

## 1. AMAÇ

ECEGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezinde yapılacak Test Listesinde yer alan testler için numunelerin doğru şekilde alınması ve hazırlanmasını sağlamak, böylelikle test sonucunu etkileyecek, numuneden kaynaklanabilecek olumsuz durumları ortadan kaldırılmasını sağlamaktır.

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

## 2. SORUMLULAR

Prosedürün uygulanmasından Sekreter, denetlenmesinden Kalite Yönetim Temsilcisi ve Mesul Müdür sorumludur.

## 3. TANIMLAR

**Vacutainer:** Kan örneği almak için kullanılan alet.

## 4. İLGİLİ DOKÜMANLAR

TEK LS 001 TEST LİSTESİ

YÖN FR 011 ANAMNEZ&ONAM FORMU

TEK LS 008 NUMUNE RED VE KABUL KRİTERLERİ LİSTESİ

**TEK FR 027 DATALOGGER TAKİP FORMU**

## 5. UYGULAMA

- Laboratuvar testlerinde doğru sonuca ulaşabilmek için numune almadan önce hastaların ve Laboratuvar çalışanlarının uyması gereken standart bazı kurallar vardır.
- Çalışılacak test için şart değilse ve klinisyenin özel bir talebi yoksa idrar günün herhangi bir saatinde alınabilir.
- Hastaya işlem öncesi kan alma hakkında bilgi verilir. Hastanın bu bilgilendirme sonrası Laboratuvara test talep kaydı yaptırmasıyla onam işlemi tamamlanmış olur.
- Kan alma işleminin çok kısa süreceği, en uygun toplardamar bulunduktan sonra bir iğne batmasıyla birlikte acı duyulabileceği anlatılır.
- Kan alma sonrasında az da olsa baş dönmesi, kan alınan bölgede morarma, hematoma olabileceği, ilk seferde yeterli numune alınmasının esas olmasına rağmen yetersiz numune durumlarında ikinci kez kan alınması gerekebileceği anlatılarak kan alınabilir.

### 5.1. Test Talep Formaları ve Kayıt

Anlaşmalı Merkezler tarafından gönderilecek numuneler için tarafınıza verilmiş olan ayrıca elektronik ortamdan da ulaşabileceğiniz Test İsteminde yer alan bilgilerin doldurulması gerekmektedir. Bu bilgiler;

- Numuneyi gönderen Merkez/Doktorun adı
- Gönderilen Tarih
- Hasta Adı, Doğum Tarihi, Cinsiyet
- Numunenin Alındığı Tarih ve Saat
- Talep edilen Test ya da Testlerin Adı

Numunelerin doğru tüpe alınması, uygun koşullarda gönderilmesi gerekir. Bunun yanı sıra Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri yönetmeliğine göre Anamnez&Onam Formuna hastanın kendi el yazısıyla adını ve soyadını yazdırarak imzasının alınmış olması

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MESUL MÜDÜR

gereklidir. Anlaşılmalı kurumlar hasta onam için kendilerine ait Anamnez&Onam Formları kullanır. Kullanılan bu formların eksiksiz olarak doldurulması gerekir.

Anamnez&Onam Formunda olması gerekenler;

- Hasta Adı Soyadı
- Hasta İmzası
- Hastanın Yaşı
- Hasta Telefonu
- Klinik Endikasyonu
- Doktor kaşesi
- Hasta onamını alan kişinin adı, soyadı ve imzası
- Gönderilen numune kemik iliği ise WBC değeri
- Prenatal numune (Amniyon sıvısı, CVS numunesi, kordon kanı) ise gebelik haftası

**Not:** Amniyon sıvısının contasız enjektöre alınması gereklidir. Çünkü contalı enjektörün pistonundaki etken maddesi amniyon sıvısının üremesini inhibe edebilir ve sonuç elde edilemeyebilir.

Test İstem Formu ile işlem 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.

Ayaktan gelen hastalar için hekimlerden test ekleme talebi gelirse, hastadan alınmış olan birincil numune uygun ve yeterli olma koşulunda test ekleme talebi yerine getirilir.

## 5.2. Numune Alma

Sorgulama sonrası uygun koşullara sahip hastaların kayıt bilgileri alındıktan sonra kan alma işlemleri başlatılır.

Test bilgilerini içeren Test İstem Formuna uygun olarak testler için ne kadar hacimde kan alınacağı planlanmalı ve gerekli olan numune tüpleri hazırlanmalıdır.

Kan alma öncesinde eller uygun şekilde yıkanmalı, gerekli olan tüm malzeme hazırlanmalıdır.

Hasta kan alma odasında;

- Cilt dezenfektanı %70 lik alkol, steril gaz pedler, pamuk, yara bandı
- Otomatik turnike
- Vacutainer uçları, vacutainer adaptörü, enjektör
- Tek kullanımlık 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.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MESUL MÜDÜR

Doküman No	TEK PR 004
Yayın Tarihi	01.06.2022
Revizyon No	1
Revizyon Tarihi	01.12.2023
Sayfa No	3 / 6

- Turnike, kan alınması planlanan bölgenin 8-10 cm yukarisına 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.

#### 5.2.1. Vacutainer İle Kan Alınacaksa

- 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.

#### 5.2.2. Enjektörle Kan Alınacaksa

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

#### 5.2.3. Kalıcı Kateter İle Kan Alımı

- Bazen kan almak için damarda bulunan bir kateterin kullanılması gerekecektir. Katater yoluyla hastaya verilmiş maddelerin kalıntılarının Laboratuvar test sonuçları üzerinde etkisi olmaz. Kan örneği almak için kalıcı kataterin kullanımından kaçınmak gerekir. Ancak bu her zaman mümkün olmayabilir.
- Bu durumda kataterden alınan ilk 3-4 ml kan, kullanılmamalı atılmalıdır. Daha sonra alınan kan test için kullanılmalıdır.

Kan alma işlemi sonrasında enjektör ucu ve vacutainer ucu Tıbbi Atık kutusuna atılır. Diğer kullanılmış sarf malzemeler de Tıbbi Atık kutusuna atılır.

#### Kolda Kan Alınması Uygun Olmayan Bölgeler

- Mastektomi yapılmış taraftan

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MESUL MÜDÜR

- 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.

### 5.3. Kan Numunelerinin Hazırlanması

#### 5.3.1. 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.

- Serum örneklerini ana tüplerden santrifüj sonrası ayırma sırasında serum örneğinin hemolizli olup olmadığı kontrol edilmelidir.

#### 5.3.2. Hemoliz

Eritrositlerin parçalanarak içerisindeki maddelerin seruma geçmesidir. Hemolizin ağırlık seviyesine göre bazı testler etkilenir. Bu nedenle hemolizli numunenin Numune kontrol kriterine göre değerlendirilmeleri gerekir.

- Kanın enjektöre hızlı çekilmesi ve tüplere hızlı fışkırtarak 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.

#### 5.3.3. 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 ECEGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine gönderilir.

#### 5.3.4. Plazma

- EDTA ya da Heparin için tüpün işaretli seviyesine kadar kan alınır. Tüp yavaş bir şekilde 5-6 kez alt üst edilerek karıştırılır.
- Genetik testler için hastanın açlık-tokluk durumu, boy, kilo test sonuçlarını etkilemez.
- Örnekler ilk numune kabul istasyonunda kontrol edilir ve uygun olmayan bir örnek varsa Numune Kabul Red Kriterleri Listesine göre reddedilir. Fakat numune kıymetli numuneyse (kemik iliği, amniyon sıvısı, CVS vb.) Mesul Müdür tarafından değerlendirilerek kabul ya da reddedilir.

#### 5.3.5. 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.

#### 5.3.6. PCR Yöntemi ile Yapılan Analizler İçin Örnek 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 soğuk ortamda laboratuvara transferleri sağlanmalıdır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALITE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MESUL MÜDÜR

#### 5.4. Laboratuvara Numunelerin Taşınması

##### 5.4.1. Şehir İçinde Kurye İle

- Test Listesinde belirtilen koşullarda kurumlardan alınmış ve hazırlanmış numuneler, anlaşmalı olduğumuz kargo firmasının kuryeleri tarafından laboratuvarımıza teslim edilir.
- Test İstem Formunda istenen bilgileri, her hasta için eksiksiz doldurarak kuryelerimize numuneler ile birlikte teslim edilmelidir. Kuryeler aldıkları numuneleri Laboratuvarımıza ulaştıracaklardır.
- **Numunelerin taşınması sırasındaki koşulları izlemek amacıyla haftada bir kez örnekleme metodu ile takibi yapılır ve Datalogger Takip Formu kayıt altına alınır. Belirlenen koşullarda sapma meydana gelirse Uygunsuzluk Yönetimi prosedürüne göre işlem yapılır.**
- **Numuneler 15-25°C aralığında taşınmalıdır.**
- **Datalogger kullanımı ve verilerin digital olarak alınması Datalogger Kullanım Talimatına göre yapılmaktadır.**

##### 5.4.2. Şehir Dışından Gelen Numuneler

- Test Listesinde yer alan bilgilere uygun şekilde aldığınız ve hazırladığınız numuneler Anamnez&Onam Formları ile tüplerde yazılan hasta isimleri son kez kontrol edilir. Herhangi bir eksiklik yoksa anlaşmalı kargo firmasını çağırılır ve numuneler uygun bir şekilde kurumumuza ulaştırılır.
- **Şehir dışından gelen örneklerin taşınma sırasındaki koşullarını izlemek için ayda bir kez örnekleme metodu ile takibi yapılır. Datalogger Takip Formu kayıt altına alınır. Belirlenen koşullarda sapma meydana gelirse Uygunsuzluk Yönetimi prosedürüne göre işlem yapılır.**
- **Numuneler 15-25°C aralığında taşınmalıdır.**
- **Datalogger kullanımı ve verilerin digital olarak alınması Datalogger Kullanım Talimatına göre yapılmaktadır.**

#### 5.5. Numunelerin Kabul Edilmesi

- 5.5.1.** Laboratuvarımıza ulaşan numunelerde eksiklik, uygunsuzluk vb. gibi durumlar var ise ilgili kurum aranır ve kurumdan alınan bilgi not edilerek işlemler alınan bilgiye göre devam eder.
- 5.5.2.** Kurumların kuryeler aracılığı ile göndermiş oldukları bilgiler var ise alınan bilgi bilgisayara not edilerek işlemler devam eder.
- 5.5.3.** Numuneler her zaman Numune Red ve Kabul Kriterleri Listesine göre kontrol edilerek red veya kabul işlemi yapılır.

#### 5.6. Laboratuvarda Numunelerin Saklanması ve İmhası

**5.6.1.** Laboratuvara kabul edilen numuneler, günlük çalışılan testler dışında, çalışma gününe kadar Test Listesinde yazan koşullarda saklanır. Çalışması tamamlanan numuneler ise çalışıldıktan sonra testin tekrarı ya da destekleyici ileri testler için oda ısısı, buzdolabı ya da derin dondurucuda, Örneklerin Saklanma Süreleri Listesinde belirtildiği sürede, Test çalışma talimatlarında belirtildiği şekilde saklanır. Test ekleme talebi yapılması durumunda ise numune miktarı ve numune cinsi kontrol edilerek test eklenebilir.

**5.6.2. Saklama süresi tamamlanan numuneler, tıbbi atıkların insan sağlığı ve çevre için tehlike yaratmaması, kesici ve delici aletlerle oluşabilecek yaralanma ve bunun sonucu enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için laboratuvarda açığa çıkan atıkların ayrıştırılarak uygun şekilde toplanır ve taşınır. Atık Yönetim Talimatına göre imha edilir.**

#### 6. REFERANSLAR

DK 01 ISO 15189

#### 7. REVİZYON BİLGİLERİ

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MESUL MÜDÜR

## NUMUNE ALMA VE YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	TEK PR 004
Yayın Tarihi	01.06.2022
Revizyon No	1
Revizyon Tarihi	01.12.2023
Sayfa No	6 / 6

Revizyon No	Açıklama	Revize Eden
1	Madde 5.4.1, 5.4.2. ve 5.6.2.'deki bilgiler eklendi.	Nuray Kartal

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALITE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MESUL MÜDÜR