

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ

2. LABORATUVAR İŞLEYİŞİ

2.1. TEST İSTEM VE GİRİŞLERİ

2.2. ÇALIŞILAN TESTLERE AİT ÖRNEKLERİN ALINMASI İLE İLGİLİ KURALLAR

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

2.3. ÖRNEKLERİN TRANSFERİ

2.4. ÖRNEKLERİN LABORATUVARA 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**

1. GİRİŞ

Bu rehberde Sapiens Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş.'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. LABORATUVAR İŞLEYİŞİ

2.1. TEST İSTEM VE GİRİŞLERİ

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

Test girişleri için GENETİS sisteminde hasta listesinden hasta seçilerek “numune bilgisi” menüsü seçilir. Burada hangi test/testler istenmişse adı, görünür ve Test Ekle seçeneğinden test eklenebilir. Hastalardan alınan test materyalleri veya dışarıdan gelen test numuneleri laboratuvara ulaştıktan sonra numune kabul personeli tarafında teslim alınır. Dışarıdan kargo ile merkeze ulaşan numuneler kargo teslim formu doldurularak teslim edilir. Gerekli ön işlemlerden sonra ilgili personel red/ kabul kriterlerine göre örnek kabulü ya da reddi yapar.

2.2. ÇALIŞILAN TESTLERE AİT ÖRNEKLERİN ALINMASI İLE İLGİLİ KURALLAR

2.2.1. Örnek Alımı Öncesi Testlere Yönelik Ön Hazırlık Kuralları

Laboratuvarda çalışılan testler için ön hazırlık gerekiyorsa belirtilmektedir.

2.2.2. Örnek Alımı Öncesi Hasta Hazırlık Kuralları

1. Kan örneği için testlere göre uygun örnek tüpü seçimi yapılır, seçilen tüplere hasta ad soyad, istenen test, laboratuvar numarası ve doğum tarihi yazılır.

2. Hasta kan alma koltuğunda dinlendirilirken istenilen testler kontrol edilip hastadan kısa anamnez alınır. Uygunsuz bir durum yoksa kan alma işlemi gerçekleştirilir.
3. 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 örneklere laboratuvar numarası ve test adı yazılır.

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

1. Kan alımı sırasında hasta yatar ya da oturur pozisyonda olmalıdır.
2. Kan alımı için tercihen üst ekstremitte venleri seçilmelidir.
3. İğne ucu mümkün olduğu kadar geniş seçilmelidir.
4. Turnike kolda 30 sn'den fazla sıkılı kalmamalıdır.
5. Turnike iğnenin damara yerleştirilmesinden sonra çözülmelidir.
6. Enjektörle kan alımı sırasında kanın tüpe kuvvetli bir şekilde aspirasyonundan kaçınılmalıdır.

7. Antikoagülan içeren vakumlu tüplere kan alımı sırasında kanın işaretli çizgiye kadar dolmasına dikkat edilmelidir.
8. Antikoagülan içeren tüplere kan alındıktan hemen sonra tüp yavaşça altüst edilerek özenle karıştırılmalıdır. Çalkalama işleminden kesinlikle kaçınılmalıdır.

1) EDTA'lı tam kan

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

1. Kan örneği lityum heparinli yeşil kapaklı tüplere alınır.
2. 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

1. En az 15-20 ml amniyotik sıvı alınmalıdır.
2. Örnek hemen laboratuvara 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 2-24 °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 5 mm² parça alınmalı

Kord biopsisi: Yaklaşık 2 cm parça alınmalı

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

Örnek steril taşıma besiyeri içeren tüp içerisinde veya steril falkonda hemen laboratuvara ulaştırılmalı ve hemen çalışılmalıdır. Mümkün olmadığı durumlarda 2-24 °de en fazla 3 gün saklanabilir.

E. Kemik iliği

Yaklaşık 2-3 ml kemik iliği örneği EDTAlı mor kapaklı tüplere alınır.

Kemik iliği örneğinin EDTA 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 cm³ biopsi örneği alınmalıdır.

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

G. Parafin blok kesitleri

Moleküler testler için;

Yaklaşık 15 mg (17µl) parafin bloktan hazırlanmış yaklaşık 10 µm kalınlığında 4-5 kesit hazırlanmalıdır.

Örnekler cama yayılmış veya 1,5 ml'lik ependorf tüpüne konularak gönderilmelidir.

Örnekler oda sıcaklığında (2-24 °) 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 (2-24 °) gönderilmelidir.

Blokların hazırlanması sırasında formaldehit harici fiksatif kullanılmış örnekler, yetersiz miktardaki numuneler çalışmaya alınmayacaktır.

2.3. ÖRNEKLERİN TRANSFERİ

ÖRNEK TİPİ	MİKTAR (Minimum)	YÖNTEM	GÖNDERİM ŞEKLİ	TRANSPORT ISISI	RED KRİTERİ
Periferik Kan	2-5 ml	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH)	Heparinli tüp (yeşil kapaklı)	2-24 °C	<ul style="list-style-type: none">•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler,•Numune miktarının yeterli olmaması,•Pıhtılaşmış kan örnekleri,•Kırık tüpte gelen örnekler,•Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler,•İsimsiz gelen numuneler,•Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması.
		Moleküler genetik (DNA/RNA)	EDTA'LI tüp (mor kapaklı)	2-24 °C	

					<ul style="list-style-type: none">•Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler.
Kemik İliği	2-5 ml	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	Heparinli tüp (yeşil kapaklı) EDTA'LI tüp (mor kapaklı)	2-24 °C 2-24 °C	<ul style="list-style-type: none">•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler,•Numune miktarının yeterli olmaması,•Pıhtılaşmış kan örnekleri,•Kırık tüpte gelen örnekler,•Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler,•İsimsiz gelen numuneler,•Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması.•Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler.

Amniyon Sıvısı	15-20 ml	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	Steril uygun enjektör Steril 15 ml falkon	2-24 °C 2-24 °C	<ul style="list-style-type: none">•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler,•Numune miktarının yeterli olmaması,•Pıhtılaşmış kan örnekleri,•Kırık tüpte gelen örnekler,•Abort ve CVS materyali gibi doku örneklerinin alkol veya formol içerisine alınmış olması,•Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler,•İsimsiz gelen numuneler,•Maternal kontaminasyon kontrolü için anne kanı gönderilmemiş prenatal tanı örnekler,•Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması,•Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler
----------------	----------	--	--	------------------------	---

Koryon Villus Örnekleme	20-30 mg	Sitogenetik (konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	Steril taşıma besiyeri içeren kap veya falkon	2-24 °C	<ul style="list-style-type: none">•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler,•Numune miktarının yeterli olmaması,•Pıhtılaşmış kan örnekleri,•Kırık tüpte gelen örnekler,•Abort ve CVS materyali gibi doku örneklerinin alkol veya formol içerisine alınmış olması,•Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler,•İsimsiz gelen numuneler,•Maternal kontaminasyon kontrolü için anne kanı gönderilmemiş prenatal tanı örnekler,•Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması,•Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler
Tahliye (Abort) Materyali	1-2 cm ³	Sitogenetik (Konvansiyonel, FISH) Moleküler genetik (DNA/RNA)	Steril taşıma besiyeri içeren kap veya falkon	2-24 °C	<ul style="list-style-type: none">•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler,•Numune miktarının yeterli

			Steril taşıma besiyeri içeren tüp veya falkon		<i>olmaması,</i> <ul style="list-style-type: none">•Pıhtılaşmış kan örnekleri,•Kırık tüpte gelen örnekler,•Abort ve CVS materyali gibi doku örneklerinin alkol veya formol içerisine alınmış olması,•Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler,•İsimsiz gelen numuneler,•Maternal kontaminasyon kontrolü için anne kanı gönderilmemiş prenatal tanı örnekler,•Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması,•Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler
Parafin Blok Veya Kesitleri	30-50 µm Veya Parafin blok	Sitogenetik FISH Moleküler genetik (DNA/RNA)	Lam üzerine alınmış kesitler 5-10 µm ve 4-5 adet Tümör kesitlerinde ek olarak tümör bölgesi işaretlenmiş kesit	2-24 °C	<i>Blokların hazırlanması sırasında formaldehit harici fiksatif kullanılmış örnekler, üzerinde hasta bilgisi bulunmayan ve yetersiz miktardaki numuneler</i>
Periferik Kan (RNA Eldesi)	4-10 ml	Moleküler genetik (DNA/RNA)	2-5 adet EDTA'LI tüpe alınmış kan örneği	2-24 °C	<i>•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler,</i>

