8

6.1. NUMUNE GÖNDERİM 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.

Numune gönderen kurumlar için istenen analizlerin ve gerekli bilgilerin yazılması için laboratuvarımız **Genetik Test İstek Formu** hazırlamıştır. Bu formda;

Hastanın açık kimliği (Adı,

Soyadı), Doğum tarihi, cinsiyeti,

Numunenin alınma tarihi ve saati

Numunenin gönderim tarihi ve

saati Test adı,

Açıklama,

Numunenin tipi,

Talep edilen tetkikler ve gönderilen numune

adedi, Formu gönderen kurum adı veya kaşesi,

Ayrıca örnek materyalinin üzerinde **Genetik Test İstek Formunda** bulunan hasta adı soyadı yazılarak örnek tanımlanmalıdır. Formun eksiksiz ve okunaklı doldurulması istemde bulunan kurum sorumlusunun dikkat etmesi gereken önemli bir husustur.

Kurumlar tarafından gönderilen her **FR.55 Bilgilendirilmiş Onam Formu** bir anlaşma olarak kabul edilir ve işleme alınır.

6.2. ANALİZ SONUCUNU ETKİLEYEN FAKTÖRLER

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

Değişmeyen faktörler:

- Cinsiyet

- İrk

- Kalıtım

Değişen faktörler:

- İlaç kullanımı

- Kemik iliği transplantasyonu yapılmış olması

- Gebelik

- Endojen faktörler

- Ekzojen faktörler (Farmakoterapi)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi Aybüke Ekşioğlu	Genel Müdür Dr.Gülay Özgön

ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR

	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	TL_5_04_03
		İlk Yayın Tarihi	10.05.2023
		Revizyon No	0
		Revizyon Tarihi	0
		Sayfa No	4/8

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. LABORATUVARIMIZIN ÇALIŞMA PROGRAMI

Laboratuvarımız içerisinde **NESİLLER Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberinde** yer alan tüm testler (başvuru laboratuvarına gönderilen testler dışında) çalışılmaktadır.

Laboratuvarımızda yapılan tüm testlerin çalışma günü ve rapor tarihleri **NESİLLER Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberinde** ilgili testin karşısında belirtilmiştir. Bunlarla ilgili genel kavramlar aşağıda özetlenmiştir;

Testler **NESİLLER Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberinde** belirtilen sürelerde çalışılır veraportlanır.

Kurumlar, rapor sonuçlarını, uzman tarafından elektronik ortamda onaylandıktan hemen sonra Nesiller web sitesi üzerinden online web rapor sekmesi üzerinden Intermedia HBYS sistemi üzerinden kendilerine ait şifreleri ile sisteme girip online olarak raporlarına ulaşabilirler istendiği takdir de çıktı alabilirler.

ÖRNEK ALMA VE HAZIRLAMA PROSEDÜRÜ-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 testleri için örneklerin heparinli (yeşik kapaklı) tüplere alınması gereklidir.

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

Antikoagülan içeren vakumlu tüplere (heparin, 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!

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi Aybüke Ekşioğlu	Genel Müdür Dr. Gülay Özgön

ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR

	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	TL_5_04_03
		İlk Yayın Tarihi	10.05.2023
		Revizyon No	0
		Revizyon Tarihi	0
		Sayfa No	5/8

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

LABORATUVARIMIZCA ÖNERİLEN TÜPLER				
TÜP	KAPAK RENGİ	EBAT (MM)	HACİM (ML)	KULLANIM ALANI
EDTALI TÜP	MOR	13 x 75	3	MOLEKÜLER TESTLER
HEPARİNLİ TÜP (PLASTİK)	YEŞİL	13 x 75	4	SİTOGENETİK TESTLERİ

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi Aybüke Ekşioğlu	Genel Müdür Dr.Gülay Özgön

	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	TL_5_04_03
		İlk Yayın Tarihi	10.05.2023
		Revizyon No	0
		Revizyon Tarihi	0
		Sayfa No	6/8

II. DOKU KÜLTÜRLERİ

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 alınabilir.

Parafin blok örnekleri en az 2 lam 2-5 µm inceliğinde kesit alınarak lam üzerine fikse edilmiş halde gönderilebilir veyatümörlü dokunun bulunduğu parafin blok şeklinde gönderilir.

6.4. 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 GENETİKS Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi

Kuryelerine ve kargoya teslim edilmesine kadar geçen süreçte örneklerin muhafazasından örneği gönderen kurumun laboratuvar çalışanları sorumludur.

Aksi, ilgili test altında belirtilmedikçe örnekler, alınmasından NESİLLER Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi kuryesine teslim edilinceye kadar NESİLLER Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi'nde belirtilen sıcaklık aralıklarında saklanmalıdır.

NESİLLER Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi kuryesine teslim edilinceye kadar geçen sürede yapılan herhangi bir hata nedeniyle ortaya çıkabilecek sonuç hatalarından laboratuvarımız sorumlu değildir.

6.5. ÖRNEK ÇANTASI HAZIRLAMA

KURALLARI Çanta ve Malzeme

Özellikleri

NESİLLER Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi 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 darbelerle karşı koruyabilecek bir yapıya sahiptir. Çantamız içerisinde bulunan farklı büyüklüklerdeki delikli sünger tüplerin dik bir şekilde gelmesini sağlamaktadır.

Çanta kılıfı içinde yer alan bölüm, Numune Gönderim Formları ve ilgili evrakların gönderimi için kullanılmalıdır.

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

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.

Laboratuvarımız örnek kabulünde laboratuvarımıza ait çanta olmasına dikkat edilmektedir, aksi durumlarda ise ilgili 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.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi Aybüke Ekşioğlu	Genel Müdür Dr.Gülay Özgön

ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR

	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	TL_5_04_03
		İlk Yayın Tarihi	10.05.2023
		Revizyon No	0
		Revizyon Tarihi	0
		Sayfa No	7/8

6.6. NUMUNE 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

FR.55 Bilgilendirilmiş Onam Formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler

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

Detaylı bilgi için **Numune Red Kabul Kriterleri Listesi'ne** bakınız.

ÖRNEK RED-KABUL ALANIMIZ

NESİLLER Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi numune kabul alanında kurumlardan gelen tüm numunelerin uygunluk durumunu Red – Kabul Kriterlerimiz göz önüne alarak inceler. Personelimiz mesleki oryantasyon eğitimlerinin bir parçası olarak numune red-kabul ile ilgili eğitim almıştır. Red edilen örnekler buzdolabında muhafaza edilir.

Red edilen numunelerden kurumun yazılı talebi ile ilgili uzmanın uygun görmesi halinde çalışma yapılabilir. Kabul işleminden geçemeyen numuneler red alanına alınarak uygun koşullarda muhafaza edilir.

Red edilen numuneler ile ilgili bilgilendirmeler mesai saatleri içerisinde Hasta Kabul Personeli yada Numune Kabul ve Hasta Kayıt Personeli tarafından ilgili laboratuvarlara aktarılmaktadır.

6.7. 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 kurumdaki 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 10 gün süre ile saklanmaktadır. Bu süre içerisinde gelen ilave test istemleri kabul edilmektedir.

Şartlı Kabul

Red Edilen Numune İle Çalışma (Şartlı Kabul):

Laboratuvarımızda red edilen numuneler, anlaşmalı kurum tarafından çalışılması talep edildiğinde çalışılır. İlgili uzmanın onay vermesi halinde Hasta Kabul Personeli ya da Numune Kabul ve Hasta Kayıt Personeli tarafından kurum aranarak çalışmanın yapılacağı bildirilir, yazılı olarak alınan çalışılma onayından sonra numuneler red bölgesinden alınarak çalışılmak üzere ilgili teknisyen tarafından işleme alınır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi Aybüke Ekşioğlu	Genel Müdür Dr.Gülay Özgön

	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI	Doküman No	TL_5_04_03
		İlk Yayın Tarihi	10.05.2023
		Revizyon No	0
		Revizyon Tarihi	0
		Sayfa No	8/8

6.8. NUMUNE MİKTARLARININ GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Laboratuvarımızda çalışılan her bir test için gerekli olan numune miktarı **NESİLLER 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 test rehberi güncellenir ve internetsitesinde yayımlanır. İlgili kurumlar en güncel bilgiye İnternet sitemiz aracılığı ile ulaşabilmektedir.

6.9. 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.

6.10. 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 GENETİKS Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberinde güncel olarak bulunmaktadır.

6.11. 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 mail adresine yazılı olarak bildirmeleri istenir. Kalite birimi kurumlara elektronik posta yolu ile istedikleri bilgileri gönderir.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

Genetik Test İstek Formu

NESİLLER Genetik Değerlendirme Merkezi Test

Rehberi Bilgilendirilmiş Onam Formu

Numune Red Kabul Kriterleri Listesi

Bilgilendirme ve Uyarı Formu

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi Aybüke Ekşioğlu	Genel Müdür Dr.Gülay Özgön