

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

1. AMAÇ: Bu prosedürün amacı, “İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi Kitapçığı” nda yer alan testler için numunelerin doğru şekilde alınması, hazırlanması ve taşınmasını sağlamak için standart bir yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM: Bu prosedür “İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi Kitapçığı” nda yer alan testler için numunelerin doğru şekilde alınması, hazırlanması ve taşınmasını sağlamak için yapılan faaliyetleri kapsar.

3. SORUMLULAR: Bu prosedürün uygulanmasından numune kabul birimi ve tüm laboratuvar çalışanları sorumludur.

4. TANIMLAR

4.1. Kıymetli Numune: Hastalardan elde edilmesi zor olan ve sonuçları yaşamsal önem taşıyan örneklerdir

5. UYGULAMA

5.1. İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi konumuna, çalışma saatlerine, sunulan klinik hizmetlere web sitesi üzerinden ulaşım sağlanmaktadır (<http://medigen.medipol.edu.tr/>)

5.2. Numune alma işlemini gerçekleştiren merkezlerde “Numune El Kitabı” hazır bulundurulur. Anlaşmalı kurumlar tarafından “Numune El Kitabı” üzerinde yapılması önerilen değişiklikler laboratuvar tarafından değerlendirilerek gerekli duyulduğunda revizyonlar gerçekleştirilir, güncel hali internet sitesinde yayımlanır.

5.3. İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkez’inde çalışılan tüm testler “İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi Kitapçığı” nda belirtilmiştir. Test Listesinde çalışılacak testin adı, numune bilgisi, red kriterleri, numune kabı, transfer sıcaklığı, çalışma süresi, test yöntemi, numune miktarı, çalışma günleri bilgileri yer alır.

5.4. Çalışılan genetik testlerin biyolojik referans aralıkları ve klinik karar değerlerine Sonuç Raporları’nda yer verilir.

5.5. “İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi Kitapçığı” yılda bir kez Kurumsal İlişkiler Birimi tarafından gözden geçirilir.

5.6. Test İstemi Yapılması ve Onam Alınması

5.6.1. Hasta hekim tarafından değerlendirilerek aşağıdaki bilgileri içeren “Anamnez & Onam Formu” doldurulur.

- Varsa Hasta Barkodu,
- Hasta Bilgileri,
 - T.C. Kimlik No
 - Adı Soyadı
 - Doğum Tarihi
 - Cinsiyeti
- Doktor Bilgileri
 - Gönderen Doktor (İmza)
 - Kurum
 - Adı Soyadı
- Tanı/ Ön Tanı
- İstenen Analizler
- Klinik Endikasyonu/ Bulgular
- Aile Öyküsü/ Akraba Evliliği (Hastanın 1. ve 2. Derece akrabalarında genetik hastalık/ özürlü çocuk)

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

- Açıklama
- Gönderilen Materyal (Gerekli ise numunenin alındığı anatomik bölge)
- Gebelik Haftası (Amniyon sıvısı-CVS-Kordon Kanı için)

5.6.2. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri yönetmeliğine göre hasta **“Anamnez & Onam Formu”** na kendi el yazısıyla kabul ediyorum adını, soyadını yazar ve imzasını atarak çalışılacak test için onam verir.

5.6.3. **“Anamnez & Onam Formu”** nda klinik bilgilerin eksik olması analizlerin performansını ve sonuçların yorumlanmasını etkileyecek en önemli faktördür. Bu durumda numune reddedilebilir, test çalışmaya alınmaz.

5.6.4. Hastadan onam alınması mümkün olmayan acil durumlarda, hastanın yararına olması koşuluyla gerekli prosedürler yürütülür.

5.6.5. Analiz Performansı ve sonuç yorumlama için gerekli bilgi; hastanın soy geçmişini, öz geçmişini, seyahat ve maruz kalma öyküsünü, bulaşıcı hastalıkları ve diğer klinik bilgilerini içerebilir.

5.6.6. Hekim tarafından anamnez eksiksiz doldurularak İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine numune ile birlikte ulaştırılır.

5.6.7. Anamnez & Onam Formunda yer alan sahalardan herhangi biri (hekim ve hastanın onamı imzaladığı tarih, saat bilgisi, hekim ve hasta imzaları vb.) doldurulmadan gönderilmesi durumunda e-posta üzerinden ilgili kuruma/kişiye ulaşılarak formun tamamlanması sağlanır.

5.7. Hasta hazırlığı

5.7.1. Hasta hazırlığı ile ilgili ön koşul bulunmamaktadır.

5.8. Numune Alma

5.8.1. Test bilgilerine uygun olarak **“İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Rehberi Kitapçığı”** nda belirtildiği özelliklere göre hazırlıklar yapılır.

5.8.2. Hastanın numune alma koşullarına uygun olduğu anlaşıldıktan sonra kayıt bilgileri alınır ve kan alma işlemleri başlatılır.

5.8.3. Test özelliklerine göre numune kapları, koruyucu solüsyon, numune miktarı bilgilerine **“İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi Kitapçığı”** ndan ulaşılmaktadır.

5.8.4. Testin alınması ile ilgili özel bir zamanlama var ise **“İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Rehberi Kitapçığı”** nda belirtilmektedir.

5.8.5. Hastadan numune alındıktan sonra Laboratuvar İşletim Sistemi üzerinden hastaya kayıt açılarak numuneye barkod yapıştırılır.

5.8.6. Numune kurumumuzda alınıyorsa numuneyi alan personelin kimliği, numune alma tarihi ve saati Laboratuvar İşletim Sistemi üzerinde kayıt altına alınır. Anlaşmalı kurumda numune alındıktan sonra numuneyi alan personel tarafından **“Test İstem ve Numune Teslim Formu”** nda numune tipi, alım tarihi ve saati kayıt altına alınır.

5.8.7. Numunenin anlaşmalı kurumdan kurumumuza transferi öncesinde ve transfer sırasındaki sıcaklığı **“İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi Kitapçığı”** nda belirtilmiştir.

5.8.8. Numune alındıktan sonra kullanılan materyaller **“Atık Yönetimi Prosedürü”** ne uygun olarak imha edilir.

5.8.9. Numune alınmadan önce kan alma birimindeki hazırlıklar aşağıda belirtilmiştir.

- Cilt dezenfektanı %70 lik alkol, steril gaz pedler, pamuk, yara bandı
- Alkollü swab, steril- non. steril spanç, enjeksiyon bandı
- Vacutainer uçları, vacutainer adaptörü, enjektör

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

- Tek kullanımlık lateks pudrasız eldiven hazırlanır,
- Hasta, kan alma odasına ismi söylenerek davet edilir. Hastadan kan almadan önce iletişim kurarak güven sağlamak önemlidir.
- Hasta koltuğa rahatça oturtulur, gerekirse yatırılır
- Hastanın kolunu dirsek üzerine kadar açması sağlanır. Giysilerin kolu sıkılaşmasına dikkat edilmelidir. Hasta kolunu düz olarak uzatır. Kol dirsekten bükülü olmamalıdır.
- Yetişkinlerde antekubital fossada kalın ve derinin yüzeyine yakın venler tercih edilir.
- Turnike, kan alınması planlanan bölgenin 8-10 cm yukarısına takılır. Hastaya yumruk yapması söylenir. Turnike toplardamarlar üzerinde baskı yaratacak ancak atardamar dolaşımına engel olmayacak şekilde sıkılarak venin görünür, hissedilir hale gelmesi sağlanır, ven palpe edilerek kan alınacak damar tespit edilir.
- Tespit edilen bölge, alkollü gazlı bezle merkezden çevreye doğru dairesel hareketlerle temizlenir, o bölge kurumaya bırakılırken turnike tekrar sıkılır. Turnike en fazla 1 dakika sıkılı tutulmalıdır. Normal ve kalın damarlarda turnike erken açılabilir.
- Vacutainer uçları ve enjektör gibi tek kullanımlık malzeme mutlaka hastanın yanında ambalajından çıkartılmalıdır.

5.8.10. Vacutainer İle Kan Alınması

- Vacutainer ucu adaptöre vidalanır. İğne ucunun kesik olan tarafı yukarıya bakacak şekilde ve cilde 15 derecelik açı yapacak şekilde venin içine itilir.
- İğne vene yerleştikten sonra tüp adaptörün arkasından tıpayı delmek ve vakumu boşaltmak amacıyla ileri itilir.
- Kanın tüpe gelmesiyle birlikte turnike gevşetilir ve tüpün dolması beklenir.
- Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra iğne ucu venden çıkartılır ve iğne giriş noktasına kuru pamuk ile baskı yapılır ve kol bir miktar yukarı kaldırılır.
- Kan alınan noktada kanama tamamen duruncaya kadar 1-2 dakika baskı devam ettirilir.
- Kanamanın durduğundan emin olduktan sonra yara bandı ile iğne giriş noktası kapatılır. Antikoagülan ilaç, aspirin alan kişilerde bu sürenin daha uzun olacağı düşünülerek baskı süresi daha uzun tutulmalıdır.

5.8.11. Enjektörle Kan Alınması

- Enjektör ambalajı yırtılır, iğne ucundaki plastik kılıf çıkartılır ve iğne ucunun kesik ucu yukarıya bakacak şekilde cilde 15 derece açı vererek ven içine itilir.
- Ven duvarı delindikten sonra enjektördeki basınç gevşer ve piston geri çekilirken enjektöre kan dolar.
- Enjektörle kan alırken piston hızlı çekilerek kan alınmamalıdır. Hızlı kan çekilmesi durumunda hemoliz ortaya çıkabilir.
- Yeterince kan alındıktan sonra turnike gevşetilir. İğne ucu venden çekilir ve iğne giriş noktasına kuru pamuk ile baskı yapılır ve kol bir miktar yukarı kaldırılır.
- Kan alınan noktada kanama tamamen duruncaya kadar 1-2 dakika baskı devam ettirilir.
- Kanamanın durduğundan emin olduktan sonra yara bandı ile iğne giriş noktası kapatılır. Antikoagülan ilaç, aspirin alan kişilerde bu sürenin daha uzun olacağı düşünülerek baskı süresi daha uzun tutulmalıdır.
- Enjektördeki kanı tüplere boşaltmak için enjektör ucundaki iğne çıkartılır, tüplerin kapağı açılır ve enjektördeki kan tüpün kenarından yavaşça kaydırılarak tüpte olması gereken seviyeye kadar doldurulur.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

Antikoagülan içeren tüplerin kapakları kapatılır ve yavaşça 5-6 kez alt üst edilerek kan ile antikoagülanın karışması sağlanır.

5.8.12. Kolda Kan Alınması Uygun Olmayan Bölgeler

- Mastektomi yapılmış taraftan
- Ödemli bir bölgeden
- Sklerozlu ya da yara izi taşıyan toplardamarlardan
- Şişmiş, kızarmış, enfeksiyon olan koldan
- Damar için kanül kullanılan bir bölgenin yukarisından kan numunesi alınmaz.

5.9. Alınan Numunelerin Hazırlanması

5.9.1. Serum

Serum örnekleri için kan sarı kapaklı jelli ya da jelsiz kırmızı kapaklı kuru tüplere alınabilir. Örnek miktarı yapılacak test sayısına göre belirlenerek alınmalıdır. Elde edilebilecek serum miktarı yaklaşık olarak alınan kan örneğinin yarısı kadardır.

- Jelli tüplere kan alındıktan sonra örnek (soğuk ortamda bekleme şartı yoksa) oda ısısında 20 dakika dik pozisyonda bekletilir ve 3000 devirde 10 dakika santrifüj edilir. Jel, serum ve kan hücreleri arasında bariyer oluşturur.
- Serum örneklerini ana tüplerden santrifüj sonrası ayırma sırasında serum örneğinin hemolizli olup olmadığı kontrol edilmelidir.

5.9.2. Tam Kan

EDTA ya da Heparin için tüpün işaretli seviyesine kadar kan alınır. Tüp yavaş bir şekilde 5-6 kez alt üst edilerek karıştırılır. Numunenin içinde pıhtı olmamalıdır. Numune bu şekilde İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine gönderilir.

5.9.3. Plazma

EDTA ya da Heparin için tüpün işaretli seviyesine kadar kan alınır. Tüp yavaş bir şekilde 5-6 kez alt üst edilerek karıştırılır. 10 dakika bekledikten sonra 2000 devirde 5 dakika santrifüj edilir. Üstte kalan plazma etiketli ve tek kullanımlık tüpe pipetle aktarılarak ağzı kapatılır.

