



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



## TEST REHBERİ

### İÇİNDEKİLER

|     |                                                                |    |
|-----|----------------------------------------------------------------|----|
| 1   | GİRİŞ.....                                                     | 2  |
| 2   | PRE- ANALİTİK SÜREÇ .....                                      | 2  |
| 3   | NUMUNE ALIM KURALLARI.....                                     | 3  |
| 4.  | ANALİTİK SÜREÇ.....                                            | 7  |
| 5.  | MALZEME / CİHAZ ve EKİPMAN KONTROLÜ.....                       | 8  |
| 6.  | İÇ/DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI / TEST KALİBRASYONLARI ..... | 9  |
| 7.  | METOD VALİDASYON / VERİFİKASYON .....                          | 12 |
| 8.  | KANTİTATİF TESTLER.....                                        | 12 |
| 9.  | POST ANALİTİK SÜREÇ .....                                      | 13 |
| 10. | TEST SONUÇ VERME SÜRELERİ .....                                | 14 |
| 11. | SONUÇLARIN ONAYLANMA ve RAPORLANMASI.....                      | 15 |
| 12. | ARTAN BİYOLOJİK MATERYALLERİN SAKLANMASI VE İMHASI .....       | 15 |
| 13. | TEST SONUÇLARININ ARŞİVLENMESİ.....                            | 15 |
| 14. | PANİK DEĞER UYGULAMASI.....                                    | 15 |
| 15. | LABORATUVAR TEST SÜREÇLERİ (LHSS Sistemi).....                 | 15 |
| 16. | HATALAR ve RAMAK KALA.....                                     | 16 |
| 17. | DÖKÜMAN TAKİBİ VE REVİZYONLAR.....                             | 16 |



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.

Klinisyenin testi istemesi ile başlayan ve raporların onaylanması ile biten preanalitik, analitik ve postanalitik süreç (LBYS) sistemi üzerinden aylık olarak sorgulanır. Bu veriler ilgili formlara aktarılarak kayıt altına alınır. Laboratuvar Hata Sınıflandırma Sistemi de (LHSS) hastaneler otomasyonunda bulunmaktadır, bu işlemin değerlendirilmesi de aylık olarak yapılmaktadır.

İşleyişte kalitenin sağlanması, laboratuvar çalışanlarının yanı sıra istemi yapan klinisyen ve süreçte yer alan tüm sağlık çalışanlarının sorumluluğundadır.

## 2 PRE- ANALİTİK SÜREÇ

Pre-Analitik süreç klinisyenin test isteminden, numunenin laboratuvara kabulüne kadar geçen tüm süreci kapsamaktadır. Bu süreçten istemi yapan klinisyen dahil olmak üzere laboratuvar çalışanları ve süreçte yer alan tüm sağlık çalışanları sorumludur.

### LABORATUVAR 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 iliği/ 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 ekspres 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          |



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



|    |                                                              |                |                                                                                                                                                     |                   |         |                                        |                                                      |
|----|--------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 6  | Myeloperoxidase 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              |
| 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 / Yüzeyel 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                          | Yüzeyel 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 / Yüzeyel 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 / Yüzeyel 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 ALIM 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



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



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 antikoagülanlı (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.

**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 doğrulayarak 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



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



sonuçların karşılaştırılabilirliği açısından önemlidir. Testler için **alınan kanlar, mutlaka elden ve dikey pozisyonda, taşıma çantası** ile taşınması gerekmektedir.

Laboratuvara kabul edilen numuneler analiz öncesi çalışma alanı üzerinde sporlarda, ortam ısısında (**17-25 °C**) de muhafaza edilmektedir.

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; fragil 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.

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 çalışmaları 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 ağzı 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.
7. Laboratuvara gönderilen numunelerin, numune alım saatinden itibaren **en geç 120 dakika (2 saat)** içerisinde laboratuvara ulaştırılması gerekmektedir. Numunelerin uygun taşıma koşullarında ve belirtilen süre içerisinde laboratuvara teslim edilmesi, test sonuçlarının güvenilirliği açısından zorunludur.



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



8. Belirtilen süreyi aşan numuneler, laboratuvarın numune kabul kriterleri doğrultusunda değerlendirilir ve gerekli durumlarda sorumlu personel bilgilendirilir.

**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
- ✚ 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. İstemin 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



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



ve red kriterleri ve test bazında numunelerin analiz öncesi hazırlık işlemlerine yönelik kurallarla ilgili olarak eğitimler düzenlenmektedir.

### **3.6 Numunelerin Laboratuvara Kabulü ve Ayırıştırılması**

Kan örnekleri laboratuvara gelince, HBYS girişi kontrol edilir. Laboratuvar çalışanlarının kullanıcı kodu ile sisteme girişleri ve kayıtlara erişimi yetkilendirilmiştir. 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 iktirik 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. ANALİTİK SÜREÇ**

Analitik Süreçte; numunelerin analizinden sonuçların onaylanmasına kadar geçen süreçleri kapsar. Test sürecinde kullanılacak cihazlara ilişkin temizlik, bakım onarım ve kalibrasyon süreçleri, kullanılacak kit ve/veya malzemelerin hazırlığı, kontrolü, test kalibrasyonları, iç ve dış kalite değerlendirme çalışmalarını ve sonuçların onaylanmasını kapsamaktadır.

## 5. 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 söz konusu ise bütün hatlar distile su ile yıkanarak hatlarda sheath sıvısı kalmamasına özen gösterilmelidir.

Laboratuvarın temizliği, temizlik personeli tarafından kullanılan tıbbi cihazların temizlik ve dezenfeksiyonu ise; çalışan personel tarafından günlük, haftalık ve aylık olarak yapılmaktadır.

Test çalışmasında kullanılan (+4°C) ve (-20 °C)'de saklanması gereken malzemeler buzdolabında muhafaza edilmektedir. Geri kalan malzemeler ise; cinslerine göre uygun sıcaklık ve nem koşullarında laboratuvar içindeki dolaplarda depolanmaktadır. Tanımlanmış malzeme depoları ve tıbbi tüketim malzemelerinin bulunduğu alanlara yetkili çalışan haricindeki kişilerin girişi kartlı sistem kullanılarak engellenmektedir.

**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 en az bir (1) yıl süre ile arşivlenmektedir. Kullanılacak kit ve/ veya malzemelerin hazırlığı, kontrolü haftalık ve aylık şekillerde yapılır. Gerekğinde aracı firma ile iletişime geçilerek kit temini sağlanır.

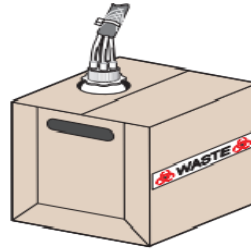
### GÜNLÜK BAŞLATMA

Sistemi başlatmak için aşağıdaki adımları uygulayın.

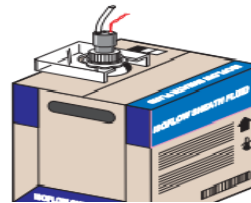
- Atık ve Reaktif Düzeylerini Kontrol Edin
- Bilgisayarı ve Sitometreyi AÇIN (SİTOMETREYİ OTOMATİK BAŞLATMA ayarı yapmışsanız ve Sitometre çalışıyorsa, bu bölümü atlayın)
- Ek Başlatma Kontrolleri

#### Atık ve Reaktif Düzeylerini Kontrol Edin

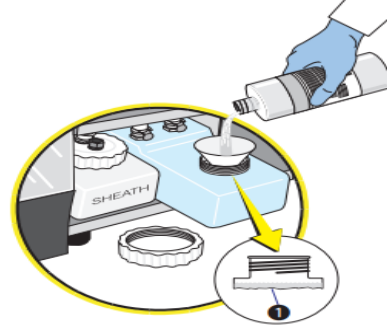
- 1 Atık kabını boşaltın ve hortumun kapağa bağlı olduğunu doğrulayın.



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



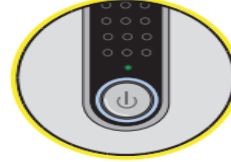
- 3 Temizleme maddesi dolun seviyesini kontrol edin ● ve gerekirse temizleme maddesi kabını doldurun.



#### Bilgisayarı ve Sitometreyi AÇIN

##### Gücü Açma

Bilgisayarda sistemi açın.



## 6. İÇ/DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI / TEST KALİBRASYONLARI

Laboratuvar kalite kontrol çalışmaları sorumlu hekimin önderliğinde laboratuvar sürecinin güvenliğini sağlamak, istenen amaca uygun nitelikte sonuç verdiğini test etmek ve kontrol altında tutmak amacıyla gerçekleştirilen uygulamalardır.

Laboratuvarda çalışmakta 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 ve dış kalite kontrol çalışma sonuçları sorumlu hekim tarafından kontrol edilir, değerlendirilir, onaylanarak beş (5) yıl süre ile arşivlenir.

**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.



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



### **6.1 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 kitleriyle 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 tepsi yerleştirdiğinizde ve ışık saçılım sinyalleri anormal göründüğünde.

### 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.



Günlük olarak yapılan iç kalite kontrol çalışmasında elde edilen QC değeri kaydedilir ve zaman içinde : ortalama  $\pm 1SD \rightarrow \pm 2SD \rightarrow \pm 3SD$  şeklinde takip edilir.

Çalışmada uygunsuzluk tespit edilmişse, hasta örnekleri çalışılmaz. Aşağıdaki işlemler sırasıyla gerçekleştirilir.

- 1- QC boncuğunun hazırlanması /son kullanma tarihi
- 2- Sheat ve waste sistemi
- 3- Flow cell
- 4- Prob / tüp hattı
- 5- Cihaz temizliği
- 6- Lazer ve dedektör ayarları kontrol edilir.

Sorun giderildikten sonra QC tekrar çalışılır. Kabul kriterlerini sağlanıp sağlanmadığı kontrol edilir. Ardından sorumlu hekim tarafından değerlendirilip, kontrol edilerek onaylandıktan sonra hasta örneklerine geçilir.



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



### **6.2 Dış Kalite Çalışmaları**

Dış kalite kontrol programı test sonuçları ve laboratuvar performansının değerlendirilmesi, karşılaştırılması ve test kalitesinin iyileştirilmesi gereken alanların saptanması amacıyla yürütülen karşılaştırma programıdır. Laboratuvarımızda Akım Sitometri testleri için uluslararası **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 çalışan teknisyen tarafından 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.

## **7. METOD VALİDASYON / VERİFİKASYON**

Metod validasyon ve verifikasyonu laboratuvarda uygulanan test metodlarının rutin kullanım sırasında istenen performansı sağlamanın koşullarını belirlemek, istenen amaca uygun nitelikte sonuç verdiğini test etmek ve kontrol altında tutmak amacıyla yapılan çalışmalar bütünüdür.

CE/FDA gibi düzenleyici otoritelerce onaylanmış, üretici tarafından valide edilmiş ve laboratuvarın kullanım amacıyla uyumlu standart yöntemin kapsamlı şekilde yeniden valide edilmesi gerekmemektedir ancak laboratuvarımızca yöntemi kendi cihazımızda kendi laboratuvar koşullarımızda ve kendi kullanım amaçlarımız doğrultusunda uygun çalıştığını verifiye etmekteyiz. Bu işlem her yeni parti kit geldiğinde gerçekleştirilir ve ilgili formlarda kayıtları tutularak klasörlerde arşivlenir.

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 Standards Institute. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline, 2nd.ed. CLSI Document H42-A2. Wayne, PA: 2007).

## **8. 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.

Cihazda, 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 (LMD) mevcuttur. Harici disklerde de arşivi yapılmaktadır.



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



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.

Ölçüm belirsizliği mevcutsa kaynaklar tespit edilir.

**Pre-analitik evre için;**

- Örneğin bekleme süresi
- Örnek taşıma koşulları
- Hücre stabilitesi

**Analitik evre için;**

- Pipetleme
- Boyama
- Lysis
- Cihazın tekrarlanabilirliği
- Floresans ölçümü
- Hücre sayımı
- Gating
- Operatör farklılığı

**Post Analitik evre için;**

- Analiz / gating farklılıkları
- Hesaplama ve raporlama gibi bileşenler değerlendirilebilir.

## **9. POST ANALİTİK SÜREÇ**

### **9.1 Hasta Sonuç Raporları**

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

- Hastane/Laboratuvar adı
- Testin yapıldığı laboratuvarın adı
- Laboratuvar ruhsat numarası
- 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.  
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ  
MERKEZİ LABORATUVAR  
İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI



T.C.  
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANELERİ  
KAYSERİ  
TIBBİ LABORATUVAR TETKİK SONUÇ RAPORU (TIBBİ BİYOKİMYA)  
Laboratuvar Ruhsat No : 110

|                                                                                                                                  |              |                                        |              |                                        |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------|--------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Hastanın Adı,Soyadı                                                                                                              | :            | 48*****20                              | Erkek        | YAS / 58                               |                                           |
| TC Kimlik                                                                                                                        | :            | 48*****20                              |              |                                        |                                           |
| Doğum Tarihi , Cinsiyet                                                                                                          | :            |                                        | Erkek        | YAS / 58                               |                                           |
| Protokol / Dosya / İstem No                                                                                                      | :            |                                        |              |                                        |                                           |
| Rapor Numarası                                                                                                                   | :            |                                        |              |                                        |                                           |
| <b>İmmunoloji Laboratuvarı</b>                                                                                                   |              | Barkod No : 93726811                   |              | Numune Türü : KAN                      |                                           |
| Tetkiki İsteyen :                                                                                                                |              | Tetkik İstem Zamanı : 02.10.2026 09:12 |              | Numune Kabul Zamanı : 02.10.2026 09:33 |                                           |
| BEYZA HAYIRLIDAĞ BUDAK-237333                                                                                                    |              | Numune Alma Zamanı : 02.10.2026 09:26  |              | Uzman Onay Zamanı : 02.10.2026 13:33   |                                           |
| ENFEKSİYON HAST. VE KLİNİK MİKROBİYOL. / 1 POLK.                                                                                 |              |                                        |              |                                        |                                           |
| <b>Tetkik Adı</b>                                                                                                                | <b>Sonuç</b> | <b>Durum</b>                           | <b>Birim</b> | <b>Referans Aralığı / Karar Sınırı</b> | <b>Önceki Sonuçlar</b>                    |
| <b>HÜCREDE ÇALIŞILAN TESTLER</b>                                                                                                 |              |                                        |              |                                        |                                           |
| Numune Türü : KAN                                                                                                                |              |                                        |              |                                        |                                           |
| LENFOSİT DAĞILIMI PANELİ                                                                                                         | -            |                                        |              | 0 - 1                                  | 01.07.2026 14:01:04 2026 13 02.01.2026 11 |
| CD45+ %                                                                                                                          | 100          |                                        | %            | 0 - 100                                | 02.01.2026 11:03:07 2025 10 29.05.2025 13 |
| TOTAL T HÜCRE (CD3+) %                                                                                                           | 70,5         |                                        | %            | 58,7 - 73,9                            | 100 100 100                               |
| T HELPER (CD4+CD3+) %                                                                                                            | 23,6         | D                                      | %            | 27,7 - 41,1                            | 01.07.2026 14:01:04 2026 13 02.01.2026 11 |
| T SITOTOKSİK (CD8+CD3+) %                                                                                                        | 44,9         | Y                                      | %            | 21,5 - 34,1                            | 72,1 73,0 70,9                            |
| NK HÜCRE (CD3-,CD16+56+)%                                                                                                        | 13,8         |                                        | %            | 9,1 - 21,7                             | 01.07.2026 14:01:04 2026 13 02.01.2026 11 |
| B HÜCRE (CD19+) %                                                                                                                | 14,1         |                                        | %            | 9,2 - 19,0                             | 27,0 26,1 27,9                            |
| Tıbbi Laboratuvar Yorum : Mevcut Referans Aralığı Erişkin Hastalar İçindir. Pediatrik Hastalarda Referans Aralığı Değişmektedir. |              |                                        |              |                                        |                                           |

Prof.Dr.MUSTAFA YAVUZ  
KÖKER  
Dip.Tescil No:64880

## 10. 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. 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 **klonik**le 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.



## 11. 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.

## 3 ARTAN BİYOLOJİK MATERYALLERİN SAKLANMASI VE İMHASI

Test süreci tamamlanmış numunelerimiz (+4°C)'de üç (3) gün süre ile saklanmaktadır. İzolatlar ise; biyogüvenlik kuralları gereği test süreci bitimi ve analizinden sonra atık poşetine atılır. Cihazlarımıza ait sıvı atıklar ise; ERÜ Hastaneleri *“Endüstriyel Atık Yönetim Planı”* doğrultusunda imha edilmektedir. Uygun ekipman, araç ve gereçlerle toplanarak hastane atık toplama merkezinde geçici depo edilir ardından lisanslı firmaya teslim edilir.

## 13. TEST SONUÇLARININ ARŞİVLENMESİ

Laboratuvar test sonuçları hastaneler Bilgi İşlem Birimi tarafından elektronik ortamda yedeklemesi ile birlikte süresiz arşivlenmektedir. 2018 yılı itibariyle yeni bir uygulama olan Java sistemine geçişle iç kalite arşivimizde kendi bünyemizde oluşmaya başlamıştır.

## 14. PANİK DEĞER UYGULAMASI

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

## 15. LABORATUVAR TEST SÜREÇLERİ (LHSS Sistemi)

Alınan numunenin preanalitik, analitik ve post analitik süreçleri LHSS üzerinden izlenebilmektedir. Hekimin testi istemesi ile bu süreç başlar.

Test süreci ile ilgili otomasyon sisteminde aşağıda yer alan bilgiler bulunmaktadır. Bunlar;

- ✚ Hastanın adı soyadı
- ✚ Hastanın yaşı
- ✚ Hastanın cinsiyeti
- ✚ Protokol no



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



- ✚ İstem tarihi ve saati
- ✚ İstemi yapan hekimin adı-soyadı, bölümü
- ✚ Numune türü
- ✚ Gerekliyse numunenin alındığı vücut bölgesi
- ✚ Numunenin alındığı tarih ve saat
- ✚ Numunenin laboratuvar kabul edildiği tarih ve saat ile beraber kim tarafından kabul edildiği
- ✚ Testin çalışıldığı cihaz ve yöntem
- ✚ Varsa test tekrarı ve sonuçları
- ✚ Sonucun onaylandığı tarih ve saat
- ✚ Sonucu onaylayan çalışanın ve laboratuvar uzmanının adı-soyadı, diploma tescil numarası

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) 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.

Laboratuvarda çalışan her bir teknisyenin kendine özel kullanıcı kodu ve şifresi ile sisteme giriş yetkisi bulunmaktadır. Mevcut donanım bilgisayar veya elektronik sistemlerin kullanımı, kayıt altına alınması, saklanması, verilerin gönderilmesi ve verilere tekrar erişiminin sağlanmasına, analiz raporlarının hekime veya kullanıcıya ulaştırılmasına yönelik gerekli altyapı hastaneler “**Bilgi İşlem Ünitesi**” tarafından sağlanmıştır.

## **16. HATALAR ve RAMAK KALA**

Ramak kala olay; iş yerinde meydana gelen, çalışan, iş yeri ya da ekipmanını zarara uğratma potansiyeli olduğu halde zarara uğratmayan olaydır. 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanununu gereğince; her türlü ramak kala olayların kayıt altına alınması gerekmektedir çünkü Ramak Kala Kazaların bildirilmesi, ileride yaşanabilecek iş kazaların tespit edilmesi ve önlenmesi için büyük önem taşıdığı yapılan bilimsel çalışmalar ile kanıtlanmıştır. Laboratuvarda karşılaşılabilecek bu tarz durumlarda “İş Yeri Sağlık ve Güvenlik Birimi Ramak Kala Olay Bildirim Formu” doldurularak Başhekimlik, İş Yeri ve Sağlık Güvenlik Birimi ile Kalite Birimi tarafından takip edilerek sonuçlandırılmaktadır.

Laboratuvar Hata Sınıflandırma Sistemi (LHSS) hastaneler otomasyonunda bulunmaktadır. Aylık ve üç aylık değerlendirilmesi yapılarak hastaneler “Kalite Birimi”ne teslim edilmektedir. Fiziki olarak da klasörlenmektedir.

## **17. 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



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



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 gerçekleşmektedir. Ayrıca fiziki olarak dosyalarda arşivlenmektedir.