					<ul style="list-style-type: none">•Numune miktarının yeterli olmaması,•Pıhtılaşmış kan örnekleri,•Kırık tüpte gelen örnekler,•Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler,•İsimsiz gelen numuneler,•Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması.•Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler.
Serum	2-5 ml	Moleküler genetik (DNA/RNA)	15ml steril falkon	2-24 °C	<ul style="list-style-type: none">•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler,•Numune miktarının yeterli olmaması,•Pıhtılaşmış kan örnekleri,•Kırık tüpte gelen örnekler,•Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler,•İsimsiz gelen numuneler,•Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması.•Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler.
Vaginal/Servikal Örnekler	Swap	Moleküler genetik (DNA/RNA)	Swap için özel tüp, taşıma solüsyonunda veya kuru	2-24 °C	<ul style="list-style-type: none">•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak

					<i>doldurulmadığı örnekler, •Numune miktarının yeterli olmaması, •Pıhtılaşmış kan örnekleri, •Kırık tüpte gelen örnekler, •Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler, •İsimsiz gelen numuneler, •Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması. •Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler.</i>
Boğazdan Alınan Sürüntüler	Swap	Moleküler genetik (DNA/RNA)	Swap için özel tüp, taşıma solüsyonunda veya kuru	2-24 °C	<i>•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler, •Numune miktarının yeterli olmaması, •Pıhtılaşmış kan örnekleri, •Kırık tüpte gelen örnekler, •Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler, •İsimsiz gelen numuneler, •Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması. •Alındıktan 72 saat sonra gönderilmiş numuneler.</i>

Likit Biyopsi	10 ml	Moleküler genetik (cfDNA)	Streck tüp	2-24 °C	<ul style="list-style-type: none">•İstem kağıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler,•Numune miktarının yeterli olmaması,•Pıhtılaşmış kan örnekleri,•Kırık tüpte gelen örnekler,•Uygun sürede laboratuvara ulaşmamış numuneler,•İsimsiz gelen numuneler,•Numunenin uygun ısı aralığında taşınmamış olması.•Alındıktan 48 saat sonra gönderilmiş numuneler.
NOT	Hastalara ait kimlik ve endikasyon bilgilerine ek olarak yapılacak işlemle ilgili BİLGİLENDİRİLMİŞ AÇIK RIZA ONAY FORMU ve GENETİK TEST BİLGİLENDİRME FORMU hasta ve hekim tarafından doldurularak örnekle birlikte bölümümüze ulaştırılmalıdır.Hasta onamı bulunmayan örnekler onam formu merkezimize ulaşmadan raporlanmayacaktır.				

2.4. ÖRNEKLERİN LABORATUVARA TESLİMİ, KABULÜ, REDDİ VE AYRIŞTIRILMASI

2.4.1. Örnek teslim/kabul alanlarında ön değerlendirme

Laboratuvara gelen örnekler Numune Kabul Birimi'nde kabul işlemleri Numune Red Kabul Kriterleri Listesine göre değerlendirilerek kaydı yapılır. Kaydı yapılan numuneler ilgili Laboratuvar Bölümündeki numuneden sorumlu laboratuvar personeline teslim edilir. Bu süreçte numuneler Numune Red Kabul Kriterleri Listesine göre tekrar gözden geçirilerek laboratuvar personelleri tarafından numune teslim alanından teslim alınır. Ön değerlendirmede; GENETİS' den yapılan test isteklerine bakılarak örnek kabının uygunluğu, örnek miktarı, etiketleme vb. kontrolü yapılır. Uygun olmayan örnekler sistemden red edilir ve yeni örnek istenir. Red edilen örneklerin iadesi istenmişse **Hatalı Numune İade Tutanağı** ile iade edilir.

2.4.2. Örnek Red/Kabul Kriterleri

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ:

Periferik Kan Örneği; Sitogenetik ve moleküler sitogenetik analizler için en az 2-5 cc periferik kan örneği heparinli yeşil kapaklı tüpe alınmalıdır. Örnekler bu testler için 2-24 ° transport ısısında ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Moleküler genetik (DNA/RNA) analizleri için en az 2-5 cc periferik kan örneği EDTA mor kapaklı tüpe alınmalıdır. Moleküler genetik testler için 2-24 ° transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Kemik İliği Örneği; Sitogenetik ve moleküler sitogenetik analizler için en az 2-5 cc kemik iliği örneği heparinli yeşil kapaklı tüpe alınmalıdır. Örnekler bu testler için 2-24 ° transport ısısında ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Moleküler genetik (DNA/RNA) analizleri için en az 4-10 cc kemik iliği örneği EDTA mor kapaklı tüpe alınmalıdır. Moleküler genetik testler için 2-24 ° transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Amniyosentez Örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler genetik inceleme için yaklaşık 15-20 cc gönderilen amniyosentez örneği steril uygun injektöre alınmış olmalıdır. Siyah contalı injektörler kullanılmamalıdır. Örnek 2-24 ° transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara 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 2-24 ° transport ısısında ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Tahliye Materyalinden Biopsi Örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler genetik inceleme için yaklaşık 1-2 cm³ gönderilen tahliye materyalinden biopsi örneği steril taşıma besiyeri içerisine alınmış olmalıdır. Örnek 2-24 ° transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara 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 5 mm² parça alınmalı

