

REVİZYON DURUMU

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No	Revize olan Madde	Revizyon İçeriği
00	EN ISO 15189 Entegrasyonu nedeniyle dokümanlar yeniden yayınlanmıştır.
<u>01</u>	<u>23.05.2022</u>	<u>2,3,4,5</u>	<u>6.1, 6.2</u>	<u>İçerik güncellenmiştir.</u>

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

ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR

Doküman No	: TL.5.04.02
Yayın Tarihi	: 18.02.2022
Rev. No/Tarih	:01/23.05.2022
Sayfa No	2/5

1. AMAÇ

Bu iş talimatı, genetik laboratuvarına gelen numunelerin belli bir standart altında kabul edilmesini amaçlıyla hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

Tüm numune kabul işlemlerini kapsar.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

4. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

FR.37	Numune teslim Formu
PR.5.10	Numune Saklama Prosedürü
FR.51	PGT Test İstem Formu
FR.73	Hasta Bilgilendirilmiş Onam Formu
FR.91	NGS Focus Test İstem Formu
FR.92	NGS Focus Onam Formu

5. SORUMLULUKLAR

Bu talimatın uygulanmasından numune kabul personeli sorumludur.

6. UYGULAMA

6.1. Moleküler Laboratuvarı

6.1.1. Kan

Kan ile çalışılacak olan testler için EDTA'lı (mor kapaklı) tüp içerisine kan alınmalıdır. Örnek 2-5ml miktarında **olmalıdır.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Örnek dondurulmuş halde gönderilmiş ve/veya pıhtılaşma gözlemleniyor ise örnek kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.1.4. Likit Biyopsi

Likit biyopsi ile çalışılacak olan testler için kan, laboratuvarında alınacak ise EDTA'lı (mor kapaklı) tüp içerisine kan alınmalıdır. Örnek 10ml miktarında olmalıdır. Dış merkezde kan alınacaksa ise streck tüp içerisine kan alınmalıdır. Örnek 10ml miktarında **olmalıdır.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Örnek dondurulmuş halde gönderilmiş ve/veya pıhtılaşma gözlemleniyor ise örnek kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

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

Doküman No	: TL.5.04.02
Yayın Tarihi	: 18.02.2022
Rev. No/Tarih	:01/23.05.2022
Sayfa No	3/5

6.1.2. Parafin Doku

Parafin doku ile çalışılacak olan tüm testler için parafin blok laboratuvara teslim edilmelidir.

Örnekle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Parafin blok erimiş ve/veya doku yüzeyinde oyuklar görülüyor ise örnek kabul edilmemeli hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.1.3. Blastomer/Trofektoderm

Blastomer/Trofektoderm ile çalışılacak olan testler için, merkezimiz tarafından gönderilen steril PBS tüplerine blastomer/trofektoderm aktarılmış ve üzerine etiketleme yapılmış şekilde gönderilmelidir.

Örnekler gönderilirken FR.51 PGT analiz istem formu ve hasta onam formu ile birlikte merkezimize gönderilmelidir.

Dondurulmuş, alkol veya formaldehit içerisinde alınmış blastomer/trofektoderm örnekleri kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.1.4. Amniyon Sıvısı

Amniyon sıvısı ile çalışılacak testler için amniyon sıvısı, enjektör içerisinde yaklaşık 20ml olarak gönderilmelidir. **1-2 saat içerisinde laboratuvarımıza ulaşmayacaksa buz aküsü ile birlikte gönderilmelidir.**

Örnekle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Kanlı, dondurulmuş, alkol veya formaldehit içerisine alınmış olan örnekler kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.1.5. Abort Materyali

Abort materyali ile çalışılacak testler için koryonik villus, steril kap transport mediumu içerisinde gönderilmelidir. **1-2 saat içerisinde laboratuvarımıza ulaşmayacaksa buz aküsü ile birlikte gönderilmelidir.**

Örnekle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Dondurulmuş, alkol veya formaldehit içerisine alınmış olan örnekler kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.2.6. Kemik İliği

Kemik iliği ile çalışılacak testler için kemik iliği, EDTA'lı (mor kapaklı) tüp içerisine kan alınmalıdır. Örnek 2-5ml miktarında **olmalıdır.**

Örnekle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Örnek dondurulmuş halde gönderilmiş ve/veya pıhtılaşma gözlemleniyor ise örnek kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

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

Doküman No	: TL.5.04.02
Yayın Tarihi	: 18.02.2022
Rev. No/Tarih	:01/23.05.2022
Sayfa No	4/5

6.2. Sitogenetik Laboratuvarı

6.2.1 Kan

Kan ile çalışılacak olan testler için heparinli (yeşil kapaklı) tüp veya heparinli enjektör içerisine kan alınmalıdır. Örnek 2-5ml miktarında **olmalıdır.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Örnek dondurulmuş halde gönderilmiş ve/veya pıhtılaşma gözlemleniyor ise örnek kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.2.2. Amniyon Sıvısı

Amniyon sıvısı ile çalışılacak testler için amniyon sıvısı, enjektör içerisinde yaklaşık 20ml olarak gönderilmelidir. **1-2 saat içerisinde laboratuvarımıza ulaşmayacaksa buz aküsü ile birlikte gönderilmelidir.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Kanlı, dondurulmuş, alkol veya formaldehit içerisine alınmış olan örnekler kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.2.3. Koryonik Villus (CVS)

Koryonik villus ile çalışılacak testler için koryonik villus, steril kap transport mediumu içerisinde 10-20mg olarak gönderilmelidir. **1-2 saat içerisinde laboratuvarımıza ulaşmayacaksa buz aküsü ile birlikte gönderilmelidir.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Dondurulmuş, alkol veya formaldehit içerisine alınmış olan örnekler kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.2.4. Abort Materyali

Abort materyali ile çalışılacak testler için koryonik villus, steril kap transport mediumu içerisinde gönderilmelidir. **1-2 saat içerisinde laboratuvarımıza ulaşmayacaksa buz aküsü ile birlikte gönderilmelidir.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Dondurulmuş, alkol veya formaldehit içerisine alınmış olan örnekler kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.2.5. Fetal Kan

Fetal kan ile çalışılacak testler için fetal kan, heparinli (yeşil kapaklı) tüp veya heparinli enjektör içerisinde gönderilmelidir. Örnek 2-5ml miktarında **olmalıdır.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Örnek dondurulmuş halde gönderilmiş ve/veya pıhtılaşma gözlemleniyor ise örnek kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

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

Doküman No	: TL.5.04.02
Yayın Tarihi	: 18.02.2022
Rev. No/Tarih	:01/23.05.2022
Sayfa No	5/5

6.2.6. Kemik İliği

Kemik iliği ile çalışılacak testler için kemik iliği, heparinli (yeşil kapaklı) tüp veya heparinli enjektör içerisinde gönderilmelidir. Örnek 2-5ml miktarında **olmalıdır.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Örnek dondurulmuş halde gönderilmiş ve/veya uzun süre beklemiş ise örnek kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.2.7. Sperm

Sperm ile çalışılacak FISH testleri için sperm, yıkanmış semen içerisinde gönderilmelidir. Örnek 5ml miktarında **olmalıdır.**

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Örnek dondurulmuş halde gönderilmiş ve/veya uzun süre beklemiş ise örnek kabul edilmemeli, hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

6.2.8. Parafin Doku

Parafin doku ile çalışılacak olan tüm testler için oda sıcaklığında korunan parafin blok laboratuvara teslim edilmelidir.

Örneklerle birlikte hasta onam formu ve test istem formu merkezimize gönderilmelidir.

Parafin blok erimiş ve/veya doku yüzeyinde oyuklar görülüyor ise örnek kabul edilmemeli hastaya/kuruma haber verilip tekrar örnek talep edilmelidir.

7.KAYITLAR

Bu prosedürün işletilmesi sonucu oluşan tüm kayıtlar "Kayıtların Kontrolü Prosedürü"ne uygun olarak ilgili bölüm tarafından saklanır.

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