



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.05

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 1/4

1.AMAÇ: Biyokimya ve mikrobiyoloji laboratuvarlarında çalışılan testlerin çalışma öncesi, çalışma ve çalışma sonrası süreçlerini tanımlamak.

2.KAPSAM: Çalışılacak testlerin ön hazırlık aşamalarında cihaz bakımı, temizliği, cihazlarda malzeme hazırlığı, kalibrasyon, kontrol işlemleri, testlerin çalışma süreçlerini ve çalışma sonrası onay aşamasını kapsar.

3.SORUMLULAR: Biyokimya laboratuvarı teknisyenleri, Biyokimya uzman doktorları

4.TANIMLAR:

Kalibrasyon: Belirlenmiş koşullar altında, doğruluğu bilinen bir ölçüm standardını kullanarak test ölçümünün doğruluğunun ölçülmesi ve sapmalarının belirlenmesi için kullanılan ölçümler dizisidir.

Kalibratör: Kalibrasyon işleminin yapılmasında kullanılan içeriği kesin veya kesine yakın olarak bilinen materyal.

İç kalite kontrol Programı: Analitik performans değerleri bilinen standardize edilmiş kontrol örnekleri ile testlerin performanslarının ölçülmesi ve değerlendirilmesidir.

Dış kalite kontrol Programı: Analitik performans değeri bilinmeyen örneklerle çalışma yapılarak testlerin performanslarının bağımsız bir dış kuruluş tarafından değerlendirilmesidir.

5.UYGULAMA:

5.1. Cihazların Bakım ve Temizliği

- Laboratuvarda günlük çalışmaya başlanmadan önce cihazların tüm sarf malzeme ve reaktifleri ilgili laboratuvar teknisyen tarafından kontrol edilir ve bu malzemelerin varsa eksikleri tamamlanır.
- Sarf malzeme ve reaktif eksikliği tamamlanmış cihazın, periyodik bakım planlarına uygun olarak, günlük ve haftalık bakım ve temizliği ilgili laboratuvar teknisyen tarafından bakım prosedürüne uygun şekilde yapılır.
- Cihazların varsa haftalık, aylık ve yıllık bakım ve temizliği ilgili laboratuvar teknisyeni veya ilgili laboratuvar uzmanı gözetiminde, ilgili cihaz teknik servis elemanınca ilgili bakım prosedürüne uygun şekilde periyodik olarak yapılır.
- Yapılan tüm bakımlar cihaz bakım çizelgelerine kayıt edilir. Bu çizelgeler ilgili cihazın dosyasında arşivlenir.
- Hastane bünyesinde bakımı teknik olarak mümkün olmayan cihazların bakımı için hizmet satın alınabilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.05

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 2/4

5.2. Cihazlarda Kullanılan Malzemelerin Kullanımı ve Muhafazası

- Cihazlarda hangi malzemelerin nasıl kullanılacağına yönelik cihaz kurulumu esnasında yüklenici firma teknik elamanı veya aplikasyon uzmanı tarafından kullanıcılara yönelik cihaz eğitimi verilir.
- Verilen eğitimler doğrultusunda kit ve sarf listeleri, test kitlerine yönelik kalibrasyon ve kontrol programları laboratuvar uzmanları tarafından hazırlanır. Bu listeler cihaz kullanıcılarının klavuz dosyalarına konur.
- Cihazın kullanıcı teknisyenleri verilen eğitimler doğrultusunda malzemeleri kullanırlar.
- Cihazlarda kullanılacak malzemeler, insörtlerinde yer alan saklama koşullarına uygun olarak, oda ısısında, 2-8°C'de veya -20°C'de depolanır ve saklanır.

5.3. Cihazlarda Kullanılan Malzemelerin Miat ve Uygunluk Kontrolü

- Her cihazda cihazla uyumlu olan malzeme kullanılır.
- Yüklenici firmadan kullanılacak malzemeler partiler halinde getirtilir ve bu malzemeler mutlaka miat kontrolleri yapılarak teslim alınır. Miadı geçmiş ürün veya miadı içinde tüketilmesi mümkün olmayan ürün tespit edilirse firmasına iade edilir.
- Cihazlarda kesinlikle miadı dolmuş olan malzeme kullanılmaz. Sorun oluşmaması için depolama esnasında malzemeler, yakın miatlılar ön tarafa, uzun miatlılar arka tarafa gelecek şekilde dizilir. Malzeme kullanımının yakın miatlıdan uzun miatlıya doğru olması yönünde laboratuvar teknisyenlerine eğitimler verilir. Kullanım ile ilgili sorun tespit edildiği zaman laboratuvar uzmanı eğitimleri tekrarlar.
- Cihazlara malzemeler yerleştirilmesi esnasında da mutlaka miat kontrolleri yapılır. Sorunla karşılaşılnca laboratuvar uzmanına haber verilir.

5.4. Kalibrasyon İşlemleri: Laboratuvarımızda analiz amacıyla kullanılan cihazlarda test kalibrasyonu yapılmaktadır. Bu kalibrasyonlar periyodik olarak, reaktif lot numarası değişikliğinde veya beklenen aralık dışında ölçülen iç kalite sonuçlarının düzeltici önleyici faaliyeti için yapılır.

Malzeme hazırlığı ve bakım işlemleri tamamlanmış olan cihazda ilgili teknisyen tüm testlerin kalibrasyon durumunu kontrol eder. Gerekli olan testler için kalibrasyon yapar. Kalibrasyon sonuçları ilgili laboratuvar uzmanınca değerlendirilir. Gerekli görülen durumlarda düzeltici önleyici faaliyet başlatılır. Yapılan işlemler ilgili laboratuvar uzmanınca **Test Kalibrasyonu Değerlendirme Formuna** kaydedilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.05

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 3/4

5.5. İç Kalite Kontrol Programı: Hazırlık ve bakım aşamaları tamamlanan cihazda günlük veya belirlenen periyotlarda iç kalite kontrol programı uygulanır. Bu program testlerin doğruluk ve tekrarlanabilirliğinin takibinde kullanılır. Bu amaçla hedef değeri ve alt-üst ölçüm sınırları çalışılan yönteme göre önceden belirlenmiş olan kontrol örnekleri laboratuvar teknisyenince hazırlanır ve ilgili cihazda tüm testler için çalışılır. Testlerin iç kalite kontrol sonuçları ilgili laboratuvar uzmanınca değerlendirilir. Sonuçların beklenen aralıkta olması testin çalışmaya uygun olduğunu gösterir. Gerekli görülen durumlarda düzeltici önleyici faaliyet başlatılır. Yapılan işlemler ilgili laboratuvar uzmanınca **İç Kalite Kontrol Değerlendirme Formuna** kaydedilir.

5.6. Dış Kalite Kontrol Programı: Laboratuvar sonuçlarının tarafsız bir dış kuruluş tarafından doğrulanması işlemidir. Dış kalite kontrol programında laboratuvarlara değeri bilinmeyen örnekler gönderilmekte ve bu örnekler hasta örnekleri ile birlikte, bir hasta örneği gibi çalışılmaktadır. Elde edilen sonuçlar kontrolleri sağlayan dış kuruluşa gönderilmekte ve diğer laboratuvarlardan gelen sonuçlar ile birlikte değerlendirilerek, değerlendirme raporları laboratuvarlara iletilmektedir. Bu şekilde laboratuvar, sonuçlarını benzer laboratuvarlar ile karşılaştırarak analitik performansı hakkında bilgi sahibi olur. Laboratuvarımızda çalışılmakta olan tüm testler için (Anti Tg ve Anti TPO hariç) aylık (idrar, 2 aylık) dış kalite kontrol programı uygulanmaktadır. Dış kalite kontrol numunesi ilgili laboratuvar teknisyence hazırlanır ve numuneden ilgili testler çalışılır. Elde edilen sonuçlar ilgili laboratuvar uzmanınca ilgili dış kuruluşa elektronik olarak gönderilir. Dış kuruluş tarafından gönderilen sonuç raporu ilgili laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilir. Sonuçların beklenen aralıkta olması testin çalışmaya uygun olduğunu gösterir. Gerekli görülen durumlarda düzeltici önleyici faaliyet başlatılır. Yapılan işlemler ilgili laboratuvar uzmanınca **kayıt altına alınır.**

Laboratuvar bilgi yönetim sistemimizde test süreci ile ilgili hastanın adı soyadı, yaşı, cinsiyeti, protokol numarası istem tarih ve saati, hekimin adı soyadı, numune türü numunenin bölgesi, alındığı tarih saat, laboratuvara kabul edildiği tarih saat ve kim tarafından kabul edildiği, testin çalışıldığı cihaz ve yöntem sonuçları ve onaylandığı tarih saat bilgileri bulunur.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 4/4

5.7. Testlerin Çalışma Sürecine Yönelik Algoritma

Test Adı	Referans Aralığı	Örnek Tüpü	Örnek Türü	Çalışma Zamanı	Barkod Adı	Test Çalışma Yöntemi
<i>Biyokimya Tetkikleri</i>						
Glukoz	70-105 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Tokluk Kan Şekeri	70-140 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Tokluk Kan Şekeri	Spektrofotometrik
Üre	E: 18-55 mg/dL K: 21-43 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Kreatinin	E: 0,7-1,25 mg/dL K: 0,57-1,11 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Ürik Asit	E: 3,5-7,2mg/dL K: 2,6-6,0mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Sodyum	135-145 mmol/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Potasyum	3,5-5,1 mmol/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Klor	98-107 mmol/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Kalsiyum	8,4-10,2 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Fosfor	2,3-4,7 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 5/4

Magnezyum	1,5-2,6 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Total Protein	6,4-8,3 g/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Albumin	3,5-5,0 g/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Total Bilirubin	0,2-1,2 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Direk Bilirubin	0,0-0,5 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
AST (SGOT)	5-34 U/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
ALT (SGPT)	0-55 U/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
GGT	E: 12-64 U/L K: 9-36 U/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
LDH	125-220 U/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Alkalen Fosfataz	40-150 U/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Kreatinin Kinaz	E: 30-200 U/L K: 29-168 U/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Amilaz	25-125 U/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Total Kolesterol	<200 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Trigliserid	<200 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik

HAZIRLAYAN

Biyokimya Uzmanı

KONTROL EDEN

Kalite Yönetim Direktörü

ONAYLAYAN

Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 6/4

HDL Kolesterol	40-100 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Demir	E: 65-175 ug/dL K: 50-170 ug/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
Demir Bağlama Kap.	E: 69-240 ug/dL K: 70-310 ug/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Spektrofotometrik
ASO	<200 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Türbidimetrik
CRP	<5 mg/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Türbidimetrik
RF	<30 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Biyokimya	Türbidimetrik
IgA	63-484 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Türbidimetrik
IgG	540-1822 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Türbidimetrik
IgM	22-293 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Türbidimetrik
IgE	<100 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Türbidimetrik
Valproik Asit	50-100 ug/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	İlaç Düzeyi Dış Lab	Spektrofotometrik
Karbamazepin	4-12 ug/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	İlaç Düzeyi Dış Lab	Spektrofotometrik
Asetaminophen	10-20 ug/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	İlaç Düzeyi Dış Lab	Spektrofotometrik
Lityum	1-1,2 mmol/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	İlaç Düzeyi Dış Lab	Spektrofotometrik

HAZIRLAYAN

Biyokimya Uzmanı

KONTROL EDEN

Kalite Yönetim Direktörü

ONAYLAYAN

Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 7/4

Digoksin	0,8-2,0 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	İlaç Düzeyi	Spektrofotometrik
HbA1C	4-6 %	Mor Kapaklı EDTA'lı Tüp	Tam Kan	7 gün 24 saat	HbA1C	Spektrofotometrik
Amfetamin	0-500 ng/mL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Dış Lab	İlaç Metaboliti Dış Lab	Spektrofotometrik
Benzodiazepin	0-300 ng/mL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Dış Lab	İlaç Metaboliti Dış Lab	Spektrofotometrik
Kokain	0-150 ng/mL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Dış Lab	İlaç Metaboliti Dış Lab	Spektrofotometrik
Opiyat	0-2000 ng/mL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Dış Lab	İlaç Metaboliti Dış Lab	Spektrofotometrik
Kanabis	0-50 ng/mL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Dış Lab	İlaç Metaboliti Dış Lab	Spektrofotometrik
Extazi	0-500 ng/mL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Dış Lab	İlaç Metaboliti Dış Lab	Spektrofotometrik
Hormon Tetkikleri						
Serbest T3	1,71-3,71 pg/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemüloflüminesans
Serbest T4	0,7-1,49 ng/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemüloflüminesans
TSH	0,35-4,94 uU/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemüloflüminesans

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 8/4

Anti Tg	0-4,11 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlümesans
Anti TPO	0-5,61 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlümesans
Ferritin	E: 21,81-274,66ng/mL K: 4,63-204 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans
Folat	3,1-20,5 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans
Vitamin B12	150-883 pg/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans
FSH	Özel Referans	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans
LH	Özel Referans	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans
Estradiol (E2)	Özel Referans	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans
Progesteron	Özel Referans	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlümesans
Prolaktin	E: 3,46-19,4 ng/mL K: 5,18-26,53 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans
DHEA-SO4	Özel Referans	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlümesans
T. Testosteron	E: 229,8-799,8 pg/mL K: 14,2-73,1 pg/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans
Beta HCG	0-5 uU/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlümesans

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 9/4

AFP	1,09-8,04 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlüminesans
CEA	0-5 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlüminesans
CA 125	0-35 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlüminesans
CA 15-3	0-31,3 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlüminesans
CA 19-9	0-37 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlüminesans
Total PSA	E: 0-4 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlüminesans
Serbest PSA	E: 0-0,5 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlüminesans
Parathormon	19,8-74,9 pg/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlüminesans
Kortizol	Sabah: 3,7-19,4 ug/dL Akşam: 2,9-17,3 ug/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlüminesans
İnsülin	6-27 uU/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlüminesans
Vitamin D	Kış: 8,8-46,3 ng/mL Yaz: 15,7-60,3 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Hormon	Kemümlüminesans
Anti CCP	0-5 U/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Dış Lab	Kemümlüminesans
Troponin I	0-0,028 ng/mL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Hormon	Kemümlüminesans
CK-MB(kütle)	0-25 U/L	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	7 gün 24 saat	Dış Lab	Kemümlüminesans

HAZIRLAYAN

Biyokimya Uzmanı

KONTROL EDEN

Kalite Yönetim Direktörü

ONAYLAYAN

Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 10/4

Koagülasyon Testleri

PT	9-16 sn INR: 0,8-1,2	Mavi Kapaklı Sitratlü Tüp	Plazma	7 gün 24 saat	Koagülasyon	Türbidimetrik
APTT	22-45 sn	Mavi Kapaklı Sitratlü Tüp	Plazma	7 gün 24 saat	Koagülasyon	Türbidimetrik
D-Dimer	0-500 ng/mL	Mavi Kapaklı Sitratlü Tüp	Plazma	7 gün 24 saat	Koagülasyon	Türbidimetrik
Fibrinojen	18-450 mg/dL	Mavi Kapaklı Sitratlü Tüp	Plazma	7 gün 24 saat	Dış Lab	Türbidimetrik

Diğer

Kan Gazı Tetkiki	Ek Tablo	Heparinli Enjektör	Tam Kan	7 gün 24 saat	Kan Gazı	Potansiyometrik Mikroelektrot
Tam İdrar Tetkiki	Ek Tablo	Kapaklı İdrar Kabı	Spt İdrar	7 gün 24 saat	Tam İdrar Tetkiki	Reflektans fotometresi
Gaitada Gizli Kan	Negatif	Kapaklı Gaita Kabı	Gaita	7 gün 24 saat	Gaitada Gizli Kan	Guaic
OGTT 50 Gr 1. Saat	70-140 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	OGTT 50 Gr 1. Saat	Spektrofotometrik
OGTT 75 Gr Açlık	70-105 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	OGTT 75 Gr Açlık	Spektrofotometrik
OGTT 75 Gr 1. Saat	70-180 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	OGTT 75 Gr 1. Saat	Spektrofotometrik
OGTT 75 Gr 2. Saat	70-155 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	OGTT 75 Gr 2. Saat	Spektrofotometrik

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 11/4

OGTT 100 Gr Açlık	70-105 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	OGTT 100 Gr Açlık	Spektrofotometrik
OGTT 100 Gr 1.Saat	70-180 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	OGTT 100 Gr 1. Saat	Spektrofotometrik
OGTT 100 Gr 2.Saat	70-155 mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	OGTT 100 Gr 2. Saat	Spektrofotometrik
OGTT 100 Gr 3.Saat	70-140mg/dL	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	OGTT 100 Gr 3. Saat	Spektrofotometrik
24 Saatlik İdrarda Kreatinin	E: 980-2200 mg/gün K: 720-1500 mg/gün	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	24 Saatlik İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
24 Saatlik İdrarda Üre	12-20 g/gün	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	24 Saatlik İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
24 Saatlik İdrarda Protein	0-150 mg/gün	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	24 Saatlik İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
24 Saatlik İdrarda Albumin	0-30 mg/gün	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	24 Saatlik İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
24 Saatlik İdrarda Kalsiyum	100-300 mg/gün	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	24 Saatlik İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
24 Saatlik İdrarda Fosfor	400-1300 mg/gün	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	24 Saatlik İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
24 Saatlik İdrarda Amilaz	0-460 U/gün	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	24 Saatlik İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 12/4

Kreatinin Klerensi	E: 59-137 mL/dk K: 71-121 mL/dk	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	Kreatinin Klerensi Dış Lab	Spektrofotometrik
İdrar Hacmi	E: 800-1800 mL K: 600-1600 mL	İdrar Toplanan Kap	24 Saatlik İdrar	Mesai Saatleri İçinde	24 Saatlik İdrar	Spektrofotometrik
Spot İdrarda Kreatinin	E: 39-259 mg/dL K: 28-217mg/dL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Mesai Saatleri İçinde	Spot İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
Spot İdrarda Protein	<15 mg/dL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Mesai Saatleri İçinde	Spot İdrar	Spektrofotometrik
Spot İdrarda Sodyum	54-190 mmol/L	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Mesai Saatleri İçinde	Spot İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
Spot İdrarda Kalsiyum	6,8-21,3 mg/dL	Kapaklı İdrar Kabı	Spot İdrar	Mesai Saatleri İçinde	Spot İdrar Dış Lab	Spektrofotometrik
BOS Glukoz	40-70 mg/dL	Jelsiz Düz Tüp	BOS	7 gün 24 saat	BOS Biyokimyası Dış Lab	Spektrofotometrik
BOS Protein	0-45 mg/dL	Jelsiz Düz Tüp	BOS	7 gün 24 saat	BOS Biyokimyası Dış Lab	Spektrofotometrik
BOS Klor	118-132 mmol/L	Jelsiz Düz Tüp	BOS	7 gün 24 saat	BOS Biyokimyası Dış Lab	Spektrofotometrik
Dış Laboratuvar						
Tiroglobulin	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Kemüloflüresans
Somatomedin C	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Kemüloflüresans

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 13/4

Kalsitonin	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Kemüloşinesans
Üçlü Test	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Kemüloşinesans
C Peptit	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Kemüloşinesans
İkili Test	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Kemüloşinesans
Pseudokolin Esteraz	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Enzimatik
17 OH Progesteron	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Kemüloşinesans
Büyüme Hormonu	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Kemüloşinesans
Anti Nükleer Antikor (ANA)	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	İmmun Florasan Assay (IFA)
Kompleman C3 Düzeyi	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Nefelometri
C4	Dış Laboratuvar	Sarı/Kırmızı Kapaklı Jelli Tüp	Serum	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Nefelometri
Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD)	Dış Laboratuvar	Mor Kapaklı EDTA'lı Tüp	Tam Kan	Mesai Saatleri İçinde	Biyokimya Dış Lab	Fotometrik

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 14/4

Kan Gazı Analizi Referans Aralıkları				Tam İdrar Tahlili Referans Aralıkları		
No	Test Adı	Referans Aralığı	Birim	No	Test Adı	Referans Aralığı
1	pH	7,35-7,45		1	Dansite	1010-1025
2	pCO ₂	32-48	mmHg	2	pH	5,0-8,0
3	pO ₂	83-108	mmHg	3	Protein (Kalitatif)	Negatif
4	tHb	Erkek: 8,4-10,9 Kadın: 7,4-9,9	mmol/L	4	Glukoz	Negatif
5	SO ₂	95-99	%	5	Keton	Negatif
6	K	3,4-4,5	mmol/L	6	Bilirubin	Negatif
7	Na	135-146	mmol/L	7	Ürobilinojen	Normal
8	Cl	98-106	mmol/L	8	Nitrit	Negatif
9	Ca (iyonize)	1,15-1,29	mmol/L	9	Eritrosit	Negatif
10	Laktat	0,5-1,6	mmol/L	10	Lökosit	Negatif
11	Met Hb	0-1,5	%			
12	O ₂ Hb	94-98	%			
13	COHb	0,5-1,5	%			

NOT:

1.Tabloda belirtilen referans aralıkları erişkin değerleridir. Daha ayrıntılı referans değerleri HBYS'de tanımlanmıştır. Bilgi almak için Biyokimya uzmanlarına başvurabilirsiniz.

2. Dış laboratuvar olarak tanımlanan testlerin referans aralığı çalışılan laboratuvara göre değişeceği için belirtilmemiştir.

3. Özel referans olarak tanımlanan testlerin referans aralığı HBYS'de belirtilmiştir.

4. Tabloda kullanılan kısaltmalar: **E:** Erkek **K:** Kadın

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi



TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ TALİMATI



KODU.BL.TL.005

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 01

REVİZYON TARİHİ: 06.03.2018

SAYFA NO: 15/4

5.8. Sonuçların Onaylanması:

- Cihazdan çıkan hasta numuneleri ilgili teknisyen tarafından HBYS'den barkod okuyucularla tek tek okutularak kontrol edilir.
- Çalışması tamamlanmamış olan numuneler belirlenir, gerekirse tekrar santrifüj edilerek yeniden cihaza çalışmaya verilir.
- Çalışması tamamlanmış olan numuneler ilgili teknisyen tarafından HBYS'den teknik onay yapılarak uzman onayına gönderilir.
- Uzman onayına gelen numuneler, ilgili laboratuvar uzmanı tarafından test bazında değerlendirilir. Bu değerlendirmede hastanın teşhisi, kullandığı ilaçlar, testlere ait önceki sonuçlar ve gerekli durumlarda şu anki klinik durumu (klinikle iletişime geçilerek bilgi alınabilir) dikkate alınır. Uyumlu görülen sonuçlar HBYS'den uzman onay yapılarak klinisyenin ekranına gönderilir.
- Değerlendirme sonucu uyumsuz görülen sonuçlar için sorunun kaynağı araştırılır. Cihaz kaynaklı, numune kaynaklı veya personel kaynaklı hatalar tespit edilir ve giderilir. Test HBYS'den uzman onay yapılarak klinisyenin ekranına gönderilir.

6.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

Test Kalibrasyonu Değerlendirme Formu	BL.FR.028
İç Kalite Kontrol Değerlendirme Formu	BL.FR.007
Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formu	BL.FR.013

7.DAĞITIM:

Biyokimya Uzman Doktorları

Biyokimya Laboratuvarı Teknisyenleri

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi