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, Test İstem Formu’nun doldurulması, web kayıt yapan kurumların irsaliyelerinin gönderilmesi, kendilerine sunulan laboratuvar analizleri, birincil numunenin tanımlanması, taşınması, teslim alınması v.b. konularda bilgiler mevcuttur.**

1. **KAPSAM**
2. **KISALTMALAR**
3. **TANIMLAR**

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

1. **SORUMLULAR**

**Numune Kabul ve Hasta Kayıt Kabul Personeli**

**Anlaşmalı Kurum ve Kuruluşların Laboratuvar Temsilcileri, Kan Alma Merkezi Sorumluları**

**Laboratuvar Sorumlusu**

**Güncellik Durumu: Bu el kitabının içerisinde yer alan bilgiler Laboratuvar Sorumlusu tarafından kontrol edilir. Değişikliklerin olması durumunda Laboratuvar Sorumlusu tarafından Numune Alma Rehberi laboratuvar çalışanlarına ortak ağdan iletilir.**

1. **FAALİYET AKIŞI**
	1. **Test İstem Formunun Doldurulması ve Örneklerin Tanımlanması**
	2. **Analiz Sonucunu Etkileyen Faktörler**
	3. **Referans Aralığı**
	4. **Laboratuvarımızın Çalışma Programı**
	5. **Örnek Alma ve Hazırlama**
	6. **Örnek Saklama Koşulları**
	7. **Örnek Çantası Hazırlama Kuralları**
	8. **Kritik / Panik Değerler**
	9. **Numune Red / Kabul Kriterleri**
	10. **Acil Talep Edilen ve Tıbbi Acili yeti Olan Tetkiklerin Çalışılması**
	11. **İlave Tetkik İstemlerinin Alınması ve Şartlı Numune Kabulü**
	12. **Numune Miktarlarının Gözden Geçirilmesi**
	13. **Çalışılan Numunelerin Belirli Bir Süre İçin Muhafaza Edilmesi**
	14. **Sunduğumuz Hizmetlerin Listesi**
	15. **Kalite Kontrol Sonuçlarının Bildirilmesi**
	16. **TEST İSTEM 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.**

**Test Listesinde** yer alan test adı, endikasyon, numune cinsi, miktarı, yöntem, çalışma günü, rapor zamanı, fiyat vb. bilgilere bu dokümanda yer verilmemiştir.

Hastalara yapılacak tüm işlemler için bilgilendirilmiş onam gerekmektedir. Bu nedenle hastalar yapılacak işlemler için bilgilendirilmeli ve onam alınmalıdır. Anlaşmalı Merkezlerin **Test İstem Formu** kullanarak test talebinde bulunmaları yapılacak işlem için onam verdiği kabul edilir.

* 1. **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.**

* 1. **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.**

* 1. **LABORATUVARIMIZIN ÇALIŞMA PROGRAMI**

**Laboratuvarımız içerisinde İSTANBUL GENETİK GRUBU Test Rehberinde yer alan tüm testler (başvuru laboratuvarına gönderilen testler dışında) çalışılmaktadır.**

**Laboratuvarımızda yapılan tüm testlerin çalışma günü ve rapor tarihleri İSTANBUL GENETİK GRUBU Test Rehberinde ilgili testin karşısında belirtilmiştir. Bunlarla ilgili genel kavramlar aşağıda özetlenmiştir;**

**Testler İSTANBUL GENETİK GRUBU Test Rehberinde belirtilen sürelerde çalışılır ve raporlanır.**

**Kurumlar, rapor sonuçlarını elektronik imzalı uzman onayından hemen sonra LİS sisteminde kendi şifreleri ile yapacakları internet bağlantısı üzerinden görebilir ve çıktısını alabilirler.**

* 1. **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 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 Microarray testleri için örneklerin EDTA’lı (mor kapaklı) tüplere alınması gereklidir.**

**\* Antikoagülan içeren vakumlu tüplere (sitrat, 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!**

**Dikkat Edilecek Hususlar:**

**Bir kez santrifüj edilmiş fakat serum ayrımı tam gerçekleşmemiş kan örneğini tekrar aynı jelli tüp içerisinde santrifüj etmek çok sakıncalıdır! İkinci kez santrifüj etmek hücre hasarına neden olacağından hücre içeriği ortama salınır ve matriksi hasara uğramış jelden sızıp seruma karışabilir. Bu nedenle tam ve doğru serum elde edilemediğinde jelin üzerindeki serum Transport Tüplerine aktarılarak tekrar santrifüj edilmelidir.**

**Hemolizli veya bulanık serumlar birçok tetkik için uygun değildir. Yeniden örnek alınmalıdır.**

**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.**

**Laboratuvarımızca Önerilen Tüpler**

**Tüp Kapak rengi Ebat (mm) Hacim (mL) Kullanım Alanı**

EDTALI TÜP Mor 13 x 75 3 Moleküler genetik testler

 (DNA izolasyonu)

HEPARİNLİ TÜP

(PLASTİK) Yeşil 13 x 75 4 Sitogenetik testleri

**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.**

* 1. **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 İSTANBUL GENETİK GRUBU Genetik Tanı Araştırma ve Uygulama Merkezi Kuryeleri’ne ve kargoya teslim edilmesine kadar geçen süreçte örneklerin muhafazasından örneği gönderen kurumun laboratuvar çalışanları sorumludur.**

**Aksi, ilgili test altında belirtilmedikçe örnekler, alınmasından İSTANBUL GENETİK GRUBU Genetik Tanı Araştırma ve Uygulama Merkezi Kuryesine teslim edilinceye kadar İSTANBUL GENETİK GRUBU Genetik Tanı Araştırma ve Uygulama Merkezi Test Rehberi’nde belirtilen sıcaklık aralıklarında saklanmalıdır.**

**İSTANBUL GENETİK GRUBU Genetik Tanı Araştırma ve Uygulama Merkezi kuryesine teslim edilinceye kadar geçen sürede yapılan herhangi bir hata nedeniyle ortaya çıkabilecek sonuç hatalarından laboratuvarımız sorumlu değildir.**

* 1. **ÖRNEK ÇANTASI HAZIRLAMA KURALLARI**

**Çanta ve Malzeme Özellikleri**

**İSTANBUL GENETİK GRUBU 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. Çantamız içerisinde bulunan farklı büyüklüklerdeki delikli sünger tüplerin dik bir şekilde gelmesini ve çanta içindeki soğuk havanın sirkülasyonunu sağlamaktadır.**

**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.**

**Çanta Düzeni.**

**Gönderi örnekleri “sünger rack”teki tüp deliklerine uygun şekilde dizilir.**

**Kutudaki örneklerle ilgili ‘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.**

* 1. **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 birim uzmanı telefonla arayarak bu değeri kurum yetkilisine (hastanın doktoru, Laboratuvar Sorumlusu veya laboratuvar personeli vb.) bildirir.**

* 1. **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**

**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 RED-KABUL ALANIMIZ**

**İSTANBUL GENETİK GRUBU Genetik Tanı Araştırma ve Uygulama Merkezi numune kabul alanında kurumlardan gelen tün 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 bu alandaki 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.**

* 1. **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 İle Çalışma (Şartlı Kabul):**

**Laboratuvarımızda red edilen numunelerin anlaşmalı kurum personeli tarafından çalışılması talep edildiğinde çalışır. İlgili uzmanın onay vermesi halinde Hasta Kabul Personeli yada 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.**

* 1. **NUMUNE MİKTARLARININ GÖZDEN GEÇİRİLMESİ**

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

* 1. **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.**

* 1. **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 İSTANBUL GENETİK GRUBU Test Rehberinde güncel olarak bulunmaktadır.**

* 1. **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.**

1. **İLGİLİ DÖKÜMANLAR**

**İSTANBUL GENETİK GRUBU Test Rehberi**

|  |
| --- |
| **REVİZYON BİLGİLERİ** |
| **Revizyon Tarihi** | **Revizyon No** | **Revizyon Açıklama** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hazırlayan** | **Kontrol Eden** | **Onaylayan** |
| Kalite Yöneticisi | Mesul Müdür | Genel Müdür |