



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI TEST REHBERİ

İÇİNDEKİLER

1. LABORATUVAR TEST LİSTESİ.....	2-3
2. ÖRNEK ALIM KURALLARI.....	4
2.1-Resmi İşlemler ve Kimlik Tesbiti.....	4
2.2-Kan Alım Hazırlığı.....	4
2.3- Hasta/Donör Kimliğinin Tespiti.....	5
2.4- Kan Örneklerinin Etiketlenmesi.....	5
2.5-Örnek Alım Kuralları.....	5
2.6-Numunenin Hazırlanması.....	5
2.7-Numunelerin Gönderimi ve Taşınması.....	6
2.8-Örnek Kabul ve Red Kriterleri.....	6
2.9-Uygun Olmayan Numune.....	6
2.10- Ön Hazırlık İşlemi Gerektiren Testler.....	7
2. 11- Uygun Numune.....	7
2.12- Örneklerin Laboratuvara Kabulü ve Ayrıştırılması.....	7
3.TESTLERİN ÇALIŞILMASI.....	8
4.KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI.....	8
5.SONUÇLARIN ONAYLANMASI.....	9
6.PANİK DEĞER UYGULAMASI.....	9

1.TEST LİSTESİ

No	<u>Test</u>	<u>Yöntem</u>	<u>Amaç</u>	<u>Çalışılma Zamanı</u>	<u>Sonuç Verme Süresi</u>	<u>Örnek Türü</u>	<u>Ön Hazırlık İşlemi</u>
1	IgG	NEFELOMETRE	Serum IgG miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi Her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
2	IgA	NEFELOMETRE	Serum IgA miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
3	IgM	NEFELOMETRE	Serum IgM miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
4	IgE	NEFELOMETRE	Serum IgE miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
5	IgG1	NEFELOMETRE	Serum IgG1 miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
6	IgG2	NEFELOMETRE	Serum IgG2 miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
7	IgG3	NEFELOMETRE	Serum IgG3 miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
8	IgG4	NEFELOMETRE	Serum IgG4 miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
9	Kompleman C3	NEFELOMETRE	Serum C3 miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
10	Kompleman C4	NEFELOMETRE	Serum C4 miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
11	Seruloplasmin	NEFELOMETRE	Serum Seruloplasmin miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
12	Transferrin	NEFELOMETRE	Serum Transferrin miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
13	Kappa	NEFELOMETRE	Serum Kappa miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
14	Lambda	NEFELOMETRE	Serum Lambda miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
No	<u>Test</u>	<u>Yöntem</u>	<u>Amaç</u>	<u>Çalışılma Zamanı</u>	<u>Sonuç Verme Süresi</u>	<u>Örnek Türü</u>	<u>Ön Hazırlık İşlemi</u>
15	Alfa-1 Antitripsin	NEFELOMETRE	Serum Alfa-1 antitripsin miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj

16	Beta-2 Mikroglobin	NEFELOMETRE	Serum Beta-2 Mikroglobin miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
17	C1 Esteraz İnhibitörü	NEFELOMETRE	C1 Esteraz miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
18	IgD	NEFELOMETRE	IgD miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Santrifüj
19	Haptogloblin	NEFELOMETRE	Haptogloblin miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	2-3 gün	SERUM	Santrifüj
20	Serum İmmün Fiksasyon Elektroforezi	İmmünfiksasyon	İmmünfiksasyon yöntemi ile Elektroforez çalışmak	Hafta içi her gün	2-3 gün	SERUM	Santrifüj
21	İmmün Yetmezlik Paneli	Flow-Cytometre	Flow-Cytometre yöntemi ile lenfosit alt gruplarının oranını ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	EDTA' LI KAN /Kİ/ BOS	Gerektirmiyor
22	ALL/AML Paneli	Flow-Cytometre	Flow-Cytometre yöntemi ile lenfosit alt gruplarının oranını ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	EDTA' LI KAN /Kİ/ BOS	Gerektirmiyor
23	Fogotest	Flow-Cytometre	Flow-Cytometre yöntemi ile Fogotest çalışmak	Hafta içi her gün	4-8 Saat	EDTA' LI KAN	Gerektirmiyor
24	Bos IgG	NEFELOMETRE	BOS IgG miktarını Nefelometrik yöntemle ölçmek	Hafta içi her gün	4-8 Saat	SERUM	Gerektirmiyor

2.ÖRNEK ALIMI KURALLARI

Kan alma işlemleri İmmünoloji Laboratuvarı testleri için ayaktan ve yatarak tedavi gören hastalara yönelik uygulanmakta olan bir işlemdir.

