

**REVİZYON DURUMU**

| Revizyon No | Revizyon Tarihi   | Sayfa No | Revize olan Madde | Revizyon İçeriği   |
|-------------|-------------------|----------|-------------------|--|
| 00          | ...               | ...      | ...               | EN ISO 15189 Entegrasyonu nedeniyle dokümanlar yeniden yayınlanmıştır. |
| 01          | 10.04.2019        | 4        | 6.4               | İntermedia ve Yandex Disk bilgisi yazılmıştır.                         |
| <b>02</b>   | <b>06.01.2021</b> | =        | =                 | <b><u>İş akışına göre tüm prosedür düzenlenmiştir.</u></b>             |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |
|             |                   |          |                   |  |

| HAZIRLAYAN  | KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN            |
|---|--------------------------------------|
| Kalite Yönetim Temsilcisi<br><b>Aybüke Ekşioğlu</b> | Genel Müdür<br><b>Dr.Gülay Özgön</b> |

|               |                |
|---------------|----------------|
| Doküman No    | : TL.5.04.01   |
| Yayın Tarihi  | : 03.06.2016   |
| Rev. No/Tarih | :02/06.01.2021 |
| Sayfa No      | : 1/4          |

## 1. AMAÇ

Bu iş talimatı, genetik laboratuvarına gelen numunenin taşınması ve kaydedilmesi işlemlerinin belli bir standart altında yürütülmesi amacıyla hazırlanmıştır.

## 2. KAPSAM

Tüm numune toplama, taşıma ve kayıt işlemlerini kapsar.

## 3. TANIMLAR VE KISALTMALAR:

....

## 4. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

|         |  |
|---------|--|
| FR.55   | Nesiller Genetik Bilgilendirilmiş Onam Formu |
| FR.56   | Sağlık Risk Anketi                           |
| FR.57   | Genetik Bilgi Danışma Formu                  |
| FR.37   | Numune teslim Formu                          |
| PR.5.10 | Numune Saklama Prosedürü                     |

## 5. SORUMLULUKLAR

Bu talimatın uygulanmasından tüm numune kabulü gerçekleştiren laboratuvar çalışanları sorumludur.

## 6. UYGULAMA

### 6.1. Numunenin laboratuvara ulaştırılması:

**6.1.1** Anlaşmalı olduğumuz kurumların kuryeleri tarafından veya bizim kuryemiz tarafından numuneler analiz istek **formu ve numune taşıma çantası ile birlikte** numune kabule teslim edilmek üzere getirilir.

**6.1.2** Eğer hasta direkt kurumumuza analiz istem formuyla birlikte başvurursa Nesiller Genetik numune alma yetkilisi tarafından numunesi alınır. Nesiller Genetik Bilgilendirilmiş Onam formu ve Bilgi Genetik Danışma formları doldurulduktan sonra numune ilgili laboratuvar personeline teslim edilir.

**6.1.3** Eğer hasta polikliniğimize başvurursa doktor muayenesi ve görüşmesinden sonra laboratuvarımızın tıbbi sorumlusu tarafından test analiz istem formu doğrultusunda hastadan numune alma yetkilisi tarafından numunesi alınarak, Bilgilendirilmiş onam formu ve Genetik Bilgi Danışma formları ve Sağlık Risk Anketi doldurulduktan sonra numune ilgili laboratuvar personeline verilir.

| HAZIRLAYAN  | KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN            |
|---|--------------------------------------|
| Kalite Yönetim Temsilcisi<br><b>Aybüke Ekşioğlu</b> | Genel Müdür<br><b>Dr.Gülay Özgön</b> |

**ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR**

|               |                |
|---------------|----------------|
| Doküman No    | : TL.5.04.01   |
| Yayın Tarihi  | : 03.06.2016   |
| Rev. No/Tarih | :02/06.01.2021 |
| Sayfa No      | : 1/4          |

**6.2. Birincil Numune Alma Koşulları:**

- 6.2.1.** Sitogenetik bölümüne ait olan periferik kan kültürü ve kromozom analizi ile fetal kandan kromozom analizi testleri için kanlar heparinli yeşil kapaklı tüplere 2-5 ml olarak alınır.
- 6.2.2** Moleküler genetik bölümüne ait olan trombofili paneli, kistik fibrozis DNA analizi, Y kromozomu mikrolezyon analizi, talasemi DNA analizi, FMF DNA analizi testleri için kanlar EDTA'lı mor kapaklı tüplere 2-5 ml olarak alınır.
- 6.2.3** Sitogenetik bölümüne ait olan amniyon hücre kültürü ve kromozom analizi testi için ilgili doktor tarafından amniyotik mayii steril enjektör ile 12-18 ml kadar alınır.
- 6.2.4** Koryonik doku kültürü ve kromozom analizi, tahliye materyalinden kromozom analizi, cilt dokusundan kromozom analizi testleri için **laboratuvar tarafından hazırlanan transport medium içerisine veya serum fizyolojik içerisine** alınır.
- 6.2.5** Embriyoloji laboratuvarında "Preimplantasyon genetik tanıda tek gen ve Array uygulamaları için biyopsi aşamasında uyulması gereken kurallar talimatlarına göre embriyo biyopsisi yapılır. Elde edilen embriyo biyopsileri PGD Analiz İstem Formu ile genetik laboratuvara teslim edilir.
- 6.2.6** Hastadan alınan sperm örneği androloji laboratuvarında işlenerek genetik laboratuvarımıza ulaştırılır.

**6.3 Numune Taşınması:**

**6.3.1** **Numuneler; kan, tükürük, yanak içi mukoza, embriyo, blastomer, sperm, smear, amniyon mayii, cilt, koryonik villüs ,tahliye materyali ve doku gibi örnekler Nesiller Genetik kuryesi veya müşteri firma yetkilisi tarafından genetik laboratuvarına teslim edilir.**

**6.3.2** **Numuneler, Nesiller Genetik kuryesi ile teslim alınacağıında numune taşıma çantası ve koşullarına göre teslim alınır sonrasında FR.37 Numune Teslim formu ile birlikte Numune Kabul personeline teslim edilir.**

**6.4 Numune Kayıt**

İstem formuyla birlikte laboratuvarımıza ulaştırılan numuneler Yandex Disk ve İntermedia sistemine ilgili materyalin laboratuvar protokol numarası ve materyal numarası, hasta ismi, tarih ve endikasyon yazılarak kayıt edilir.

**6.5 Analizi biten Numunelerin Arşivlendirmesi**

İşlenmiş numuneye ait olan veriler DNA Soft Laboratuvar Yönetim Sisteminde protokol numarasına göre server'da muhafaza edilir.

**Örnekler, Numune Saklama Prosedürüne göre arşivlenmektedir.**

| HAZIRLAYAN  | KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN            |
|---|--------------------------------------|
| Kalite Yönetim Temsilcisi<br><b>Aybüke Ekşioğlu</b> | Genel Müdür<br><b>Dr.Gülây Özgön</b> |

|                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| <b>Doküman No</b>    | <b>: TL.5.04.01</b>   |
| <b>Yayın Tarihi</b>  | <b>: 03.06.2016</b>   |
| <b>Rev. No/Tarih</b> | <b>:02/06.01.2021</b> |
| <b>Sayfa No</b>      | <b>: 1/4</b>          |

#### 7.KAYITLAR

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

| <b>HAZIRLAYAN</b>   | <b>KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN</b>             |
|---|--|
| <p>Kalite Yönetim Temsilcisi<br/><b>Aybüke Ekşioğlu</b></p> | <p>Genel Müdür<br/><b>Dr.Gülay Özgön</b></p> |

**ELEKTRONİK NÜSHADIR. ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR**