



**KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ**  
**Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (Farabi Hastanesi)**  
**Başhekimliği**

**KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARI TEST ÇALIŞMA TALİMATI**

Dok. Kodu: BL.TL.04

Yayın Tarihi:04.03.2016

Revizyon Numarası:05

Revizyon Tarihi:10.05.2023

Sayfa Sayı:03

## 1.0 AMAÇ

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesi Klinik Biyokimya Laboratuvarı'nda analiz edilmek üzere kabul edilen örneklerin test sonuçları raporlanıncaya kadar olan çalışma sürecinde uyulması gereken kuralları tanımlamak ve bu süreç için standart bir yöntem belirlemektir.

## 2.0 KAPSAM

Bu talimat hastanemizin Klinik Biyokimya Laboratuvarında çalışılacak olan testlerin kalite kontrol uygulamalarını ve çalışma kurallarını kapsar.

## 3.0 KISALTMALAR

**HBYS:** Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

**LBYS:** Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

## 4.0 TANIMLAR

**İç Kalite Kontrol:** Çok kurallı kalite kontrolü, bir dizi karar verme kriterini veya kontrol kurallarını içeren ve analitik sonuçların belirlenen ölçülerde kontrol altında olup olmadığını değerlendirmeye yarayan bir işlemdir. Amaç, analiz sırasında oluşacak hataları tespit etmek ve hatalı sonuç vermeyi engellemektir. Çok kurallı kalite kontrolü ile hatanın rastgele veya sistematik olduğu anlaşılabilir.

**Dış Kalite Kontrol:** Bağımsız organizatör kuruluşlar tarafından yürütülen ve laboratuvarın analitik performanslarının karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği bir sistemdir. Bu sistemde kontrolü yürüten kuruluş, sisteme dahil olmuş laboratuvarlara belirli aralıklarla kontrol örnekleri gönderir ve bu örneklerin değerlendirilmesi sonunda gelen veriler analiz edilir. Örneklerdeki analit konsantrasyonları bilinmediği için performansın daha objektif değerlendirmesi sağlanır.

**Panik Değer:** Test sonuçlarının hastayı yaşamsal açıdan tehdit edecek düzeyde düşük ya da yüksek olarak bulunmasıdır.

**Refleks Test:** Hasta numunesindeki ilk sonuçlara göre belli algoritmalar kapsamında yeni test (ler)in otomatik olarak eklenmesi işlemi refleks test uygulamasıdır. Refleks test, ilgili kurum/kuruluş yönetiminin bilgisi dâhilinde uygulanır.

**Reflektif Test:** Hasta numunesindeki sonuçlara göre, hastanın diğer klinik ve laboratuvar bilgileri de değerlendirilerek, klinisyenin bilgisi dâhilinde, aynı hasta numunesinde yeni testlerin çalışılması işlemi reflektif test uygulamasıdır

## 5.0 SORUMLULAR

Klinik biyokimya laboratuvar sekreterleri, laboratuvar örnek taşıma görevlisi, testleri çalışan laboratuvar personeli, klinik biyokimya laboratuvar sorumluları ve araştırma görevlileri bu düzenlemeden sorumludur.

## 6.0 FAALİYET AKIŞI

### 6.1 TEST İSTEM PROSEDÜRÜ

### 6.2 ÖRNEKLERİN LABORATUVARA KABULÜ VE AYRIŞTIRILMASI

### 6.3 CİHAZLARA İLİŞKİN TEMİZLİK, BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON SÜREÇLERİ

### 6.4 KİT VE MALZEMELERİN HAZIRLIĞI VE KONTROLÜ

### 6.5 TEST KALİBRASYONLARI, İÇ VE DIŞ KALİTE DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI

### 6.6 TESTLERİN ÇALIŞILMA SÜRECİNE YÖNELİK ALGORİTMALAR

### 6.7 AKILCI LABORATUVAR UYGULAMALARI

### 6.8 TEST SONUÇLARININ ANALİZ EDİLMESİ VE ONAYLANMASI

### 6.9 TEST SÜRECİ TAMAMLANMIŞ ÖRNEKLERİN MUHAFAZA EDİLMESİ VE ARŞİVLENMESİ

## 6.1 TEST İSTEM PROSEDÜRÜ

- Test girişleri hastane bilgi yönetim sisteminde (HBYS) hasta sayfasında yer alan "**Lab. İstek Ekranı**" seçilerek yapılmalıdır.
- Akılcı test istem prosedürüne uygun olarak belirlenen test istem süreleri HBYS'de tanımlıdır. Belirlenen süre limitleri içerisinde yeniden istemi yapılan testler için uyarı ekranı gelmektedir.
- Poliklinik hastaları kan alma sekreterliğine yönlendirilmelidir. Acil biriminden ve servislerden yapılan isteklerde kan alındıktan sonra kan alma tarihi belirtilmeli ve numuneleri laboratuvara gönder işlemi yapılmalıdır.
- Örnekler "**Klinik Biyokimya Laboratuvarı Numune Alma ve Taşıma Talimatı**" na göre alınıp laboratuvara transfer edilmelidir.

## 6.2 ÖRNEKLERİN LABORATUVARA KABULÜ VE AYRIŞTIRILMASI

- Örnekler laboratuvara gelince, sekreterler tarafından HBYS' den yapılan test isteklerine bakılarak örnek kabının uygunluğu, örnek miktarı, kontaminasyon olmaması gibi "**Örnek Kabul Kriterleri**" ne uygunluk kontrol edilmelidir.
- Kabul kriterlerine uygun olmayan örnekler reddedilmeli ve/veya ilgili birim aranarak uygunsuzluk giderilmeye çalışılmalıdır.
- Numune ret işlemi LBYS' de ret sebebi seçilerek kayıt altına alınmalıdır.
- Kabul edilen örneklerden acil istemi olanlar sekreterlik biriminin yan tarafında bulunan sporlara tüplerin kapakları yukarıda olacak şekilde dik olarak yerleştirilmelidir. Özellikle kan gazı ve kardiyak belirteçlerin analizi istenmişse testleri çalışacak acil laboratuvar personeline sesli uyarıda bulunulmalıdır.
- Acil laboratuvar personeli acil sporunda örnek bulunup bulunmamasını sürekli olarak kontrol etmelidir.
- Kabul edilen örneklerden rutin istemi olanlar sekreterlikte bulunan sporlara dik olarak yerleştirilmelidir. Bu sporlar laboratuvar örnek taşıma görevlisi tarafından örneklerin çalışılacağı rutin kan sayımı, rutin biyokimya/hormon, araştırma ve idrar laboratuvar birimlerine "**Numune Alma ve Taşıma Talimatı**" na uygun olarak götürülmelidir.
- Testleri çalışacak olan laboratuvar personeli, öncelikle kendisine teslim edilen örneklerin çalışmaya uygunluğunu kontrol etmelidir. Uygunsuz örnekleri reddetmelidir.
- Tam kanda veya idrarda bakılacak testler için gelen örnekler herhangi bir ön ayırma işlemine tabi tutulmaksızın otoanalizör sorumluları tarafından cihaza verilmelidir.
- Serum veya plazmada çalışılacak testler için kan örnekleri öncelikle santrifüj edilmelidir. Bu işlem testlerin çalışılacağı cihazların sorumluları tarafından kendi birimlerinde bulunan santrifüj cihazlarında gerçekleştirilmelidir (Rutin biyokimya/hormon birimi hariç) .
- Serum eldesi için kullanılacak tüplerin santrifüj öncesinde içindeki kanın pıhtılaşmış olduğundan emin olunmalıdır. Pıhtılaşma olmadan santrifüj edilen tüplerde serum ayırımı kaliteli olmamakta ve serum içinde hatalı okumalara neden olabilecek fibrin oluşumu gözlenebilmektedir.
- Serum ve plazma eldesinde kanı 3000 rpm' de 10 dakika santifüj etmek yeterlidir. Santrifüj sonrası yetersiz olan veya hemoliz, lipemi, iktet gibi uygunsuzluk görülen serum ve plazmalar çalışılmaz, reddedilir.
- Rutin biyokimya/hormon biriminde bulunan preanalitik cihazı, santrifüj, kapak açma, analiz için tüplerin cihaza yönlendirilmesi ve diğer cihazlarda çalışılacak testler için ikinci bir tüpe kan ayırma işlemi gerçekleştirilmektedir. Preanalitik sistemden sorumlu personel, taşıma görevlisinin getirdiği tüpleri kanların pıhtılaşmış olduğundan emin olduktan sonra cihazın giriş kısmında yer alan raklara tüpleri dik olarak yerleştirmelidir (Preanalitik cihazın arızalanması durumunda kanları aynı birimde bulunan santrifüj cihazıyla 3000 rpm' de 10 dakika santifüj etmeli ve santrifüj sonrasında tüpleri rutin biyokimya ve hormon cihazlarının sorumlularına teslim etmelidir). Diğer cihazlarda çalışmak için oluşturulan tüpleri taşıma görevlisi olarak, ilgili birimlerin cihaz sorumlularına teslim etmelidir.
- Cihaz sorumlusu laboratuvar personeli örnek aynı gün analiz edilmeyecekse kit prospektüsünde yazan saklama koşullarına uygun olarak örneği buzdolabı veya derin donduruculara kaldırmalıdır.
- Saklanan örnekler dolaplardan çıkarıldıktan sonra tamamen çözülmeli, oda ısısına gelmeli ve vorteks ile karıştırıldıktan sonra cihazlara verilmelidir.

### 6.3 CİHAZLARA İLİŞKİN TEMİZLİK, BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON SÜREÇLERİ

- Cihazların bulunduğu ortamın genel temizliği “*Biyokimya Laboratuvarı Temizlik Planı ve Kontrol Listesi*” ne uygun yapılmalıdır.
- Analizlerin gerçekleştirileceği otoanalizörler sadece cihazın kullanım ve bakım eğitimini almış sertifikalı laboratuvar personeli tarafından kullanılabilir.
- Hasta örneklerini çalışmaya başlamadan önce cihazların günlük bakımları her cihaz için cihaz bakım formlarında detaylı olarak belirtildiği şekilde yapılmalı ve *Cihaz Bakım Formları*’na işlenmelidir. Haftalık ve aylık bakımlar da her cihaz için cihaz bakım formlarında detaylı olarak belirtildiği şekilde zamanında yapılmalı ve yine aynı formlara işlenmelidir.
- Cihazların yıllık bakımları yüklenici firma tarafından düzenli ve aksatılmadan gerçekleştirilmeli, yıllık bakım formları kayıt altına alınmalı ve ilgili dosyalarda saklanmalıdır.
- Cihazların arıza durumunda ilgili arıza yüklenici firma çağrı merkezine (telefon veya web ortamında) ve/veya teknik servisine en yakın sürede iletilmelidir. İlgili arıza için teknik servis elemanının müdahale zamanı ve işlemleri takip edilmelidir. Arızanın giderilerek cihazların onarımı sonrasında detaylı teknik servis raporları alınmalı ve ilgili dosyalarda saklanmalıdır.
- Test çalışması için gerekli olan otoanalizör dışındaki cihazların kalibrasyonları düzenli ve aksatılmadan gerçekleştirilmeli, kalibrasyon etiketleri verilmeli ve bu etiketlerde kalibrasyon tarihi ve geçerlilik süresi yer almalıdır. Etiket numarası ile uyumlu kalibrasyon sertifikaları kayıt altına alınarak saklanmalıdır.

### 6.4 KİT VE MALZEMELERİN HAZIRLIĞI VE KONTROLÜ

- Testleri çalışan laboratuvar personeli tarafından cihaz üzerindeki reaktifler ve malzemeler kontrol edilmeli ve az olanlar tamamlanmalıdır.
- Reaktifler ve malzemeler cihazlara yüklenirken son kullanma tarihi, ambalaj bütünlüğü, cihaza uygunluğu kontrol edilmelidir.
- Hazırlık gerektiren kit ve malzemeler üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

### 6.5 TEST KALİBRASYONLARI, İÇ VE DIŞ KALİTE DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI

- Bakım sonrasında günlük kalibrasyon yapılması gereken ve kalibrasyon zamanı gelen testlerin kalibrasyonu yapılmalıdır.
- Çözülerek hazırlanması gereken kalibrasyon, iç ve dış kalite kontrol numuneleri testleri çalışacak laboratuvar personeli veya biyokimya asistanları tarafından cam veya otomatik pipetler kullanılarak şişelerin üzerinde belirtilen hacim ve çözücü ile çözülmelidir. Homojen bir çözelti elde edilmeden kontrol ve kalibrasyonlar çalışılmamalıdır.
- Kalibrasyonlar geçtikten sonra çalışılacak her test için normal ve patolojik seviyeleri kapsayacak şekilde en az iki seviye iç kalite kontrol çalışılmalıdır. Kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir değerlerde ise hasta örnekleri çalışmaya başlanmalıdır. Sonuçlar geçersiz olarak değerlendirilirse çalışma başlatılmaz. Hata nedeni araştırılarak ortadan kaldırılmalıdır ve gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.
- Kalibrasyon ve iç kalite kontrol sonuçları cihaz sorumlusu biyokimya asistanları tarafından da her gün kontrol edilmelidir.
- İç kalite kontrol sonuçları düzelmeden hiçbir şekilde hasta örnekleri çalışılmaz.
- Her gün çalışılmayan testler için çalışma gününde kontroller verilmelidir. Aynı gün kontrol çalışılmadan hasta örnekleri çalışılmaz.
- Laboratuvarımız, sonuçlarının kalitesinin objektif yöntemlerle tarafsız olarak değerlendirilmesi için dış kalite kontrol programlarına da katılmaktadır ve dış kalite kontrol kuruluşları tarafından sertifikalandırılmaktadır. Dünyanın her yerinden programa katılan laboratuvarlar aynı lot numaralı kontrol örneğini analiz eder ve sonuçları bu kuruluşlara gönderir. Tüm laboratuvarlardan gelen sonuçlar değerlendirilerek laboratuvarlar arası karşılaştırmalar yapılır ve her laboratuvarın performansı ortaya konur.
- Üyesi olunan dış kalite kontrol programlarının belirlediği günlerde program dahilinde olan testler için dış kalite kontrol örnekleri hasta örneklerinin çalışıldığı saatlerde çalışılmalıdır.
- Sonuçlar internet üzerinden belirlenen tarih aralıklarında ilgili kuruluşlara gönderilmelidir.

## 6.6 TESTLERİN ÇALIŞILMA SÜRECİNE YÖNELİK ALGORİTMALAR

- Testlerin çalışılma sürecine yönelik detaylı bilgiler *Klinik Biyokimya Laboratuvarı Test Rehberi*’nde yer almaktadır.
- Testlerin çalışma süreci *“Klinik Biyokimya Laboratuvarı Test Çalışma Algoritması”*na uygun olmalıdır.

## 6.7 AKILCI LABORATUVAR UYGULAMALARI

- 2018 tarihli Sağlık Bakanlığı akılcı test istem prosedürüne uygun olarak belirlenen test istem süreleri HBYS’de tanımlıdır. Belirlenen süre limitleri içerisinde yeniden istemi yapılan testler için uyarı ekranı gelmektedir.
- Test sonuçlarına göre gerekiyorsa refleks test ve reflektif testlerin istemi yapılabilmektedir.
- Akılcı laboratuvar uygulamaları kapsamında güncellenen *“Panik Değer Listesi”* ne ait bir test sonucu ölçüldüğünde, sonucun hatalı olduğu düşünülüyorsa test tekrarlanmalıdır. Tekrar sonuçları da panik değer listesinde ise LBYS’ de yer alan panik değer bildirim formu doldurularak telefon ile hastanın hekimine veya hemşiresine bilgi verilmelidir. Aynı zamanda, panik değer sonuçları uzman onayı aldıktan hemen sonra istemin yapıldığı birimdeki bilgisayarlara HBYS programı üzerinden uyarı olarak da düşmektedir.
- Akılcı laboratuvar uygulamaları kapsamında sonuç rapor formatı standardize edilmiş olup karar sınırı ve ölçüm birimlerinin harmonizasyonu yapılmıştır. Hastalar sonuçları internet üzerinden şifreleri ile girerek görebilmektedir.
- Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) üzerinde tanımlanmış konsültasyon programı üzerine Klinik Biyokimya Laboratuvarı da tanımlanmış olup *“Konsültasyon Bölümü”* üzerinden *“Klinisyen-Tıbbi Laboratuvar Uzmanı”*, *“Tıbbi Laboratuvar Uzmanı-Klinisyen”*, *“Tıbbi Laboratuvar Uzmanı-Tıbbi Laboratuvar Uzmanı”* arasında olmak üzere üç yönlü konsültasyon istemi yapılmaktadır.
- Laboratuvarımızda çalışılan testler, Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)’ne kaydedilmiştir. Böylece *“Bu Test Nerede Yapılıyor?”* sistemi ile laboratuvarımızda çalışılan testler görülebilmektedir.

## 6.8 TEST SONUÇLARININ ANALİZ EDİLMESİ VE ONAYLANMASI

- Acil ve biyokimya otoanalizörüne giren her hasta örneği için serum indeksi ölçülerek serumun hemoliz, ikter, lipemi derecesi belirlenir. Oto analizörler analiz sürecini tamamlayan çıkmış test sonuçlarını otomatik olarak LBYS’ ye gönderir. LBYS’ de hastaların serum indeks değerleri de dahil tüm sonuçları toplanır. Serumun indeks analizi sonucuna göre etkilenen testlere, etkilendiği indeks parametresinin uyarısı konularak testin tekrar çalışılması önerilir (raporda belirtilir) ve bazı testler de analiz sonrasında bu nedenlerle reddedilir.
- LBYS’ye gelen sonuçlar öncelikle çalışmayı yapan teknisyen tarafından kontrol edilerek onaylanmalı ve uzman onayına gönderilmelidir.
- Serum indeks sonucuna göre ağır hemoliz, lipemi ve ikter tespit edilen örnekler reddedilmelidir.
- İlgili laboratuvar uzmanınca (asistan doktor veya öğretim görevlileri) değerlendirilen hasta sonuçları klinik tanı ve eski sonuçlar ile uyumlu ise onaylanmalıdır.
- Test sonucunun hatalı olduğu düşünülüyorsa örnek tekrar kontrol edilmeli ve hata sebebi araştırılmalıdır. Bu testler yeniden çalışılmalı veya hata sebebine göre reddedilmelidir. Gerekiyorsa klinisyenlerle görüş alışverişinde bulunulmalıdır.
- Test sonuçlarına göre gerekiyorsa refleks test ve reflektif testlerin istemi yapılmalıdır.
- Akılcı laboratuvar uygulamaları kapsamında güncellenen *“Panik Değer Listesi”* ne ait bir test sonucu ölçüldüğünde, sonucun hatalı olduğu düşünülüyorsa test tekrarlanmalıdır. Tekrar sonuçları da panik değer listesinde ise LBYS’ de yer alan panik değer bildirim formu doldurularak telefon ile hastanın hekimine veya hemşiresine bilgi verilmelidir. Aynı zamanda, panik değer sonuçları uzman onayı aldıktan hemen sonra istemin yapıldığı birimdeki bilgisayarlara HBYS programı üzerinden uyarı olarak ta düşmektedir.
- Test sonuçları LBYS’ de uzman onayı aldıktan sonra HBYS programı üzerinden poliklinik ve servislerde görülebilir. Akılcı laboratuvar uygulamaları kapsamında sonuç rapor formatı standardize edilmiş olup karar sınırı ve ölçüm birimlerinin harmonizasyonu yapılmıştır. Hastalar sonuçları internet üzerinden şifreleri ile girerek görebilmektedir. Kâğıt üzerinde sonuç isteniyorsa, yazıcı çıktıları muayene oldukları kattaki birim sekreterlerinden alınmalıdır.

## **6.9 TEST SÜRECİ TAMAMLANMIŞ ÖRNEKLERİN MUHAFAZA EDİLMESİ VE ARŞİVLENMESİ**

Numuneler “*Klinik Biyokimya Laboratuvarı Numunenin Analiz Öncesi ve Sonrası Saklanma Talimatı*” uygun olarak muhafaza edilir. Test süreci tamamlanmış ve saklama süresi dolmuş numuneler sorumlu teknisyen tarafından Klinik Biyokimya Laboratuvarı Atık Yönetim Talimatına uygun olarak imha edilir. Test sonuçları Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği’ne uygun olarak elektronik ortamda yedekleme ile süresiz muhafaza edilir.

## **7.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR**

**7.1** Örnek Kabul ve Ret Kriterleri Talimatı

**7.2** Numune Alma ve Taşıma Talimatı

**7.3** Cihaz Bakım Formları

**7.4** Panik Değer Listesi

**7.5** Atık Yönetim Talimatı

**7.6** Biyokimya Laboratuvarı Temizlik Planı ve Kontrol Listesi

**7.7** Klinik Biyokimya Laboratuvarı Test Rehberi

**7.8** Klinik Biyokimya Laboratuvarı Test Çalışma Algoritması

**7.9** Klinik Biyokimya Laboratuvarı Numunenin Analiz Öncesi ve Sonrası Saklanma Talimat