Örnek alma işlemleri aşağıda açıklandığı şekilde gerçekleştirilir:

2.1-Resmi İşlemler ve Kimlik Tesbiti

İmmünoloji Laboratuvarı testleri için ayaktan/yatan tedavi alan hasta kimliği, kan alma hemşiresi tarafından **kimlik üzerinden** tespit edilir; doktorun talep formu ile kayıt yapılır. Hastanın kimlik bilgileri kan alma hemşiresi tarafından kan alınan tüpe kaydedilir..Daha sonra hastadan kan örneği alınır.

2.2-Kan Alım Hazırlığı

Kan alım odasında hemşire, aşağıdaki alet ve malzemelerin bulunduğundan emin olmalıdır.

- Kan alma tüpleri: antikoagülanlı (ACD, EDTA) ve antikoagülantsız
- donör/hastanın kimliği için etiketler
- turnike,
- dezenfektan alkol
- gazlı bezler,
- iğneler,
- kelebek,
- şırınga/vakum sistemi,
- bant
- atılabilir eldivenler,
- tıbbi atık çöp torbası
- Taşıma ambalajları .

2.3- Hasta/Donör Kimliğinin Tespiti

Kanı alacak olan hemşire,örnek alımı sırasında kişinin kimlik bilgilerini kimlik belgesi üzerinden kontrol etmeli ve kimlik bilgileriyle barkod bilgileri karşılaştırılmalıdır.

- hastanın/donörün adını, doğum tarihini sorarak ve belgelerdeki bilgilerle karşılaştırarak kimliğin doğruluğundan emin olur.
- test istem formundaki kişisel bilgileri kontrol eder ve kan alınan tüpün üstüne yazar. (etiketleme prosedürü)

2. 4- Kan Örneklerinin Etiketlenmesi

Laboratuvarımızda çalışılan kan örnekleri Erciyes Üniversitesi kan alma üniteleri ve kliniklerinde alınır. Kanı alan hemşire hastanın ad ve soyadını tüp üzerine elle yazar. Kan alma ünitesindeki sekreter hastane otomasyon sisteminin barkod numarası ve hastanın adı soyadı, dosya numarası olan etiketi bilgileri kontrol ederek tüp üzerine yapıştırır.

Kan alma üniteleri ve kliniklerden alınan kan Merkez Lab. Sekreterliğine gelir. Bu sekreterlikte sorumlu sekreter tüpler üzerinde gelen barkot aracılığıyla kişinin kimlik bilgilerini doğrulayarak numune kabulünü yapar. Kimlik bilgileri ile barkod bilgileri mutlaka karşılaştırılmalıdır. Tutarsızlık durumlarında numune reddedilir.

2.5-Örnek Alım Kuralları

Kan örneğinin alınacağı tüpe iğneyi, işlem sırasında oynamayacağından emin olacak şekilde sıkıca yerleştirin.

Damar girişi için en uygun veni bulun.

Biseps bölgesine turnikeyi uygulayın, turnikenin sıkılığı, arter pulsasyonuna izin verecek ölçüde olsun. Kontaminasyonu önlemek için, lastik uçlarının iğne giriş noktasından uzak olmasına dikkat edin.

Hastanın/donörün kolu yere bakan bir açıda uzatılmış olmalıdır.

Turnikeyi uyguladıktan sonra, cildi dezenfektan alkolle silin veya sprey olarak sıkın. (örn. chlorhexidine gluconate, ethanol 95 °)

Dezenfekte ettikten sonra veni elinizle palpe etmeyin.

İğne başlığını çıkararak cilde paralel bir şekilde uzatın.

İğneyi hafifçe kaldırıp, ileri doğru iterek damara girin.

İşlemin sonunda, iğneyi damardan çıkarmadan, turnikeyi gevşettiğinizden emin olun.

İğneyi çıkartırken, steril gazlı bezle hafifçe bastırarak ovalayın.

Hemostazı kolaylaştırmak için hastanın/donörün kolunu yukarı kaldırarak tutmasını isteyiniz.

İğneyi, kullanılmış iğneler için olan güvenli çöp kutusuna atın.

2.6-Numunenin Hazırlanması

Kan örneği için kullanılan tüp:

- Serumda çalışılan Nefelometre test grubu için vakumlu düz biyokimya tüpü,
- Hücrede çalışılan Flow-Cytometre testleri için antikoagülan EDTA içeren vakumlu tüp,

Kanı alan hemşire, listedeki tüplere hastanın kanını doldurur, EDTA içeren tüleri antikoagülanla karışması için yavaşça döndürür ve taşıma kabı içine korunaklı bir biçimde yerleştirir.

2.7-Numunelerin Gönderimi ve Taşınması

Kan alma hemşiresi gerekli belgeleri ve alınan kan numunelerini taşıma kabına yerleştirir ve bu kap doğrudan örnek alma postası tarafından veya onun aracılığıyla taşıma prosedürüne uygun olarak taşınır.

Numune İmmünoloji Laboratuvarına (alımından sonraki bir saat içinde) ulaştırılır. Ve kabul prosedürüne uygun olarak kabul edilir. Serumda çalışılan testlerin pnömatik sistemle taşınmasında bir sakınca yoktur. Hücrede çalışılan Flow-Cytometre grubu testler için alınan kanların mutlaka elden taşıma çantası ile taşınması gerekmektedir.

2.8-Örnek Kabul ve Red Kriterleri

Laboratuvar Sekreteri:

- Hastanın doktoru tarafından HBYS bilgi sistemi üzerinden talep edilen testlerin doğru tüpe alınıp alınmadığını, miktarının yeterli olup olmadığını ve çizgiye kadar alınıp alınmadığını kontrol eder.

- Hücrede çalışılan testler için tüpü yavaşça çevirerek, kan örneğinde pıhtılar olup olmadığına bakar.
- Tüpün doğru bir biçimde etiketlenip etiketlenmediğini aşağıdaki verilere bakarak kontrol eder:

- Hastanın adı
- Numunenin alındığı tarih
- Numune türü
- Kimlik bilgileri ile barkod bilgilerinin tutarlılığı
- İstemi yapan bölüm

- Başvuru formlarının uygun bir şekilde doldurulup doldurulmadığını kontrol eder.

- İstek formu ile tüp üstündeki verilerin birbiriyle uyumlu olup olmadığını kontrol eder.

- Yukarıda belirtilen kontrollerin sonucu olumlu ise numune kabul edilir.

2.9- Uygun Olmayan Numune

Aşağıdaki durumlarda numune kabul edilmemelidir:

- Kimlik bilgileri belirtilmemişse
- Formlar ve etiket bilgileri arasında uyumsuzluk varsa
- Etiketli işaretli olan ya da çift isim gibi karmaşaya sebep olacak şekilde işaretlenmiş test tüpleri
- Hücrede çalışılan testler için pıhtılı kan örneği, Antikoagülsüz kan örnekleri
- Kurumumuz dışından getirilmişse kanın alınma **tarihi**, **hastanın adı soyadı** ve **doğum tarihi** bilgilerini içermeyen istekler
- Numune bilgileriyle barkod bilgileri arasında tutarsızlık bulunması.

Yukarıda listelenen durumlardan herhangi biri mevcutsa; Laboratuvar Sekreteri, bu duruma bir çözüm getirme amacıyla uygunsuzluktan sorumlu kişiyle iletişim kurar.

Uygunsuzluk durumu çözümlenemiyorsa, operatör numuneyi reddeder ve uygunsuzluk formunu (UYUMSUZLUK VE DÜZELTİCİ ÖNLEYİCİ FALİYET RAPORU) doldurarak, hastadan sorumlu olan doktora ve/veya kanı alan hemşireye yollar. Formun bir kopyasını kendisinde tutar ve yeni bir numune alımı organize eder.

2.10- Ön hazırlık İşlemi Gerektiren Testler: Laboratuvarımızda çalışılmakta olan serumda çalışılan testler, önce santrifüj edilerek çalışmaya hazır hale getirilirler.

2.11- Uygun Numune

Numune için uygun kayıtlar hem bilgisayar ortamında ve hem de kağıt üzerinde yapılır. Daha sonra hemen işleme alınır.

NOT:

Örnek alımı ve transferi konusunda ilgili çalışanlara hastane idaresi tarafından düzenli olarak eğitim verilmektedir.

