



BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI

MİKROGEN LABORATUVARI



BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI

Kitabın Amacı: 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, **teste özgü numune türü ve miktarının belirlenmesi**, 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.

Sorumlular:

Numune Kayıt-Kabul birimi

Kuryeler

Anlaşmalı Kurum ve Kuruluşların Laboratuvar Temsilcileri, Kan Alma Merkezi Sorumluları

Laboratuvar Direktörü

Laboratuvar Kalite Birimi

Güncellik Durumu:Bu el kitabının içerisinde yer alan bilgiler Laboratuvar Kalite Birimi ve Laboratuvar Direktörü ile kontrol edilir. Değişikliklerin olması durumunda Laboratuvar Kalite Birimi tarafından Birincil Numune Alma El Kitabı laboratuvar çalışanlarına ortak ağdan iletilir

İÇİNDEKİLER

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

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	3 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

13-Çalışılan Numunelerin Belirli Bir Süre İçin Muhafaza Edilmesi

14-Sunduğumuz Hizmetlerin Listesi

15. Kalite Kontrol Sonuçlarının Bildirilmesi

1-TEST İSTEM FORMUNUN 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.

Web sayfası üzerinden kayıt yapan kurumlar dışında kayıt yapmadan numune gönderen kurumlar için istenen analizlerin ve gerekli bilgilerin yazılması için laboratuvarımız **Test İstem Formu** hazırlamıştır. Bu formda ;

- Hastanın açık kimliği (Adı, Soyadı ve Vatandaşlık Numarası),
- Doğum tarihi, yaşı ve cinsiyeti,
- Numunenin alınma tarihi ve saati
- Numunenin gönderim tarihi ve saati
- Hasta ile ilgili klinik bilgiler,
- Numunenin tipi,
- Talep edilen tetkikler ve gönderilen numune adedi,
- Formu gönderen kurum adı veya kaşesi,
- Onam formu

Ayrıca örnek materyalinin üzerinde test isteminde bulunan hasta adı soyadı yazılarak örnek tanımlanmalıdır. Formun eksiksiz ve okunaklı doldurulması istemde bulunan kurum sorumlusunun dikkat etmesi gereken önemli bir husustur.

*İstem formunun arkasında yer alan bilgilendirilmiş onam bölümünün testi talep eden doktor hastayı bilgilendirdikten sonra doktor ve hasta tarafından imzalanması gereklidir. Özel bazı durumlarda ek olarak (Prenatal mikroarray analizi, Huntington Hastalığı Genetik analizi) o duruma özgü hazırlanmış olan FRM.180 Prenatal ArrayCgh Testi Onam Formu, FRM.58 Huntington Hastalığı İçin Bilgilendirilmiş Onam Formu onam formları doldurulması gerekmektedir.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI

****İstem formlarına ek olarak bazı testlerin (Tüm Genom Dizileme/Tüm Ekzom Dizileme / Klinik Ekzom Dizileme/ Moleküler Karyotipleme (Mikroarray)) analizinde klinik bulgular, aile hikayesi ve diğer laboratuvar test sonuçları önem taşıdığından bu testler için hazırlanmış olan FRM.218 Klinik Değerlendirme Formu'nun doldurulması gereklidir.**

Web kayıt yapan kurumlar kayıt sonrası oluşturulan irsaliyenin çıktısını örnekler ile göndermesi gerekmektedir.

Kurumlar tarafından gönderilen her test istek formu, bir anlaşma olarak kabul edilir ve işleme alınır.

Formun eksik doldurulması durumunda testin giriş ve analiz aşamalarında ortaya çıkabilecek sorunların karşılıklı çözüme kavuşturulması gerekmektedir.

Kurumumuza ait istem formları eksiksiz bir şekilde doldurulup arka sayfadaki onam formunun imzalanması istenmektedir. Laboratuvarımızca kullanılmakta olan yazılım sistemine veri girilebilmesi için onam formunun ilgilisi tarafından imzalandıktan sonra sisteme eklenmiş olması zorunlu olup, bu nitelikleri taşımayan formlar sistem tarafından işleme konulamadığından ve numuneler üzerinde gerekli testler yapılabilse bile, sistem rapor hazırlanmasına izin vermediğinden, sonuçların paylaşılması mümkün olamamaktadır. Bu nedenle imzalı formların sisteme yüklenmesine azami dikkat gösterilmesi gerekmekte olup, formlar yüklenmediği takdirde rapor talepleri karşılanamamaktadır.

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

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

 GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	5 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

- Endojen faktörler
- Ekzojen faktörler (Farmakoterapi)
- Preanalitik hatalar
- Uygun olmayan gönderi koşulları
- Numunenin uygun koşullarda gönderilmemesi
- Bekletilmiş numune
- Eksik klinik bilgi-aile öyküsü

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.

3-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.

4-LABORATUVARIMIZIN ÇALIŞMA PROGRAMI

Laboratuvarımız içerisinde Mikrogen Laboratuvarı Test Rehberinde yer alan tüm testler (başvuru laboratuvarına gönderilen testler dışında) çalışılmaktadır.

Laboratuvarımızda yapılan tüm testlerin çalışma günü ve rapor tarihleri Mikrogen Laboratuvarı Test Rehberinde ilgili testin karşısında belirtilmiştir. Bunlarla ilgili genel kavramlar aşağıda özetlenmiştir;

- Testler Mikrogen Test Rehberi'nde belirtilen sürelerde çalışılır ve raporlanır.

Sonuç raporlarının aslı ihale kurumlarında ıslak imzalı olarak 15 günde bir kurye, kargo ile kurumlara yönlendirilir. Kurumlar rapor sonuçlarını uzman onayından hemen sonra LİS sisteminde kendi şifreleri ile yapacakları internet bağlantısı üzerinden görebilir ve çıktısını

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

 GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	6 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

alabilirler.

5-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 20dakika 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 çözülmalıdır.
- 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 (yeşil kapaklı) tüplere alınması gereklidir.
- Moleküler genetik ve array testleri için örneklerin EDTA'lı (mor kapaklı) tüplere alınması gereklidir.
- Moleküler mikrobiyoloji testleri için örneklerin sarı veya kırmızı kapaklı tüplere alınması gereklidir.

* Antikoagülan içeren vakumlu tüplere (sitrata, 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!

1.2.Serum

Tüp: Sarı kapaklı, Vakumlu plastik jelli tüp veya kırmızı kapaklı düz tüp

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

 GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	7 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

Tüpler içinde bulunan jel, santrifüj sonrasında serum ve kan hücreleri arasında fiziksel bir engel oluşturmakta, tüp çeperinde bulunan silika partikülleri sayesinde serum pıhtılaşmasını hızlandırmaktadır.

Serum Elde Edilmesi:

- Jelli tüpler 5 ml kan örneği ile tamamen doldurulmalıdır. Daha az kan örneği ile yeterli serum elde edilemez.
- Kanın tüpün çeperindeki silika partikülleri ile iyice temas etmesi için 5-6 kez yavaşça altüst edilmelidir; tüp kesinlikle çalkalanmamalıdır!
- Tüp içerisindeki kan kendiliğinden pıhtılaşana kadar en az 30 dk. Beklenmeli (bu süre en fazla 2 saat olabilir) ve sonra 10 dk. 1500-2000xg'de santrifüj (mümkünse soğutmalı) edilmelidir. Böylece tüp içerisindeki jel serum ile kan hücreleri arasında bariyer oluşturacaktır.
- Ayrılan serum örnekleri Transport Tüpü'ne (13x75'lik boş tüp) aktarılarak gönderi yapılmalıdır.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- 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!

1.3. EDTA'lı tam kan

Tüp: Mor kapaklı vakumlu plastik EDTA'lı tüp

Örnek alımı:

- 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.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI**Dikkat Edilecek Noktalar:**

Kan tam olarak tüp üzerindeki işaretli çizgiye kadar alınmamış veya tüpün içerisinde pıhtı oluşmuş ise yeniden örnek alınmalıdır!

1.8. 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. Daha sonra hızlıca laboratuvara transportu gerekmektedir özellikle sitogenetik testlerde alındıktan sonra 72 saat içinde gönderilmeyen örneklerde sonuç verememe riski yüksektir. RNA izolasyonu yapılacak örneklerin de bekletilmeden laboratuvara ulaştırılması gerekmektedir. Kan alınan tüpte pıhtılaşmayı hızlandırıcı maddelerin bulunması bu süreyi 15 dakikaya kadar kısaltır.

Laboratuvarımızca Önerilen Tüpler

Tüp	Kapak rengi	Ebat (mm)	Hacim (mL)	Kullanım Alanı
PLASTİK JELLİ TÜP	Sarı	13 x 100	5	Moleküler mikrobiyoloji
PLASTİK DÜZ TÜP	Kırmızı	13 x 100	testleri için serum eldesi	
EDTALI TÜP	Mor	13 x 75	3	Moleküler genetik testler (DNA izolasyonu)
HEPARİNLİ TÜP (PLASTİK)	Yeşil	13 x 75	4	Sitogenetik ve FISH testleri

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	9 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

II. DOKU KÜLTÜRLERİ

• Koryonvillus 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.

Tüm prenatal moleküler testlerde (tek gen hastalıkları, moleküler karyotiplleme gibi) CVS, kord kanı örneklerinde kromozom analizi testinde beraberinde mutlaka maternal kontaminasyon çalışması için anne kanı gönderilmesi gerekmektedir. Amniyosentezden kromozom analizi çalışmalarında kanlı amniyon söz konusu olduğunda mutlaka maternal kan gönderilmesi gerekmektedir.

Tek gen hastalıklarında yapılacak prenatal moleküler testlerde anne ve babaya ait moleküler inceleme gerekebildiğinden anne ve baba kanı ek olarak gönderilmelidir.

III. PARAFİN BLOK

PARAFİN BLOKTAN ÇALIŞMA İÇİN NUMUNE GÖNDERİM KOŞULLARI:

1. MOLEKÜLER TESTLER İÇİN GÖNDERİM:

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

2. MOLEKÜLER TESTLER İÇİN GÖNDERİM:

- 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
- Gelen ependorf kesitleri laboratuvara teslim edildikten sonra, hasta dokusu test sonuçlanana kadar "Numune Kabul Birimi" tarafından saklanır. Doku yetersizliği durumunda, laboratuvar tarafından alınan doku ,3 gün içerisinde Numune Kabul Birimine geri teslim edilir.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	10 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

3. MOLEKÜLER SİTOGENETİK(FISH) TESTLER İÇİN GÖNDERİM:

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

IV. LİKİT BİYOPSİ

Tüpe 10 ml kan tek seferde alındıktan sonra, 10 kere alt üst edilmelidir. Sonrasında izolasyon başlayana kadar bu halde 7 gün oda sıcaklığı- +4 derecede örnekler stabildir. -20 derecede muhafaza edilmemelidir.

Hastadan kan alındığı dönem, kemoterapi aldığı zamana denk geliyorsa, likid biyopsi izolasyonundan elde edilen kalite ve konsantrasyon protokole devam etmek için yeterli olmayabilmektedir. Bu nedenle kanın alındığı dönem de önem teşkil etmektedir.

V. PREİMLANTASYON GENETİK TANI (PGT) ÖRNEKLERİ

- PGT örnekleri PRT.01 FISH Analizi Tabanlı PGT-A Fiksasyon Protokolü , **PRT.02 Blastomer Trofektoderm Tüpe Koyma ve Gönderme Protokolü** 'nde açıklandığı şekilde gönderilir.
- FISH ile anöploidi ve translokasyon taraması amaçlı PGT uygulaması gerçekleştirilecek örnek “PRT.01 FISH Analizi Tabanlı PGT-A Fiksasyon Protokolü” formunda açıklandığı şekilde hazırlanır. Bu uygulama kapsamında hastanın “FRM.66 Anöploidi Ve Translokasyon Olgularında Preimplantasyon Genetik Tanı Uygulaması Onam Formu” ve “FRM.104 Anöploidi (PGT-A) Translokasyon (PGT-SR) İçin Bilgilendirmiş Hasta Onam Formu” formlarını imzalaması talep edilir.
- NGS İle Anöploidi Taraması Amaçlı Preimplantasyon Genetik Test (PGT-A) (PGT-SR) taraması amaçlı PGT uygulaması gerçekleştirilecek örnek “**PRT.02 Blastomer Trofektoderm Tüpe Koyma ve Gönderme Protokolü** ” formunda açıklandığı şekilde hazırlanır. Bu uygulama kapsamında hastanın “**FRM.263 NGS Yöntemi ile PGT-A ve PGT-SR Amaçlı Bilgilendirilmiş Onam Formu**” formunu imzalaması talep edilir.
- Tek gen hastalıkları tanısı amaçlı PGT uygulaması gerçekleştirilecek örnek “**PRT.02 Blastomer**

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI

Trofektoderm Tüpe Koyma ve Gönderme Protokolü” formunda açıklandığı şekilde hazırlanır. Bu uygulama kapsamında hastanın **“PRT.08 Tek Gen Hastalıkları Tanısı Amaçlı Preimplantasyon Genetik Test (PGT-M) Hasta Yönlendirme Protokolü”** ne uygun şekilde örneklerin tarafımıza ulaştırılması ve **“FRM.102 PGT-M ve PGT-HLA Amaçlı Bilgilendirilmiş Onam Formu”**, **“FRM.103 VUS Varyantları Tarama Amaçlı ve Birden Fazla Gen Mutasyonu Raporlanan Olgularda Uygulanacak PGT-M İçin Bilgilendirilmiş Onam Formu”** formlarını imzalaması talep edilir.

Tek gen hastalıkları tanısı amaçlı PGT işleminin başlatılabilmesi için ön hazırlık aşaması (PGT SETUP) gerekmektedir. Setup aşamasının başlatılabilmesi için eşlerin ,varsa çocuk ve gerekli durumlarda üst kuşak aile bireylerinin biyolojik örneklerinin (1'er adet EDTA'lı tüp ve/veya diğer örnekler) oda sıcaklığında belirtilen onam formları ile merkezimize gönderilmelidir. Hasta, ovulasyon indüksiyonu prosedürüne başlamadan önce mutasyonu doğrulanmış olmalı ve gerekli informatif markerlar seçilerek ön hazırlık işlemleri tamamlanmış olmalıdır. Setup aşaması 4 ila 6 hafta arasında tamamlanmaktadır.

Aşağıda, embriyo biyopsi hücrelerinin uygun şekilde tüplenmesi için üç farklı metoda ait protokol verilmiştir. Laboratuvarınıza adapte etmek istediğiniz metodu seçerek, her aşamanın eksiksiz bir şekilde uygulanması gerekmektedir. Bu, test sonuçlarının güvenliği açısından zorunludur.

1-PRT.16 KONVANSİYONEL METOD İLE BİYOPSİ HÜCRESİ TÜPLEME PROTOKOLÜ

2-PRT.17 DROPLET METODU İLE BİYOPSİ HÜCRESİ TÜPLEME PROTOKOLÜ

3-PRT.18 KURU TÜPLEME METODU İLE BİYOPSİ HÜCRESİ TÜPLEME PROTOKOLÜ

Biyopsi örneklerinin gönderimi için paketlenmesi aşamaları aşağıdaki verilmiştir;

1-Örnekler 0,2 ul lik pcr tüplerinin stabil bir şekilde taşınmasını sağlayan özel taşıma kutusuna (*Şekil 1*) yerleştirilir.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	12 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

2-Kutu içerisinde tüplerin sabitlenmesi için siyah sünger ped kapak ile tüpler arasına yerleştirilerek kutu kapatılır (*Şekil 2*)

3-Taşıma kutusu Şekil 3'te gösterilen karton kılıf içerisine yerleştirilir ve hasta bilgilerinin yer aldığı etiket yapıştırılır. Gönderi zamanına kadar örnekler -20 °C' de saklanır. Gönderi sırasında kutu dondurularak saklanmış iki buz aküsü arasına yerleştirilir ve Mikrogen tarafından gönderilmiş olan “Biyolojik Materyal Taşıma Çantasına” koyulur. Kurum anlaşması kapsamında bildirilmiş olan kargo seçeneği gereklilikleri doğrultusunda örnekler tarafımıza gönderilir.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

VI. DİĞER ÖRNEKLER

Ürogenital Sistemden Alınan Örnekler

ÜretralSürüntü

Kadın Hastada

Genital bölge steril mendillerle önden arkaya doğru temizlenir. İdrar boşaltılır.

Üretra ve vaginal bölgeye elle bastırılır.

Akıntı steril eküvyonla alınıp uygun koşullarda transport tüpü içine konur.

HPV için doku örneği alınan hastalarda biyopsi materyali uygun koşullardaki transport tüpü içine konur.

Erkek Hastada

Mesane boşaltılır.

Üretra ağzı steril mendillerle temizlenir.

“Pars anteriorürethra’ya masaj yapılır.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	13 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

Akıntı steril eküvyonla alınıp transport besiyerine konur.

Sperm

- Sperm örneklerinde steril kap içerisinde gönderilir.
- Sperm DNA hasar testi gerçekleştirilecek örnek
- Sperm analizi gerçekleştirilecek örnek uygulanacak teste göre “PRT.05 Post Mayotik Sperm Paneli Hazırlama Protokolü” ve “PRT.06 FlowSitometrikDna Hasar Testi İçin Örnek Hazırlama Protokolü” formlarında açıklandığı şekilde hazırlanır. Bu uygulama kapsamında hasta ve ilgili merkez “FRM.108 Sperm Analizi İstem Formu” formunu doldurup imzalayarak hazırlanan örneğin “PRT.04 Sperm Fışh Testi Amaçlı Semen Transport Protokolü” ve “PRT.07 Androloji Testleri İçin Semen Gönderim Protokolü” formlarına uygun şekilde merkezimize iletilmesi talep edilir.

BOS

- Bos örneği çok kısa sürede işleme alınmalıdır, bu sebeple uzak mesafelerden gönderime uygun değildir.
- Peritoneal, plevral, sinovyal vücut sıvıları Materyal steril koşullarda mutlaka hastanın doktoru tarafından alınarak bekletilmeden laboratuvara en kısa sürede ulaştırılmalıdır.

6.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 Mikrogen Laboratuvarı Kuryeleri'ne ve kargoya teslim edilmesine kadar geçen süreçte örneklerin muhafazasından örneği gönderen kurumun laboratuvar çalışanları sorumludur.

Aksi, ilgili test altında belirtilmedikçe örnekler, alınmasından Mikrogen Laboratuvarı Kuryesine teslim edilinceye kadar Mikrogen Test Rehberi'nde belirtilen sıcaklık aralıklarında saklanmalıdır.

Mikrogen kuryesine teslim edilinceye kadar geçen sürede yapılan herhangi bir hata nedeniyle ortaya çıkabilecek sonuç hatalarından laboratuvarımız sorumlu değildir.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

