



TIBBİ GENETİK A.B.D. PRENATAL TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	BL.RH.05
YAYIN TARİHİ	23.11.2023
REVİZYON NO	00
REVİZYON TAR.	-
SAYFA	1 / 5

İÇİNDEKİLER

1. PRENATAL SİTOGENETİKLAB GENEL BİLGİLER
2. PRENATAL SİTOGENETİKLAB YAPILAN TESTLER
3. PRENATAL SİTOGENETİKLAB TEST İSTEMİ VE KAYIT
4. PRENATAL SİTOGENETİKLAB TEST ÇALIŞILAN ÖRNEKLERİN ALIM KURALLARI
5. PRENATAL SİTOGENETİKLAB TEST ÇALIŞILAN ÖRNEKLERİN TRANSFER KURALLARI
6. PRENATAL SİTOGENETİKLAB TEST ÇALIŞILAN ÖRNEKLERİN KABULU
7. PRENATAL SİTOGENETİKLAB TESTLERE İLİŞKİN ÖN HAZIRLIK İŞLEMLERİ
8. PRENATAL SİTOGENETİKLAB TESTLERE İLİŞKİN ÖRNEK RED KRİTERLERİ
9. PRENATAL SİTOGENETİKLAB TESTLERİN ÇALIŞMA YÖNTEMLERİ
10. PRENATAL SİTOGENETİKLAB SONUÇ VERME
11. PRENATAL SİTOGENETİKLAB KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI
12. KISALTMALAR

1. PRENATAL SİTOGENETİKLAB GENEL BİLGİLER

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları/Tıbbi Genetik A.B.D.'na bağlı olarak hizmet vermektedir. Laboratuvar da tanı amaçlı prenatal sitogenetik testleri yapılmaktadır.

Adres: Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi , Tıbbi Genetik A.B.D, Büyükdere Mah.Prof.Dr. Nabi Avcı Bulvarı Meşelik Yerleşkesi Odunpazarı/Eskişehir 26040
Laboratuvar Çalışma Saatleri: Hafta içi hergün saat 08.30-17.00 arası hizmet vermektedir.

Bölüm iletişim bilgileri:

Tıbbi Genetik Poliklinik Dahili:0-222-2392979-4450/4457

Tıbbi Genetik Asistan Odası Dahili: 0-222-2392979-4443

Tıbbi Genetik Sekreterlik Dahili: 0-222-2392979-4458/4440

Tıbbi Genetik Moleküler Laboratuvarı Dahili: 0-222-2392979-4456

Tıbbi Genetik Sitogenetik Laboratuvarı Dahili: 0-222-2392979-4452

2. PRENATAL SİTOGENETİK LAB YAPILAN TESTLER

Test adı	Örnek kabı	Çalışılan örnek türü	Çalışma zamanı	Örnek miktarı	Örnek alımı ile ilgili kurallar	Örnek kabul kriterleri	Örnek redkriterleri	Yöntem	Sonuç verme
Kromozom Analizi FİSH Mikroarray	Pistonsuz steril enjektör	Amniyon sıvısı	Pazartesi,Salı, Çarşamba, Perşembe saat 15.00 kadar örnek kabul edilir.	Gebelik haftasına göre(Her 1 haftaya 1 cc olmalıdır)	Steril şartlarda uzman hekim tarafından alınmalıdır	Tüp üzerinde barkod olmalı,sistemdeki hasta bilgileri ile barkod bilgileri aynı olmalı	Barkodsuz,ağız tam kapanmamış,steri lolmayan,kırılmı ş delinmiş kaba alınmış örnekler	Uzun süreli kültür	1 ay
Kromozom Analizi FİSH Mikroarray	Steril transport tüpü	CVS	Pazartesi,Salı, Çarşamba, Perşembe saat 15.00 kadar örnek kabul edilir.		Steril şartlarda uzman hekim tarafından alınmalıdır	Tüp üzerinde barkod olmalı,sistemdeki hasta bilgileri ile barkod bilgileri aynı olmalı	Barkodsuz,ağız tam kapanmamış,steri lolmayan,kırılmı ş delinmiş kaba alınmış örnekler	Uzun süreli kültür	1 ay
Kromozom Analizi FİSH Mikroarray	Steril transport tüpü	Düşük materyali/ Cilt biyopsisi	Pazartesi,Salı, Çarşamba, Perşembe,Cum a saat 17.00 kadar örnek kabul edilir.		Steril şartlarda uzman hekim tarafından alınmalıdır	Tüp üzerinde barkod olmalı,sistemdeki hasta bilgileri ile barkod bilgileri aynı olmalı	Barkodsuz,ağız tam kapanmamış,steri lolmayan,kırılmı ş delinmiş kaba alınmış örnekler	Uzun süreli kültür	1,5 ay



TIBBİ GENETİK A.B.D. PRENATAL TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	BL.RH.05
YAYIN TARİHİ	23.11.2023
REVİZYON NO	00
REVİZYON TAR.	-
SAYFA	2 / 5

3.PRENATALSİTOGENETİK LAB TEST İSTEMİ VE KAYIT

- İlgili testin istemine ait giriş HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) doktor ekranından yapılır.
- Laboratuvar istek formu ve/veya HBYS de; hastanın adı-soyadı, hastanın dosya numarası (ve/veya barkod numarası), hastanın doğum tarihi veya yaşı, sorumlu doktorun kaşe ve/veya ismi, gönderen bölüm, hastanın klinik bilgileri, istem tarihi, çalışılacak test veya testler tam ve doğru olarak belirtilmiş olmalıdır. Kimlik bilgileri ile örnek üzerindeki barkod bilgileri mutlaka karşılaştırılmalıdır.
- Hastanın çalışmayı etkileyecek herhangi bir ilaç alıp almadığı, testi isteyen bölüm tarafından sorgulanıp, istemde açıklamalar sekmesinde belirtmelidir.
- Gönderilen numuneler yapılacak teste uygun ve tanımlanmış enjektör veya numune kabı içinde (Pistonsuz steril enjektör içinde amniyon sıvısı, içinde RPMI ve antibiyotik bulunan steril transport tüpü içinde CVS, düşük materyali, cilt biyopsisi) “Tıbbi Genetik Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” ve “Tıbbi Genetik Laboratuvarı Numune Nakil ve Kabul Talimatı” na uygun biçimde gelen örneğin laboratuvara kabulü yapılmaktadır.
- Uygun olmayan örnekler “Tıbbi Genetik Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı” doğrultusunda reddedilir.

4.PRENATAL SİTOGENETİK LAB TEST ÇALIŞILAN ÖRNEKLERİN ALIM KURALLARI

- Örnek alacak personel tarafından enjektör, tüp ve istemdeki barkod üzerinde kayıtlı isim ile örnek alınması içingelen hasta için kimlik bilgileri doğrulanır.
- Prenatal Sitogenetik Laboratuvarı için gereken amniyon sıvısı steril pistonsuz enjektöre, CVS, düşük materyali ve cilt biyopsisi ise içinde RPMI medium ve antibiyotik bulunan steril transport tüplere alınmalıdır.
- Örneklerin tümü “Tıbbi Genetik Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” na uygun olarak alınmalıdır.
- Örneklerin tümüsteril şartlarda uzman hekim tarafından alınmalıdır.
- Serviste alınan numuneler kendisi yada birinci derece yakını tarafından aynı gün 30 dk içerisinde laboratuvar sekreterliğine ulaştırılmalıdır.
- Tüm işlemlerde steril, tek kullanımlık iğne ve enjektör kullanılır. Kullandıktan sonra kesici–delici alet tıbbi atık çöp kutusuna atılmalıdır.
- Örnek alınırken kişinin aç olmasına gerek yoktur. Günün her saati örnek alınabilir.
- Numune alınacak kişiye yapılacak işlem hakkında bilgi verilir.
- Verici olan kişiler numune vermeden önce sorgulanır (Yakınlık derecesi, hastalık öyküsü, ilaç kullanımı vb.).
- Örnek miktarı uygun enjektör ya da transport tüpüne ve testin gerçekleştirilmesine olanak verecek kadar olmalıdır ve bumiktar amniyon sıvısında her bir gebelik haftasına 1 cc olmalıdır.
- HBYS’den alınan barkod kişiye ait örnek tüpüne ve enjektöre düzgünce yapıştırılır.
- Hücrelerin canlı kalması ve hücre yapılarının bozulmaması gerektiğinden, örnek steril şartlarda doğru enjektör yada transport tüpüne alınmalıdır.
- Örnek bekletilmeden uygun transfer koşulları sağlanarak “Tıbbi Genetik Laboratuvarı Numune Nakilve Kabul Talimatı” doğrultusunda gönderilmesi gerekmektedir.

5.PRENATAL SİTOGENETİK LAB TEST ÇALIŞILAN ÖRNEKLERİN TRANSFER KURALLARI

Kurum içi prenatal sitogenetik tetkikleri istemini takiben alınan örneklerin Tıbbi Genetik Laboratuvarı’natransfer işlemi hastanın kendisi ya da 1. Derecede yakını ya da transporter personel tarafından özel taşıma kapları ile yapılır.

Örnek 1 saati aşmamak şartı ile oda ısısına yakın sıcaklıkta transfer edilmelidir.



TIBBİ GENETİK A.B.D. PRENETAL TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	BL.RH.05
YAYIN TARİHİ	23.11.2023
REVİZYON NO	00
REVİZYON TAR.	-
SAYFA	3 / 5

- Örnekler enfeksiyöz olabileceği için transfer işlemi esnasında personel koruyucu eldiven giymeli ve hijyenik şartlarda ulaştırılmalıdır.
- Örnek tüplerinin kapaklarının sıkıca kapandığından emin olmalıdır.
- Örnek tüpleri taşıma kabına devrilmelerini önleyecek şekilde dikey olarak yerleştirilmelidir.
- Transfer sırasında taşıma kabının kapağı kapalı olmalıdır.
- Taşıma kabı seri bir şekilde doğrudan laboratuvara ulaştırılmalıdır.
- Transfer esnasında sert ve ani hareketlerden kaçınılmalı, örneklerin çalkalanmamasına dikkatedilmelidir.
- Kurum içi gönderilen numunelerin laboratuvara ulaştırılmasını, uygun şartlarda tutulmasını ve transferini sağlamak numuneyi gönderen bölüme ve getiren personele aittir.
- Kurum dışından Tıbbi Genetik Laboratuvarı'na gelecek örneklerin transfer işlemi kapalı bir muhafaza içerisinde, kargo firmalarının sunduğu transfer prosedürleri ile veya hastaya da birinci derece yakını tarafından laboratuvara teslim edilebilir.
- Kurum dışı örneklerin kabulünde örneğin alındıktan sonraki 24 saat içerisinde laboratuvara teslim edilmesi gerekmektedir. Transfer edilecek örneğin bulunduğu muhafaza içi sıcaklığın, eğer imkânda halinde değilse oda sıcaklığına yakın olması tercih edilir.
- Şehir dışından gelecek örneklerin etiketlendirme veya kimlik bilgisinin doğruluğunun hasta yakınının sorumluluğunda ve bilgisi dahilinde olduğu kabul edilir. Bu şekilde yapılan numune transferlerinde, örneği laboratuvara teslim eden hasta yakınına teslim tutanağı doldurtulur. İleride oluşması muhtemel alım ve isimlendirme hatalarından dolayı doğacak hukuki sorumluluğu örneği teslim eden hasta yakınının üstlendiği belgelenir. Bu form kayıt altına alınarak hasta dosyasında tutulur.

6.PRENATAL SİTOGENETİK LAB TEST ÇALIŞILAN ÖRNEKLERİN KABULU

- Örnekler taşıma kabından laboratuvardaki kabul bankosuna dikkatle çıkarılmalı ve dik olarak bırakılmalıdır
- Tıbbi Genetik Laboratuvarı Numune Nakil ve Kabul Talimatı” doğrultusunda uygun örnekler kabul edilir.
- Örnekler laboratuvara geldiğinde barkodları kontrol edilir. Barkodsuz numuneler kesinlikle kabul edilmez ve çalışılmaz. Barkodsuz numune laboratuvara geldiğinde kadın doğum servisine haberverilerek “Tıbbi Genetik Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı” doğrultusunda örnek geri iade edilir.
- Örnekler alındıktan sonra derhal laboratuvara teslim edilmelidir. Örnek alım ve transferi süreleri toplamı 1 saati aşmamalıdır.
- Test istem formu veya HBYS üzerinde bulunan bilgiler ile örnek üzerinde bulunan bilgiler karşılaştırılır.
- İstenen tetkiğin uygun örnek tüpü/enjektör içerisine alınıp alınmadığı ve örnek miktarının yeterliliği kontrol edilir.
- Kabul sırasında istem giriş tarihi, istem kabul tarihi, örnek alım ve örnek kabul tarihleri mutlaka tekrar kontrol edilmelidir.
- Örnek reddi yapılan durumlarda yenilenmeyen veya olumsuzluğu giderilmeyen örneklerle ilgili laboratuvar sorumlu tutulamaz. Gerekli şartların uygunluğu durumunda örnek HBYS üzerinden kabul edilir. Kabul edilen örnekler ön işleme tabi tutulduktan sonra çalışılacak test grubuna göre ayrılır. Reddedilen örnek 2.kez kabulü yapıldığı tarih baz alınarak sonuç verilir.
- Laboratuvara ulaşmayan örneklerde; laboratuvar personeli, gün içinde ve çalışma günü sonunda HBYS üzerinden istemi yapılmış, kayda geçmiş ama laboratuvara ulaşmamış örnekleri takip eder. Laboratuvara ulaşmayan örneklere ait istemler HBYS üzerinden reddedilir. HBYS de bulunan LHSS (Laboratuvar Hata Sınıflandırma Sistemi) ye kaydedilir. Girişi olmayan numuneler çalışılmaz.
- Örnek hasarlanmış olarak gelirse; istem HBYS üzerinden reddedilir. Reddi yapılan numunelerin sorumluluğu istek yapan bölüme ait olup, takibi bizzat ilgili bölümdeki görevli personel tarafından yapılmalıdır.
- Tıbbi Genetik Laboratuvarı personeli tarafından hastaya bilgi fişi ile sonuç verme süreleri iletilir.



TIBBİ GENETİK A.B.D. PRENATAL TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	BL.RH.05
YAYIN TARİHİ	23.11.2023
REVİZYON NO	00
REVİZYON TAR.	-
SAYFA	4 / 5

7.PRENATAL SİTOGENETİK LAB TESTLEREİLİŞKİN ÖN HAZIRLIK İŞLEMLERİ

Prenatal sitogenetik laboratuvarına gelen numunelerin ilgili laboratuvar defter ve bilgisayarına kayıt işlemi yapıldıktan sonra, numunelerden kültür aşaması için iki farklı besiyerine ekim işlemi yapılır.

8.PRENATAL SİTOGENETİK LAB TESTLEREİLİŞKİN ÖRNEK RED KRİTERLERİ

Prenatal sitogenetik laboratuvarına gönderilen bazı örneklerin istenen kabul şartlarına uymaması halinde “numune reddi” gerçekleşir. Örnek reddi genel olarak, örneğin hastaya ait olduğunun şüpheli olduğu durumlarda, kurum içi resmi işlemlerindeki eksiklik ya da tutarsızlık durumlarında, yanlış veya gereksiz yapılmış ve hastanın hekimi tarafından iptal edilmesi uygun bulunmuş istemlerin varlığında yapılmaktadır. Uygun olmayan şekilde etiketlenmiş , örnek kimlik bilgilerinin, örneğin alındığı tarih belirtilmediği, yazılmamış veya okunamayan örnekler kabul edilmez.

- Gönderilen örneğin HBYS üzerinden istem yapılmaması ya da bilgilerin eksik doldurulması durumunda isteği yapan birim ile iletişime geçilir.
- Tetkik istem formunda; hasta / vericinin adı soyadı, dosya numarası, doğum tarihi, cinsiyeti, vericisi varsa yakınlık derecesi, ilgili bölüm, tetkik isteyen doktorun adı soyadı/kaşesi, örnek istem tarihi ve hasta/vericinin klinik bilgileri bulunmalıdır.
- Örnek reddi, laboratuvar sorumlu veya çalışan personeli tarafından, bunların dışında ise sorumlu personelin bilgisi dahilinde yönlendirilmiş laboratuvar sekreteri tarafından gerçekleştirilir.
- Örnek, hastane envanterinde bulunan belirtilmiş enjektör ve tüplere alınmış olmalıdır. Farklı tipteki bir tüpe alınmış örnek reddedilir. Yanlış tüpe alınan örnekler başka bir tüpe aktarıldığı durumda örnek reddedilir.
- Alınan numunenin uygun olmayan enjektör/tüp içerisinde olması ve tüpün kırık çatlak, kapağının açık olması, örnek için red nedeni olarak kabul edilir
- Alınan numune steril şartlarda alınmadıysa örnek reddedilir.
- Örnek miktarı yeterli miktarda değil ise örnek reddedilir.
- Örnek tüpü üzerindeki hasta kimliği belirten barkod etiketi eksik, yırtılmış, okunamaz şekilde ise ya da etiket bulunmuyorsa örnek reddedilir. (Elde edilmesi zor olan, amniyon sıvısı/ CVS örnekleri gibi özelliği olan örnekler için hastanın doktoru ile görüşüldükten sonra değerlendirilir.)
- Test istemi hastane HBYS’ne yanlış ya da eksik girildiyse örnek reddedilir.
- Aynı şekilde kurum dışından gelen örnek tüplerinde hastaya ait olması konusunda bir şüphe var ise, istemi yapılmamış ise veya yeterli miktarda değil ise, transport süresinin aşımı ve doğru taşınmaması gibi durumlar var ise örnek reddedilir.
- Tüm çalışmalar için örnek kabında; çatlak olması veya sızıntı yaratacak durumlar oluşması, örneğin uygun olmayan tüp veya kaba aktarılması, test tüpü ile gönderilen örneğin tüp ağzının tam kapalı olmaması, etiketlenmemiş, ya da üzerinde isim yazmayan kaplarda olması red kriteridir.
- CVS, düşük materyalleri ve cilt biyopsisi içinde uygun besiyeri (RPMI medium ve antibiyotik) bulunmayan steril olmayan transport tüp içinde geldiyse örnek reddedilir.
- Düşük materyali ve cilt biyopsisi alındıktan sonraki 24 saat içerisinde laboratuvara teslim edilmediği takdirde örnek reddedilir.
- Düşük materyali ve cilt biyopsisi kontaminasyon riski taşıyorsa örnek reddedilir.
- Düşük materyali ve cilt biyopsisi alındıktan sonra teslim edilene kadar uygun şartlarda saklanmadıysa (eğer imkân dahilinde değilse oda sıcaklığına yakın ya da imkân dahilinde 37 °C) örnek reddedilir.
- Örnekler uygun ve yeterli değilse teslim alınmaz ve hasta / vericiden tekrar yeni örnek istenir. Örneklerde hata varlığında, çalışan biyolog/teknisyen red edilen örnekleri HBYS de bulunan LHSS ye kaydeder ve HBYS üzerinden reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler belirtilerek örnek redleri yapılır.



TIBBİ GENETİK A.B.D. PRENETAL TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	BL.RH.05
YAYIN TARİHİ	23.11.2023
REVİZYON NO	00
REVİZYON TAR.	-
SAYFA	5 / 5

9.PRENATAL SİTOGENETİK LAB TESTLERİN ÇALIŞMA YÖNTEMLER

Genetik laboratuvarına kabul edilen amniyon sıvısı, CVS, düşük materyali ve cilt biyopsisi örneklerinden iki ayrı besiyerine ekim yapılmaktadır. Ekim yapıldığı günü takip eden 3 haftalık süreç içerisinde mitotik indeks kontrolleri yapılır. Mitotik indeks istenilen seviyeye ulaştığında harvest işlemi yapılmaktadır. Sonrasında yayması ve G bantlama yöntemiyle boyaması yapılır ve analiz aşamasına geçilir.

10.PRENATAL SİTOGENETİK LAB SONUÇ VERME

Genetik laboratuvarına kabul edilen amniyon sıvısı ve CVS örnekleri için kromozom analizi, FISH ve mikroarray testlerinin sonucu numune kabulünden 1 ay sonra sonuçlanmaktadır.

Genetik laboratuvarına kabul edilen düşük materyali ve cilt biyopsisi örnekleri için kromozom analizi, FISH ve mikroarray testlerinin sonucu numune kabulünden 1,5 ay sonra sonuçlanmaktadır.

Test sonucunda herhangi bir anomali çıkan hastalara Tıbbi Genetik Anabilim Dalı' nda bulunan Tıbbi Genetik doktorları tarafından genetik danışma verilmektedir.

Her türlü sonuç hastanın mahremiyetine saygı gösterilerek ve hasta mahremiyeti korunarak verilir.

11. PRENATAL SİTOGENETİK LAB KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI

- Laboratuvardaki ekipman ve cihaz değerlendirmeleri, cihaz veya ekipmanın ait olduğu yetkili firma tarafından, kuruma ait olanlar ise kuruma bağlı biyomedikal ünitesi tarafından yıllık bakım ve kalibrasyon programlarına tabi tutulur. Sonuçlar, cihaz ya da ekipmanlara ait belgeler halinde laboratuvara gönderilir ve laboratuvarda klasörler halinde saklanır.
- Bölümde kullanılan cihazlardan buzdolabı, vorteks, mikrodalga fırının, pipetler, güvenlik kabini, bakımı ve kalibrasyonu hastanemiz bünyesindeki Medikal Servis Birimi tarafından yapılmaktadır.
- Laboratuvarımızda bulunan özellikli ekipmanların (Metafaz Finder, Harvester, Spreader, mikroskoplar) periyodik bakımları ve kalibrasyonları yetkili firmalar tarafından yapılmaktadır.
- Bakım ve kalibrasyon kayıtları laboratuvarımızda dosyalanarak saklanmaktadır.

12.KISALTMALAR

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

LHSS: Laboratuvar Hata Sınıflandırma Sistemi

EDTA: Ethylene Diamine Tetra Acetic Asid

FISH: Fluorescent in Situ Hybridization

ISCN: International Systematic for Human Cytogenetic Nomenclature

HAZIRLAYAN TIBBİ GENETİK ANABİLİM DALI BAŞKANI	KONTROL EDEN KALİTE YÖNETİM SORUMLUSU	ONAYLAYAN BAŞHEKİM
---	--	-------------------------------------