5.9.4. Hemoliz

Eritrositlerin parçalanarak içerisindeki maddelerin seruma geçmesidir. Hemolizin ağırlık seviyesine göre bazı testler etkilenir. Bu nedenle hemolizli numunenin “Numune Kabul Red Kriterleri Listesi” ne göre değerlendirilmeleri gerekir.

- Kanın enjektöre hızlı çekilmesi ve tüplere hızlı fıskırtarak boşaltılması
- Enjektör iğnesi çıkartılmadan kanın tüplere boşaltılması
- Tüplerin kuvvetli sallanması, çalkalanması
- Yeterli süre (20-30 dakika) beklemeden ya da çok uzun süre (2 saat) bekledikten sonra santrifüj yapılması hemolize neden olabilir.

5.10. Genetik testler için hastanın açlık-tokluk durumu, boy, kilo test sonuçlarını etkilemez.

5.11. İdrar Numunesi

İdrar örneklerinin alınması ve laboratuvara ulaştırılması sürecinde; idrar toplama yöntemi, idrar kapları tipi, eklenecek koruyucu madde ve saklama koşulları gibi değişkenler, analiz sonuçlarını ve bunun sonucunda teşhis ve tedavi kararlarını etkilemez.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

5.12. Doku Örneklerinin Alımı

5.12.1. Fibroblast Cilt Biyopsisi

- Taşıma besiyeri içeren steril tüp içerisine en az 1cm³ biyopsi örneği alınarak en kısa sürede merkeze ulaştırılmalıdır.
- Mümkün olmadığı durumlarda 2-8°C de en fazla 3 gün saklanabilir.
- Numune transportu 2-8°C arasında yapılmalıdır.

5.12.2. Parafin Blok Kesitleri

- 1,5ml'lik Ependorf tüpleri içerisine yaklaşık 15 mg (17µl) parafin bloktan hazırlanmış yaklaşık 10 µm kalınlığında kesit alınarak en kısa sürede merkeze ulaştırılmalıdır.
- FISH testleri için parafin blok kesitlerinden yaklaşık 4-6 µm kalınlığında lam üzerine alınmış ve formaldehit ile fiske edilmiş kesitler gönderilmelidir.
- En az 2 lam gönderilmeli ve numune transportu oda sıcaklığında (18-24°C) yapılmalıdır.

5.13. Prenatal Örneklerin Alımı

5.13.1. Abort Materyali

- Materyalin fetüs olması durumunda transport mediumu içerisine, uyluk (femur), ön kol bölgesinden ve plasentadan 1cm³ hacimde birkaç örnek alınmalıdır.
- Fetüs belirlenemiyorsa 1cm³ fetal koryon villus materyali ya da fetüse ait olduğunu düşündüğünüz doku parçası kullanılabilir.
- Örnek; transport mediumu bulunmadığı acil durumlarda steril kap – serum fizyolojik içine alınarak örneğin kapağı parafilmlelenmeli ve dik bir şekilde en kısa sürede merkeze ulaştırılmalıdır.
- Mümkün olmadığı durumlarda 2-8°C de en fazla 3 gün saklanabilir.
- Numune transportu 2-8°C arasında yapılmalıdır.

5.13.2. Amniyon Sıvısı

- Amniyon sıvısının contasız enjektöre alınması gereklidir. Çünkü contalı enjektörün pistonundaki etken maddesi amniyon sıvısının üremesini inhibe edebilir ve sonuç elde edilemeyebilir.
- Steril enjektör içine 20 cc lik amniyon sıvısı örneği alınarak en kısa sürede merkeze ulaştırılmalıdır.
- Mümkün olmadığı durumlarda 2-8°C de en fazla 3 gün saklanabilir.
- Numune transportu 2-8°C arasında yapılmalıdır.

5.13.3. Koryon Villus Biyopsisi (CVS)

- Transport mediumu içerisine en az 20 – 30 mg CVS örneği alınarak en kısa sürede merkeze ulaştırılmalıdır.
- Örnek; transport mediumu bulunmadığı acil durumlarda steril kap – serum fizyolojik içine alınarak örneğin kapağı parafilmlelenmeli ve dik bir şekilde en kısa sürede merkeze ulaştırılmalıdır.
- Mümkün olmadığı durumlarda 2-8°C de en fazla 3 gün saklanabilir.
- Numune transportu 2-8°C arasında yapılmalıdır.

