



**TBD Preanalitik Evre Sempozyumu**  
**19-20 Mayıs 2016, Adana**

**TBD Preanalitik Evre Çalışma Grubu ve TBD Adana Şubesi**



# ÖRNEK TRANSPORTUNDA PREANALITİK FAKTÖRLER: LOKAL, ULUSAL VE ULUSLARARASI DÜZEYDE NASIL SAĞLANMALI?

UZ.DR.ÇİĞDEM SÖNMEZ

ANKARA II. BÖLGE

LABORATUVARLARI KOORDİNATÖRÜ



# PREANALITİK FAZ

## TRANSPORT



# 5N1K

NE..?



NEDEN..?



NEREDE..?



NE ZAMAN..?



NASIL..?

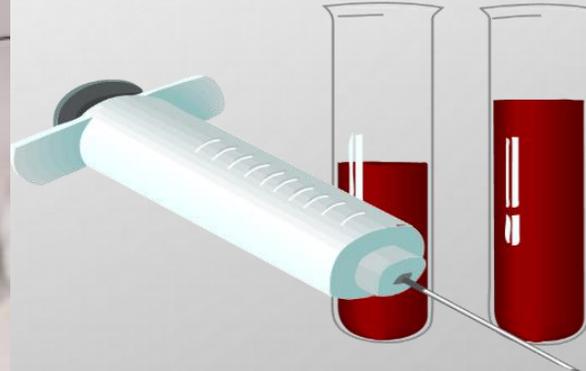


KİMLİLE..?





NE ?





NEREDEN ?  
NEDEN?



# NE ZAMAN ?

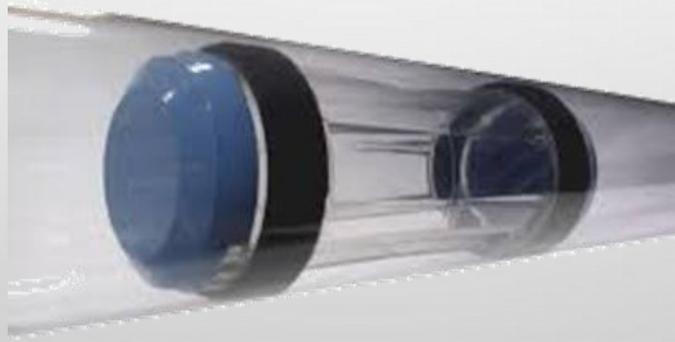




shutterstock - 130358606



KIM?





NASIL?  
NEYLE?







NASIL ?  
NEYLE ?



# PNOMATİK SİSTEM

- Ne Taşınır /Ne Taşınmaz
- Nasıl Dizayn Edilmeli
- Özellikleri (Tüp Büyüklüğü Mesafeler Renk Ses Kodları )
- Hızı
- Düzenli Takip Sistemi
- Hemoliz



# KILAVUZLAR- STANDARTLAR -MEVZUAT



# DÖKÜMANTASYON

- Prosedürler
- Talimatlar
- GYS
- SÇP
- İNDİKATÖRLERİNİ BELİRLE VE ÖLÇ



# Good Clinical Laboratory Practice Standards Final Version 3.0, 09 July 2013



# CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI)

- Collection, Transport, And Processing Of Blood Specimens For Testing Plasma-based Coagulation Assays; Approved Guideline, Fifth Edition, H21a5



# WORLD HEALTH ORGANIZATION

- Guidelines For The Safe Transport Of Infectious Substances And Diagnostic Specimens
- Who/Emc/97.3 Distr.: General Orig.: English



**Sağlık Bakanlığı (Refik Saydam Hızlıssıhha Merkez Başkanlığı)'ndan:  
ENFEKSİYÖZ MADDE İLE ENFEKSİYÖZ TANI VE KLİNİK ÖRNEğİ TAŞIMA  
YÖNETMELİğİ Resmi Gazete:25.9.2010-27710**

- **IATA** (International Air Transport Association): Uluslararası Havacılık Birlięini,
- **UN** (United Nations) Numarası: Madde Veya Parçaların Birleşmiş Milletler Örnek Düzenlemelerinden Alınmış Dört Basamaklı Tanımlama Numarasını,
- **ADR**: Tehlikeli Maddelerin Karayolu İle Taşınmasına İlişkin Avrupa Anlaşmasını,



# ENFEKSİYÖZ MADDE GÖNDERİCİ BEYAN FORMU (KATEGORİ A): A

Gönderen:

Fatura No/Kargo Takip No:

Tel:

Alıcı

Diğer kod veya işaretler<sup>1</sup>:

Tel:

Gönderildiği yer (il/ilçe):

Varacağı yer (il/ilçe) :

TEHLİKELİ MADDELERİN YAPISI VE MİKTARI<sup>2</sup>

Tehlikeli maddelerin

UN No:	Uygun ismi	Sınıfı	Miktarı	Paketleme Talimatı No:
--------	------------	--------	---------	------------------------

Paketleyen ve gönderen:

Gönderilen bu maddeye uygun paketleme Acil durum için telefon no: kurallarına (PT602/.....<sup>1</sup>) göre tarafımdan paketlenmiştir.

Adı Soyadı:.....

Tarih :...../...../.....

İmza :.....

<sup>1</sup>Soğuk zincir amacıyla kuru buz kullanıldığında "Muhtelif Tehlikeli Maddeler" etiketi ve UN1845 kodu ilave edilmelidir.

<sup>2</sup>Soğuk zincir amacıyla kuru buz kullanıldığında UN1845 kodu, uygun ismi (Kuru buz" veya "Karbondiyoksit, katı), sınıfı (Sınıfı 9), miktarı ve paketleme talimatı no (PT904) ilave edilmelidir.

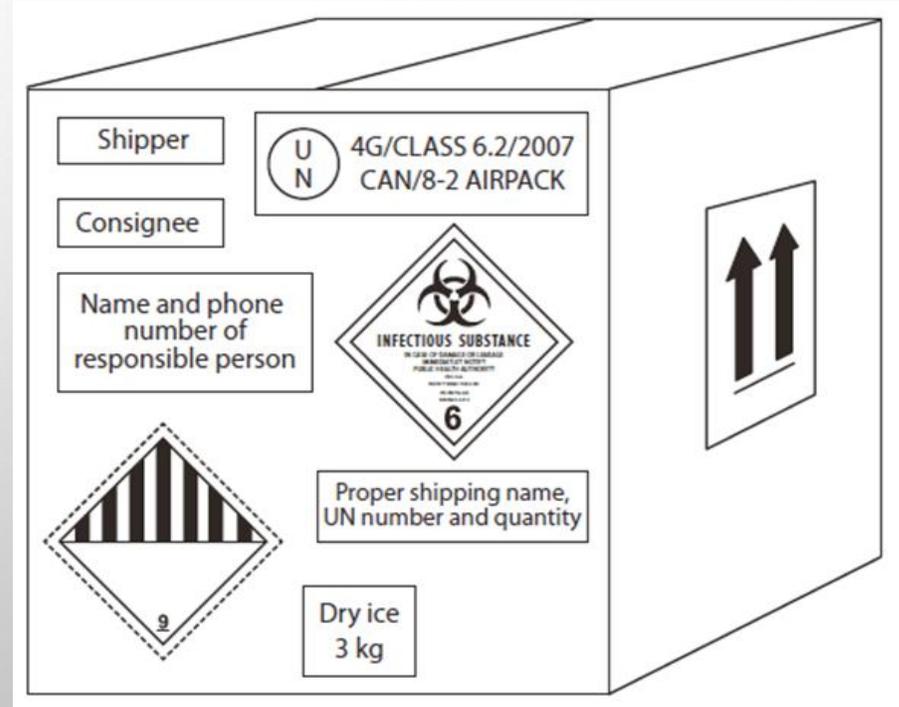
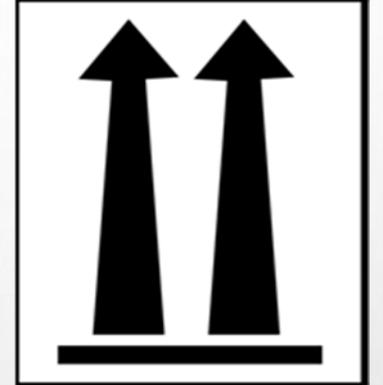
Not 1-Bu beyan formu;

a)Paketleyen ve gönderen tarafından en az 2 kopya (gönderici ve alıcı kopyaları) olarak doldurulur.

b) Paketleyen ve gönderen tarafından imzalanacaktır.

Not 2-Eksik ve yanlış beyanlar ilgili mevzuat hükümlerine göre cezalandırılır.

## ENFEKSİYÖZ MADDE (KATEGORİ A)



BİYOLOJİK MADDE (KATEGORİ B DAHİL), GÖNDERİCİ BEYAN FORMU: B

Gönderen:

Fatura No/Kargo Takip No:

Tel:

Alıcı

Diğer kod veya işaretler<sup>1,2</sup>:

Tel:

Gönderildiği yer (il/ilçe):

Varacağı yer (il/ilçe) :

TEHLİKELİ MADDELERİN YAPISI VE MİKTARI<sup>3,4</sup>

Biyolojik Madde, Kategori B, UN3373 Miktarı:.....

Enfeksiyöz tanı örneği, UN3373 Miktarı:.....

UN 1845 KURU BUZ SINIF.9 Miktarı:.....

Biyolojik Madde, Klinik Örnek<sup>5</sup> Miktarı:.....

Paketleyen<sup>6</sup> : Gönderen<sup>6</sup>:

Gönderilen bu maddeye uygun paketleme Adı Soyadı: .....

kurallarına (PT650/.....<sup>2</sup>) göre Tarih :.../.../.....

tarafından paketlenmiştir. İmza :.....

Adı Soyadı: .....

Telefon No: Acil durum için telefon no:

Tarih :.../.../.....

İmza :.....

<sup>1</sup>)Klinik örnek için UN 3373 kodu ve etiketi kullanılmaz. "Biyolojik Madde, Klinik Örnek" etiketi kullanılmalıdır.

<sup>2</sup>) Soğuk zincir amacıyla kuru buz kullanıldığında PT904 ilave edilmelidir.

<sup>3</sup>)Paket içeriğine göre aşağıdakilerden bir veya birkaçı işaretlenmelidir.

<sup>4</sup>) Gerekli durumlarda ek liste yapılmalıdır.

<sup>5</sup>) Bu form "Biyolojik Madde, Klinik Örnek" in kuru buz ile birlikte paketiendiği durumlarda doldurulmalıdır.

<sup>6</sup>) Paketleyen ve gönderenin aynı kişi olması durumunda sadece paketleyen kişi tarafından imzalanır.

Not 1-Bu beyan formu

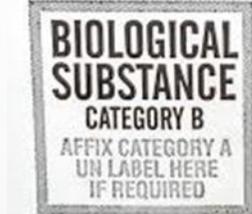
a)Gönderen tarafından en az 2 kopya (gönderici ve alıcı kopyaları) olarak doldurulur.

b)Paketleyen ve gönderen tarafından imzalanacaktır.

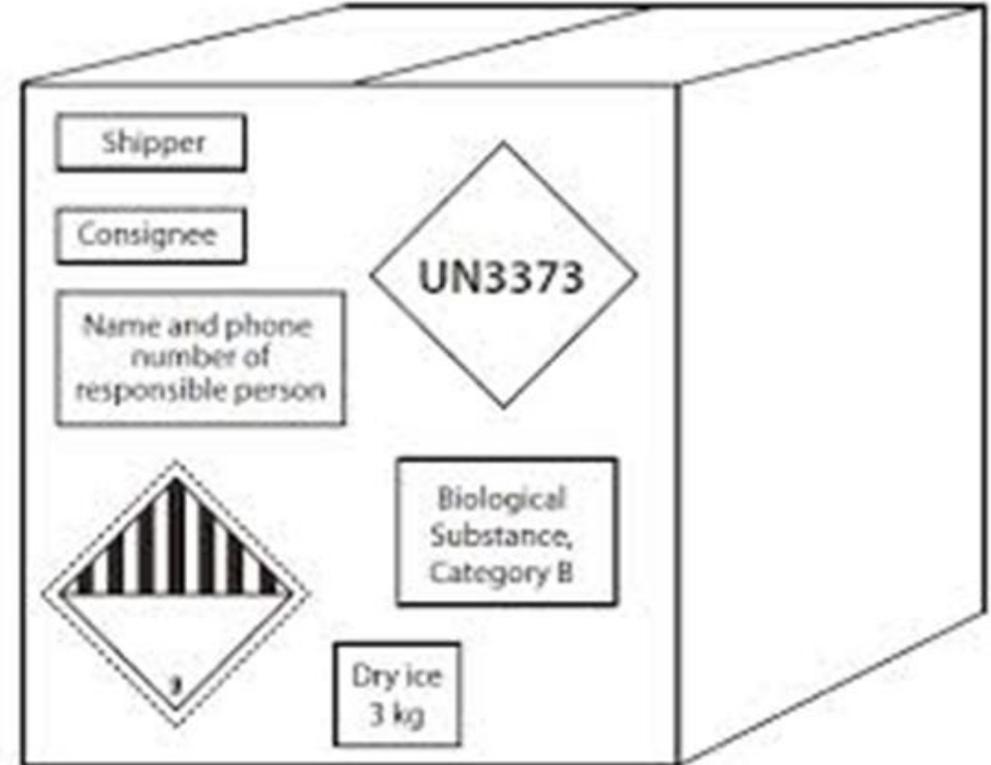
Not 2- Bu form, klinik örneğin bu formun doldurulması zorunlu maddeler ve/veya kuru buz ile birlikte paketiendiği durumlarda doldurulmalıdır. Yalnızca klinik örnek içeren paketler için zorunlu değildir

Not 3- Eksik ve yanlış beyanlar ilgili mevzuat hükümlerine göre cezalandırılır.

BİYOLOJİK MADDE GÖNDERİCİ BEYAN  
FORMU (KATEGORİ B DÂHİL): B



4G/CLASS 6.2/10  
USA/+AA5519

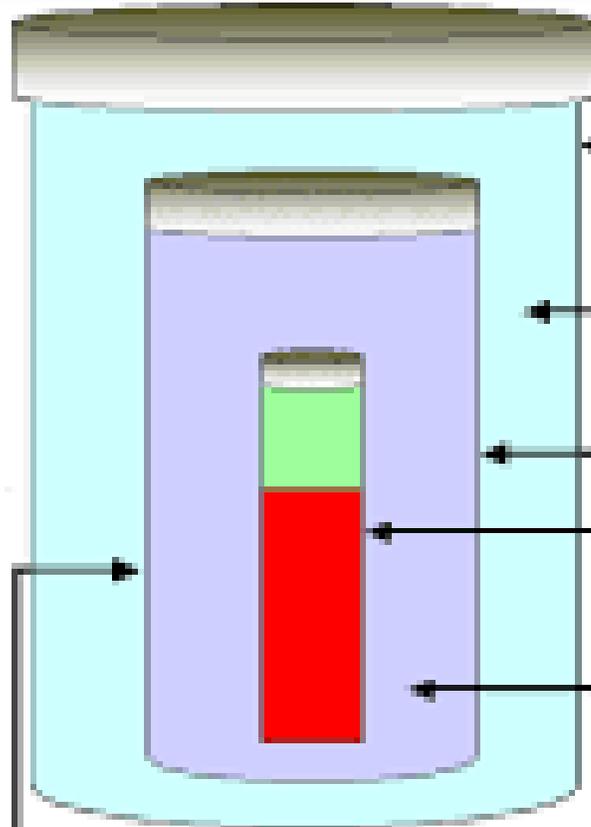




Outer Shipping Container  
Leak-proof Cylinder with  
metal screw cap

Secondary Container  
Plastic Liner with screw cap

Primary Receptacle  
Specimen Tube



Outer Shipping Container  
Affix (Shipping Label)  
(For Patient Info)

Leak-Resistant Factor  
(Placed Outside of  
Secondary Container)

Secondary Container  
(For Patient Info)

Primary Receptacle  
(Specimen Inside  
Properly Labeled with  
Patient Identifiers)

Absorbent Material

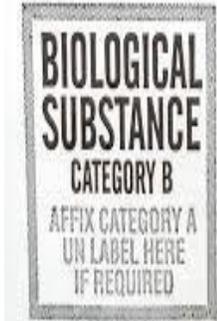


(Shipping Label)

Fluorescent Orange or Red  
(Background)



Block



u n 4G/CLASS 6.2/10  
USA/+AA5519



Remove tape strip and seal transport bag firmly

Peterborough and Stamford Hospitals **NHS**  
NHS Foundation Trust

**CYTOLOGY SAMPLES ONLY**

**HANDLE WITH CARE**

"BIOLOGICAL SUBSTANCE,  
CATEGORY B"

UN3373

Deliver to: Peterborough City Hospital  
Pathology Department  
Department 413  
Bretton Gate, Peterborough  
(01733) 678468

Deliver to: Stamford and Rutland Hospital  
Pathology Department  
Ryhall Road  
Stamford, Lincs  
(01780) 878239

PLEASE MAKE SURE THE SAMPLE CONTAINER CAPS ARE  
SCREWED ON TIGHT AND THE SPECIMEN CONTAINER IS  
SECURELY SEALED WITHIN ITS TRANSIT BAG

IN CASE OF ACCIDENT / EMERGENCIES  
PLEASE CONTACT 01733 678468

Bags supplied by Midco Print & Packaging Ltd 0116 277 4244

Remove tape strip and seal transport bag firmly

Peterborough and Stamford Hospitals **NHS**  
NHS Foundation Trust

**HISTOLOGY SAMPLES ONLY**

**HANDLE WITH CARE**

"BIOLOGICAL SUBSTANCE,  
CATEGORY B"

UN3373

**10% FORMALIN**  
CAUTION CONTAINS FORMALDEHYDE  
HAZARD  
HARMFUL BY INHALATION AND SWALLOWING  
AVOID CONTACT WITH THE SKIN AND EYES RISK OF  
SCORDBATION BY INHALATION AND / OR SKIN  
CONTACT

**X**  
HARMFUL

Deliver to: Peterborough City Hospital  
Pathology Department  
Department 413  
Bretton Gate, Peterborough  
(01733) 678468

Deliver to: Stamford and Rutland Hospital  
Pathology Department  
Ryhall Road  
Stamford, Lincs  
(01780) 878239

PLEASE MAKE SURE THE SAMPLE CONTAINER CAPS ARE  
SCREWED ON TIGHT AND THE SPECIMEN CONTAINER IS  
SECURELY SEALED WITHIN ITS TRANSIT BAG

IN CASE OF ACCIDENT / EMERGENCIES  
PLEASE CONTACT 01733 678468

Bags supplied by Midco Print & Packaging Ltd 0116 277 4244



# SAĞLIKTA KALITE STANDARTLARI HASTANE

**Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi Ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik” 27.06.2015 Tarih Ve 29399 Sayılı Resmi Gazetede Sağlıkta Kalite Standartları (Sks)-hastane (Versiyon-5)**

**SBL 01**-biyokimya Hizmetlerinin Laboratuvar Dışı Süreçlerde Etkin Ve Güvenilir Şekilde Yönetilmesi Amacıyla, İlgili Sağlık Çalışanları Bilgilendirilmelidir. **30 Puan**

**SBL 01.01** Numunelerin Transferi Ve Laboratuvara Kabulü İle İlgili Kurallar

**SBL 02**-biyokimya Laboratuvar Testleri İle İlgili Analiz Öncesi Süreçler Kontrol Altında Tutulmalıdır. **50 Puan**

**SBL 02.03** Numune Transferi İle İlgili Kurallar Tanımlanmalıdır. O Transfer Sırasında Kullanılması Gereken Transfer Kabı, Transfer Yöntemi (Manuel Yöntemler, Pnömatik Sistem Gibi), Uygun Numune Pozisyonu, Transfer Sıcaklığı Gibi Hususlar Tanımlanmalıdır. O Numuneler İçin Maksimum Kabul Edilebilir Transfer Süreleri Belirlenmelidir. O Numune Transferinin Doğru Yöntemle Ve Belirlenen Süre İçerisinde Gerçekleştirilmesi İçin Görevli Personele Konu İle İlgili Eğitim Verilmelidir.



# GENELGE

- **Yasadışı Ve Kötüye Kullanılan İlaç Ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar İle Madde Bağımlılığı Teşhis Ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Genelge**
- DOGRULAMA LABORATUVARLARINA NUMUNE GÖNDERME ESASLARI Kodlamanın Ardından Şahit Numunenin. Güvenli/ Kilitli Transfer Kaplarına Konularak Uygun Koşullarda Transferi Sağlanır. Bu Kaplar, Doğrulama Laboratuvarının Numune Kabul Edilmeden Önce Açılması Halinde Tespit Edilebilen Bir Güvenlik Önlemine Sahip Olmalıdır.



# KLİNİK ARAŞTIRMALARDA

**1995 Yılında Ulusal Sağlık Enstitüsü ( NHI) Akademisyenler Ve Endüstri Temsilcilerinin Katılımıyla Tek Bir Biyolojik Materyal Transfer Anlaşmasının (BMTA) Hazırlanmasını Sağlamıştır.**

Ülkemizde Bu Anlaşmaya Yönelik Uygulamalar Sağlık Bakanlığı'nca Benimsenmekte Ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulları Tarafından Bmta'na Uygun Materyal Transferi Önerilmektedir.

Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması İki Kısımda İncelenebilir.

**İlk Bölüm:** Genel Prensipler

**İkinci Bölüm:** Araştırmaya Ait Özel Bilgiler

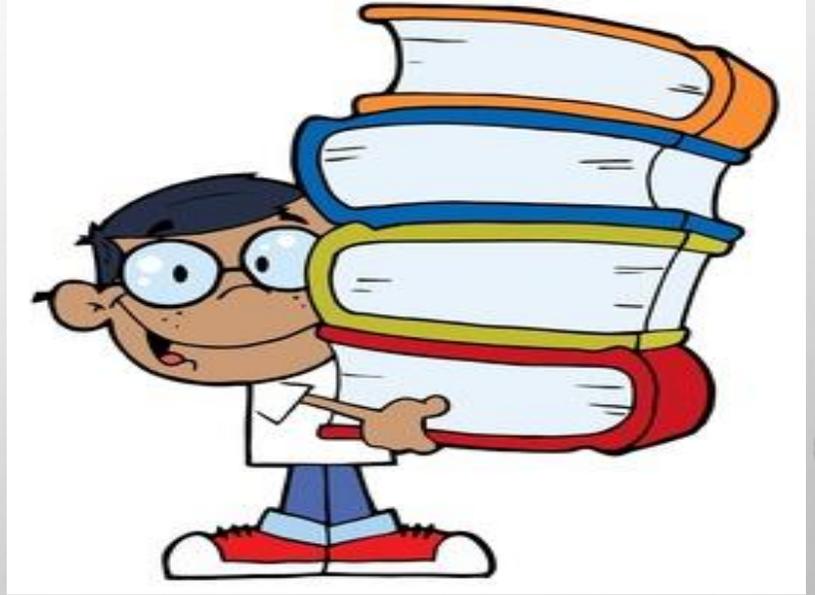
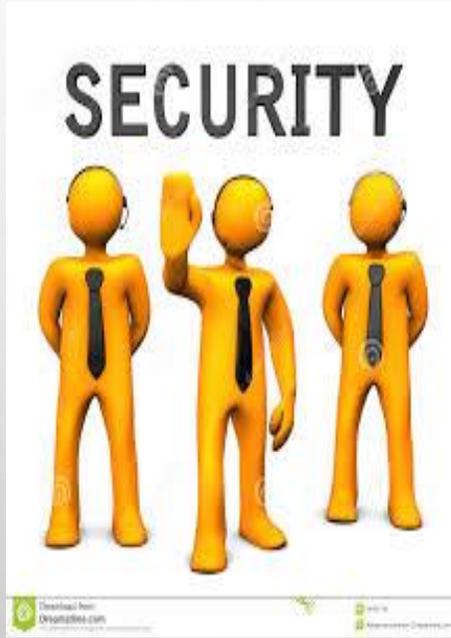
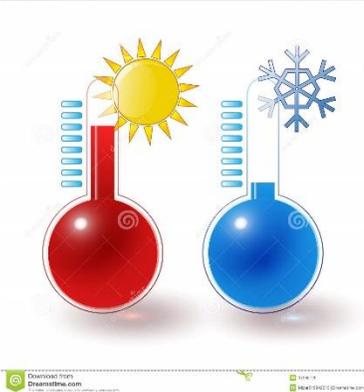
Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması Kurumsal Onay Almakta, Örneğin Üniversitelerde Rektör Veya Rektörün Görevlendireceği Kişi Tarafından İmzalanmaktadır. Taraflar Arası Anlaşmazlıklarda Sorumlu Kişiler Kurumsal Amirlerdir. Ancak Formun Bir Kopyası Sağlık Bakanlığı'na Da Gönderilmelidir

**KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER ANLAŞMASI Formu**





# INDIKATÖRLER



- Isı kontrolü
- Numune güvenliđi
- Bilgi eksikliđi
- Form düzensizliđi
- Serum dökülmesi
- Donmuş olması gereken numunelerin çözülmesi
- Farklı ısı bölmelerinin olmaması
- İdrar örneklerinde volüm
- Deđerli numunelerin güvenliđi
- Porsiyonlanmamış DONMUŞ örnekler
- Test katalođunun önemi



Tarih/ Ay/ yıl	SarıKırmızı		Yeşil kapaklı		Diğer	Toplam Numune	Toplam test Puan	Toplam red oranı %	En sık izlenen red nedeni
	Kapaklı Tüp	Mor Kapaklı tüp	tüp	Mavi Kapaklı Tüp					
Oca.15	34313	16658	36		46	51053	290034	2166654	2,36 Yanlış tüp
Şub.15	49198	16903		256	1526	67883	331968	3158802	3,02 Yanlış tüp
Mar.15	80525	25410		623	3926	110484	407749	4534509	1,48 Yetersiz Ö.
Nis.15	76840	23496		138	4743	105217	366054	4085475	1,63 Yetersiz Ö.
May.15	70791	21436	8	279	4661	97162	357337	4182723	1,79 Yetersiz Ö.
Haz.15	80124	24872	8	416	4976	110396	386015	4362169	1,32 Yetersiz Ö.
Tem.15	68459	20531	7	557	4544	94098	350989	4043173	1,67 Yetersiz Ö.
Agus.15	70628	19969	3	852	4376	95828	366108	4290777	1,54 Pıhtılı Örnek
Eyl.15	65842	16170		781	4114	86907	325116	3729531	1,67 Yetersiz Ö.
Eki.15	77796	14084	14	1001	4536	97431	402804	4209826	1,70 Yetersiz Ö.
Kas.15	91658	17540		1455	4854	115507	444160	4627009	1,34 Yetersiz Ö.
Ara.15	93514	18088		1401	5290	118190	465843	5015128	1,15 Yetersiz Ö.
Oca.15	82841	17009	0	1227	4942	106019	431424	4505827	1,13 Yetersiz Ö.
Şub.15	99052	20432	0	1389	5608	126481	523789	5665402	1,48 Yetersiz Ö.
Mar.15	105956	22556	87	1390	6355	136344	550418	5925503	1,49 Yetersiz Ö.
Nis.15	93441	19877	0	1218	5964	120498	484399	5294659	1,43 Yetersiz Ö.
Toplam	1240978	315031	163	12983	70461	1639498	6484207	69797167	1,64



Büyük olmak için hiç kimseye iltifat etmeyeceksin, hiç kimseyi aldatmayacaksın, ülke için gerçek amaç ne ise onu görecek o hedefe yürüyeceksin. Herkes senin aleyhinde bulunacaktır; herkes seni yolundan çevirmeye çalışacaktır. Fakat sen buna karşı direneceksin, önüne sonsuz engeller de yığacaklardır. Kendini büyük değil küçük, zayıf, araçsız, hiç sayarak, kimseden yardım gelmeyeceğine inanarak bu engelleri aşacaksın. Bundan sonra da sana büyük derlerse, bunu söyleyenlere güleceksin.

Mustafa Kemal Atatürk

*K. Atatürk*



**TEŞEKKÜR EDERİM**

