



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



TEST REHBERİ

İÇİNDEKİLER

1 GİRİŞ.....	2
2 TEST LİSTESİ.....	2
3 ÖRNEK ALIMI KURALLARI.....	3
4 TEST ÇALIŞMA SÜREÇLERİ.....	6
5 MALZEME / CİHAZ ve EKİPMAN KONTROLÜ.....	7
6 İÇ/DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI / TEST KALİBRASYONLARI.....	9
7. KANTİTATİF TESTLER.....	12
8. HASTA SONUÇ RAPORLARI.....	12
9. TEST SONUÇ VERME SÜRELERİ.....	13
10. SONUÇLARIN ONAYLANMA ve RAPORLANMASI.....	13
11. TEST SONUÇLARININ ARŞİVLENMESİ.....	14
12. PANİK DEĞER UYGULAMASI.....	14
13. LABORATUVAR TEST SÜREÇLERİ.....	14
14. HATALAR ve RAMAK KALA OLAYLARININ SINIFLANDIRILMASI.....	14
15. DÖKÜMAN TAKİBİ VE REVİZYONLAR.....	14



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



1 GİRİŞ

İmmünoji Laboratuvarı Test Rehberi'nde Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği kurallar doğrultusunda laboratuvarında 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

<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>Çalışma Şekli</u>
1	İmmün Yetmezlik Paneli	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile lenfosit alt grupları nın oranını ölçmek	Hafta içi her gün	48 saat	Edtalı kan /Kemik İliği/ BOS/BAL	Yüzeysel Boyama / İnkübasyon
2	Fagotest (DHL)	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile nötrofil fonksiyonunu ölçmek	Hafta içi her gün	48 saat	Edtalı kan	Hücre Ayırma ve Uyarma
3	Trombosit	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile trombosit fonksiyonlarının ölçülmesi	Hafta içi her gün	48 saat	Edtalı kan	Hücre Ayırma ve Ölçme
4	CD 11/ CD 18/ CD 15 (LAD)	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile lökosit adhezyon defekti taraması	Hafta içi her gün	48 saat	Edtalı kan	Yüzeysel Boyama / Ölçme
5	Double Negatif T	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile otoimmün lenfoproliferatif sendrom tanısı için	Hafta içi her gün	48 saat	Edtalı kan	Yüzeysel Boyama / Ölçme
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 / Santrifüj
7	Eosin 5 Maleimide (EMA)	Akım Sitometri	Akım Sitometri /EMA ile eritrosit yoğunluğunun ölçülmesi	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yıkama / İnkübasyon / Boyama / Santrifüj / Ölçme
8	CD 45 RA / CD 45 RO	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile T Lenfosit alt grupları tayini	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yüzeysel Boyama /İnkübasyon / Santrifüj / Ölçme
9	Monoklonal Antikor Tayini	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile antikor düzeyi ölçümü	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Sitoplazmik ve Yüzeysel Boyama/ İnkübasyon/ Santrifüj
10	CD 27 İmmünglobulin D (Genişletilmiş İmmün Yetmezlik Paneli)	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile monoklonal antikor tayini	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan / Kemik İliği	Yüzeysel Boyama / İnkübasyon / Santrifüj
11	HLA B-27	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile monoklonal antikor tayini	Hafta içi her gün	48 saat	Periferik Kan	Yüzeysel Boyama / İnkübasyon / Santrifüj
12	Cross- Match (Çapraz)	Akım Sitometri	Akım Sitometri yöntemi ile monoklonal antikor tayini	Nakil Öncesi	6 saat	Periferik Kan	Santrifüj / Lenfosit İzolasyonu / Yüzeysel Boyama



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



Karşılaştırma)							
----------------	--	--	--	--	--	--	--

İmmünoloji Laboratuvar Test Rehberi hem elektronik ortamda hem de laboratuvar kalite dosyası içinde bulunmaktadır. Rehberin erişilebilirliği ve kullanımı hususunda çalışanlara sözel bilgilendirmeler yapılmaktadır.

3 ÖRNEK ALIMI KURALLARI

Kan alma işlemleri İmmünoloji Laboratuvarı testleri için ayakta 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 ayakta/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.

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

3.3 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.

3.4 Kan Örneklerinin Etiketlenmesi

Laboratuvarımızda çalışılan kan örnekleri Erciyes Üniversitesi kan alma üniteleri ve kliniklerinde alınır. Kanı alan kişi 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.



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



Kan alma üniteleri ve kliniklerden 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.

3.6 Numune Transferi (Taşıma Prosedürü)

Numunelerin uygun koşullarda, zarar görmeden ve bekletilmeden laboratuvara transferini sağlamak amaçlanmaktadır. Kanı alan kişi gerekli belgeleri ve alınan kan numunelerini transfer kabına yerleştirir ve bu kap doğrudan örnek alma postası tarafından veya onun aracılığıyla uygun şekilde taşınır. Numune İmmünoloji Laboratuvarı'na **(alımından sonraki bir saat içinde)** oda ısısında (**24°C**) ulaştırılır.

Testler için alınan kanlar, mutlaka elden ve dikey pozisyonda, taşıma çantası ile taşınması gerekmektedir.

Numunelerin Merkezi Laboratuvar Sekreterlik Birimi'ne uygun transferi için bu rehberde belirtilen kurallar dikkate alınmalıdır.

Taşıma prosedüründe dikkat edilmesi gereken kurallar aşağıda sıralanmıştır.

1. Kimliklendirilmemiş, barkodsuz ve test girişi yapılmamış numuneler laboratuvara gönderilmemelidir.
2. Kırık ya da çatlak (hasarlı) tüp/kaplara numune alınmamalıdır.
3. Miadı geçmiş numune tüpleri kullanılmamalıdır.
4. Alınan numune tüpü/kabı ağız sıkıca kapalı olarak laboratuvara ulaştırılmalıdır.
5. Numunelerin dış kısmı ve istem formları örnekle kontamine edilmemelidir.
6. Numuneler alındıktan sonra bekletilmeden laboratuvara ulaştırılmalıdır.
7. 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.

3.7 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;



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



- ✚ 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 LBYS üzerinde ayrı birer aşama olarak kayıt altına alınır ve yetkili kullanıcılar tarafından otomasyon sistemi üzerinden görülebilir.

Numunelerin kabul veya reddi LBYS 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 kurallarla ilgili olarak eğitimler düzenlenmektedir.

3.8 Örneklerin Laboratuvara Kabulü ve Ayırıştırılması

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 servis veya klinikler bilgilendirilir. Ayrıca **LBYS** ortamında hasta sonuç sayfasına numune red sebebi belirtilir.

3.9 Ön 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) ise;** numunenin uygunluğu göz ile kontrol edilir ve işleme alınır.



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



4. TEST ÇALIŞMA SÜREÇLERİ

Kan örneklerinin laboratuvara ulaşması ile birlikte önce numunelerin ayrışması yapılır ve çalışmaya başlanır. Örneklerde ön hazırlık gerekmektedir.

- ✚ **İmmünyetmezlik Paneli:** Periferik kan örneklerinde her tüpe 100 mikrolitre kan 10 mikrolitre antikor eklenerek inkübasyon başlatılır ve yüzeyel boyama yapılır. Cihazda hücre sayımı yapılarak datalar analize hazırlanır. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.
- ✚ **Fago Test :** Hastadan ve nötrofil fonksiyon bozukluğu olmayan herhangi bir bireyden birer adet EDTA'lı tüpte periferik kan numunesi istenir. EDTA'lı tüpte gelen kandan 100 mikrolitre alınarak lysing solüsyonu ile inkübe edilir ardından birkaç kez santrifüj yapılarak nötrofil elde edilir ardından hücreler boyanır ve cihazda ilk hücre sayımı yapılır. Daha sonra boyanmış hücreler uyarılarak stimüle olmaları sağlanır. Tekrar hücre sayımı yapılır ve stimüle olmuş ve olmamış hücreler birbirine oranlanarak analize hazır hale getirilir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.
- ✚ **Trombosit :** Hastadan EDTA'lı tüpte alınan bir adet periferik kan örneği ile çalışma yapılır. 800 RPM'de 15 dakika santrifüj edilerek ayrılan trombosit hücrelere monoklonal antikorlar eklenerek inkübe edilir. Cihazda hücre sayımı yapılarak analize hazır hale getirilir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.
- ✚ **CD11 – CD 18 – CD15 (LAD):** Hastadan EDTA'lı tüpte alınan bir adet periferik kan örneği ile çalışma yapılır. Monoklonal antikorlar eklenerek lysing işlemi ve yüzeyel boyama yapılır. Cihazda hücre sayımı yapılarak analize hazır hale getirilir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.
- ✚ **Double Negatif T :** Hastadan EDTA'lı tüpte alınan bir adet periferik kan örneği ile çalışma yapılır. Monoklonal antikorlar eklenerek lysing işlemi ve yüzeyel boyama yapılır. Cihazda hücre sayımı yapılarak analize hazır hale getirilir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.
- ✚ **Myeloperoxidase (MPO) :** MPO ölçümü talep edilen kemik iliği ya da periferik kan örneği monoklonal antikorlar eklenerek lysing işleminden geçirilir. Sitoplazmik boyama, inkübasyon ve yıkama işlemleri yapılır. Sonrasında cihazda hücre sayımı yapılarak analize hazırlanır. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.
- ✚ **Eosin 5 Maleimide (EMA) :** Hastadan bir adet, aynı yaş grubunda olacak şekilde iki farklı bireyden de alınan birer adet EDTA'lı tüpte periferik kandan çalışma yapılmaktadır. Öncelikle PBS eklenerek iki kez santrifüj işlemi yapılarak eritrositler ayrıştırılır. Daha sonra eosin 5 maleimide boyası kullanılarak boyama, inkübasyon ve yıkama işlemleri yapılır ve cihazda hücre sayımı gerçekleştirilir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.



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



- ✚ **CD 45 – CD 45 RO:** Hastadan alınan EDTA'lı bir adet tüpte periferik kan ile çalışma yapılır. Çalışma için gereken monoklonal antikorlar konulduktan sonra lysing ve yüzeyel boyama yapılarak cihazda hücre sayımı gerçekleştirilir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.
- ✚ **Genişletilmiş İmmün Yetmezlik Paneli :** Hastadan alınan EDTA'lı bir adet tüpte periferik kan ile çalışma yapılır. Çalışma için gereken monoklonal antikorlar konulduktan sonra lysing ve yüzeyel boyama yapılarak cihazda hücre sayımı gerçekleştirilir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.
- ✚ **Monoklonal Antikor Tayini :** Hastadan alınan EDTA'lı bir adet tüpte periferik kan ile çalışma yapılır. Çalışma için gereken monoklonal antikorlar konulduktan sonra gerekli durumlarda yüzeyel ya da sitoplazmik boyama, lysing, inkübasyon ve yıkama işlemleri yapılarak cihazda hücre sayımı gerçekleştirilir. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlanan sonuçlar LBYS sistemine girilir.

5. MALZEME / CİHAZ ve EKİPMAN KONTROLÜ

Akım Sitometri cihazına ilişkin temizlik ve kontrol işlemleri gün başlangıcı ve bitimi şeklinde çalışan operatör tarafından iki kez gerçekleştirilmektedir. Kalibrasyonun uygunluğuna dair belgeler cihaz çıktısı olarak alınıp dosyalanmaktadır. Cihazın bakım, onarım ve kalibrasyon işlemleri firma yetkilileri tarafından kendilerinin belirlemiş olduğu periyotlarda ve ihtiyaç duyulduğu hallerde yapılmaktadır. Ancak cihaz ilk kurulduğunda kalibrasyon ayarı 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. Gerektiğinde aracı firma ile iletişime geçilerek kit temini sağlanır.

GÜNLÜK BAŞLATMA

Sistemi başlatmak için aşağıdaki adımları uygulayın.

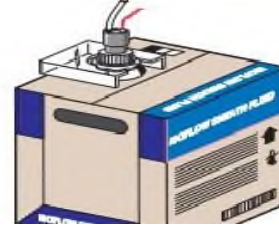
- Atık ve Reaktif Düzeylerini Kontrol Edin
- Bilgisayarı ve Sitometreyi AÇIN (SİTOMETREYİ OTOMATİK BAŞLATMA ayarı yapmışsanız ve Sitometre çalışıyorsa, bu bölümü atlayın)
- Ek Başlatma Kontrolleri

Atık ve Reaktif Düzeylerini Kontrol Edin

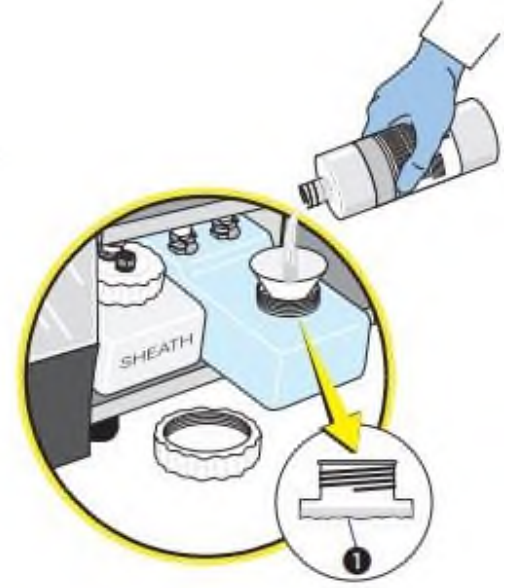
- 1 Atık kabını boşaltın ve hortumun kapağına bağlı olduğunu doğrulayın.



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



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



Bilgisayarı ve Sitometreyi AÇIN

Gücü Açma

Bilgisayarda sistemi açın.



6. 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 süreç



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



tabi tutulmalı ve aynı yöntemler ile çalışılmaktadır. İç kalite kontrol testi seviyeleri ve çalışma aralıkları, test prospektüsüne göre yapılmaktadır. İç kalite kontrol çalışma sonuçları operatörün / laboratuvar sorumlusunun imzasıyla cihaz dosyasında kayıt altına alınmaktadır.

İç Kalite Çalışmaları

Flow-Cytometry cihazı ile günlük olarak çalışmaya başlamadan önce mutlaka FlowCheck çalışması yapılarak cihazın laser ayarları kontrol edilir. 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 floresferlerini hazırlayın. Floresferlerin karıştırılması ve kullanımı için pakette yer alan yazıdaki talimatları izleyin.

- 2 Flow-Set Pro floresferlerini hazırlayın. Flow-Set Pro floresferleri tüpü, detektör kazançlarını ve voltajlarını istenilen düzeye ayarlamak için kullanılır. Floresferlerin 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.



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



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



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:** Akım Sitometri cihazı için günlük yapılan Flow-Check çalışmalarında floresan yoğunluklarının kontrol edilerek cihaz kalibrasyonunun uygun olup olmadığı, herhangi bir ayara ihtiyaç duyulup duyulmadığı tespit edilir. Cihazın voltaj ve kompenzasyon ayarı yapılarak günlük test kalibrasyonu tamamlanmış olur.

7. KANTİTATİF TESTLER

Akım Sitometri cihazında çalışılan birtakım testlerde hesaplanan ölçüm belirsizliği analiz sonucunun kullanım amacına uygun olmaması durumunda, metod değişimi ya da metoda gerekli iyileştirmeler yapılarak tespit edilen belirsizlik ortadan kaldırılabilmektedir. (Örn; lenfosit subsetleri çalışılırken otomatik çalışma istasyonunda sonuç alınamadığında manuel hücre parçalama ve yüzeyel boyama işlemi yapılır.)

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
- İstem tarih ve saat
- Numunenin ve testin adı
- Numunenin alındığı tarih ve saat
- Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat
- Sonuç değer 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 : 110/01

Hastanın Adı, Soyadı	[REDACTED]	Barkod No	[REDACTED]	Numune Türü	KAN
TC Kimlik	49[REDACTED]22				
Doğum Tarihi, Cinsiyet	[REDACTED] YAŞ				
Protokol / Dosya / İşlem No	[REDACTED]				
Rapor Numarası	[REDACTED]				
İmmünoji Laboratuvarı					
Tetkiki İsteyen :					
PEÇİATRİ (GENEL)		Tetkik İstem Zamanı	26.05.2021 10:22	Numune Kabul Zamanı	26.05.2021 12:17
		Numune Alma Zamanı	26.05.2021 10:26	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					
İMMÜN 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+56 (KAN)	5,0		%	5 - 20	
MONOKLONAL ANTİKOR-CD19 (KAN)	43,3	Y	%	11 - 16	

Prof. Dr. MUSTAFA YAVUZ RÖKER

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. 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 **klonikle** 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.

NOT: Laboratuvarımızda çalışılan birçok testimiz kalitatif olduğu için, **sonuçlar opsiyoneldir.**

10. SONUÇLARIN ONAYLANMA ve RAPORLANMASI

İmmünoji Laboratuvarı'nda çalışılmakta olan testler çalışılıp **LBYS** bilgi sistemine aktarıldıktan sonra, laboratuvardan sorumlu hekim tarafından onaylanarak geçerlilik kazanır. Hekim, gerekli gördüğü durumlarda testi onaylamayarak tekrarını isteyebilir. Bu durumda test tekrarlanır ve onaya sunulur. Herhangi bir nedenle (cihaz arızası, kitin temin edilememesi) sonuçların belirtilen sürede onaylanmaması durumunda **Örnek Alma Üniteleri** ve **klonikle**



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



irtibata geçilerek sonucun gecikeceği hasta yakınına ve hastanın doktoruna sözel olarak bildirilir.

Testlerin hepsi hekim tarafından değerlendirilir ve onaylanır. Gerekli durumlarda çalışılan testlerle ilgili açıklamalarda da bulunulur. Laboratuvar sorumlu hekimi tarafından analizi yapıp, raporlandıktan sonra, sonuçlar operatör tarafından **LBYS** sistemine girilir.

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 LBYS üzerinden izlenebilmektedir. Doktorun 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) görülür. Numune laboratuvara geldikten sonra ön çalışma yapılır ve cihazda hücre sayımı gerçekleştirilir, ardından analize geçilir. Test sonuç sistemde onaylandığında yeşil renge dönüşür. Sonuçlarda bir uyumsuzluk görüldüyse; onaylama işleminden önce test tekrar kayıt formuna işlenir ve yeniden çalışılır. 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



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



web sayfasından da sağlanmaktadır. KYS'den erişim kullanıcı adı ve şifre ile girişle gerçekleşmektedir.