5.14. PCR Yöntemi İle Yapılan Analizler İçin Numune Alma

- Örnek alınırken RNA ya da DNA kontaminasyonunu önlemek için mutlaka eldiven kullanılmalıdır.
- Örnek alındıktan sonra tüplerin kapağı kapatılmalı ve bir daha açılmamalıdır.
- Kan alınacaksa EDTA'lı tüp tercih edilmelidir. Heparin PCR analizini baskıladığından heparin içeren tüp kullanılmamalıdır.
- Örnekler alındıktan hemen sonra oda sıcaklığında laboratuvara transferleri sağlanmalıdır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

- Özellikle RT PCR testleri için numune alındıktan 2 gün sonra laboratuvara gelen örnekler kabul edilmez

5.15. HPV DNA PCR Analizi İçin Numune Alma

- Smear fırçası servikse yerleştirilir ve saat yönünde 5-6 kez çevrilerek sürüntü alınır. Mümkün olduğunca fazla döküntü almaya çalışılmalıdır. Daha sonra smear çubuğunun fırçası özel solüsyonu içine bırakılmalı ve en kısa zamanda merkezimize gönderilmelidir.
- Şüpheli lezyondan kuru (jelsiz) eküvyon çubuğu ile numune alınacak ise sürüntü örneği kuru olarak ya da eküvyon içerisine pamuklu kısım ıslanacak kadar serum fizyolojik eklenerek laboratuvara transfer edilmelidir.
- Biyopsi örneği alındıysa steril bir kapta serum fizyolojik içinde laboratuvara gönderilmelidir.
- Parafin blok ile alınmış örnekler doğrudan gönderilebilir.
- Kan, serum ya da plazma örneklerinden HPV DNA analizi çalışılmamaktadır.
- Örnekler ilk numune kabul istasyonunda kontrol edilir ve uygun olmayan bir örnek varsa "Numune Kabul Red Kriterleri Listesi" ne göre reddedilir. Fakat numune kıymetli numuneyse (kemik iliği, amniyon sıvısı, CVS vb.) Laboratuvar Sorumlu Uzmanı tarafından değerlendirilerek kabul ya da reddedilir.

5.16. Testin Kuruma Teslimi

5.16.1. Anlaşmalı merkezlerden numuneler İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine "Test İstem ve Numune Teslim Formu" doldurularak kurye ile gönderilir. "Test İstem ve Numune Teslim Formu" nda aşağıdaki bilgilerin doldurulur.

- Gönderen Kurum
- T.C. Kimlik Numarası
- Adı Soyadı
- Doğum Tarihi
- Cinsiyet
- Test Adı
- Klinik Bilgi
- Numune Bilgileri
 - Numune Tipi
 - Alım Tarihi
 - Alım Saati

5.16.2. Hasta bilgilerini paylaşmak istemediği durumlarda özel tanımlayıcılar kullanılarak, adı-soyadı kodlanır ve sisteme girişi yapılır, sonuç raporu bu bilgilerle verilir.

5.16.3. İşlem başladıktan sonra gönderilen numune kayıtlarında değişiklik ya da test ekleme talebi olduğunda merkezlerden yazılı olarak istemde bulunulması istenir. Sözlü talepler kabul edilmez. Yeterli ve uygun numune varsa test ekleme talebi gerçekleştirilir.

5.16.4. Ayaktan hastalar için hekimlerden test ekleme talebi gelirse; talebin yazılı olma koşulu ile hastadan alınmış olan birincil numune uygun ve yeterli olması durumunda test ekleme talebi yerine getirilir.

5.17. Numunelerin Taşınması

5.17.1. Şehir İçinde Kurye İle Taşıma

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

5.16.1.1. “İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi Kitapçığı” nda belirtilen koşullarda alınmış ve hazırlanmış numuneler, kuryelerimiz tarafından anlaşmalı laboratuvarlardan alınır.

5.16.1.2. “Test İstem ve Numune Teslim Formu”nda ve **“Anamnez & Onam Formu”** nda istenen bilgiler, her hasta için eksiksiz doldurarak kuryelerimize numuneler ile birlikte teslim edilir.

5.16.1.3. Kuryeler tarafından kurumlardan alınan Covid-19 numuneleri, **“Covid-19 Numune Teslim Formu”** doğrultusunda teslim alınıp ilgili taşıma çantasına yerleştirilir.

5.16.1.4. Kuryeler aldıkları numuneleri buz kasetleri ile soğuk ortam oluşturulmuş çantalar içerisinde datalogger cihazları aracılığıyla sıcaklık takibi yaparak, numunelerin bütünlüğünü sağlayacak şekilde koruyucular ile birlikte laboratuvara ulaştırır.

5.17.2. Şehir Dışından Gelen Numuneler

“İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Listesi” nde yer alan bilgilere uygun şekilde aldığınız ve hazırladığınız numunelerinin ağzını parafilm ile kapatıp sıkıca sardıktan sonra **“Anamnez & Onam Formları”** ile tüplerde yazılan hasta isimleri son kez kontrol edilir. Herhangi bir eksiklik yoksa numune alma çantasına veya termoslara uygun bir şekilde yerleştirilerek anlaşmalı kargo firmasını çağırılır ve numuneler uygun bir şekilde kurumumuza ulaştırılır.

5.17.3. Numunelerin Güvenli Taşınması

- Numune taşınmasından sorumlu olan personel eldiven giyer.
- Alınan numuneler numune transfer çantasında bulunan sporlara (kan ve idrar örnekleri için ayrı) konulur.
- Numunelerin kapaklarının kapalı olduğundan emin olunmalıdır. Personel numunelerin kendine bulaşmasını önleyecek tedbirleri almış olmalıdır.
- Numune çantasının numuneyi ısı ve ışıktan koruduğu emin olunmalıdır.
- Numuneler düşme ve çarpma gibi sert hareketlerden kaçınılmalıdır.
- Kontamine, uygunsuz şartlardaki numuneler hiçbir işlem yapılmadan ilgili birime geri gönderilir.
- Numuneler mümkün olan en kısa sürede laboratuvara teslim edilmelidir.
- Numune taşırken yiyecek yenmemeli, sıvı şeyler ve sigara içilmemelidir.
- Numuneler laboratuvarında numune kabul birimine teslim edilir.
- Taşıma işlemi bitince eldiven çıkarılır ve eller **“El Yıkama Talimatı”** na göre yıkanır.
- Herhangi bir nedenle kontamine olmuş taşıma çantaları için, eldiven giyilerek kontamine eden numuneler tıbbi atık kutusuna atılır ve taşıma çantasının içi dezenfektan (1/10 dilüe çamaşır suyu) ile temizlenir. Tamamen kuruduktan sonra yeniden kullanılır.

5.18. Numunelerin Kabul ve Red Kriterleri

5.18.1. Tüm örnekler Numune Kabul Birimi’nde **“Numune Kabul Red Kriterleri Listesi”** ne göre değerlendirilerek Laboratuvar İşletim Sistemine numune alma ve kayıt tarihi, saati, numuneyi kabul eden personelin kimliği kaydedilerek numune(örnek) numarası verilir.

5.18.2. Numune Kabul Birimine gelen numuneler, Numune Kabul Çalışanı tarafından barkodlanarak buzdolabında birimler için ayrılmış raflara yerleştirilir.

5.18.3. Numune red kriterlerine ek olarak her tür numunede geçerli olmak üzere ‘üzerinde barkodu olmayan, barkodu tahriş olmuş veya borkodunda yeterli bilgi olmayan’ numuneler kabul edilmez.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

5.18.4. Uygun olan örnekler ilgili Laboratuvar Departmanındaki sorumlu personele teslim edilir. Bu süreçte ilgili laboratuvar çalışanı **“Numune Kabul Red Kriterleri Listesi”**ne göre tekrar gözden geçirerek numuneyi teslim alır.

5.18.5. Numune değerlendirmede yetersiz veya aşırı miktarda numune toplanmadığından ve analitin korunması için uygun şekilde toplandığından ve numune kabının uygunluğu, numune miktarı, türü, koruyucu maddelere ilişkin gereklilikler, barkodlama, **“Anamnez&Onam Formu”** nun varlığı/eksikliği, **“Test İstem ve Numune Teslim Formu”** na göre kontrol edilir. **“Anamnez&Onam Formu”** ve **“Test İstem ve Numune Teslim Formu”** bulunmuyorsa veya eksik bilgi içeriyor ise kurumlarla iletişime geçilerek eksikler tamamlanır.

5.18.6. 7 gün süre ile arşivlenen **“Covid-19 Numune Teslim Formu”**, 7.günün sonunda uygun şekilde imha edilir.

5.18.7. Belirlenmiş kriterlerden sapma olması durumunda numunenin kabulünün ve reddedilmesinin hasta sonucu üzerindeki risk ve etkisi değerlendirilerek kaydedilir. **“Numune Kabul Red Kriterleri Listesi”** ne göre uygun olmayan örnekler Numune Kabul Personeli tarafından Laboratuvar İşletim Sistemi üzerinden red nedeni seçilerek reddedilir. Kurumlara e-posta ve/veya telefon ile bilgi verilir. Verilen bilgi kayıt altına alınır.

5.18.8. Numune, **“Fazla-Yanlış Gelen Numune Takip İmha Formu”** ile kaydedilerek 2 ay bekleme süresine alınır, anlaşmalı kurum/hasta tarafından numune talep edilmez ise süresi dolan numune imha edilir.

5.18.9. Kıymetli numuneler **“Numune Kabul Red Kriterleri Listesi”** ne göre değerlendirilir ve uygun olmayan örnekler ilgili departman sorumlusunun onayı ile reddedilir.

5.18.10. Herhangi bir sebeple reddedilen kritik ve yeri doldurulamaz numuneler olduğunda ve laboratuvar numuneyi çalışma kararı verdiğinde sonuç raporunda sorunun yapısının belirtilmesi ve sonuç raporlanırken bu durumun göz önünde bulunması sağlanır.

5.18.11. Reddedilen numuneler kalite göstergesi olarak takip edilir. Hedef değerden sağma olması durumunda **“Uygunsuzluk Bildirimi ve Düzeltici Faaliyetler Prosedürü”** doğrultusunda iyileştirme faaliyeti gerçekleştirilir.

5.19. Numunelerin Saklanması ve İmhası

5.19.1. Çalışılması tamamlanan örnekler, ek test yapabilmek veya istenen testi tekrar edebilmek amacıyla saklanır.

5.19.2. Laboratuvarda Çalışıldıktan Sonra Artan Numuneler

Laboratuvarda çalışıldıktan sonra artan barkodlanmış örnekler, örnek türlerine ve tarih sıralarına göre aşağıda belirtilen süre ve koşullarda saklanır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

NUMUNE	SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ	SORUMLU
Moleküler Mikrobiyoloji Numuneleri	Kan Örnekleri (Plazma, serum) 2 ^o C-8 ^o C de 1 ay, Kuru swap ile alınan sürüntü örnekleri OS veya 2 ^o C-8 ^o C de 1 ay, Vücut Sıvıları (BOS,Trakeal aspirat, Bronkoalveolar lavaj, biyolojik sıvı gibi) 2 ^o C-8 ^o C de 1 ay, İdrar örnekleri 2 ^o C-8 ^o C de 1 ay, Parafin blok örnekleri OS veya 2 ^o C-8 ^o C de 1 yıl, Thin prep örnekleri 2 ^o C-8 ^o C de 1 yıl ve İzole edilen DNA örnekleri -20 ^o C 1 yıl	Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı çalışanları
Moleküler Genetik Numuneleri	<ol style="list-style-type: none">1. Periferik kan örneğinden analiz bittikten sonra kalan yedek örnek -20^oC de 6 ay saklanır.2. Süspansiyon, preparat ve parafin blok (kesit) lar 5 yıl süreyle saklanmalıdır.	Moleküler Genetik Laboratuvarı çalışanları

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

Sitogenetik Numuneler	<ol style="list-style-type: none">1. Abortus ve Fetal cilt biyopsisi materyalinden analiz bittikten sonra kalan yedek materyal +4°C de 3 ay saklanır.2. Amniyotik sıvı, CVS ve KS materyalinden analiz bittikten sonra kalan yedek materyal +4°C de tahmini doğum sonrası 1 ay saklanır.3. Periferik kan ve Kemikiliği materyalinden analiz bittikten sonra kalan yedek materyal +4°C de 1 ay saklanır.4. Süspansiyon ve preparatlar 5-7 yıl süreyle saklanmalıdır.	Sitogenetik Laboratuvarı çalışanları
------------------------------	--	--------------------------------------

5.19.3. Aynı Gün Çalışılmayan Numuneler

5.19.3.1. Laboratuvara çalışılmak üzere gelen ve aynı gün çalışılmayan örnekler, örnek türlerine ve tarih sınırlarına göre aşağıda belirtilen süre ve koşullarda saklanır.

NUMUNE	SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ	SORUMLU
Moleküler Mikrobiyoloji Numuneleri	Örnekler mümkün olduğunca bekletilmemelidir. Zorunlu kalınan durumlarda +4 °C de saklanır.	Mikrobiyoloji Laboratuvarı çalışanları
Moleküler Genetik Numuneleri	EDTA'lı kandan DNA İzolasyonu yapılacaksa + 4°C de 2-3 gün	Moleküler Genetik Laboratuvarı çalışanları
Moleküler Sitogenetik Numuneleri	Harvest işlemi tamamlanmış örneklerden 1 yıl içerisinde talep edildiği zaman FISH gereken örnekler	Sitogenetik Laboratuvarı çalışanları
Sitogenetik Numuneler	İşleme alınmadan 1-2 gün + 4°C de bekleyebilen örnekler	Sitogenetik Laboratuvarı çalışanları

5.19.4. Numunelerin İmhası

5.19.4.1. Saklanma süresi dolan tüm numuneler birim çalışanı tarafından aşağıdaki yöntemlere göre imha edilir. İmha edilecek numunelerin bulunduğu torbalar ve sporlar "Atık Yönetimi Prosedürü" ne göre uzaklaştırılır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel

Doküman No	NK-P001	Revizyon No	6
Yürürlük Tarihi	16.01.2019	Revizyon Tarihi	17.11.2024

5.19.4.2. Numune Kabul Birimi tarafınca her ay düzenlenen “Numune Kabul Birimi Stok Malzeme Kontrol Listesi” doğrultusunda malzemelerin adet sayıları ve son kullanma tarihleri kontrol edilir.

5.19.4.3. Son kullanma tarihi geçen sarf malzemeler “Atık Yönetimi Prosedürü” ne göre uzaklaştırılır.

NUMUNE	İMHA YÖNTEMİ
Tam kan, serum, plazma	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası
Moleküler Mikrobiyolojik inceleme için gelen insan biyolojik örnekleri	Kırmızı renkli tıbbi atık torbası
Lamlar, enjektör içinde gelmiş örnekler, iğne uçları, bisturiler, cam kırıkları	Sarı renkli kesici/delici alet kabı
Hasta materyali ve kimyasal madde bulaşmamış kâğıt havlu, evrak vb.	Mavi renkli evsel atık torbası
Karyotipleme için alınan örnekler (CVS, Kemik İliği, Heparinli Kan, Abortus Materyali, Amniyon Sıvısı)	KIRMIZI RENKLİ TIBBİ ATIK TORBASI
Kan örnekleri	KIRMIZI RENKLİ TIBBİ ATIK TORBASI
İçinde Sıvı bulunan flasklar	SARI RENKLİ TIBBİ ATIK TORBASI

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 6.1. İstanbul Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Test Rehberi Kitağı
- 6.2. Test İstem ve Numune Teslim Formu
- 6.3. Anamnez & Onam Formu
- 6.4. Numune Kabul Red Kriterleri Listesi
- 6.5. El Yıkama Talimatı
- 6.6. Atık Yönetim Prosedürü
- 6.7. Fazla-Yanlış Gelen Numune Takip İmha Formu

7. REFERANSLAR

-

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onay
Ahmet KÖK Kurumsal İlişkiler Ekip Lideri	Hilal EROĞLU Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi Kalite Yöneticisi	Muhsin ELMAS Laboratuvar Sorumlu Hekimi/Tıbbi Genetik AD.Bşk. /Akademik Personel