



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
MERKEZİ LABORATUVAR
İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI



TEST REHBERİ

İÇİNDEKİLER

1	GİRİŞ.....	2
2	TEST LİSTESİ.....	2
3	NUMUNE ALIMI KURALLARI.....	3
4.	MALZEME / CİHAZ ve EKİPMAN KONTROLÜ.....	7
5.	İÇ/DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI / TEST KALİBRASYONLARI.....	8
7.	KANTİTATİF TESTLER	10
8.	HASTA SONUÇ RAPORLARI.....	11
9.	TEST SONUÇ VERME SÜRELERİ	11
10.	SONUÇLARIN ONAYLANMA ve RAPORLANMASI.....	12
11.	TEST SONUÇLARININ ARŞİVLENMESİ.....	12
12.	PANİK DEĞER UYGULAMASI.....	12
13.	LABORATUVAR TEST SÜREÇLERİ.....	12
14.	HATALAR ve RAMAK KALA OLAYLARININ SINIFLANDIRILMASI.....	13
15.	DÖKÜMAN TAKİBİ VE REVİZYONLAR.....	13



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



1 GİRİŞ

İmmünoloji Laboratuvarı Test Rehberi'nde Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği kurallar doğrultusunda laboratuvarda çalışılan testlerin listesi, örnek alım kuralları, testlerin çalışılması, kalite kontrol çalışmaları, sonuçların onaylanması, panik değer uygulaması ile ilgili bilgilerin detaylı bir şekilde verilmesi amaçlanmıştır.

2 TEST LİSTESİ

Kalite güvencesinin sağlanması için örnek alımından son aşama olan raporlamaya dek tüm aşamalarda yapılması gerekenler yapılacak teste göre değişkenlik gösterebilmektedir. Bu tabloda daha çok genel olarak yapılması gerekenler konusunda bilgi aktarılacaktır.

<u>No</u>	<u>Test</u>	<u>Yöntem</u>	<u>Amaç</u>	<u>Çalışılma Zamanı</u>	<u>Sonuç Verme Süresi</u>	<u>Numune Türü</u>	<u>Analiz Öncesi Hazırlık İşlemi</u>
1	İmmün Yetmezlik Paneli	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile lenfosit alt gruplarının oranını ölçmek	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan /Kemik İliği/ BOS	Yüzeyel Boyama / İnkübasyon
2	Fagotest (DHR)	Akım Sitometri	KGH tanısında, akım sitometride enzim rezidüel aktivitesinin dihidrorhodamin indirgenme testi ile tayini	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan Periferik Kan	Hücre İzolasyonu / Uyarma
3	Trombosit	Akım Sitometri	Trombosit yüzeyinde eksprese olan yüzey reseptörlerinin akım sitometri ile tayini	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Hücre İzolasyonu / İnkübasyon
4	LAD Paneli	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile lökosit adhezyon defekti taraması	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yüzeyel Boyama / İnkübasyon
5	Double Negatif T	Akım Sitometri	Otoimmün lenfoproliferatif sendrom tanısı amacıyla T hücre yüzeyinde bulunan TCR (T Hücre Reseptörü) $\alpha+\beta$ +CD4-CD8-T Hücre (Çift Negatif T Hücreleri: DNT) düzeyi ölçümü	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yüzeyel Boyama / İnkübasyon
6	Myeloperoksidase Ölçümü (MPO)	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile MPO düzeyinin ölçülmesi	Hafta içi her gün	48 saat	Kemik İliği/ Periferik Kan	Sitoplazmik Boyama / İnkübasyon
7	Eosin 5 Maleimide (EMA Bağlanma Testi)	Akım Sitometri	Hereditör sferositoz tanısını destekleme ve diğer hemolitik anemilerden ayırmak amacıyla spesifik transmembran proteinlere bağlı EMA ölçümü	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yıkama / İnkübasyon / Boyama / Santrifüj
8	CD45 RA / CD45 RO	Akım Sitometri	CD45'in farklı izotiplerinden biri olan CD45 RA naif, aktive ve hafıza lenfositlerin yüzeylerinde betimlenen CD45 RO ölçümü	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yüzeyel Boyama / İnkübasyon / Santrifüj
9	Monoklonal Antikor Tayini	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile antikor düzeyi ölçümü	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Sitoplazmik ve Yüzeyel Boyama / İnkübasyon / Santrifüj
10	CD 27 İmmünglobulin D (Genişletilmiş İmmün Yetmezlik Paneli)	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile yaygın değişken immün yetmezlik (CVID ve SCID) teşhisi	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan / Kemik İliği	Yüzeyel Boyama / İnkübasyon / Santrifüj
11	HLA B-27	Akım Sitometri	Ankilozan spondilit yatınlığını değerlendirmek için akım sitometri ile antikor tayini	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yüzeyel Boyama / İnkübasyon / Santrifüj



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



12	CD4-CD8 Paneli (Diğer)	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile akciğer hastalıklarının immünolojik araştırmalarında BAL İmmünofenotipleme tayini	Hafta içi her gün	48 saat	BAL	Süzme / Santrifüj / Yüzeysel Boyama / Yıkama
14	CD19-CD20 Paneli (Kan)	Akım Sitometri	İmmün sistemle ilgili hastalıkların tanısında, immün süpresif tedavi alan hastaların takibinde, lösemi ve lenfoma tiplendirilmesinde antikor ölçümü	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yüzeysel Boyama / İnkübasyon
12	Flow Cross-Match (Çapraz Karşılaştırma)	Akım Sitometri	Solid organ alıcısının immün sisteminde organ vericisine karşı reaksiyon gelişiminin akım sitometri yöntemi ile tayini	Nakil Öncesi	12 saat	Periferik Kan	Santrifüj / Lenfosit İzolasyonu / Yüzeysel Boyama
13	Kadavradan Cross-Match	Akım Sitometri	Solid organ alıcısının immün sisteminde organ vericisine karşı reaksiyon gelişiminin akım sitometri yöntemi ile tayini	Nakil Öncesi	12 saat	Periferik Kan / Doku / Dalak Lenf Nodu	Santrifüj / Lenfosit İzolasyonu / Yüzeysel Boyama

*Periferik kan numunesi EDTA'lı tüp ile laboratuvarımıza kabul edilmektedir.

NOT: İmmünoloji Laboratuvar Test Rehberi hem elektronik ortamda hem de laboratuvar kalite dosyası içinde bulunmaktadır. Rehberin erişilebilirliği ve kullanımı hususunda çalışanlara sözel bilgilendirmeler yapılmaktadır.

3 NUMUNE 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.

3.1 Resmi İşlemler ve Kimlik Tespiti

İmmünoloji Laboratuvarı testleri için ayaktan/yatan tedavi alan hasta kimliği, kanı alan kişi (flebotomist, hemşire) tarafından kimlik üzerinden tespit edilir, doktorun **eksiksiz** olarak tamamladığı test istem formu ile otomasyon sisteminden kayıt yapılır. Gerekli hallerde klinik seyrini belirleyen, **hastaya özel açıklamalar** yazılı olarak yapılır.

Kan örneği için kullanılacak olan tüp,

- ✚ Hücrede çalışılan Akım Sitometri testleri için antikoagülan EDTA içeren vakumlu tüp olmalıdır. BAL ve BOS numuneleri kullanılan tetkikler için antikoagülan (boş,kuru) tüp kullanılmaktadır.

Kanı alan kişi (hemşire/ flebotomist), listedeki tüplere hastanın kanını doldurur, EDTA içeren tüpleri antikoagülanla karışması için yavaşça döndürür ve taşıma kabı içine korunaklı bir biçimde yerleştirir. Laboratuvarımızda çalışılan test gruplarında, **hastanın kendi numunesini alması** ve toplaması gereken bir test grubu olmadığı için bu konu ile ilgili bilgilendirmeye gerek duyulmamaktadır.



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
MERKEZİ LABORATUVAR
İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI



NOT: BAL, BOS ve Kemik İliği numuneleri ilgili servislerde sorumlu doktorlar tarafından alınıp, kimlik tespiti yapıp etiketlenerek, posta ile elden laboratuvarımıza ulaştırılmaktadır.

3.2 Hasta Kimliğinin Tespiti

Kanı alacak olan kişi, örnek alımı sırasında kişinin kimlik bilgilerini kimlik belgesi üzerinden kontrol etmeli ve kimlik bilgileriyle barkod bilgileri (**tarih-saat**) karşılaştırmalıdır. Hastanın adını, doğum tarihini sorarak ve belgelerdeki bilgilerle karşılaştırarak kimliğin doğruluğundan emin olmalıdır. Test istem formundaki kişisel bilgileri kontrol etmeli ve kan alınan tüpün üstüne yazmalıdır.

3.3 Kan Örneklerinin Etiketlenmesi

Laboratuvarımızda çalışılan kan örnekleri ERÜ kan alma üniteleri ve kliniklerinde alınır. Kanı alan kişi hastanın ad ve soyadını tüp üzerine elle yazar. Kan alma ünitesindeki sekreter, otomasyon sisteminden aldığı barkod numarasından, hasta adı soyadı ve dosya numarası olan etiket bilgilerini kontrol ederek tüp üzerine yapıştırır.

Alınan kan Merkez Laboratuvarı Sekreterliği'ne gelir. Burada sekreter tüpler üzerinde gelen barkod aracılığıyla kişinin kimlik bilgilerini doğrularak numune kabulünü yapar. Kimlik bilgileri ile barkod bilgileri mutlaka karşılaştırılmalıdır. Tutarsızlık durumlarında numune reddedilir.

3.4 Numune Transferi (Taşıma Prosedürü)

Numunelerin uygun koşullarda, zarar görmeden ve bekletilmeden laboratuvara transferini sağlamak amaçlanmaktadır.

Tüm immünoanaliz örneklerinin ortam ısısında (**17-25 °C**) taşınması gereklidir. Daha soğuk ya da daha sıcak ortamlarda örnek transportu hücre membranında değişikliklere yol açarak antijenlerin saptanma oranlarını etkilemektedir. Takip gerektiren örneklerin (belirli zaman dilimlerinde yeniden ölçüm yapılması gereken örneklerin) günün aynı saatinde alınması sonuçların karşılaştırılabilirliği açısından önemlidir. Testler için alınan kanlar, mutlaka elden ve dikey pozisyonda, taşıma çantası ile taşınması gerekmektedir.

Akan hücre testlerinin her biri farklı örnek özelliği göstermektedir. Amaca yönelik en uygun örneğin, uygun tüp ya da kaba alımının yapıldığı kontrol edilmelidir. Hücrelerin uygun koşullarda alınmaması, saklama ve stabilite koşullarına uygun davranılmaması, herhangi bir reaktif ile fikse edilmesi; frajil hücrelerin kaybı, antijen ekspresyonunun azalması ve otofloresanının artması gibi istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına yol açmaktadır. Aynı örneğin zaman içinde boyut ve granülariteye göre saçınım özelliklerinin değişimi ve işaretleme alanında değişiklikler oluşabilmektedir. 24 saat sonrasında ölü hücrelerin artması, hücre membranında oluşan değişiklikler nedeniyle granülosit popülasyonu azalırken lenfosit popülasyonu net sınırlarda izlenemez hale gelmektedir.

Periferik kan ve kemik iliği örnekleri alınırken; tüplerin amaca uygun antikoagülan içerdikleri, tüp üzerinde işaretli volüm kadar örnek alındığı, etiketlemenin doğru yapıldığı mutlaka kontrol edilmelidir.



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
MERKEZİ LABORATUVAR
İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI



Beyin omurilik sıvısı, periton sıvısı vb. sıvılar oda ısısında herhangi bir ek madde içermeyen steril kaplar içinde taşınmalıdır. Bu tür örneklerin **en geç 2-6 saat** içinde çalışmaya alınması gereklidir. Hücrelerin daha uzun süre etkilenmeden kalabilmesi için hücre kültür medyumuna ile 1:1 oranında sulandırılarak 48 saate dek bekletilmeleri mümkün olabilmektedir. Ancak bu tür örnekler kıymetli örnekler oldukları için bekletilmeden çalışılmaları uygundur.

Solid doku örnekleri mutlaka dondurulmadan ve fikse edilmeden **en geç 1 saat** içinde laboratuvara ulaştırılmalıdır. İdeal taşıma ve saklama yöntemi steril bir kapta serum fizyolojik içinde örneğin gönderilmesidir. Islatılmış sargı bezi içinde gönderilen örneklerde hızla hücre ölümü gerçekleşmesi nedeni ile analiz yapılamamaktadır.

BAL numunesi (bronko alveoller lavaj) (+4 °C) numune alınır alınmaz laboratuvara ulaştırılmalıdır.

Numunelerin Merkezi Laboratuvar Sekreterlik Birimi'ne uygun transferi için bu rehberde belirtilen kurallar dikkate alınmalıdır. Taşıma prosedüründe dikkat edilmesi gereken kurallar aşağıda sıralanmıştır.

Kimliklendirilmemiş, barkodsuz ve test girişi yapılmamış numuneler laboratuvara gönderilmemelidir.

1. Kırık ya da çatlak (hasarlı) tüp/kaplara numune alınmamalıdır.
2. Miadı geçmiş numune tüpleri kullanılmamalıdır.
3. Alınan numune tüpü/kabı ağız sıkıca kapalı olarak laboratuvara ulaştırılmalıdır.
4. Numunelerin dış kısmı kontamine edilmemelidir.
5. Numuneler alındıktan sonra bekletilmeden laboratuvara ulaştırılmalıdır.
6. Numuneler, laboratuvar kabul biriminde, ilgili personele teslim edilmelidir.

NOT 1 : Örnek alımı ve transferi konusunda ilgili çalışanlara hastane idaresi tarafından eğitim verilmektedir.

NOT 2 : Bu prosedürden, örnek alma birimi personeli, taşıyıcı personel, kliniklerde numune alan kişi ve laboratuvar personeli sorumludur.

3.5 Numune Kabul ve Red Kriterleri

Numune için gerekli kayıtlar otomasyon sistemi üzerinden yapılır.