6.1 ÖRNEKLERİN TRANSFERİ

ÖRNEK TİPİ	MİKTAR (MİNİMUM)	YÖNTEM	GÖNDERİM ŞEKLİ	TRANSPORT İSİSİ	RED KRİTERİ
PERİFERİK KAN	5 ml	Sitogenetik (Konvansiyonel, FISH) Moleküler Genetik (DNA/RNA)	Heparinli Tüp (Yeşil Kapaklı)/Heparinli Enjektör EDTA'LI Tüp (Mor Kapaklı)	2-24 °C	Dondurulmuş, Pıhtılaşmış, Yanlış Tüpe Alınmış Numuneler, Alındıktan 72 Saat Sonra Gönderilmiş Örnekler, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
KEMİK İLİĞİ	2-3 ml	Sitogenetik (Konvansiyonel, FISH) Moleküler Genetik (DNA/RNA)	Heparinli Tüp (Yeşil Kapaklı)/Heparinli Enjektör EDTA'LI Tüp (Mor Kapaklı)	2-24 °C	Dondurulmuş, Pıhtılaşmış, Yanlış Tüpe Alınmış Numuneler, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
AMNİYON SIVISI	20 ml	Sitogenetik (Konvansiyonel, FISH) Moleküler Genetik (DNA/RNA)	Steril Uygun Enjektör (Siyah Contalı Enjektörler Kullanılmamalıdır)	2-24 °C	Dondurulmuş Numuneler, Yanlış Enjektöre (Siyah Uçlu) Alınmış Üzerinde Hasta Kimlik Bilgisi Bulunmayan Örnekler, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
KORYONVİLLUS ÖRNEKLEMESİ	20-30 mg	Sitogenetik (Konvansiyonel, FISH) Moleküler Genetik (DNA/RNA)	Steril Taşıma Besiyeri İçeren Tüp	2-24 °C	Dondurulmuş Numuneler, Steril Olmayan Besiyeri, Alkol veya Formal veya Etanol İçine Alınmış Örnekler, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
TAHLİYE MATERYALİ	1-2 cm ³	Sitogenetik (Konvansiyonel, FISH) Moleküler Genetik (DNA/RNA)	Steril Taşıma Besiyeri İçeren Tüp	2-24 °C	Dondurulmuş Numuneler, Steril Olmayan Besiyeri, Alkol veya Formal veya Etanol İçine Alınmış Örnekler, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
FİBROBLAST, CİLT BİYOPSİSİ	1 cm ³	Sitogenetik (Konvansiyonel, FISH) Moleküler Genetik (DNA/RNA)	Steril Taşıma Besiyeri İçeren Tüp	2-24 °C	Dondurulmuş Numuneler, Steril Olmayan Besiyeri, Alkol veya Formal veya Etanol İçine Alınmış Örnekler, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
TAZE TÜMÖR DOKUSU (SOLID DOKU, DOKU BİYOPSİSİ)	5-10 mg	Sitogenetik (Konvansiyonel, FISH) Moleküler Genetik (DNA/RNA)	Steril Kap (Transfer Besiyeri İçermelidir.)	2-8 °C	Dondurulmuş, Formaldehit-Alkol İçine Alınmış Örnekler, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
PARAFİN BLOK KESİTLERİ	2-3 mm	FISH	Lam Üzerine Alınmış Kesitler, En Az İki Lam, Tümör Kesitlerinde Ek Olarak Bir Tane Hematoksilenle Boyanmış ve Tümör Bölgesi İşaretlenmiş Kesit	2-24 °C	Blokların Hazırlanması Sırasında Formaldehit Harici Fiksatif Kullanılmış Örnekler, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
PERİFERİK KAN (RNA ELDESİ)	10- 15 ml (3 adet EDTA'lı Tüp)	Real Time Pcr; Hematolojik Malignitelere translokasyonlar	Hastalara Ait Tam Kan Sayım Sonuçlarıyla Beraber 3 Adet EDTA'lı Tüpe Alınmış Kan Örneği	2-24 °C	Dondurulmuş, Pıhtılaşmış, Yanlış Tüpe Alınmış, Yetersiz Miktarındaki Numuneler
HAZIRLANMIŞ PREPARAT	Lam	Sitogenetik	Lam Kutusu	2-24 °C	Kırık Lamlar, Kimlik Bilgisinin Eksik Olduğu Örnekler
SIVI BİYOPSİ	10 ml	Moleküler Genetik (DNA)	Numune Alma El Kitabında Belirtilen Protokole Uygun Olarak Ccdna Tüpüne Alınmış Kan Örneği	2-24 °C	Dondurulmuş, Pıhtılaşmış, Yanlış Tüpe Alınmış, Geç Gönderilmiş (7 Gün<), Yetersiz Miktarındaki Numuneler

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

UYGULANACAK TEST	ÖRNEK TİPİ	GÖNDERİM ŞEKLİ	GÖNDERİM KOŞULU	ÖRNEK RED KRİTERLERİ
Tek Gen Hastalıkları Tanısı Amaçlı Preimplantasyon Genetik Test (PGT-M)	Trofektoderm /Blastomer	Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarı Tarafından Gönderilen 2,5µl'lik PBS Solüsyonu İçeren Tüpler	Buz aküsü üzerinde ve Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarı tarafından gönderilen kutu içerisinde	- Gereğinden fazla medyum takviyesi yapılmış örnekler - PCR reaksiyonunu inhibe edebilecek ortam etkilerinin devreye girdiği uygulama hataları
NGS ile Anöploidi Taraması Amaçlı Preimplantasyon Genetik Test (PGT-A)	Trofektoderm /Blastomer	Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarı tarafından gönderilen 2,5µl'lik PBS solüsyonu içeren tüpler	Buz aküsü üzerinde ve Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarı tarafından gönderilen kutu içerisinde	- Gereğinden fazla medyum takviyesi yapılmış örnekler - Yağ ile kapatılmış örnekler - PCR reaksiyonunu inhibe edebilecek ortam etkilerinin devreye girdiği uygulama hataları
NGS ile Translokasyon Tanısı Amaçlı Preimplantasyon Genetik Test (PGT-SR)	Trofektoderm /Blastomer	Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarı tarafından gönderilen 2,5µl'lik PBS solüsyonu içeren tüpler	Buz aküsü üzerinde ve Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarı tarafından gönderilen kutu içerisinde	- Gereğinden fazla medyum takviyesi yapılmış örnekler - Yağ ile kapatılmış örnekler - PCR reaksiyonunu inhibe edebilecek ortam etkilerinin devreye girdiği uygulama hataları - NGS yönteminin çözünürlük sınırlarının altında

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

 GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	15 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

Anöploidi/ Translokasyon FISH Analizleri	Trofektoderm /Blastomer	Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarı tarafından gönderilen slaytlar üzerine fiks edilmiş olarak	Mikrogen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarı tarafından gönderilen lam kutusu içerisinde oda ısısında	kalan translokasyon olguları - Kırılmış preparatlar - Herhangi bir sıvıya maruz kalmış örnekler
---	----------------------------	--	--	--

7.ÖRNEK ÇANTASI HAZIRLAMA KURALLARI

Çanta ve Malzeme Özellikleri

” MİKROGEN 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. Çanta içinde süngerin yan tarafında yer alan iki adet buz kalıbı numunelerin uygun ısıda gelmesini için gereklidir. Lütfen numune çantasında kullanacağınız buz kalıbını bir gece öncesinden dondurunuz.

Çanta kılıfı içinde yer alan bölüm irsaliye çıktıları ve istem formlarının gönderimi için kullanılmalıdır.

Çantalar 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. Size zimmetli olarak gönderilen datalogger’ı veya time stripi örnek çantasına ekleyiniz. Zira örneğin uygun ısı koşullarında gelip gelmediğini anlamamız için bu uygulama gereklidir.-20 derecede dondurulmuş numuneler, gönderilmeden önce buz kalıbına sarılarak gönderilmelidir. 2-8 derecede gelmesi gereken numuneler ise iki buz kalıbı arasında yerleştirilmelidir.

Çanta Düzeni

- Önce 2 adet buz aküsü çantanın yan bölmelerine yerleştirilir.
- Gönderi örnekleri “sünger rack”teki tüp deliklerine uygun şekilde dizilir.
- Kutudaki örneklerle ilgili “Test İstem Formu” veya ‘İrsaliye Çıktıları’çanta kılıfı içindeki bölümlere konulur.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI

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 karşı çantaların çantaları dezenfeksiyon ve sterilizasyonundan laboratuvarımız ve çantayı kullanan kurum yetkilisi sorumludur.

8. KRİTİK / PANİK DEĞERLER

Laboratuvarımızda çalışılan testlerin kritik ve panik test sonuçları ALIS programı üzerinde tanımlanmıştır. Laboratuvarımızda çalışan testlerin kritik ve panik değerleri Laboratuvar Uzmanlarımızca ve çeşitli güncel kaynaklardan alıntı yapılarak hazırlanmıştır. Panik değer taşıyan testler “LST.22 Panik Tanı Listesi’nde” belirtilmiştir. Bunlar doğum öncesi tanı ve preimplantasyon tanı için alınan örneklerde (amniyosentez, koryonvillus örnekleme, kordosentez, balstomer/trofoektoderm biyopsisi) patolojik sonuçların saptanması durumudur. Bu durumlarda patolojik sonuçlar saptandıysa testi isteyen klinisyen ile görüşülüp hastanın kliniği hakkında daha fazla bilgi alınır ve test sonucu hakkında doktor bilgilendirilerek rapor onaylanır. Panik değer bildirimi ilgili hekim ile görüşüldükten kayıt altına alınır ve e-mail yoluyla da ilgili doktor ve kurum sonuç ivedilikle gönderilir.

9-ÖRNEK KABUL-RED KRİTERLERİ

Numuneler için red kriteri olarak belirlenebilecek hususlardan bazıları da şunlardır;

- Yanlış örnek kabında/tüpünde gönderilmiş örnekler
- 4 günden daha uzun süre sonra laboratuara 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
- İstem kâğıdı ve onam formunun bulunmadığı veya tam olarak doldurulmadığı örnekler

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	17 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

- Dondurulmuş örnekler
- Abort ve CVS materyali gibi doku örneklerinin alkol veya formol içerisinde alınmış olması
- Yetersiz miktarda alınmış örnekler
- Detaylı bilgi için LST.9 Numune Red / Kabul Kriterleri Listesine ‘ bakınız.

ÖRNEK RED-KABUL ALANIMIZ

Mikrogen Laboratuvarları 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 servis birimi tarafından ilgili laboratuvarlara sürekli olarak aktarılmaktadır.

10-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 v.b) 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.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

	DOKÜMAN NO	YÜRÜRLÜK TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA NO
	KTP.01	01.07.2016	07	23.10.2024	18 / 19
BİRİNCİL NUMUNE ALMA EL KİTABI					

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 servis birimi tarafından kurum aranarak çalışmanın yapılacağı bildirilir, çalışılma onayı alınan numuneler red bölgesinden alınarak çalışılmak üzere ilgili teknisyen tarafından işleme alınır.

Çalışılan bu numunelerin sonuç raporlarında gerekli durumlarda numunenin uygun kriterleri taşımasına rağmen kurum talebi üzerine çalışıldığına ilişkin ibare yer alır.

11-NUMUNE MİKTARLARININ GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Laboratuvarımızda çalışılan her bir test için gerekli olan numune miktarı Mikrogen Laboratuvarı Test Kataloğu ile müşterilerimize iletilir. Testler için gerekli olan numune miktarlarındaki değişiklikler çalışma metotlarının değişikliği ile ilintilidir. Çalışma metotlarında değişme olduğunda kurumlar dışı duyuru ile bilgilendirilmektedir.

12.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.

13.SUNDUĞUMUZ HİZMETLERİN LİSTESİ

Laboratuvarımızda teknik donanım yeterliliği ve müşterilerimizle yapılan anlaşmalara göre;

Sitogenetik Testler

Moleküler Genetik Testler

Preimplantasyon Genetik Tanı Testleri

Moleküler Mikrobiyoloji Testleri

başlıkları altında testler çalışılmaktadır. Günün şartlarına göre bu başlıklar altında çalışılacak test sayıları arttırılıp azaltılabilmektedir. Çalışmakta olduğumuz test bilgileri sizlere teslim edilen Mikrogen Laboratuvarı Test Kataloğunda güncel olarak bulunmaktadır.

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI

14. 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.

15. REVİZYON DURUMU

REV. NO	TARİH	REVİZYON YAPILAN MADDE	REVİZYON NEDENİ
1	05.10.2018	6.1	TÜRKAK UYGUNSUZLUK
2	01.07.2020	GENEL	GENEL GÜNCELLEME
3	19.06.2021	6.1	TÜRKAK UYGUNSUZLUK
4	14.12.2021	5	MOLEKÜLER TESTLER İÇİN GÖNDERİM KOŞULLARI GENİŞLETİLDİ
5	17.08.2022	6.1	TRANSPORT ISI DEĞİŞİKLİĞİ
6	06.01.2023	6.1	SIVI BİYOPSİ ÖRNEK TİPİ EKLENDİ
7	23.10.2024	5	PGT-ÖRNEK ALMA VE HAZIRLAMA BİLGİLERİNİN GÜNCELLENMESİ

KURUM İÇİ KULLANIM İÇİNDİR, ÇOĞALTILAMAZ, KURUM DIŞINA ÇIKARTILAMAZ.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
BİRİM SORUMLUSU	MERKEZ SORUMLUSU	GENEL MÜDÜR
EVİRİM ÜNSAL	LEYLA ÖZER	VOLKAN BALTACI