Kord Biopsisi: Yaklaşık 2 cm parça alınmalı

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

Cilt Biyopsisi Örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler inceleme için yaklaşık 1 cm³ gönderilen cilt biyopsisi örneği steril taşıma besiyeri içerisine alınmış olmalıdır. Örnek 2-24 ° transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Solid Doku Biyopsisi (Tümör) Örneği; Sitogenetik, moleküler sitogenetik ve moleküler inceleme için yaklaşık 5-10 mg gönderilen cilt biyopsisi örneği steril taşıma besiyeri içerisine alınmış olmalıdır. Örnek 2-24 ° transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Parafin Blok Kesitleri; Moleküler sitogenetik testler için lam üzerine veya ependorfa alınmış kesitler, en az 5 adet kesit, tümör kesitlerinde ek olarak bir tane hematoksilenle boyanmış ve tümör bölgesi işaretlenmiş kesit olarak alınmalıdır. Örnek 2-24 ° transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Periferik Kandan RNA Eldesi; RNA eldesi için en az 4-10 cc periferik kan örneği edtalı mor kapaklı tüpe alınmalıdır. Numuneler 2-24 ° transport ısısında (oda sıcaklığında) ve alındıktan sonra 72 saat içinde laboratuvara ulaşacak şekilde transport edilmiş olmalıdır.

Vaginal/Servikal Örnekler: Kuru swap veya özel taşıma solüsyonuyla gönderilmelidir.

Boğazdan Alınan Sürüntüler: Kuru swap

Serum: 2-5 ml falkon tüp 2-24 °C

Hastalara ait kimlik ve endikasyon bilgilerine ek olarak yapılacak işlemle ilgili **Bilgilendirilmiş Açık Rıza Onay Formu** hasta ve hekim tarafından doldurularak örnekle birlikte bölümümüze ulaştırılmalıdır.

Numune kabul saatleri; Pazartesi-Cuma (hafta içi) günleri 09:00-17:00 arasındadır. Uygun zamanda ve koşullarda laboratuvara ulaşmış örnekler kabul edilir.

Endikasyonuna uygun test seçimi yapılmış olan örnek kabul edilir.

Hastaya ait kimlik bilgilerinin, istem formu ve onam formunun doğru ve eksiksiz doldurulduğu örnekler kabul edilir.

NUMUNE RED KRİTERLERİ

1. Yanlış örnek kabında/tüpünde gönderilmiş numuneler kabul edilmeyecektir.
2. 72 saatten daha uzun süre sonra laboratuvara ulaşmış numuneler (likit biyopsi örnekleri için 48 saat) kabul edilmeyecektir.
3. Periferik kandan yapılan çalışmalarda pıhtılaşmış kan numuneleri kabul edilmeyecektir.
4. Örnek tüpleri/ örnek kapları hasar görmüş numuneler kabul edilmeyecektir.

5. Dondurulmuş numuneler kabul edilmeyecektir.
6. Yukarıda önerilen miktarlarda alınmayan numuneler kabul edilmeyecektir.
7. 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.
8. Doku örneklerinin (koryon villus biyopsisi, tahliye materyali, solid doku, cilt biyopsisi) alkol veya formol içerisine alınmış olması durumunda numuneler kabul edilmeyecektir.
9. Parafin blok kesitlerinden yapılacak çalışmalarda formaldehit harici fiksatif kullanılmış numuneler kabul edilmeyecektir.
10. Yanlış endikasyonla gönderilmiş numuneler kabul edilmeyecektir (doktoru ile görüşülerek karar verilir).
11. Hastaya ait kimlik bilgilerinin, istem kağıdı ve onam formunun yanlış veya eksik doldurulduğu numuneler kabul edilmeyecektir.

2.4.3. Red edilen örneklerin istatistiksel analizi

Numunenin iadesi istenmişse **Hatalı Numune İade Tutanağı** üzerinden; numune iadesi istenmemişse **Uygunsuz Numune Kayıt Formu** üzerinden çalışılır. Laboratuvar aylık hatalı örnek takibi yapılır.

2.4.4. Düzeltici önleyici faaliyetlerin başlatılması

Laboratuvar Preanalitik Süreç 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 ve Bakım 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 kuruma 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. Ayrıca **Örneklerin Saklanma Süreleri Listesi'nde** belirtilmiştir.
2. Moleküler genetik testler için DNA örnekleri $+4^{\circ}\text{C}$, RNA -80°C 'de ve hastaya ait birincil numune **Örneklerin Saklanma Süreleri Listesi'nde** belirtilen süreyle uygun şartlarda saklanır. İşlemler tamamlandıktan sonra kan numuneleri talimatlara uygun şekilde imha edilir.
3. Moleküler enfeksiyon testler için DNA $+4^{\circ}\text{C}$ 'de ve hastaya ait birincil numune $+4^{\circ}\text{C}$ 'de 1 ay süreyle uygun şartlarda saklanır. İşlemler tamamlandıktan sonra kan numuneleri **"İmha Tutanağı"** doldurularak "Atık Yönetim Prosedürü'ne" uygun şekilde imha edilir. İleri genetik testlerin kurulması ihtimali için saklanan numunelere (hasta çocuk, ex hasta çocuk) ait DNA örnekleri süresiz saklanır.
4. Sitogenetik ve moleküler sitogenetik testler için genetik tanı raporu yazılana kadar hastaya ait heparinli kan, kemik iliği örneği gibi birincil numuneler, hücre pelletleri, preparatlar ve CDM görüntüleri süresiz olarak saklanır. Doku kültürü yapılan örneklerde artan birincil numune varsa **Örneklerin Saklanma Süreleri Listesi'ne** göre saklanır.

2.7. SONUÇLARIN ONAYLANMASI

Elde edilen bulgular ilgili personel tarafından değerlendirilir ve sonuç Tıbbi Genetik Uzmanına sunulur. Sonuç onaylandıktan sonra Hasta Kabul ve Raporlama Personeli tarafından rapor hazırlanır.

2.8. SONUÇLARIN RAPORLANMASI

1. Laboratuvarda çalışılan testler analiz edildikten sonra sorumlu hekim tarafından onaylanır ve onaydan sonra Hasta Kabul ve Raporlama personeli rapor hazırlar. Onaylanan raporlar ilgili hasta/kurum/doktor dikkatine yönlendirilir ve LIMS üzerinden paylaşılır.
2. Doğum öncesi tanı örneklerinde acil FISH test istekleri 3-4 gün içinde çalışılıp onaylanır.

3. Laboratuvar sonuç raporlarında hasta adı soyadı, Lab No/Protokol No, TC Kimlik numarası, 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.
4. Panik değer listesinde yer alan sonuçların raporları doktoruna bilgi verildikten sonra acilen gönderilir.
5. Patolojik sonuçlar olası riskleri ve sonuçları hakkında ayrıntılı bilgi verilerek rapor edilir.
6. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği gereğince prenatal (doğum öncesi) ve preimplantasyon genetik tanı raporlarında cinsiyet kromozomlarındaki kusurlar ve cinsiyete bağlı hastalıklar dışında cinsiyet belirtilmemektedir.
7. 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.
8. Hastalar test sonuçlarını yazılı olarak kurumumuzdan alabilirler. Talepleri durumunda mail yolu ile de sonuçlarına ulaşabilirler.
9. Genetik tanı mevzuatı gereğince raporlanan hasta verileri (raporlar ve analiz görüntüleri) arşivlenerek 30 yıl süreyle saklanır.

2.9. SONUÇLARIN SAKLANMASI

Genetik tanı mevzuatı gereğince raporlanan hasta verileri (raporlar ve analiz görüntüleri) arşivlenerek 30 yıl süre için saklanır.

3. TÜM TEST LİSTESİ

Ek.1 SG.LS.06 Test Listesi

REVİZYON BİLGİLERİ

Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Açıklama
26.05.2022	01	Red Kriterleri yeniden düzenlenmiştir. Hastalara ait kimlik ve endikasyon bilgilerine Genetik Test Bilgilendirme Formu alınması eklenmiştir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN