

İÇİNDEKİLER**1.0 GİRİŞ****2.0 LABORATUVAR İŞLEYİŞİ****2.1 TEST İSTEM VE GİRİŞLERİ****2.2.1 Örnek alımı öncesi testlere yönelik ön hazırlık kuralları****2.2.2 Örnek alımı öncesi hasta hazırlık kuralları****2.2.3 Örneklerin etiketlenmesi****2.2.4 Örnek alımı ile ilgili kurallar****2.2.4.1 Örneklerin alınması****2.2. ÇALIŞILAN TESTLERE AİT ÖRNEKLERİN ALINMASI İLE İLGİLİ KURALLAR****2.3 ÖRNEKLERİN TRANSFERİ****2.4. ÖRNEKLERİN LABORATUARA KABULÜ, REDDİ, AYRIŞTIRILMASI****2.4.1 Örnek kabul alanlarında ön değerlendirme****2.4.2 Örnek Ret/Kabul Kriterleri****2.4.3 Reddedilen örneklerin istatistiki analizi****2.4.4 Düzeltici önleyici faaliyetlerin başlatılması**

2.5 TESTLERİN ANALİZİ

2.5.1 İnternal kalite kontrol çalışmaları

2.5.2 Testlerin çalışılması

2.5.3 Panik değerlerin bildirilmesi

2.5.4 Eksternal kalite kontrol çalışmaları

2.6 ÖRNEK SAKLAMA AŞAMASI

2.7 SONUÇLARIN ONAYLANMASI

2.8 SONUÇLARIN RAPORLANMASI

2.9 SONUÇLARIN SAKLANMASI

2.10 RUTİN VE ACİL TESLER İÇİN SONUÇ VERME SÜRELERİ

2.11 KALİTE KONTROL İŞLEMLERİ

3.0 TESTLER

4.0 REFERANS ARALIĞI

5.0 KALİTE GÜVENLİĞİ

1. GİRİŞ

Bu rehberde **İSÜGEN**'nin işleyişi, testler, tetkik girişinden sonuçların gönderilmesine kadar olan süreç, laboratuvarın analitik kalite çalışmaları, testlerin çalışma yöntemleri, çalışılma zamanları, teste göre örnek türü / örnek kabı seçimi, örneklerin kabul / ret kriterleri, sonuçların raporlanma zamanları, normal değerleri, varsa panik değerleri ve kısaca testlerin klinik yararları hakkında bilgilere yer verildi.

2. LABORATUAR İŞLEYİŞİ

2.1 TEST İSTEM VE GİRİŞLERİ:

Merkezimize ayaktan gelen hastalarda hasta genetik uzmanımız tarafından hasta muayene edildikten sonra test istem formundan doktorun uygun gördüğü test işaretlenerek test istemi yapılır. Dışarıdan gelen numuneler de ise gönderen merkezdeki ilgili doktor tarafından test istem formuna işaretlenerek yapılabilir veya test istem formuna işaretlenmiş örnekler alınır.

Test girişleri için laboratuvar otomasyon sisteminde (ALIS) hasta sayfasında yer alan “tetkik” menüsü seçilerek tetkik giriş sayfası açılır. Burada hangi test/testler istenmişse adı, kısaltması veya kodu girilerek istek yapılabilir. Hastalardan alınan test materyalleri veya dışarıdan gelen test numuneleri laboratuvara ulaştıktan sonra sekreter tarafında teslim alınır. Dışarıdan kargo ile merkeze ulaşan numuneler kargo teslim formu doldurularak teslim edilir. Gerekli ön işlemlerden sonra ilgili teknisyen örnek ret/ kabul kriterlerine göre örnek kabulü ya da reddi yapar.

2.2. ÖRNEKLERİN UYGUN ŞEKİLDE ALINMASI İLE İLGİLİ KURALLAR

2.2.1 Örnek Alımı Öncesi Testlere Yönelik Ön Hazırlık Kuralları

- Laboratuvarında çalışılan testler için ön hazırlık gerekip gerekmediği testler kısmında ayrıntılı olarak anlatılmıştır.

2.2.2 Örnek Alımı Öncesi Hasta Hazırlık Kuralları

- Kan örneği için testlere göre uygun örnek tüpü seçimi yapılır, seçilen tüplere barkot etiketleri yapıştırılır.
- Hasta kan alma koltuğunda dinlendirilirken istenilen testler kontrol edilip hastadan kısa anamnez alınır. Uygunsuz bir durum yoksa kan alma işlemi gerçekleştirilir.
- Bebeklerin kan alma işlemi öncesinde bebek sedyeye yatırılır, bebeğin sakinleşmesi ve ortama uyum sağlaması beklenirken aileye kan alma işlemi hakkında bilgi verilir. Bir kez denenir eğer başarılı olunmazsa bebek hemşiresi olan bir merkeze kan aldirmek üzere yönlendirilir.

2.2.3 Örneklerin etiketlenmesi

- Alınan tüm örnekler hasta **bilgilerinin yazılı olduğu** barkod etiketi yapıştırılır.
- Bu barkodlarda hasta adı soyadı, protokol numarası yaşı ve cinsiyeti, barkod dökme tarih ve saati bulunur.

2.2.4 Örnek Alımı ile İlgili Kurallar

2.2.4.1 Örneklerin alınması

Laboratuvara başvuran hastaların örneklerini en uygun koşullarda almak ve çalışmaya hazırlamak amaçlanır.

A) Kan Örneklerinin Alınması

Venöz Kan Alımı

- Kan alımı sırasında hasta yatar ya da oturur pozisyonda olmalıdır,
- Kan alımı için tercihen üst ekstremitelerden venleri seçilmelidir.

- İğne ucu mümkün olduğu kadar geniş seçilmelidir.
- Turnike kolda 30 sn'den fazla sıkılı kalmamalıdır.
- Turnike iğnenin damara yerleştirilmesinden sonra çözülmelidir.
- Enjektörle kan alımı sırasında kanın tüpe kuvvetli bir şekilde aspirasyonundan kaçınılmalıdır.
- Antikoagülan içeren vakumlu tüplere kan alımı sırasında kanın işaretli çizgiye kadar dolmasına dikkat edilmelidir.
- Antikoagülan içeren tüplere kan alındıktan hemen sonra tüp yavaşça altüst edilerek özenle karıştırılmalıdır. Çalkalama işleminden kesinlikle kaçınılmalıdır.

1) EDTA'lı tam kan

Mor kapaklı 2 ml 'lik K3 EDTA'lı cam tüplere kan alınır.

Tüplerin içerisinde pıhtı oluşmaması için kan alınır alınmaz 5-6 kez yavaşça alt üst edilerek karıştırılır. Kan alımı esnasında kanın işaretli çizgiye kadar doldurulmasına dikkat edilmelidir. Örnekler çalışılana kadar buzdolabında saklanmalıdır.

2) Heparinli Tam Kan

- Kan örneği lityum heparinli yeşil kapaklı tüplere alınır.
- Kan örneğinin lityum heparin ile karışabilmesi için işaretli çizgiye kadar tam olarak doldurulmalı ve 5-6 kez çok yavaşça altüst edilerek kanın antikoagülan ile tam teması sağlanmalıdır.

B. Amniyotik Sıvı

En az 20 ml amniyotik sıvı alınmalıdır.

Örnek hemen laboratuara ulaştırılmalı ve hemen çalışılmalıdır. Mümkün olmadığı durumlarda 2-8°C'de en fazla 3 gün saklanabilir.

C. Koryon Villus Örnekleme:

En az 20 -30 mg koryon villus biopsi örneği alınmalıdır.

Örnek steril taşıma besiyeri içeren tüp içerisinde hemen laboratuvara ulaştırılmalı ve hemen çalışılmalıdır. Mümkün olmadığı durumlarda 2-8°C'de en fazla 3 gün saklanabilir.

D. Tahliye Materyali:

Abort materyallerinde gönderilebilecek örnekler :

Plasental biopsi: Umbilikal orijine yakın bölgeden (fetal kökenli) ve en az 1 cm³ parça alınmalı

Deri biopsisi: sırt, bacak veya kalçadan alınan yaklaşık 5mm² parça alınmalı

Kord biopsisi: yaklaşık 2cm parça alınmalı

Amnion biopsisi: Umbilikal korda en yakın bölgeden en az 2 cm² parça alınmalı

Örnek steril taşıma besiyeri içeren tüp içerisinde hemen laboratuvara ulaştırılmalı ve hemen çalışılmalıdır. Mümkün olmadığı durumlarda 2-8°C'de en fazla 3 gün saklanabilir.

E. Kemik İliği

- Yaklaşık 2-3 ml kemik iliği örneği lityum heparinli yeşil kapaklı tüplere alınır.
- Kemik iliği örneğinin lityum heparin ile karışabilmesi için işaretli çizgiye kadar tam olarak doldurulmalı ve 5-6 kez çok yavaşça altüst edilerek kanın antikoagülan ile tam teması sağlanmalıdır.

F. Fibroblast cilt biyopsisi

En az 1 cm³biopsi örneği alınmalıdır.

Örnek steril taşıma besiyeri içeren tüp içerisinde hemen laboratuvara ulaştırılmalı ve hemen çalışılmalıdır. Mümkün olmadığı durumlarda 2-8°C'de en fazla 3 gün saklanabilir.

G. Parafin blok kesitleri

Moleküler testler için;

- Yaklaşık 15 mg (17µl) parafin bloktan hazırlanmış yaklaşık **10 µm** kalınlığında 17 kesit hazırlanmalıdır.
- Örnekler iki ayrı 1,5 ml'lik ependorf tüpüne konularak gönderilmelidir.
- Örnekler oda sıcaklığında(18-24 C⁰) gönderilmelidir.

Moleküler sitogenetik testler için;

- FISH testi için parafin blok kesitlerinden yaklaşık 4-6 µm kalınlığında lam üzerine alınmış ve formaldehit ile fiske edilmiş kesitler kabul edilecektir.
- En az 2 lam gönderilmelidir.
- Örnekler oda sıcaklığında(18-24 C⁰) gönderilmelidir.
- Blokların hazırlanması sırasında formaldehit harici fiksatif kullanılmış örnekler, yetersiz miktardaki numuneler çalışmaya alınmayacaktır.

H. Mikrobiyolojik örnekler

Genital bölgelerden alınan örnekler

2.3 Vajinal/servikal örnekler:

2.4 ÖRNEKLERİN TRANSFERİ

Numunelerin Alınması, Taşıma Ve Saklama Koşulları Tablosu

ÖRNEK TİPİ	MİKTAR (Minimum)	YÖNTEM	GÖNDERİM ŞEKLİ	TRANSPORT ISISI	RED KRİTERİ
Periferik kan	5 ml	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH)	Heparinli tüp(yeşil kapaklı)/heparinli injektör	2-8 C ⁰	Dondurulmuş, pıhtılaşmış, yanlış tüpe alınmış numuneler, alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş örnekler, yetersiz miktardaki numuneler
		Moleküler genetik (DNA/RNA)	EDTA'LI tüp(mor kapaklı)	18-24 C ⁰	
Kemik iliği	2-3 ml	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH)	Heparinli tüp(yeşil kapaklı)/heparinli injektör	2-8 C ⁰	Dondurulmuş, pıhtılaşmış, yanlış tüpe alınmış numuneler, yetersiz miktardaki numuneler
		Moleküler genetik (DNA/RNA)	EDTA'LI tüp(mor kapaklı)	18-24 C ⁰	
Amniyon sıvısı	20 ml	Sitogenetik	Steril uygun enjektör (siyah contalı)		Dondurulmuş numuneler, yanlış enjektöre (siyah

		(konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	enjektörler kullanılmamalıdır	18-24 C ⁰	uçlu) alınmış, üzerinde hasta kimlik bilgisi bulunmayan örnekler, yetersiz miktardaki numuneler
Koryon villus örneklemesi	20-30 mg	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	Steril taşıma besiyeri içeren tüp	18-24 C ⁰	Dondurulmuş numuneler, steril olmayan besiyeri, alkol veya formal veya etanol içine alınmış örnekler, yetersiz miktardaki numuneler
Tahliye materyali	1-2 cm ³	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	Steril taşıma besiyeri içeren tüp	18-24 C ⁰	Dondurulmuş numuneler, steril olmayan besiyeri, alkol veya formal veya etanol içine alınmış örnekler, yetersiz miktardaki numuneler
Fibroblast, cilt biyopsisi	1 cm ³	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	Steril taşıma besiyeri içeren tüp	18-24 C ⁰	Dondurulmuş numuneler, steril olmayan besiyeri, alkol veya formal veya etanol içine alınmış örnekler, yetersiz miktardaki numuneler
Taze Tümör Dokusu (Solid doku, doku biyopsisi)	5-10 mg	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	Steril Kap (Transfer besiyeri içermelidir.)	2-8 °C	Dondurulmuş, formaldehit-alkol içine alınmış örnekler, yetersiz miktardaki numuneler
Parafin blok kesitleri	2-3 µm	FISH	Lam üzerine alınmış kesitler, en az iki lam, Tümör kesitlerinde ek olarak	18-24 C ⁰	Blokların hazırlanması sırasında formaldehit harici fiksatif kullanılmış örnekler, yetersiz miktardaki numuneler

			bir tane hematoksilenle boyanmış ve tümör bölgesi işaretlenmiş kesit		
Periferik kan (RNA eldesi)	10- 15 ml (3 EDTA'lı tüp)	Real time PCR; hematolojik malignitelerde translokasyonlar	Hastalara ait tam kan sayım sonuçlarıyla beraber 3 adet EDTA'LI tüpe alınmış kan örneği	18-24 C ⁰	Dondurulmuş, pıhtılaşmış, yanlış tüpe alınmış, yetersiz miktardaki numuneler

PREİMLANTASYON GENETİK TANI AMAÇLI HÜCRE (TROFOEKTODERM/BLASTOMER) GÖNDERİM KOŞULLARI

Uygulanacak Test	Örnek Tipi	Gönderim Şekli	Gönderim Koşulu	Örnek Red Kriterleri
Tek Gen Hastalıkları	Trofoektoderm /Blastomer	İSÜGEN Genetik Tanı Laboratuvarı tarafından gönderilen 5µl'lik Lysis solüsyonu içeren tüpler	Buz aküsü üzerinde ve İSÜGEN Genetik Tanı Laboratuvarı tarafından gönderilen kutu içerisinde	<ul style="list-style-type: none"> Yağ ile kapatılmamış örnekler Blank tüpleri gönderilmemiş örnekler
24 kromozom Array CGH / NGS	Trofoektoderm /Blastomer	İSÜGEN Genetik Tanı Laboratuvarı tarafından gönderilen 2,5µl'lik PBS solüsyonu içeren tüpler	Buz aküsü üzerinde ve İSÜGEN Genetik Tanı Laboratuvarı tarafından gönderilen kutu içerisinde	<ul style="list-style-type: none"> Gereğinden fazla medyum takviyesi yapılmış örnekler Yağ ile kapatılmış örnekler
Anöploidi/ Translokasyon FISH Aanalizleri	Trofoektoderm /Blastomer	İSÜGEN Genetik Tanı Laboratuvarı tarafından gönderilen slaytlar üzerine fikse edilmiş olarak	İSÜGEN Genetik Tanı Laboratuvarı tarafından gönderilen lam kutusu içerisinde oda ısısında	<ul style="list-style-type: none"> Kırlımış preparatlar Herhangi bir sıviya maruz kalmış örnekler

2.4. ÖRNEKLERİN LABORATUARA TESLİMİ, KABULÜ, REDDİ VE AYRIŞTIRILMASI

2.4.1 Örnek teslim/kabul alanlarında ön değerlendirme

Laboratuara gelen örnekler Numune Kabul Birimi'nde **Numune Kabul Alanı Genel İşleyiş Talimatı**'na göre kayıt ve kabul işlemleri **Numune Kabul Kabul/ Red Kriterleri Listesine** göre değerlendirilerek kaydı yapılır.. Kaydı yapılan numuneler ilgili Laboratuvar Departmanındaki numuneden sorumlu laboratuvar personeline teslim edilir. Bu süreçte numuneler **Numune Kabul Red Kriterleri Listesine** göre tekrar gözden geçirilerek laboratuvar teknisyenleri tarafından numune teslim alanından teslim alınır.. Ön değerlendirmede; LİS' den yapılan test isteklerine bakılarak örnek kabının uygunluğu, örnek miktarı, etiketleme vb. kontrolü yapılır. Uygun olmayan örnekler sistemden ret edilir ve yeni örnek istenir. Ret edilen örnekler **Hatalı Numune İade Tutanağı** ile iade edilir. Ayrıca **Hatalı Numune İade Tutanağı** ALIS'de kayıt altına alınır.

2.4.2 Örnek Ret/Kabul Kriterleri

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ:

- **Periferik kan örneği:** Sitogenetik ve moleküler sitogenetik analizler için en az 5 cc periferik kan örneği heparinli yeşil kapaklı tüpe alınmalıdır. Örnekler bu testler için 2-8 C⁰ transport ısısında ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır. Moleküler genetik (DNA/RNA) analizler için en az 5 cc periferik kan örneği edtalı mor kapaklı tüpe alınmalıdır. Moleküler genetik testler için 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.
- **Kemik iliği örneği:** Sitogenetik ve moleküler sitogenetik analizler için en az 2-3 cc kemik iliği örneği heparinli yeşil kapaklı tüpe alınmalıdır. Örnekler bu testler için 2-8 C⁰ transport ısısında ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır. Moleküler genetik(DNA/RNA) analizler için en az 2-3 cc kemik iliği örneği edtalı mor kapaklı tüpe alınmalıdır. Moleküler genetik testler için 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

- Amniyosentez örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler genetik inceleme için yaklaşık 20 cc gönderilen amniyosentez örneği steril uygun injektöre alınmış olmalıdır. Siyah contalı injektörler kullanılmamalıdır. Örnek 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.
- Koryon villus biopsisi örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler genetik inceleme için yaklaşık 20-30 mg gönderilen koryon villus biopsisi örneği steril taşıma besiyeri içerisine alınmış olmalıdır. Örnek 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.
- Tahliye materyalinden biopsi örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler genetik inceleme için yaklaşık 1-2cm³ gönderilen tahliye materyalinden biopsi örneği steril taşıma besiyeri içerisine alınmış olmalıdır. Örnek 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Abort materyallerinde gönderilebilecek örnekler:

Plasental biopsi: Umbilikal orijine yakın bölgeden (fetal kökenli) ve en az 1 cm³ parça alınmalı

Deri biopsisi: sırt, bacak veya kalçadan alınan yaklaşık 5mm² parça alınmalı

Kord biopsisi: yaklaşık 2cm

Amnion biopsisi: Umbilikal korda en yakın bölgeden en az 2 cm² parça alınmalı

- Cilt biopsisi örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler inceleme için yaklaşık 1 cm³ gönderilen cilt biopsisi örneği steril taşıma besiyeri içerisine alınmış olmalıdır. Örnek 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

- Solid doku biopsisi(tümör) örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler inceleme için yaklaşık 5-10 mg gönderilen cilt biopsisi örneği steril taşıma besiyeri içerisine alınmış olmalıdır. Örnek 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.
- Parafin blok kesitleri; Moleküler sitogenetik testler için lam üzerine alınmış kesitler, en az iki lam, tümör kesitlerinde ek olarak bir tane hematoksilenle boyanmış ve tümör bölgesi işaretlenmiş kesit olarak alınmalıdır. Örnek 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.
- Periferik kandan RNA eldesi; RNA eldesi için en az 10-15 cc periferik kan örneği edtalı mor kapaklı tüpe alınmalıdır. Numuneler 18-24 C⁰ transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Numuneler hastalara ait tam kan sayım sonuçlarıyla beraber gönderilmelidir.

Hastalara ait kimlik ve endikasyon bilgilerine ek olarak yapılacak işlemle ilgili **BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU** hasta ve hekim tarafından doldurularak örnekle birlikte bölümümüze ulaştırılmalıdır.

- Numune kabul saatleri; Pazartesi-Cuma(hafta içi) günleri 9.00-18:00 ve Cumartesi 9:00-16:00 arasındadır. Uygun zamanda ve koşullarda laboratuara ulaşmış örnekler kabul edilir.
- Endikasyonuna uygun test seçimi yapılmış olan örnek kabul edilir.
- Hastaya ait kimlik bilgilerinin, istem kağıdı ve onam formunun doğru ve eksiksiz doldurulduğu örnekler kabul edilir.

NUMUNE RED KRİTERLERİ

- Yanlış örnek kabında/tüpünde gönderilmiş numuneler kabul edilmeyecektir.
- 72 saatten daha uzun süre sonra laboratuara ulaşmış numuneler kabul edilmeyecektir.
- Periferik kandan yapılan çalışmalarda pıhtılaşmış kan numuneleri kabul edilmeyecektir.
- Örnek tüpleri/ örnek kapları hasar görmüş numuneler kabul edilmeyecektir.
- Dondurulmuş numuneler kabul edilmeyecektir.
- Yukarıda önerilen miktarlarda alınmayan numuneler kabul edilmeyecektir.
- Steril besiyeri içine alınacak numunelerin(amniyosentez, koryon villus biyopsisi, tahliye materyali, solid doku, cilt biyopsisi) steril olmayan koşullarda alınması ve gönderilmesi durumunda numuneler kabul edilmeyecektir.
- Doku örneklerinin(koryon villus biyopsisi, tahliye materyali, solid doku, cilt biyopsisi) alkol veya formol içerisine alınmış olması durumunda numuneler kabul edilmeyecektir.
- Parafin blok kesitlerinden yapılacak çalışmalarda formaldehit harici fiksatif kullanılmış numuneler kabul edilmeyecektir.
- Yanlış endikasyonla gönderilmiş numuneler kabul edilmeyecektir (doktoru ile görüşülerek karar verilir).
- Hastaya ait kimlik bilgilerinin, istem kağıdı ve onam formunun yanlış veya eksik doldurulduğu numuneler kabul edilmeyecektir.

2.4.3 Ret edilen örneklerin istatistiki analizi

ALIS'e kayıtlı **Hatalı Numune İade Tutanağı** üzerinden çalışılır. Laboratuvar aylık hatalı örnek takibi yapılır.

2.4.4 Düzeltici önleyici faaliyetlerin başlatılması

Laboratuvar Preanalitik Dönem Hata ile ilgili örnek alma ve taşıma eğitimleri temel düzeltici önleyici faaliyetlerdir.

2.5 TESTLERİN ANALİZİ

2.5.1 İnternal kalite kontrol çalışmaları

İnternal kalite kontrol çalışmaları ilgili metoda ait **Test Çalışma Talimatı**'nda tanımlanmış olan kalite kontrol kurallarına uygun olarak yapılır.

2.5.2 Testlerin çalışılması

Her test ile ilgili **Cihaz Kullanım Talimatı** ve **Test Çalışma Talimatları** doğrultusunda çalışılır.

2.5.3 Panik değerlerin bildirilmesi

Panik değer taşıyan testler Panik Değer Listesi'nde belirtilmiştir. Bunlar doğum öncesi tanı ve preimplantasyon tanı için alınan örneklerde (amniyosentez, koryon villus örnekleme, kordosentez, balstomer/trofoektoderm biyopsisi) patolojik sonuçların saptanması durumudur. Bu durumlarda patolojik sonuçlar saptandıysa testi isteyen klinisyenle görüşülüp hastanın kliniği hakkında daha fazla bilgi alınır ve test sonucu hakkında doktor bilgilendirilerek rapor onaylanır. Panik değer bildirimini ilgili hekim ile görüşüldükten kayıt altına alınır ve e-mail yoluyla da ilgili doktor ve kurum sonuç ivedilikle gönderilir.

2.5.4 Eksternal kalite kontrol çalışmaları

Üyesi olduğumuz eksternal kalite kontrol programının belirlediği takvim günlerinde program dahilinde olan testler için eksternal kalite kontrol örnekleri hasta testleriyle birlikte çalışılır. Eksternal kalite kontrol çalışmaları **Kalite Kontrol Programı Prosedürü**'ne göre yapılır.

2.6 ÖRNEK SAKLAMA AŞAMASI

1. Numuneler Test Çalışma Talimatları'nda belirtilen sürelerine ve koşullara göre saklanır.
2. Moleküler genetik testler için genetik tanı raporu yazılana kadar DNA(-20°C) ve hastaya ait EDTA'lı kan örneği (+4°C) uygun şartlarda saklanır. İşlemler tamamlandıktan sonra kan numuneleri talimatlara uygun şekilde imha edilir. Moleküler genetik testler için genetik tanı raporu yazılana kadar DNA(-20°C) ve hastaya ait EDTA'lı kan örneği (+4°C) uygun şartlarda saklanır. İşlemler tamamlandıktan sonra kan numuneleri "**Evrak/Örnek İmha Tutanağı**" doldurularak "**Atık Yönetim Prosedürü'ne**" uygun şekilde

imha edilir. Genetik Hastalıklar Tanı Yönetmeliği'nde numune saklama süreleri ile ilgili bir madde bulunmadığından DNA örnekleri raporlamanın ardından uygun şartlarda (-20°C) 5 yıl süre için saklanacakları pozisyonlara nakledilir. İleri genetik testlerin kurulması ihtimali için saklanan numunelere (hasta çocuk, ex hasta çocuk) ait DNA örnekleri süresiz saklanır.

3. Sitogenetik ve moleküler sitogenetik testler için genetik tanı raporu yazılana kadar hastaya ait heparinli kan, kemik iliği örneği (+4°C) , doku kültürü yapılan örneklerde bir kültür kabı (amniyosentez, koryon villus örnekleme, cilt biyopsisi, abortus materyali) (37 °C) uygun koşullarda saklanır.

4. Sitogenetik ve moleküler sitogenetik testler için numuneden hazırlanan fiksatif örneği genetik tanı raporu yazılana kadar ve rapor verildikten sonra 2 hafta süreyle +4°C'de saklanır. Ancak moleküler sitogenetik (FISH) testleri hariç diğer sitogenetik testler için raporlamanın ardından Genetik Hastalıklar Tanı Yönetmeliği, Avrupa Sitogenetik Derneği ve Amerikan Genetik Topluluğunca hazırlanan standartlar gereğince hazırlanan slaytlar uygun şartlarda (oda sıcaklığında, kuru, nemsiz bir alanda) 5 yıl süre için saklanacakları pozisyonlara nakledilir.

2.7 SONUÇLARIN ONAYLANMASI

1. Elde edilen bulgular iki uzman tarafından değerlendirilip elektronik ortamda onaylandıktan sonra ALIS işletim sisteminde ön rapor haline getirilir ve tıbbi genetik uzmanının kontrol ve onayına sunulur.

2. Sonuçlar analiz edildikten sonra ALIS üzerinden sorumlu hekim tarafında onaylanır ve onaydan sonra raporlanır. Hataları önlemek amacıyla basılı raporlar tekrar gözden geçirilip ıslak imza ile onaylanır. Onaylanan raporlar sekreterlik tarafından ilgili hasta/kurum/doktor dikkatine yönlendirilir.

2.8. SONUÇLARIN RAPORLANMASI

1. Laboratuarda çalışılan testler analiz edildikten sonra ALIS üzerinden sorumlu hekim tarafında onaylanır ve onaydan sonra raporlanır. Hataları önlemek amacıyla basılı raporlar tekrar gözden geçirilip ıslak imza ile onaylanır. Onaylanan raporlar sekreterlik tarafından ilgili hasta/kurum/doktor dikkatine yönlendirilir.

2 Doğum öncesi tanı örneklerinde acil FISH test istekleri 2-3 gün içinde çalışılıp onaylanır.

3. Preimplantasyon genetik tanı örnekleri taze ya da dondurulmuş embriyolarla planlanan tüp bebek denemeleri için uygulanmakta olup taze örnekler 1-2 gün içinde raporlanmaktadır. Dondurulmuş embriyolara ait numuneler biriktirilerek hastanın bir sonraki adet dönemi öncesinde raporlanmak üzere çalışır.
4. Laboratuvar sonuç raporlarında hasta adı soyadı, Dosya No/Protokol No, TC Kimlik numarası, Baba Adı, Yaşı ve cinsiyeti, Bölüm Adı, Doktor Adı, Kurum Adı, İstek Tarihi ve saati, Laboratuvara Kabul Tarihi ve saati, Onay Tarihi ve saati, Rapor tarihi ve saati, Test Adı, Sonuç, Birim, Referans Değerler, Onaylayan doktor ve hastane adres ve iletişim bilgileri yer alır.
5. Panik değer listesinde yer alan sonuların raporları doktoruna bilgi verildikten sonra acilen gönderilir.
6. Patolojik sonuçlar olası riskleri ve sonuçları hakkında ayrıntılı bilgi verilerek rapor edilir.
7. Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği gereğince prenatal (doğum öncesi) ve preimplantasyon genetik tanı raporlarında cinsiyet kromozomlarındaki kusurlar ve cinsiyete bağlı hastalıklar dışında cinsiyet belirtilmemektedir.
8. Kullanılan kit, yöntem ve cihaz değişikliğinde hemen güncellenir. Referans aralıkları her zaman ulusal ve uluslararası literatürler takip edilerek ve prospektüs bilgileri gözden geçirilerek belirlenir ve güncellenir.
9. Hastalar test sonuçlarını yazılı olarak sadece laboratuvar sekreterliğinden değil, aynı zamanda www.İSÜGENlab.com adresinden TC kimlik numaralarını girerek ulaşabilirler ve yazılı olarak alabilirler. Laboratuvar sekreterliğinden talepleri durumunda faks ve mail yolu ile de sonuçlarına ulaşabilirler.
10. Genetik tanı mevzuatı gereğince raporlanan hasta verileri (raporlar ve analiz görüntüleri) arşivlenerek 10 yıl süreyle saklanır.

2.9 SONUÇLARIN SAKLANMASI

1. Genetik tanı mevzuatı gereğince raporlanan hasta verileri (raporlar ve analiz görüntüleri) arşivlenerek 5 yıl süre için saklanır.