



**BAĞIMLILIK YAPICI MADDE ANALİZİ  
DOĞRULAMA LABORATUVARI NUMUNE  
GÖNDERME TALİMATI**



KODU.BL.TL.017

YAYIN TARİHİ: 19.01.2017

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 1 / 3

**1.AMAÇ:** Biyokimya laboratuvarında bağımlılık yapıcı madde analizi çalışmasında doğrulama laboratuvarına numune gönderme usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamak.

**2.KAPSAM:** Biyokimya laboratuvarında bağımlılık yapıcı madde analizi yapılmış şahit numuneleri kapsar

**3.SORUMLULAR:** Bu talimatta belirtilen usul ve esasların uygulanmasından ilgili laboratuvar teknisyenleri, ve laboratuvar uzmanları sorumludur.

#### 4. TANIMLAR

**Şahit numune:** Madde analizinde tarama testi sonucu pozitif olan numunedir.

**Doğrulama Laboratuvarı:** Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş madde analizi doğrulama testini çalışacak olan laboratuvardır.

#### 5. UYGULAMA:



**5.1.** Doğrulama laboratuvarına numune gönderme işlemleri 17.07.2014 tarih ve 2014/22 sayılı genelgede bildirilen “Doğrulama Laboratuvarlarına Numune Gönderme Esasları”na göre yapılacaktır.

#### 5.2.Doğrulama Laboratuvarlarına Numune Gönderme Esasları

- Klinisyenin gerek duyması veya adli makamlardan gelen doğrulama talebi üzerine doğrulama testi yapılır.
- Doğrulama İstek Formu laboratuvar sorumlusu tarafından doldurularak doğrulama laboratuvarına şahit numune ile birlikte gönderilir, formun bir örneği laboratuvarında saklanır. Transfer edilen şahit numuneler.
- Kişinin hiçbir kimlik bilgisini içermeyen, 12 basamaklı kodlama sistemiyle gönderilir.  
(adı ve soyadı-ilk 2 harfi), (annesinin kızlık soyadı- ilk iki harfi), (doğum tarihi gün, ay ve yıl)
- Doğrulama laboratuvarına numune gönderecek olan tıbbi laboratuvar tarafından, şahit numunelerin transferi ile ilgili yazılı bir düzenleme hazırlanır. Bu yazılı düzenlemede, şahit numune transferinin soğuk zincir sistemi ve güvenli/ kilitli transfer kapları ile yapılması, idrar kapları ile yapılması, idrar kapları ile numune transfer kaplarının açılması halinde tespit edilebilen bir güvenlik önleminin olması gibi bilgiler bulunmalıdır.
- Doğrulama testi istenen kişilerin varsa kronik hastalığı ile özellikle son bir hafta içinde kullandıkları ilaç isimleri ve dozları istem formunda belirtilir.
- Adli Tıp Kurumuna gönderilecek numuneler, Adli Tıp Kurumu Delil Teslim Prosedürüne uygun olarak gönderilir.

#### 5.3. Numunenin Gönderileceği Doğrulama Laboratuvarının Sahip Olması Gereken Özellikler

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi

	<b>BAĞIMLILIK YAPICI MADDE ANALİZİ DOĞRULAMA LABORATUVARI NUMUNE GÖNDERME TALİMATI</b>			
KODU.BL.TL.017	YAYIN TARİHİ: 19.01.2017	REVİZYON NO: 00	REVİZYON TARİHİ: 00	SAYFA NO: 2 / 3

- Numunenin gönderileceği doğrulama laboratuvarı, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı ve yetkilendirilmiş olmalıdır.
- Doğrulama laboratuvarları tarafından şahit numunelerin kabulü, analizi, saklanması ve sonuçların kayıtları hususunda yazılı bir düzenleme yapılmalıdır. Ayrıca bu düzenlemede numune kabul/ret kriterleri hususunda bilgiler bulunmalıdır. Doğrulama laboratuvarına gelen numuneler, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınmalıdır. Eğer reddedilecek ise numuneyi gönderen kuruma gerekçeleri ile bildirilmelidir.
- Şahit numunenin bütünlük/uygunluk testleri yapılmalıdır. Bu testler en az kreatinin, pH, dansite, nitrit testlerinden oluşur. Bütünlük/uygunluk testi sonuçları idrar uygunluk kriterleri (Substance Abuse and Mental Health Service Administration: SAMHSA)'ne göre "Numune uygundur" veya "Numune uygun değildir" şeklinde raporlanmalıdır.
- Doğrulama, kütle spektrometresi ile kombine edilmiş kromatografik bir yöntem kullanarak (örneğin; gaz kromatografisi - kütle spektrometri (GC-MS) veya likid kromatografi- tandem mass spektrometresi ( LC-MS/MS) sistemleri) yapılmalıdır.
- Kullanılan yöntemin geçerlilik çalışmaları (yöntem validasyonu) yapılmalı ve veriler ile değerlendirmeler kayıt altına alınmalıdır. Yöntemin doğruluk (accuracy), kesinlik (imprecision), spesifite (interferans), sensitivite ( en düşük tespit sınırı (LOD) ve en düşük miktar belirleme sınırı (LOQ)), ölçüm aralığı (linearite), sürüklenme (carry over) analizleri yapılmalı ve sonuçlar çalışılan yöntem için metot validasyon şartları dahilinde kabul edilebilir sınırlar içinde olmalıdır.
- Testlerin kalibrasyonlarında kullanılan kalibratörlerin(standartların), numunede ölçülen analitin kimyasal ve fiziksel özelliklerine sahip olduğu belirlenmiş belgelenmiş olmalıdır.
- Testlerin kalibratör ve kontrolleri (negatif ve pozitif) sertifikalı referans materyaller veya sertifikalı standart maddeler kullanılarak hazırlanmalıdır.
- Pozitif kalite kontrol numuneleri, en düşük ve en yüksek olmak üzere en az iki konsantrasyonda olmalıdır. Pozitif ve negatif kalite kontrol numunelerinde kabul edilebilir sınırlar uluslararası kabul edilebilir değerlerde olmalıdır.
- Laboratuvar ilgili testlerde dış kalite değerlendirme programına katılmalıdır. Eğer testin dış kalite değerlendirme programı yoksa; laboratuvar yılda en az üç kez, aynı yöntem ile çalışan bir dış laboratuvar ile test sonuçlarının kontrolü yapılır ve sonuçlar kayıt altına alınır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi



**BAĞIMLILIK YAPICI MADDE ANALİZİ  
DOĞRULAMA LABORATUVARI NUMUNE  
GÖNDERME TALİMATI**



KODU.BL.TL.017	YAYIN TARİHİ: 19.01.2017	REVİZYON NO: 00	REVİZYON TARİHİ: 00	SAYFA NO: 3 / 3
----------------	--------------------------	-----------------	---------------------	-----------------

- Doğrulama amacı ile gönderilen numunede analit tespit edilmesi durumunda adı ve miktarı bildirilmelidir. Farklı bir madde tayin edilmişse (interferans veren maddeler vb) analitin adı ve miktarı da raporda yer almalıdır.
- Tüm sonuç raporlarında cut-off değerleri mutlaka belirtilmelidir. Negatif test sonuçlar <LOD değeri olarak raporlanmalıdır.
- Tetkik sonuçları yazılı veya sözlü olarak kişiye bildirilmez, sadece analizi isteyen kurum veya hekime verilmelidir.

**7. DAĞITIM:**

Biyokimya Uzmanları

Laboratuvar Teknisyenleri

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi