



BIYOKİMYA LABORATUVARI NUMUNE SAKLAMA KOŞULLARI TALİMATI

DOK.KODU:BL.TL.24

YAYIN TR: 05.01.2021

REVİZYON NO:00

REVİZYON TARİHİ:00

SAYFA NO:1

1. AMAÇ : Biyokimya Laboratuvarı Bölümünde yapılan tetkikler için alınan numunelerin uygun saklanma koşullarını tanımlamak.

2. KAPSAM : Bu talimat Özel Versa Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı Bölümünde yapılan tetkikler için alınan numunelerin saklama koşulları işlemini kapsar.

3. SORUMLULAR : Tıbbi biyokimya uzmanı, Sorumlu teknisyen ve tüm laboratuvar teknisyenleri.

4. FAALİYET AKIŞI:

T.C.Sağlık Bakanlığının Sağlık Hizmetleri genel müdürlüğünün 95966346 sayılı ve 2014/04 tarihli yazısının 'Gaita ve idrar hariç tüm vücut sıvılarına ilişkin numunelerin sonuç raporlandıktan sonra en az **24** saat uygun koşullarda saklanması esastır. Ancak, belirlenen süre içerisinde sonuç değerleri değişebilecek test numunelerinin saklama süresine, ilgili laboratuvar uzmanı tarafından karar verilecektir.' Maddesine istinaden biyokimya ve mikrobiyoloji laboratuvarında çalışılan numuneler aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere saklanmaktadır.

Biyokimya laboratuvarında çalışılan numuneler Gaita ve idrar hariç tüm vücut sıvılarına ilişkin numuneler sonuç raporlandıktan sonra en az **24** saat uygun koşullarda saklanmalıdır.. NUMUNELERİN SAKLANMASI VE KORUNMASI

***Kan Örneklerinin korunması:** Kan alımı sonrasında numune direk olarak güneş ışığı almayacak şekilde pıhtılaşma süreci bitene dek oda ısısında dik pozisyonda bekletilir. Bu süre genellikle 20-25 dakika kadardır. Bu süre sonrası serumun santrifüj ile pıhtıdan ayrılması gerekir. Örneğin tam kan, sitratlı tam kan, EDTA'lı tam kan olarak uzun süre bekletilmesi, örnekteki elektrolit konsantrasyonlarında, enzimlerin aktivitesinde, hematoloji ve pıhtılaşma parametrelerinde çeşitli değişikliklere yol açar.

1-Laboratuvara gelen numuneler, hemen çalışmaya alınır.

2-Bekletilecek olan numuneler, mutlaka santrifüj edildikten sonra +4 °C' de buzdolabında ağzı kapalı olarak muhafaza edilir.

3-Uzun süre muhafaza edilecek numuneler, çalışılacak testin özelliğine göre prospektüste belirtilen koşullara uygun olarak -20 °C' de ağzı kapalı olarak saklanır.

4-Serum veya plazma en geç 4 saat içinde çalışılmalıdır. Çalışılmadığı takdirde +4 °C' de buzdolabında ağzı kapalı olarak muhafaza edilir.

5-12-24 saatten fazla bekletilen serum +4 °C' de saklansa bile numunelerin değerlerinde değişmelere neden olmaktadır. Bu yüzden serumun dondurulması daha doğrudur ve bu sayede serumdaki birçok analiz bozulmadan aylarca saklanabilir. Dondurulmuş serum çalışılacağı zaman oda sıcaklığına getirilerek çalışılır.

6- Kanı dondurmak hemolize neden olur. Santrifüj edilerek serum veya plazması ayrılmamış kan dondurulmamalıdır.

KOAGULASYON CİHAZINDA ÇALIŞILAN TESTLERE AİT NUMUNELERİN SAKLAMA KOŞULLARI (KIT PROSPEKTUS BİLGİLERİNE GÖREDİR)

Test adı	15-25 C saklama kosulu
PT *	8 SAAT
APTT*	4 SAAT
D DIMER**	3 SAAT
FİBRİNOJEN *	8 SAAT

***MAVİ KAPAKLI KOAGULASYON TUPUNE ALINMIŞ NUMUNELER SANTRİFUJ EDİLİP PLAZMA HALİNDE SAKLANACAKTIR. **K2 EDTALI TUPE ALINMIŞ NUMUNELER TAM KAN OLARAK SAKLANACAKTIR.**

KARDİAK CİHAZDA ÇALIŞAN TESTLERE AİT SAKLAMA SÜRELERİ (KIT PROSPEKTUS BİLGİLERİNE GÖREDİR)

		2-8 °C'de saklama süresi	-20 °C'de saklama süresi
1	TROPONİN I	2 gün	4 ay
2	KUTLE CKMB	2 gün	5 ay
3	B-HCG	3 gün	4 ay

KARDİAK TESTLERE AİT BIYOKİMYA TÜPÜNE ALINMIŞ KAN NUMUNELERİ SANTRİFUJ EDİLİP SERUM OLARAK SAKLANACAKTIR.

**BİYOKİMYA LABORATUVARI NUMUNE SAKLAMA
KOŞULLARI TALİMATI**

DOK.KODU:BL.TL..24

YAYIN TR: 05.01.2021

REVİZYON NO:00

REVİZYON TARİHİ:00

SAYFA NO:1

**BİYOKİMYA OTOANALİZÖRÜNDE ÇALIŞILAN BİYOKİMYA TESTLERİNE AİT NUMUNELERİN SAKLAMA KOŞULLARI
(KİT PROSPEKTUS BİLGİLERİNE GÖREDİR)**

Test adı	20-25 C saklama kosulu	2-8 C saklama kosulu	-20 C saklama kosulu
GLUKOZ	2 GUN	7 GUN	1 AY
ALBUMİN	7 gun	1 AY	5 AY
ALP	1 GUN	7 GUN	2 AY
ALT	3 GUN	7 GUN	-
AST	4 GUN	7 GUN	3 AY
AMILAZ	7 GUN	7 GUN	1 YIL
KALSIYUM	7 GUN	3 HAFTA	8 AY
T.KOLESTEROL	-	7 GUN	3 AY
CK	4 saat		-
Kreatinin	7 GUN	7 GUN	3 AY
CRP	3 GUN	8 gun	-
D. BİLURİBİN	1 GUN	7 GUN	3 AY
GGT	7 GUN	7 GUN	1 YIL
NA	1GUN	14 GUN	1 YIL
K	1 GUN	7 GUN	1 YIL
CL	1 GUN	7 GUN	1 YIL
DEMİR	7 GUN	3 HAFTA	1 YIL
LDH	2 GUN	4 GUN	-
FOSFOR	1 GUN	4 GUN	1 YIL
T.BİLURİBİN	1 GUN	7 GUN	6 AY
UİBC	7 GUN	3 HAFTA	1 YIL
T.PROTEİN	6 GÜN	1 AY	2 AY
TG	2 GUN	7 GUN	-
HDL	2 GUN	7 GUN	3 AY
ÜRE	2 GUN	7 GUN	-
DEMİR	7 GUN	3 HAFTA	1 YIL
URİK ASİT	3 GUN	7 GUN	6 AY
RF	24 saat	3 GUN	1 AY
ASO	2 GUN	2 GUN	6 AY
HBA1C TAM KAN	-	1 GUN	-
BOS PROTEİN	-	1 GUN	6 GUN

**BİYOKİMYA KAN TÜPÜNE ALINMIŞ NUMUNELERİ SANTRİFUJ EDİLİP SERUM OLARAK SAKLANACAKTIR.
EDTALİ TUPE ALINAN HBA1C TESTİNE AİT NUMUNELER TABLODAKİ GİBİ TAM KAN OLARAK SAKLANACAKTIR.**

**BIYOKİMYA LABORATUVARI NUMUNE SAKLAMA
KOŞULLARI TALİMATI**

DOK.KODU:BL.TL.24

YAYIN TR: 05.01.2021

REVİZYON NO:00

REVİZYON TARİHİ:00

SAYFA NO:1

**HORMON CİHAZINDA ÇALIŞILAN PARAMETRELERİN SAKLAMA SÜRELERİ
(KIT PROSPEKTUS BİLGİLERİNE GÖREDİR)**

		2-8 °C'de saklama süresi	-20 °C'de saklama süresi
1	Afp	7 gün	3 ay
4	Beta Hcg	3 gün	12 ay
5	Ca15.3	5 gün	3 ay
6	Ca 19.9	30 gün	3 ay
7	Ca 125	5 gün	3 ay
8	Cea	7 gün	6 ay
9	DHEA-S	2 gün	2 ay
10	Estradiol	2 gün	2 ay
11	Ferritin	7 gün	12 ay
12	Free PSA	5 gün	3 ay
13	Free T3	7 gün	1 ay
14	Free T4	7 gün (Ayırma jeli içeren tüplerde alınan serumun stabilitesi 2-8 °C'de 48 saat)	1 ay
15	Folat	2 gün	1 ay
16	Fsh	14 gün	6 ay
17	Lh	14 gün	6 ay
18	Parathormon	Serum: 15-25 °C'de 8 saat, 2-8 °C'de 2 gün, -20 °C'de 6 ay stabildir.	Plazma: 15-25 °C'de 2 gün, 2-8 °C'de 3 gün, -20 °C'de 6 ay stabildir..
19	Progesteron	5 gün	6 ay
20	Prolaktin	14 gün	6 ay
21	Total Testosteron	7 gün	6 ay
22	Total Psa	5 gün	6 ay
23	B12 vit	2 gün	2 ay
24	Tsh	7 gün	1 ay
25	İnsülin	2 gün	7 gün
26	25 OH D Vitamini	12 gün	1 YIL

HORMON TESTLERİNE AİT BIYOKİMYA TÛPÛNE ALINMIŞ KAN NUMUNELERİ SANTRİFUJ EDİLİP SERUM OLARAK SAKLANACAKTIR. PTH TESTİ İÇİN EDTALI TÛPE ALINMIŞ KAN ORNEKLER SANTRİFUJ EDİLİP PLAZMA OLARAK SAKLANACAKTIR.

SEDİMENTASYON CİHAZINA AİT NUMUNELERİN SAKLAMA SÜRELERİ:

Na-Sitrat içeren numune: 25 °C'de 2 saat, 4 °C'de 12 saat).

HEMOGRAM CİHAZINA AİT NUMUNELERİN SAKLAMA SÜRELERİ:

EDTA içeren numunede Hg,Htc, WBC, Lök sayımı: 23 °C'de 24 saat, 4 °C'de 48 saat

**BIYOKİMYA LABORATUVARI NUMUNE SAKLAMA
KOŞULLARI TALİMATI**

DOK.KODU:BL.TL.24

YAYIN TR: 05.01.2021

REVİZYON NO:00

REVİZYON TARİHİ:00

SAYFA NO:1

HASTA SONUÇLARININ, TEST VERİLERİNİN, KONTROL VE KALİBRASYON VERİLERİNİN ARSİVLENMESİ

9 EKİM 2013 tarihli 28790 sayılı resmî gazetede yayımlanan tıbbi laboratuvarlar yönetmeliği madde 12: **(8) Tıbbi laboratuvarlarda raporlar ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, numuneler ve lamlar bozulmayacak şekilde uygun şartlarda sonuç raporlanıncaya kadar muhafaza edilir. Ancak tıbbi patoloji laboratuvarlarında örnekleme yapılan dokular rapor çıktıktan sonra en az bir ay, lamlar en az on yıl, bloklar ise en az yirmi yıl muhafaza edilir. İç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları tıbbi laboratuvarlarda en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl süre ile muhafaza edilir.**” Bu maddeye göre Biyokimya Laboratuvarımızda raporlar ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz muhafaza edilmektedir. İç ve dış kalite kontrol değerlendirme sonuçları tıbbi laboratuvarlarda en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuçları en az bir yıl süre ile muhafaza edilmektedir.

9 EKİM 2013 tarihli 28790 sayılı resmî gazetede yayımlanan tıbbi laboratuvarlar yönetmeliği madde 12 **“(9) Tıbbi laboratuvarlarda tutulan kayıt defterleri, elektronik ortamda tutulabilir. Hastaların sağlık bilgilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanması, değiştirilmesinin ve silinmesinin önlenmesi ve gizliliğin ihlal edilmemesi için fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası suiistimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınması halinde, yazılı kayıt şartı aranmaz. Bu konudaki gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınmasından ve periyodik olarak denetlenmesinden mesul müdür sorumludur. Elektronik ortamdaki veriler, güvenli yedekleme sistemiyle düzenli olarak yedeklenir. Elektronik ortamdaki kayıtların, denetim veya başkaca resmî amaçla istendiğinde, bilgisayar ekranında izlenen verilerle daha önceki çıktılarının tutarlılık göstermesi zorunludur. 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtlar, Resmî kayıt olarak kabul edilir ve ilgili mevzuata göre yedekleme ve arşivlemesi yapılır.”** Bu maddeye göre Biyokimya Laboratuvarımız verileri bilgi işlem bölümü tarafından zaman zaman yedeklenerek saklanmaktadır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
BIYOKİMYA LAB. SORUMLU HEKİMİ	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	HASTANE BAŞHEKİMİ