- Hastanın adı / soyadı
- Numunenin alındığı tarih, saat
- Numune türü
- Kimlik bilgileri ile barkod bilgilerinin tutarlılığı
- İstemi yapan bölüm
- Kim tarafından kabul veya reddedildiği

Yukarıda belirtilen kontrollerin sonucu olumlu ise numune kabul edilir. Aşağıdaki durumlarda numune kabul edilmemelidir. Bunlar;

- ✚ Kimlik bilgileri belirtilmemiş ya da yetersizse
- ✚ Çift isim gibi karmaşaya sebep olacak şekilde işaretlenmiş test tüpleri varsa



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



- ✚ Hücrede çalışılan testler için pıhtılı kan örneği tespit edilmişse,
- ✚ Kurumumuz dışından getirilmişse; gönderen doktorun adı soyadı, hastanın klinik öyküsü, kanın alınma tarihi ve saati, hastanın adı soyadı ve doğum tarihi bilgilerini içermeyen istekler,
- ✚ Numune bilgileriyle barkod bilgileri arasında tutarsızlık bulunduğu

Yukarıda listelenen durumlardan herhangi biri mevcutsa; laboratuvar sekreteri, laboratuvar personeli ile iletişim kurar. Bu durumu çözümlenemiyorsa, numuneyi reddeder. Numunenin reddi durumunda en kısa zamanda klinik sorumluya elektronik ya da sözlü olarak red işlemi hakkında geri bildirim yapılmaktadır. İstem yapılması, numunenin alınması, laboratuvara kabulü veya reddi HBYS üzerinde ayrı birer aşama olarak kayıt altına alınır ve yetkili kullanıcılar tarafından otomasyon sistemi üzerinden görülebilir.

Numunelerin kabul veya reddi HBYS sistemi üzerinden **aylık** olarak analiz edilmektedir. Kayıtlarda asgari olarak,

- Tarih ve saat
- Numuneleri gönderen bölüm
- Kim tarafından kabul veya reddedildiği
- Red nedeni yer almaktadır.

Gerektiğinde **düzeltilici önleyici faaliyet** başlatılmaktadır. Başlatılan DÖF hastaneler Kalite Birimi'ne gönderilir, DÖF tutulan birimden olayla ilgili açıklama istenir. Başhekimlik aracılığıyla bu işlem takip edilir. Yıl içinde yapılan **eğitimlerde** numune kabul ve red kriterleri ve test bazında numunelerin analiz öncesi hazırlık işlemlerine yönelik kurullarla ilgili olarak eğitimler düzenlenmektedir.

3.6 Numunelerin Laboratuvara Kabulü ve Ayırıştırılması

Kan örnekleri laboratuvara gelince, HBYS girişi kontrol edilir. HBYS'den yapılan test isteklerine bakılarak numune kabının uygunluğu, 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 yeni numune gönderilmesi için istemi yapan birim bilgilendirilir. Ayrıca HBYS ortamında hasta sonuç sayfasına numune red sebebi belirtilir.

3.7 Analiz Öncesi Hazırlık İşlemi Gerektiren Testler

- ✚ Numune Periferik Kan ise; numunenin uygunluğu göz ile kontrol edilir, pıhtı kontrolü yapılır. Uygunsa işleme alınır, değilse otomasyon sistemi üzerinden reddi gerçekleştirilir.
- ✚ Numune Kemik İliği ise; süzme işlemi yapılır. Gerekirse numune belirli oranlarda seyreltilerek işleme alınır.
- ✚ Numune Bronkoalveolar Lavaj (BAL) ise; önce süzme işlemi yapılır, ardından santrifüj işlemi yapılarak numune gereksiz materyallerden arındırılır ve işleme alınır.
- ✚ Numune Beyin Omurilik Sıvısı (BOS), Perikard, Periton ise; numunenin uygunluğu kontrol edilir ve işleme alınır.

Numune Solid Organ ise; örnek koruyucu ekipman kullanılarak ve uygun güvenlik önlemleri alınarak yıkanır. Adipoz ve bağ doku mümkün olduğu kadar kesilip uzaklaştırılır. Numunenin yaklaşık yarısı steril bir petri kabına yerleştirilir, pens ile tutularak parçalara ayrılarak kesikler atılır. Pastör pipetine PBS çekilerek kesik yerler yıkanır. Daha sonra petri kabında biriken hücreler filtre yardımı ile falcon tüpüne süzülür ve işleme alınır.

4. MALZEME / CİHAZ ve EKİPMAN KONTROLÜ

Akım Sitometri cihazı günlük bakımındaki en önemli olgu, sistem açılırken ve kapatılırken hatlarda birikmiş olabilecek protein ve boya artıklarının proteolitik sıvılar (FACS Clean, Clenz vb.) kullanılarak ortamdan uzaklaştırılması, sistemin yıkanması işleminin her gün düzenli olarak yapılmasıdır. Bu proteolitik sıvılar geçirildikten sonra sistemden mutlaka 0,2 mikronluk filtreden geçirilmiş distile su temizlenmeli, uzun süre kullanım dışı kalma sözü konusu ise bütün hatlar distile su ile yıkanarak hatlarda sheath sıvısı kalmamasına özen gösterilmelidir.

Cihazın bakım, onarım işlemleri firma yetkilileri tarafından kendilerinin belirlemiş olduğu periyotlarda ve ihtiyaç duyulduğu hallerde yapılmaktadır. Cihaz ilk kurulduğunda kalibrasyonu yapılmış bir şekilde teslim edilmektedir. Cihazın elektronik ve mekanik kalibrasyonları fabrika ortamında yapılmaktadır, bu nedenle her yıl kalibrasyon tekrarına ihtiyaç duyulmamaktadır. İlgili kayıtlar cihaz dosyasında arşivlenmektedir. Kullanılacak kit ve/veya malzemelerin hazırlığı, kontrolü haftalık ve aylık şekillerde yapılır. Gerekğinde aracı firma ile iletişime geçilerek kit temini sağlanır.

GÜNLÜK BAŞLATMA

Sistemi başlatmak için aşağıdaki adımları uygulayın.

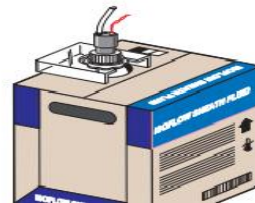
- Atık ve Reaktif Düzeylerini Kontrol Edin
- Bilgisayarı ve Sitometreyi AÇIN (SİTOMETREYİ OTOMATİK BAŞLATMA ayarı yapmışsanız ve Sitometre çalışıyorsa, bu bölümü atlayın)
- Ek Başlatma Kontrolleri

Atık ve Reaktif Düzeylerini Kontrol Edin

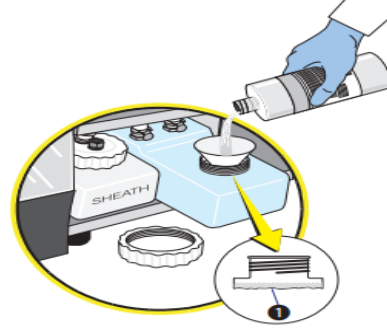
- 1 Atık kabını boşaltın ve hortumun kapağa bağlı olduğunu doğrulayın.



- 2 Kılıf sıvısı seviyesini kontrol edin ve gerekirse dış kılıf sıvısı kabını doldurun.



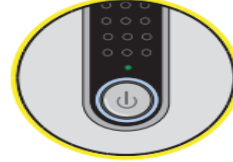
- 3 Temizleme maddesi dolun seviyesini kontrol edin ● ve gerekirse temizleme maddesi kabını doldurun.



Bilgisayarı ve Sitometreyi AÇIN

Gücü Açma

Bilgisayarda sistemi açın.



5. İÇ/DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI / TEST KALİBRASYONLARI

Laboratuvarda çalışılmakta olan testler için iç kalite, dış kalite ve test kalibrasyonları gereklidir. Hücrede çalışılan iç ve dış kalite kontrol testleri hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulmakta ve aynı yöntemler ile çalışılmaktadır. İç kalite kontrol testi seviyeleri ve çalışma aralıkları, test prospektüsüne göre yapılmaktadır. İç kalite kontrol çalışma sonuçları değerlendirilip onaylanarak arşivlenmektedir.

5.1 İç Kalite Çalışmaları

Örnek analizi öncesinde sistem her açıldığında kalibrasyon kontrolü ve renk ayırımı ile ilgili standardize edilmiş boncuklar geçirilerek sistemin performansı kontrol edilmekte, geçerli sonuçlar elde edildiği teyit edildikten sonra analiz aşamasına devam edilmektedir.

Bu konuda yapılan tüm işlemler kayıt altına alınmaktadır. Kaliteye uygunluğuna dair belgeler cihaz çıktısı olarak alınıp dosyalanmaktadır. Aşağıda belirtilen iki tabloda kalite kontrol çalışmalarına ait bilgiler bulunmaktadır.

KALİTE KONTROL (QC) İŞLEMELERİ

Aşağıdaki grafik her bir KK işlemi için hangi Kalite Kontrol malzemelerinin gerekli olduğunu göstermektedir.

QC İşlemi	Kullanılan QC Malzemesi
Sıvıların ve lazerin hizalanmasını doğrulama	Flow-Check Pro Florosferleri Beklenen değer karşısında HPCV'yi doğrulayın. QC Veritabanına sonuçları verin ve Kalite Kontrol verilerini inceleyin.
Belirli bir uygulamanın yüksek voltajını ve amplifikasyonunu ayarlama	Flow-Set Pro Florosferleri Uygulamaya dayalı ortalama hedef konumu belirleyin ve o hedefe yönelik yüksek voltaj ve kazancı günlük olarak ayarlayın. QC Veritabanına sonuçları verin ve Kalite Kontrol verilerini inceleyin.
Mutlak sayımları gerçekleştirme	Flow-Count Florosferleri.
Belirli bir uygulamanın renk telafisini ayarlama	Otomatik Kurulum uygulamalarında, Cyto-Comp Hücreleri veya QuickCOMP 2 veya QuickCOMP 4 kitleleriyle boyanmış tam kan. Uygulamanızda kullanılan her florokrom için tek renkli boyanmış örnekler kullanın.
Bir uygulama Kontrolü ile doğru ayarın yapıldığını onaylama	Yukarda elde ettiğiniz ayarlarla kontrol protokolünü güncelleyin. Immuno-Trol Hücreleri, Immuno-Trol Düşük Hücreler, Cyto-trol Kontrol Hücreleri veya normal tam kan gibi, uygulamaya eşdeğer bir biyolojik kontrol çalışın. QC Veritabanına sonuçları verin ve Kalite Kontrol verilerini inceleyin.

GÜNLÜK KALİTE KONTROL (QC)

Günlük QC aşağıdakilerden oluşur:

- Otomatik Kurulum Örneklerini Hazırlama
- Otomatik Kurulum Programlayıcı'yı Çalıştırma
- Otomatik Kurulum II Sihirbazı'nı Çalıştırma

ÖNEMLİ Sitometre uzun bir süre kullanılmamışsa veya Günlük Başlatma işlemini henüz gerçekleştirmediyseniz hatalı sonuç riski vardır. Sonuçların doğruluğunu garantilemek için, aşağıdaki durumların ardından kullanıma hazırlama işlemi gerçekleştirin:

- Günlük Başlatma.
- Sitometre uzun bir süre kullanılmamışsa.
- MCL üzerine yeni bir döner örnek tepsisi yerleştirdiğinizde ve ışık saçılım sinyalleri anormal görüldüğünde.

Otomatik Kurulum Örneklerini Hazırlama

1 Flow-Check Pro florosferlerini hazırlayın Florosferlerin karıştırılması ve kullanımı için pakette yer alan yazıdaki talimatları izleyin.

2 Flow-Set Pro florosferlerini hazırlayın. Flow-Set Pro florosferleri tüpü, detektör kazançlarını ve voltajlarını istenilen düzeye ayarlamak için kullanılır. Florosferlerin karıştırılması ve kullanımı için pakette yer alan yazıdaki talimatları izleyin.

3 Çalıştırmanız gereken uygulamada, her florokrom için Otomatik Kurulum telafi tüplerini hazırlayın.
Her florokromda, uygun tek renkli reaktiflerle boyayın.





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



5.2 Dış Kalite Çalışmaları

Akım Sitometri testleri için **UK NEQAS** dış kalite çalışmaları yapılmaktadır. Belirli periyotlarda 2 adet dış kalite numuneleri laboratuvarımıza kargo yoluyla ulaşmaktadır. Çalışılan test sonuçları elektronik ortamda sisteme girilmekte ve değerlendirme sonuçları tarafımıza ulaşmaktadır. Dış kalite kontrol sürecinde de kontrol çalışmasında kullanılan numuneler, hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulur ve aynı yöntemler ile çalışılır. Dış kalite değerlendirme sonuçları laboratuvar sorumlu hekimi tarafından değerlendirilir ve dış kalite değerlendirme formuna kayıt altına alınır.

Yapılan kalite kontrol çalışmalarında gerekli hallerde (sonuçların referans aralığına uymaması, kit kaynaklı tutarsız sonuçlar... gibi) **Uyumsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Raporu** tutulmaktadır. Neden analizleri tespit edilerek gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmaktadır.

- **Test Kalibrasyonları:** Test kalibrasyonu için kullanılan mikro boyutlu boncuklar üretici firma tarafından kendi sistemi için sağlanmaktadır. Kullanılan antikorlar multicheck aracılığıyla mutlaka kontrol edilmektedir. Elde edilen sonuçlar Levy-Jennings grafikleri ile sürekli olarak izlenmektedir. Levy-Jennings grafiklerinin kullanımı sadece floresan parametreleri için değil, FS(Forward Scatter-Öne Saçınım) ve SS(Side Scatter-Yana Saçınım) parametreleri, sistem voltaj ve kazanç değerleri için de uygulanabilir ve geriye dönük olarak sistem performansı hakkında değerli bilgiler verir. Buna dair belgeler harici depolama alanlarında saklanmaktadır ayrıca cihaz çıktısı olarak alınıp dosyalanmaktadır.

6. METOD VALİDASYON / VERİFİKASYON

Akım sitometri testleri için validasyon yapılması için lenfosit alt grupları, hematolojik neoplaziler, HLA-B27 vb. uygulama alanlarında yayımlanmış kılavuz bilgiler bulunmaktadır. Bu nedenle her sistem için üretici tarafından önerilen, günlük ve yıllık bakımların eksiksiz yapılması, yapılan işlemlerin kayıtlarının tutulması, sapmalar olduğunda yapılması gerekenlerle ilgili, önceden belirlenmiş laboratuvar yaklaşımlarının bulunması önemlidir.

Validasyon için izotip kontrol ve normal kontrol kullanılmaktadır. Önceki çalışma ortalamalarındaki eşik değerler tespit edilerek cut-off değerler oluşturulmaktadır. Cut-off değerler, normal sonuçlar ve hasta değerleri karşılaştırılarak elde edilmektedir. (Kaynak: Clinical and laboratory Standarts Institute. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guedline, 2nd.ed. CLSI Document H42-A2. Wayne, PA: 2007).

7. KANTİTATİF TESTLER

Akım sitometride üzerinde analiz yapabilmek için amaca uygun antikorlarla boyanmış hücre popülasyonları üzerinde işaretleme yapılarak (gating) çalışma gerçekleştirilmektedir. Kapılama sistemi floresan işaretli antikorların MFI (Mean Fluorescent Intense) değerlerine göre yapılmaktadır. Karşılaştırma normal değerler ile hasta değerleri arasında yapılmaktadır. Hedef hücrelerin normal fenotiplerinin bilinmesi gerekmektedir. Akım sitometride her kanal, her antikor ve her antikor sub tipi için firmanın antikorlarla birlikte temin ettiği ayrı izotipler bulunmaktadır. Bu izotiplere göre sınıflandırma ve kıyaslama yapılmaktadır.



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



Akım sitometri cihazında, referans değerler olduğu için ölçüm belirsizliğine yol açabilecek bir data bulunmamaktadır. Tüm datalar ölçülebilir değerdedir, elde edilen cut-off değerlerine göre tespit edilen datalar için kayıt sistemi mevcuttur.

Farklı antikor kullanımı ve farklı kanal kullanımına bağlı olarak cut-off ve MFI değerleri değişebilir, bu değişimlerin kayıtları mevcuttur. Her kanal ve her floresan için (FITC, PE gibi) ayrı cut-off değerleri mevcuttur.

8. HASTA SONUÇ RAPORLARI

Hasta sonuç raporları hastane idaresi tarafından Sağlık Bakanlığı'nın önerdiği şekilde ve ÇKS kitabı baz alınarak hazırlanmıştır. Aşağıda bir hasta raporu örneği ve asgari olması gereken kriterler sıralanmıştır. Bunlar;

- Hastane/Laboratuvar adı
- Testin yapıldığı laboratuvarın adı
- Hastanın adı, soyadı
- İstemi yapan hekimin adı, soyadı
- İstemin yapıldığı tarih ve saat
- Numunenin ve testin adı
- Numunenin alındığı tarih ve saat
- Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat
- Sonuç değerinin birimi
- Referans aralığı/değeri
- Sonucun onaylandığı tarih ve saat

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

T.C. ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANELERİ KAYSERİ

HASTANELERİ

TIBBİ LABORATUVAR TETKİK SONUÇ RAPORU (TIBBİ BİYOKİMYA)

Laboratuvar Ruhsat No : 110/01

Hastanın Adı, Soyadı: ██████████
TC Kimlik: 49██████22
Doğum Tarihi, Cinsiyet: ██████████ YAS: █
Protokol / Dosya / İstem No: ██████████
Rapor Numarası: ██████████

Immünoji Laboratuvarı: ██████████ Bar kod No: ██████████ Numune Türü: KAN

Tetkik İsteyen: ██████████
PEDIATRİ (GENELİ)

Tetkik İstem Zamanı: 26.05.2021 10:22
Numune Alma Zamanı: 26.05.2021 10:26

Numune Kabul Zamanı: 26.05.2021 12:17
Uzman Onay Zamanı: 26.05.2021 14:11

Tetkik Adı	Sonuç	Durum	Birim	Referans Aralığı / Karar Sınırı	Önceki Sonuçlar
HÜCREDE ÇALIŞILAN TESTLER					
Numune Türü: KAN					
İMÜN YETMEZLİK PANELİ(KAN)				0 - 1	
MONOKLONAL ANTİKOR-CD45(KAN)	100		%	88 - 100	
MONOKLONAL ANTİKOR-CD3(KAN)	51,6	D	%	60 - 85	
MONOKLONAL ANTİKOR-CD4(KAN)	40,1		%	29 - 59	
MONOKLONAL ANTİKOR-CD8(KAN)	11,6	D	%	19 - 48	
MONOKLONAL ANTİKOR-CD16+58(KAN)	5,0		%	5 - 20	
MONOKLONAL ANTİKOR-CD19(KAN)	43,3	Y	%	11 - 16	

Prof.Dr.MUSTAFA YAVUZ KOKER

9. TEST SONUÇ VERME SÜRELERİ

Test sonuç verme süreleri belirlenirken; cihaz bakım ve temizliği, kalite kontrol çalışmaları gibi uygulamalar göz önünde bulundurularak en optimal süre tespit edilmektedir.



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



Laboratuvar hekimi hastanın klinik seyriyle ilgili bilgi aldıktan sonra ekstra test isteminde bulunabilmektedir.

Hastalara ve ilgili çalışanlara sonuç verme süreleri hakkında bilgilendirme yapılmaktadır. Ayaktan hastaların, mümkün olan her test için yazılı olarak bilgilendirilmesi sağlanır. Bu da sekreterlik birimi tarafından hastalara sonuçlarını hangi gün ve saatte alacağına dair barkodlu bilgilendirme fişi verilmektedir. Ayrıca hastalar, internet ortamı üzerinden laboratuvar sonuçlarına da ulaşabilmektedirler. Herhangi bir nedenle (cihaz arızası, kitin temin edilememesi) sonuçların belirtilen sürede onaylanmaması durumunda **Örnek Alma Üniteleri** ve **kliniğe** irtibata geçilerek sonucun gecikeceği hasta yakınına ve hastanın doktoruna sözel olarak bildirilir. Ayrıca hastane Bilgi İşlem tarafından otomasyon sistemine bir uyarı yazısı gönderilerek sistemden tüm kullanıcılar haberdar edilmektedir.

10. SONUÇLARIN ONAYLANMA ve RAPORLANMASI

Laboratuvarda çalışılmakta olan testler sonuçlandıktan sonra veri analizini iyi bilen kullanıcılar tarafından manuel yöntemlerle analiz yapılmaktadır. Akım sitometri ile analiz sonuçları her ne kadar çok gelişmiş akan hücre ölçer sistemleri ile elde ediliyor olsa da, yorumlanarak hasta sonucu verilen testler olması nedeni ile kullanıcı ve raporlama yapan doktorun bilgi birikimi ve deneyimi sonucu etkilemektedir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından değerlendirilen testler HBYS üzerinden hekimin rapor onay ekranında raporlandırılır. Örnek ya da sonuç ile ilgili özellikli bir durum söz konusu ise laboratuvar hekimi bu durumu raporda belirtir. Sonuçların nihai değerlendirmesi ilgili klinisyen tarafından yapılacaktır.

Tüm akım sitometri testleri için kalibrasyonu iyi yapılmış sistemlerde, optimizasyonu iyi yapılmış hazırlık yöntemleri ile bilinçli ve iyi eğitilmiş kullanıcıların test üretmeleri hasta sağlığı ve hekimin sonuçları doğru kullanımı açısından önemlidir.

11. TEST SONUÇLARININ ARŞİVLENMESİ

Laboratuvar test sonuçları hastaneler Bilgi İşlem Birimi tarafından dijital ortamda arşivlenmektedir. Sonuçlara erişim 2004 yılına kadar dayanmaktadır. 2018 yılı itibariyle yeni bir uygulama olan Java sistemine geçişle iç kalite arşivimizde kendi bünyemizde oluşmaya başlamıştır.

12. PANİK DEĞER UYGULAMASI

İmmünoloji Laboratuvarı'nda çalışılmakta olan testlerin acil testler grubuna dahil değildir. Bu sebepten panik değer uygulaması kapsamına girmemektedir.

13. LABORATUVAR TEST SÜREÇLERİ

Alınan numunenin preanalitik, analitik ve post analitik süreçleri LHSS üzerinden izlenebilmektedir. Hekimin testi istemesi ile bu süreç başlar. Alınan numuneler ya Örnek Alma biriminden ya da kliniklerden transfer elemanı tarafından Merkezi Laboratuvar numune kabul birimine getirilir. Bu aşamada testler sistemde kırmızı olarak (Kayıt yapıldı, henüz çalışılmadı)



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
MERKEZİ LABORATUVAR
İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI



görülür. Numune laboratuvara geldikten sonra ön çalışma yapılır ve cihazda hücre sayımı gerçekleştirilir, ardından analize geçilir. Bu aşamada testler sistemde sarı renkte görülür. Testler sorumlu hekim tarafından görülüp raporlandıktan sonra sistemde onaylanarak yeşil renge dönüşür. Sonuçlarda bir uyumsuzluk görüldüyse; LHSS üzerinden seçenekler içinde uygun olan numune reddi gerçekleştirilir. Süreç bu şekilde ilerlemektedir.

14. HATALAR ve RAMAK KALA OLAYLARININ SINIFLANDIRILMASI

Laboratuvar Hata Sınıflandırma Sistemi (LHSS) hastaneler otomasyonunda bulunmaktadır. Aylık olarak değerlendirilmesi yapılmaktadır.

15. DÖKÜMAN TAKİBİ VE REVİZYONLAR

Laboratuvar kalite evrakları güncel olmalıdır ve tüm dökümanlar yılda bir kez laboratuvar kalite sorumlusu tarafından gözden geçirilir. İhtiyaç dahilinde oluşan herhangi bir değişiklikte de revizyonları yapılır ve ERÜ Kalite Birimi'ne yapılan revizyonu ve gerekçelerini döküman talep formu ile sıralayarak bildirimde bulunur.

Döküman ve revizyonlar hakkında yıl içinde çalışanlara eğitimler düzenlenmektedir. Belgelere erişim ERÜ Kalite Yönetim Sistemi (KYS) web sayfasından ve Merkezi Laboratuvar web sayfasından da sağlanmaktadır. KYS'den erişim kullanıcı adı ve şifre ile girişle gerçekleştirilmektedir. Ayrıca fiziki olarak dosyalarda arşivlenmektedir.