


GENETİKS YAŞAMIN ŞİFRESİ	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No/ Tarihi	Sayfa No
	GNT.NEK.01	06.05.2024	00/ --	1 / 7
	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI			

REVİZYON TAKİP		
Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklama

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ	MEDİKAL DİREKTÖR

 YAŞAMIN ŞİFRESİ	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No/ Tarihi	Sayfa No
	GNT.NEK.01	06.05.2024	00/ --	2 / 7
	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI			

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 iletileceği, 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 ve Medikal Direktör ile birlikte kontrol edilir. Değişikliklerin olması durumunda Laboratuvar Kalite Yöneticisi tarafından **Birincil Numune Alma El Kitabı** laboratuvar çalışanlarına ortak ağıdan iletilir.

6. FAALİYET AKIŞI

- Genetik Test İstek Formunun Doldurulması ve Örneklerin Tanımlanması
- Analiz Sonucunu Etkileyen Faktörler
- Laboratuvarımızın Çalışma Programı
- Örnek Alma ve Hazırlama
- Örnek Saklama Koşulları
- Örnek Çantası Hazırlama Kuralları
- Kritik / Panik Değerler
- Numune Red / Kabul Kriterleri
- İlave Tetkik İstemlerinin Alınması ve Şartlı Numune Kabulü
- Numune Miktarlarının Gözden Geçirilmesi
- Çalışılan Numunelerin Belirli Bir Süre İçin Muhafaza Edilmesi
- Sunduğumuz Hizmetlerin Listesi
- Kalite Kontrol Sonuçlarının Bildirilmesi

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,

 YAŞAMIN ŞİFRESİ	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No/ Tarihi	Sayfa No
	GNT.NEK.01	06.05.2024	00/ --	3 / 7
	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI			

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 **Genetik Test İstek 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 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. LABORATUVARIMIZIN ÇALIŞMA PROGRAMI

Laboratuvarımız içerisinde **GENETİKS 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 **GENETİKS Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberinde** ilgili testin karşısında belirtilmiştir. Bunlarla ilgili genel kavramlar aşağıda özetlenmiştir;

Testler **GENETİKS Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberinde** belirtilen sürelerde çalışılır ve raporlanır.

Kurumlar, rapor sonuçlarını, uzman tarafından elektronik ortamda onaylandıktan hemen sonra LİS sisteminde kendi şifreleri ile yapacakları internet bağlantısı üzerinden görebilir ve çıktısını alabilirler.

6.4. 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.

 YAŞAMIN ŞİFRESİ	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No/ Tarihi	Sayfa No
	GNT.NEK.01	06.05.2024	00/ --	4 / 7
	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI			

Turnike kolda 30 sn'den fazla sıkılı kalmamalıdır.

Damar maksimal 60 mmHg basınçla sıkılmalıdır.

Turnike iğnenin başarılı bir şekilde damar yerleştirilmesinden sonra çözülmelidir.

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 array 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!

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 GENETİK TESTLER (DNA İZOLASYONU)
HEPARİNLİ TÜP (PLASTİK)	YEŞİL	13 x 75	4	SİTOGENETİK VE FISH TESTLERİ

 YAŞAMIN ŞİFRESİ	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No/ Tarihi	Sayfa No
	GNT.NEK.01	06.05.2024	00/ --	5 / 7
	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI			

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 veya tümörlü dokunun bulunduğu parafin blok şeklinde gönderilir.

6.5. 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 GENETİKS Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kuryesine teslim edilinceye kadar GENETİKS Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi'nde belirtilen sıcaklık aralıklarında saklanmalıdır.

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

6.6. ÖRNEK ÇANTASI HAZIRLAMA KURALLARI

Çanta ve Malzeme Özellikleri

GENETİKS 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 darbelere 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 ağzı 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 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.

6.7. 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 ilgili kurum **Bilgilendirme ve Uyarı Formu** kullanılarak bilgilendirilir.

 YAŞAMIN ŞİFRESİ	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No/ Tarihi	Sayfa No
	GNT.NEK.01	06.05.2024	00/ --	6 / 7
	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI			

6.8. 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

Genetik Test İstek 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

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

ÖRNEK RED-KABUL ALANIMIZ

GENETİKS 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.

6.9. 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 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 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.

6.10. NUMUNE MİKTARLARININ GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Laboratuvarımızda çalışılan her bir test için gerekli olan numune miktarı **GENETİKS Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi** ile müşterilerimize iletilir. Testler için gerekli olan numune miktarlarındaki değişiklikler çalışma

 YAŞAMIN ŞİFRESİ	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No/ Tarihi	Sayfa No
	GNT.NEK.01	06.05.2024	00/ --	7 / 7
	BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI			

metotlarının değişikliği ile ilintilidir. Çalışma metodlarında değişme olduğunda test rehberi güncellenir ve internet sitesinde yayımlanır. İlgili kurumlar en güncel bilgiye İnternet sitemiz aracılığı ile ulaşabilmektedir.

6.11. 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.

Numunelerin saklanması çapraz kontaminasyona ve bozulmaya izin verilmemektedir.

Laboratuvarımızda hastalara, numunelere veya kalıntılara özenle ve saygıyla muamele edilmektedir. Bunun için personele eğitimler düzenlenmekte, personellere ve üst yönetime gizlilik beyanları imzalatılmaktadır. Numunelerin saklandığı ortamların koşulları sürekli olarak izlenmekte ve kayıtları muhafaza edilmektedir. Analiz çalışması sonrası kalıntı/ atık sınıflandırılması yapılmaktadır. Atıkların güvenli bir şekilde bertarafı sağlanmaktadır.

6.12. 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 **GENETİKS Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberinde** güncel olarak bulunmaktadır.

6.13. 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

GENETİKS Genetik Değerlendirme Merkezi Test Rehberi

Bilgilendirilmiş Onam Formu

Numune Red Kabul Kriterleri Listesi

Bilgilendirme ve Uyarı Formu