2.12- ÖRNEKLERİN LABORATUVARA KABULÜ VE AYRIŞTIRILMASI

Kan örnekleri laboratuvara gelince, LBYS girişi kontrol edilir. LBYS'den yapılan test isteklerine bakılarak örnek kabının uygunluğu, örnek miktarı (tüpteki işaretli çizgiye kadar alınıp alınmadığı), pıhtılaşma, barkodlama vb. kontrolü yapılır. Kabul edilen örneklerden serum veya plazmada çalışılacak testler için olanlar santrifüj edilir. Santrifüj süresi ve hızı testlere göre değişiklik gösterebilir. Santrifüj sonrası hemolizli, aşırı lipemik ve ikterik olan örnekler çalışılmaz. Hastadan tekrar kan alınması için kan alma birimi, acil veya servisler bilgilendirilir. Ayrıca LBYS ortamında hasta sonuç sayfasına numune red sebebi belirtilir.

3. TESTLERİN ÇALIŞILMASI

Kan örneklerinin laboratuvara ulaşması ile birlikte önce numunelerin ayrışması yapılır ve çalışmaya başlanır.

Nefelometre ile çalışması yapılacak örnekler ve İmmünoanaliz çalışılacak örnekler önce 5000 RPM de 10 dakika santrifüj edilerek serumları ayrılır ve numune seviyeleri kontrol edilir, hemolizlilik ve lipemik yönden değerlendirilerek Nefelometre cihazının raklarına yerleştirilir. Kontrol çalışmalarının tamamlanmasının ardından raklar cihaza sürülür ve çalışma başlatılır.

Hücrede çalışılacak testler için örneklerde bir ön hazırlık gerekmemektedir. EDTA'lı tüpte gelen örnek doğrudan çalışmaya alınır.

İmmünoanaliz Paneli ve ALL/AML panellerinde her tüpe 100 mikrolitre kan 10 mikrolitre antikor eklenerek TQ Prep cihazına yerleştirilir ve inkübasyon başlatılır. İşlemden sonra Flow-Cytometre cihazına verilerek okuma sağlanır. Datalar analiz edilir. Sonuçlar LBYS sistemine girilir.

NOT:

4. KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI

İmmünoloji Laboratuvarında çalışılmakta olan testler için iç kalite ve dış kalite testleri çalışılmaktadır. Bunlar:

- **İç Kalite:** Günlük olarak cihazın ilk açılması ile birlikte Nefelometre cihazı için önce Protein Kontrol numunesi cihaza verilir ve elde edilen kontrol sonuçları değerlendirilir. Kontrol sonuçları normal aralıkta ise hasta numuneleri cihaza verilerek çalışma başlatılır. Kontrol sonuçları çıkması gereken aralıkta çıkmamışsa kit kalibrasyonu yeniden yapılarak kontrol çalışması yenilenir. Kontrol çalışmasında yine sorun olmuşsa teknik servis ile görüşülerek cihaz bakımı sağlanır. Ayrıca her yeni lot için ve her yeni kutu için bu kontrol çalışması tekrarlanır. Flow-Cytometre cihazı ile çalışmaya başlanmadan önce mutlaka Flow-Check çalışması yapılarak cihazın laser ayarları kontrol edilir.

- **Dış Kalite:** İmmünoloji Laboratuvarında çalışılan testler için uluslararası dış kalite kontrol üyelikleri mevcut olup, Nefelometrik testler için **RIQAS** ve Flow-Cytometre grubu testler için **CAP** dış kalite çalışmaları yapılmaktadır. Belirli periyotlarda dış kalite numuneleri laboratuvarımıza kargo yoluyla ulaşmaktadır. Çalışılan test sonuçları elektronik ortamda sisteme girilmekte ve değerlendirme sonuçları laboratuvarımıza ulaşmaktadır.

5.SONUÇLARIN ONAYLANMASI

İmmünoloji Laboratuvarında çalışılmakta olan testler çalışılıp LBYS bilgi sistemine aktarıldıktan sonra Laboratuvar Sorumlu Uzmanı tarafından onaylanarak geçerlilik kazanır. Sorumlu Uzman gerekli gördüğü durumlarda testi onaylamayarak tekrarını isteyebilir. Bu durumda Test tekrarlanır ve uzman onayına sunulur.

6.PANİK DEĞER UYGULAMASI

İmmünoloji Laboratuvarında çalışılmakta olan testler acil testler grubuna dahil olmaması ve test referans aralıklarının yaşa göre değişiklik göstermesi sebebiyle panik değer uygulaması kapsamına girmemektedir. Bu sebeple panik değer tanımlanmamıştır.