



Doküman No	NEK
Yayın Tarihi	20.01.2016
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.10.2019
Sayfa No	1 / 10

**DNA LABORATUVARLARI  
GENETİK HASTALIKLAR  
TANI MERKEZİ  
NUMUNE ALMA EL KİTABI**

**BASKI NO** :01

**YAYIN TARİHİ** :

**SAYIN** .....**AİTTİR.**

**HAZIRLAYAN**

KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ

**ONAYLAYAN**

MEDİKAL MÜDÜR





## İÇİNDEKİLER

MADDE	BÖLÜM
1.	GİRİŞ VE AMAÇ
2.	GENEL BİLGİLER
3.	TEST TALEP FORMLARI VE KAYIT
4.	NUMUNE ALMA
5.	KAN NUMUNELERİNİN HAZIRLANMASI
6.	İDRAR NUMUNESİ
7.	PCR YÖNTEMİ İLE YAPILAN ANALİZLER İÇİN ÖRNEK ALMA
8.	HPV DNA PCR ANALİZİ İÇİN ÖRNEK ALMA:
9.	LABORATUVARDA NUMUNELERİN SAKLANMASI
10.	LABORATUVARA NUMUNELERİN TAŞINMASI

**HAZIRLAYAN**

KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ

**ONAYLAYAN**

MEDİKAL MÜDÜR



Doküman No	NEK
Yayın Tarihi	20.01.2016
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.10.2019
Sayfa No	4 / 10

## 1. GİRİŞ VE AMAÇ

“Numune Alma El Kitabı” DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Tanı Merkezinde yapılacak **DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Test Listesinde** yer alan testler için numunelerin doğru şekilde alınması ve hazırlanmasını sağlamak, böylelikle test sonucunu etkileyecek, numuneden kaynaklanabilecek olumsuz durumları ortadan kaldırmak amacıyla hazırlanmıştır.

DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi’ **Test Listesinde** yer alan test adı, endikasyon, numune cinsi, miktarı, yöntem, çalışma günü, rapor zamanı, fiyat vb. bilgilere bu dokümanda yer verilmemiştir.

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. GENEL BİLGİLER

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.

Hastanın Laboratuvara test talep kaydı yaptırmasıyla onam işlemi tamamlanmış olur. Hastaya işlem öncesi Kan Alma hakkında bilgi verilir.

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, hematom olabileceği, ilk seferde yeterli numune alınmasının esas olmasına rağmen yetersiz numune durumlarında ikinci kez kan alınması gerekebileceği anlatılarak kan alınabilir.

## 3. TEST TALEP FORMLARI VE KAYIT

Anlaşmalı Merkezler tarafından gönderilecek numuneler için tarafınıza verilmiş olan ayrıca elektronik ortamdan da ulaşabileceğiniz **Test İstem Formunda** 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
- Numuneyi Teslim Eden ve Teslim Alan Kişi

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MEDİKAL MÜDÜR



Doküman No	NEK
Yayın Tarihi	20.01.2016
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.10.2019
Sayfa No	5 / 10

Numunelerin doğru tüpe alınması, uygun koşullarda gönderilmesi gerekir. Bunun yanı sıra Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri yönetmeliğine göre **Prenatal Test Bilgilendirilmiş Hasta Onam formu** ve **Postnatal Test Bilgilendirilmiş Hasta Onam Formunun** hastanın kendi el yazısıyla adını ve soyadını yazdırarak imzasının alınmış olması gereklidir. DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi hasta onamı için **Prenatal Test Bilgilendirilmiş Hasta Onam formu** ve **Postnatal Test Bilgilendirilmiş Hasta Onam Formları** kullanır. Kullanılan bu formların eksiksiz olarak doldurulması gerekir.

**Prenatal Test Bilgilendirilmiş Hasta Onam formu** ve **Postnatal Test Bilgilendirilmiş Hasta 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 sonucu elde edilemeyebilir.

**Test İstem Formu** ile birlikte 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; talebin yazılı olma koşulu ile hastadan alınmış olan birincil numune uygun ve yeterli olması durumunda test ekleme talebi yerine getirilir.

#### 4. 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.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MEDİKAL MÜDÜR



Doküman No	NEK
Yayın Tarihi	20.01.2016
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.10.2019
Sayfa No	6 / 10

Hasta kan alma odasında;

- Cilt dezenfektanı %70 lik alkol, steril gaz pedler, pamuk, yara bandı
- Otomatik turnike
- Vacutainer uçları, vacutainer adaptörü, enjektör
- 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.
- *Hasta bu süreç içerisinde fenalaşırsa, ilkyardım ekibine haber verilir ve ilkyardım sonrası gerekli görülürse en yakın hastaneye gönderilir.*

### Vacutainer ile 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.

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MEDİKAL MÜDÜR



Doküman No	NEK
Yayın Tarihi	20.01.2016
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.10.2019
Sayfa No	7 / 10

- Kanamamanın 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.

### 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.
- Kanamamanın 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.

### Kalıcı Kateter ile Kan Alımı

- Bazen kan almak için damarda bulunan bir kateterin kullanılması gerekecektir. Kateter yoluyla hastaya verilmiş maddelerin kalıntılarının Laboratuvar test sonuçları üzerinde etkisi olmaz. Kan örneği almak için kalıcı kateterin 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 kullanılan sarf malzemeler de Tıbbi Atık kutusuna atılır.

### Kolda Kan Alınması Uygun Olmayan Bölgeler

- Mastektomi yapılmış taraftan
- Ödemli bir bölgeden
- Sklerozlu ya da yara izi taşıyan toplardamarlardan
- Şişmiş, kızarmış, enfeksiyon olan koldan

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MEDİKAL MÜDÜR



Doküman No	NEK
Yayın Tarihi	20.01.2016
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.10.2019
Sayfa No	8 / 10

- Damar için kanül kullanılan bir bölgenin yukarisından kan numunesi alınmaz.

## 5. KAN NUMUNELERİNİN HAZIRLANMASI

### 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.

### HEMOLİZ

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

- Kanın enjektöre hızlı çekilmesi ve tüplere hızlı fişkırtarak 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.

### 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 DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Tanı Merkezine gönderilir.

### 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 ağız kapatılır.

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

DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Tanı Merkezinde testlerin altında yer alan örnek özelliklerinden ayrı olarak aşağıda bazı testler için hazırlanmış **Numune Kabul Red Kriterleri Listesi** EK-1'de yer almaktadır.

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,

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MEDİKAL MÜDÜR





Doküman No	NEK
Yayın Tarihi	20.01.2016
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.10.2019
Sayfa No	9 / 10

amniyon sıvısı, CVS vb.) Laboratuvar Sorumlu Uzmanı tarafından değerlendirilerek kabul ya da reddedilir.

### 6. İDRAR NUMUNESİ

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.

### 7. PCR YÖNTEMİ İLE YAPILAN ANALİZLER İÇİN 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 oda sıcaklığında laboratuvara transferleri sağlanmalıdır.
- Özellikle RT PCR testleri için numune alındıktan 2 gün sonra laboratuvara gelen örnekler kabul edilmez.

### 8. HPV DNA PCR ANALİZİ İÇİN ÖRNEK 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.

**NOT:** Kan, serum ya da plazma örneklerinden HPV DNA analizi çalışılmamaktadır.

### 9. LABORATUVARDA NUMUNELERİN SAKLANMASI

Laboratuvara Dış kurumlardan veya ayaktan hastalardan alınan 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 buzdolabı ya da derin dondurucuda, Test çalışma talimatlarında belirtildiği gibi saklanır. Test ekleme talebi yapılması durumunda ise numune miktarı ve numune cinsi kontrol edilerek test eklenebilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MEDİKAL MÜDÜR



Doküman No	NEK
Yayın Tarihi	20.01.2016
Revizyon No	02
Revizyon Tarihi	02.10.2019
Sayfa No	10 / 10

### 10. LABORATUVARA NUMUNELERİN TAŞINMASI

#### Şehir İçinde Kurye İle

**DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Test Listesinde** belirtilen koşullarda hazırlanan numuneler, laboratuvarımız tarafından gönderilen kurye tarafından teslim alınır.

Numune gönderen kurum/hasta tarafından, **Test İstem Formunda** istenen bilgiler, her hasta için eksiksiz doldurularak kuryelerimize numuneler ile birlikte teslim edilir. Kuryeler aldıkları numuneleri buz kasetleri ile soğuk ortam oluşturulmuş çantalar içerisinde, ısı kontrolü yaparak Laboratuvarımıza ulaştırır. Çanta içinin sıcaklığı, hem numunelerin kuryeye tesliminde hem de laboratuvarımız tarafından teslim alınmasından sonra termometre ile ölçülerek diğer bilgiler ile birlikte **Numune Teslim Alma Formuna** yazılır.

#### Şehir Dışından Gelen Numuneler

Numune gönderen kurum/hasta tarafından, **DNA Laboratuvarları Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Test Listesinde** yer alan bilgilere uygun şekilde alınıp hazırlanan numunelerin ağzı parafilm ile kapatılıp sıkıca sarıldıktan sonra, **Prenatal Test Bilgilendirilmiş Hasta Onam Formu** ve **Postnatal Test Bilgilendirilmiş Hasta Onam Formlarında** yazan isimler ile tüplerde yazan hasta isimleri son kez kontrol edilir. Herhangi bir eksiklik yoksa numune alma çantasına uygun bir şekilde yerleştirilerek anlaşmalı kargo firmasını çağırılır. Çantanın içinin sıcaklığı **Datalogger Takip Formu** kullanılarak datalogger ile ölçülerek kontrol altında tutulur ve numuneler uygun bir şekilde kurumumuza ulaştırılır.

#### REFERANSLAR

ISO 15189 Madde 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4

#### İLGİLİ DOKÜMANLAR

DNA LABORATUVARLARI GENETİK HASTALIK TANI MERKEZİ TEST LİSTESİ

TEK LS 01 NUMUNE KABUL RED KRİTERLERİ LİSTESİ

İDR FR 18 TEST İSTEM FORMU

İDR FR 12 POSTNATAL TEST BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA ONAM FORMU

İDR FR 16 PRENATAL TEST BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA ONAM FORMU

TEK FR 12 DATALOGGER TAKİP FORMU

TEK FR 104 NUMUNE TESLİM ALMA FORMU

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	MEDİKAL MÜDÜR