



Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD) tarafından; COVID-19 enfeksiyonu tanısına yönelik “SARS-CoV-2 gerçek zamanlı ters transkripsiyonlu polimeraz zincir reaksiyonu” uygulamaları için teknik personel eğitimi amacıyla hazırlanmıştır.

İÇİNDEKİLER

1- LABORATUVARDA GÖREV ALAN PERSONELİN GÖREV TANIMLARI VE SORUMLULUKLARI

Uzm. Dr. Hilal Bölükbaşı, Ankara Şehir Hastanesi Doku Tipleme Laboratuvarı, Ankara

2- LABORATUVARDA UYULMASI GEREKEN BİYOGÜVENLİK KURALLARI

Uzm. Dr. Orçun Zorbozan, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Parazitoloji Ana Bilim Dalı, İzmir

Arş. Gör. Dr. Ekin Kırbaş, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Ana Bilim Dalı, Ankara

3- PREANALİTİK (TESTİN ÇALIŞILMASI ÖNCESİ) SÜREÇ

Uzm. Dr. Hilal Bölükbaşı, Ankara Şehir Hastanesi Doku Tipleme Laboratuvarı, Ankara

4- ANALİTİK SÜREÇ

Doç. Dr. İmran Sağlık, Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Ana Bilim Dalı, Bursa

5- POSTANALİTİK (TESTİN ÇALIŞILMASI SONRASI) SÜREÇ

Arş. Gör. Dr. İlke Toker Önder, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Ana Bilim Dalı, Ankara

Teşekkür: Bu dökümanın hazırlanmasındaki katkı ve desteklerinden dolayı

Doç. Dr. Ayşe Esra Karakoç'a teşekkürlerimizi sunarız.



1. LABORATUVARDA GÖREV ALAN PERSONELİN GÖREV TANIMLARI VE SORUMLULUKLARI

COVID-19 PCR laboratuvarında, risk değerlendirmesi yapılarak, Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanı, laboratuvar teknik personeli, veri giriş elemanı (bilgi işlem görevlileri ve/veya tıbbi sekreterler), temizlik hizmetleri ve atık toplama personelinin oluştuğu tecrübeli ve eğitilmiş personel tarafından tek yönlü iş akışı uygulanmalı ve çalışma numunenin tek yönde işleneceği şekilde planlanmalıdır.

1. Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
2. Laboratuvar Teknik Personeli
3. Tıbbi Sekreter
4. Laboratuvar Destek Hizmetleri Personeli

1.1 Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı/Sorumlu Uzman

Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde, tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun görevleri şu şekilde belirtilmiştir;

- Sorumlu olduğu tıbbi laboratuvarın ihtiyaçlarının tespitini, tıbbi laboratuvar testlerinin maliyet etkin yürütülmesini ve kalite standartlarına uygun çalışmasını sağlamak,
- Tıbbi laboratuvar güvenliği de dahil, tıbbi laboratuvarın yönetimi ve tüm faaliyetlerinin mevzuata ve kalite yönetim sistemine göre yürütülmesini sağlamak ve bu iş/işlemlerin yürütülmesi için iş bölümü yapmak,
- İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirmelerini uygun periyotlarda yapmak/yaptırmak ve sonuçlarını değerlendirmek ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetleri yapmak/yaptırmak, konu ile ilgili istenen verileri bakanlığa göndermek,
- Testlerin zamanında yapılması ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını, hizmet talebinde bulunan kişi/kurum/kuruluşa zamanında rapor edilmesini sağlamak,
- Tıbbi laboratuvar personelinin tüm faaliyetlerini izlemek, eğitim almalarını sağlamak,
- Teknik personele iç kalite kontrol, dış kalite değerlendirme, kalite standartları ve cihazların bakım ve kalibrasyonları konusunda eğitim vermek veya eğitim almalarını sağlamak,
- Tıpta uzmanlık eğitimi veren kurum/kuruluşlarda eğitimle ilgili faaliyetleri eğitim sorumlusunun koordinasyonunda yürütmek,



- Cihazların bakım ve kalibrasyonları ile test kalibrasyonlarını uygun periyotlarda yapmak/yaptırmak, değerlendirmek ile gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetleri yapmak/yaptırmak,
- Gerektiğinde testi isteyen hekime test süreci, sonuçları, sonuçların yorumlanması ve ileri tetkik gerekliliği konularında diğer laboratuvar uzmanları ile birlikte bilgi ve danışmanlık hizmeti vermek,
- Tıbbi laboratuvarın, yılda en az bir kez, öz denetimini yapmak ve sonuçlarının kayıt altına alınmasını sağlamak.

1.2 Laboratuvar Teknik Personeli

Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde, tıbbi laboratuvar teknikeri veya teknisyeninin görev ve sorumlulukları şu şekilde belirtilmiştir;

- Gerektiğinde laboratuvara başvuran kişilerden usulüne uygun olarak numuneleri almak, teste uygun hale getirmek üzere hazırlamak,
- Tıbbi laboratuvar ortamını ve cihazları, analiz öncesi (preanalitik) ve analiz (analitik) evrelerine hazır hale getirmek,
- Tıbbi laboratuvarın görev kapsamındaki işleri ve testleri yazılı düzenlemelere göre yapmak ve değerlendirilmek üzere uzmana sunmak,
- Dekontaminasyon işlemlerini ve atıkların güvenli şekilde bertaraf edilmesini sağlamak,
- Tıbbi laboratuvar birim sorumlusu/laboratuvar uzmanı tarafından verilen diğer görevleri yerine getirmek.

1.3 Tıbbi Sekreter

Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik'e göre tıbbi sekreterlerin görev ve sorumlulukları şu şekilde belirtilmiştir;

- Sağlık kurum ve kuruluşlarında, sağlık hizmet sunumunun devamlılığı esası ile tıbbi iş ve işlemlerin gerektirdiği haberleşme ve yazışma hizmetlerini yürütür.
- Sağlık kurum ve kuruluşlarında randevu hizmetlerini ve hasta kabul işlemlerini yapar.
- Hastaya ait tıbbi ve idari kayıtları tutar, elektronik ve/veya sesli ortamlara kayıt edilen tıbbi verileri tıbbi belgelere dönüştürür.
- Hasta dosyalarını ve gerekli görülen diğer belge ve raporları dosyalar, arşivleme ve hizmete sunma işlemlerini yürütür.
- Belirlenen sınıflandırma ve kodlama sistemlerine göre klinik kodlama işlemlerini yapar.



- Tıbbi istatistiklerle ilgili verileri derleyerek sonuçlarını üst yönetime raporlar.
- Hasta dosyaları arşivinin kurulum ve işleyişinde görev alır.
- Hasta dosyalarındaki eksikliklerin giderilmesini sağlar.
- Hastanın taburcu ve transfer işlemlerini yapar, kurumlar arası iletişimi sağlar.

1.4 Laboratuvar Destek Hizmetleri Personeli

Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik'e göre "Laboratuvar destek hizmetleri" personelinin görev ve sorumlulukları şu şekilde belirtilmiştir;

- Laboratuvar sorumlusunca/birim sorumlusunca görev alanına yönelik kendilerine verilen görevleri eksiksiz ve zamanında yerine getirmekle yükümlüdür.



2. LABORATUVARDA UYULMASI GEREKEN BİYOGÜVENLİK KURALLARI

2.1 Temel Kurallar

- **Moleküler mikrobiyoloji laboratuvarları temiz alan ve kirli alan olarak ayrılmalıdır.** Numune kabul birimi haricinde, bu laboratuvarlar birbirinden ayrı ve (mümkünse) birbirine içeriden geçiş olmayan, en az üç farklı oda şeklinde tasarlanmalıdır. Her odada kullanılan cihaz, ekipman ve sarf malzeme o odaya özgü olmalı ve o odada kalmalıdır.
 - **Ekstraksiyon odası (Kirli/kontamine oda):** Numunelerin ilk açıldığı ve viral RNA'nın serbest kalması için hücrelerin parçalanma işleminin gerçekleştirildiği odadır.
 - **Miks hazırlama odası (Temiz oda):** PCR reaktifleri ve alikotlarının saklandığı ve PCR master miksinin hazırlandığı odadır.
 - **Amplifikasyon odası (Kirli oda):** RT-PCR cihazının yer aldığı ve amplifikasyon işleminin gerçekleştirildiği odadır.
- Laboratuvara ilgili personel haricinde personel ve ziyaretçi girişi olmamalıdır. Kontaminasyonun önlenmesi için temiz odaya PCR ürünü dönüşü asla olmamalıdır.
- Kit içinden çıkan pozitif kontroller temiz odada saklanmamalıdır.
- Kirli odaya ait cihaz, ekipman, sarf malzeme, flaş bellek, dizüstü bilgisayar, kalem, kağıt vb. temiz odaya taşınmamalıdır.
- Yeterli personel varlığında kirli ve temiz odada çalışacak personel ayrılmalıdır.
- Laboratuvar alanlarında çalışan tüm personel, BGD-2 (Biyogüvenlik Düzeyi-2) şartları için gerekli olan gözlük, eldiven, maske gibi kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanmalıdır. Laboratuvar teknik alanına girmeden önce, her personelin kişisel koruyucu ekipmanının (KKE) bulunduğu ve bunları giydikleri bir personel hazırlık odası bulunmalıdır. Nükleik asit amplifikasyonu (NAAT) çalışmalarına başlamadan önce, KKE'ler uygun sıra ile giyilmeli ve çalışma sonrasında, laboratuvardan çıkmadan önce uygun sıra ile çıkarılmalıdır.
- COVID-19 testlerinin çalışıldığı laboratuvarlarda çalışan personel için bulunması gereken asgari nicelik ve nitelikteki KKE'ler:
 - ✓ Forma/laboratuvar önlüğü (uzun kollu, mümkünse bileği dar/manşetli, gövde kısmı en az dize kadar uzunlukta olmalıdır),
 - ✓ Sıvı geçirmez vasıfta tulum/boks gömleği veya tek kullanımlık önlük,
 - ✓ Uygun respiratör maske (Avrupa standardına göre FFP2 veya FFP3, Amerika standardına göre N95 veya N99 olmalıdır),
 - ✓ Gözlük/siperlik,
 - ✓ Pudrasız eldiven,



- ✓ Bone,
 - ✓ Galoş,
 - ✓ İlk yardım kiti (göz yıkama ve bandaj).
- Laboratuvardan ayrılmadan önce, tercihen ılık su ve sabunla, eller iyice yıkanmalıdır.
 - Yeme, içme, sigara içme ve kozmetik uygulama gibi faaliyetler laboratuvar içinde gerçekleştirilmemelidir.
 - Eldiveni yırtabilen, kolayca kontamine olabilen veya enfeksiyon için odak görevi görebilecek takılar çıkarılmalıdır.
 - Sarf malzemelerinin, dökülme, kırılma veya düşme gibi kaza olasılığını azaltmak için uygun (depolama talimatlarına göre) ve güvenli bir şekilde saklandığından emin olunmalıdır.
 - Tüm biyolojik, kimyasal ve radyoaktif maddelerin uygun şekilde etiketlenmesi sağlanmalıdır.
 - Yazılı belgeler, özellikle laboratuvardan çıkarılması gerekenler kontaminasyondan korunmalıdır.
 - Mobil elektronik cihazlar, kolayca kontamine olmayacakları veya enfeksiyon odağı haline gelmeyecekleri yerlerde tutulmalıdır. Bu tür cihazların biyolojik ajanlara çok yakın olmasının kaçınılmaz olduğu durumlarda, fiziksel bir bariyerle korunduğundan veya laboratuvardan çıkarılmadan önce dekontamine edildiğinden emin olunmalıdır.
 - Eldivenli ellerin göz, burun ve kulak gibi organlarla temasından kaçınılmalıdır.
 - Sıçramaların meydana gelebileceği çalışma prosedürleri sırasında ağız, burnun, gözlerin korunacağı şekilde ekipmanlar kullanılmalıdır.
 - Delici ve kesici malzemeler (örneğin; enjektörler, bıçaklar, kırık camlar, iğneler vb.) sızdırmaz, kapaklı, delinmeye dayanıklı kaplara atılmalıdır.
 - Numuneler ve testler için kullanılmış kontamine materyal gibi atıklar, özel tıbbi atık depolarına atılmadan önce; sızdırmaz kaplara, uygun ve sabitlenmiş bir şekilde konulmalı ve uygun konteynırlar ve ekipmanlar ile taşınmalıdır.
 - Kontamine atıkların, mümkünse, bertarafından önce otoklavlanması önerilmektedir.
 - Çalışma prosedürlerinin sonunda ve çalışma esnasında herhangi bir malzemenin dökülmesi durumunda, çalışma yüzeyleri uygun bir dezenfektanla dekontamine edilmelidir.
 - Kurum dışına gönderilmesi gereken örnekler standart taşıma prosedürlerine uyarak taşınmalıdır.



2.2 Analitik Süreçte Uyulması Gereken Kurallar

- Enfeksiyöz malzemelerin sıçraması, damlacık veya aerosol oluşumuna neden olabilecek durumlar da dahil olmak üzere potansiyel olarak bulaşıcı malzemelerin tüm manipülasyonları (santrifüj, rotor ve tüp yuvalarının yüklenmesi ve boşaltılması, öğütme, kuvvetli çalkalama veya karıştırma, iç basıncı ortam basıncından farklı olabilen malzemelerin kapaklarının açılması) **valide edilmiş biyogüvenlik kabinlerinde çalışılmalıdır.**
- **Tüm numunelerin ilk işlemleri BGD-2 (Biyogüvenlik Düzeyi-2) şartlarının sağlandığı** alanda yapılmalıdır. Laboratuvara gönderilmiş tüm numune kapları uygun asgari KKE kullanılarak kabul edilmelidir.
- SARS-CoV-2 ekstraksiyon işlemi süreçlerinde pipetleme, lizis tamponu ekleme, alikot hazırlama, numuneleri seyreltme, vorteksleme gibi tüm teknik prosedürler aerosol ve sıçrama oluşumunu en aza indirecek şekilde BGK-II içinde yapılmalıdır. Numunelerin santrifüjlenmesi gerektiğinde kapaklı santrifüj rotorları ve numune kapları kullanılmalı ve bu işlemler de BGK-II içinde gerçekleştirilmelidir.
- BGK-II içinde işlemi biten numune kapları yüzeyleri uygun dezenfektan ile dekontamine edildikten sonra BGK-II'den çıkarılmalıdır.
- Ekstraksiyon işlemi uygulandıktan sonraki basamaklarda numunelerin bulaştırıcı özelliğinin olmadığı kabul edilse de KKE kullanılması önerilir.

2.3 Temizlik ve Dezenfeksiyon İşlemleri

Dökülme veya benzeri bir kaza ile etkilenen alan ve ekipman uygun şekilde dekontamine edilmelidir. Dezenfektanın, işlenen patojene karşı etkili olduğundan ve tam inaktivasyonu sağlamak için bulaşıcı atık maddelerle yeterli sürede temas halinde bırakıldığından emin olunmalıdır. Dezenfeksiyonda, zarflı virüslere karşı etkinliği kanıtlanmış uygun dezenfektanlar kullanılmalıdır (**örneğin; hipoklorit, alkol, hidrojen peroksit, kuaterner amonyum bileşikler ve fenolik bileşikler**). **Temas süresine, seyreltme miktarına (aktif bileşenin konsantrasyonu) ve çözeltinin hazırlanmasından sonraki son kullanma tarihine özellikle dikkat edilmelidir.**

*SARS-CoV-2 virüs inaktivasyonunda genel olarak;

Genel yüzey dezenfeksiyonu için, %5'lik ticari çamaşır suyundan 1/50 sulandırım ile elde edilen **1000 ppm** sodyum hipoklorit (NaOCl),

Kan gibi biyolojik örnek dökülme ve saçılmalarının dezenfeksiyonu için, %5'lik ticari çamaşır suyundan 1/5 sulandırım ile elde edilen **10.000 ppm** sodyum hipoklorit (NaOCl),

%62-71'lik etanol ve %0,5'lik hidrojen peroksit (H₂O₂) kullanılabilir.



▪ Yer ve Duvar Dezenfeksiyonu

Dezenfeksiyondan önce gözle görülür kontaminasyon, tamamen uzaklaştırılmalı; kan ve vücut sıvısı bulaşlarının temizleme prosedürlerine uyulmalıdır. Zemin ve duvarlar paspaslama, püskürtme veya silme yoluyla 1000 ppm sodyum hipoklorit ile yüzey 30 dakika maruz bırakılarak dezenfekte edilmelidir. **Dezenfeksiyon işlemi günde 3 (üç) kez yapılmalı** ve kontaminasyon olduğunda prosedür tekrarlanmalıdır.

▪ Cisim Yüzeylerinin Dezenfeksiyonu

Dezenfeksiyondan önce gözle görülür kontaminasyon, tamamen uzaklaştırılmalı; kan ve vücut sıvısı bulaşlarının temizleme prosedürlerine uyulmalıdır. Cisimlerin yüzeyleri 1000 ppm sodyum hipoklorit ile silinmeli, 30 dakika bekledikten sonra temiz suyla durulanmalıdır. Önce temiz bölgeler, daha sonra daha kontamine alanlar silinmeli; önce sık dokunulmayan cisim yüzeyleri silinip, sonra sık dokunulan cisim yüzeyleri silinmelidir.

2.4 COVID-19 Hastalarının Kan/Vücut Sıvılarının Dökülmesine Yönelik Korunma İşlemleri

• Az miktarda (<10 mL) kan/vücut sıvısı dökülmesi durumunda:

Seçenek 1: Döküntüler klor içeren dezenfekte edici bezlerle (5000 ppm konsantrasyonda) kaplanmalı ve dikkatlice silinmeli, daha sonra cisimlerin yüzeyleri ikinci kez klor içeren dezenfekte edici bezlerle (500 mg/L etkili klor içeren) tekrar silinmelidir.

Seçenek 2: Döküntüler, 5000 ppm klor içeren dezenfektan çözeltisine batırılmış gazlı bez, mendil gibi tek kullanımlık emici malzemelerle dikkatlice ortadan kaldırılmalıdır.

• Fazla miktarda (>10 mL) kan/vücut sıvısının dökülmesi durumunda:

İlk olarak, döküntünün varlığını gösteren işaretler yerleştirilmeli ve aşağıda açıklanan Seçenek 1 veya 2'ye göre uzaklaştırma prosedürleri uygulanmalıdır.

Seçenek 1: Dökülen sıvılara 30 dakika boyunca temiz bir emici havlu (havlular 1 L'ye kadar sıvı emebilen peroksiasetik asit içermelidir) uygulanmalı ve kontamine maddeleri uzaklaştırdıktan sonra kontamine alan temizlenmelidir.

Seçenek 2: Döküntü su emici bileşenler içeren dezenfektan tozu veya çamaşır suyu tozu ile tamamen örtülmeli veya tek kullanımlık su emici malzemelerle tamamen kaplanmalıdır. Daha sonra su emici malzemeye yeterli miktarda 10.000 ppm klor içeren dezenfektan dökülmeli ve en az 30 dakika beklenmelidir.



- Santrifüj esnasında tüp kırılması durumunda; santrifüjün motoru kapatılmalı ve aerosollerin çökmesi beklenmelidir (~30 dakika). Gerekli kişisel korunma için önü kapalı, arkadan bağlanan önlük, maske, gözlük ve eldiven kullanılmalıdır. Kefeler çıkarılıp, %5'lik ticari çamaşır suyundan 1/50 sulandırım ile elde edilmiş sodyum hipoklorit (1000 ppm) ya da koroziv olmayan başka bir dezenfektan kabın içine dökülmeli ve en az 20 dakika bekletilmelidir. Cam kırıkları varsa bir forsepsle tutularak kesici-delici atık kabına atılmalıdır. Diğer tüm kontamine materyaller tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir. Kefeler (kuaterner amonyum bileşiği vb. bir dezenfektan veya 1000 ppm sodyum hipoklorit ile) temizlenmelidir.



3. PREANALİTİK (TESTİN ÇALIŞILMASI ÖNCESİ) SÜREÇ

Numunenin laboratuvardaki analizinden önceki (alınması, taşınması, kabulü veya reddinin yapıldığı) basamaktır.

3.1 Numune Alımı

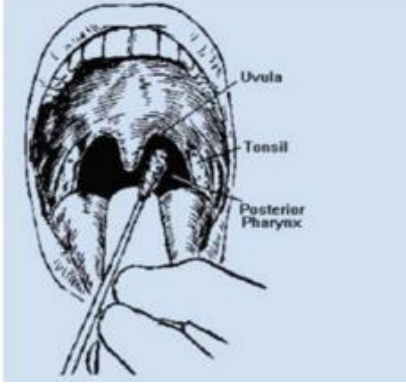
Örnekler; hasta odası, numune alma odası veya numune kabul birimlerinde alınabilir. Numune alınırken kişisel koruyucu ekipman olarak; steril olmayan eldiven, uzun kollu önlük (tercihen sıvı geçirmeyen), N95/FFP2 maske, siperlik/gözlük kullanılmalıdır. Örnekler uygun kaplara alınmalı ve standart etiketlemeler yapılmalıdır. Laboratuvar sürecinde tüm prosedürler, risk değerlendirmesine dayalı olarak ve her zaman ilgili protokollere sıkı sıkıya bağlı kalınarak, yetkin ve eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Hangi Numuneler Nasıl Alınmalıdır?

- PCR çalışmak için üst ve alt solunum yolu örnekleri uygundur.
- Alt solunum yolu bulguları yoksa veya örnek almak mümkün değilse üst solunum yolu örnekleri alınmalıdır. Üst solunum yolu için ilk tercih nazofarengeal sürüntü örneğidir. Bu mümkün değilse orofarengeal sürüntü, burun sürüntü ve nazofarengeal yıkama örneği alınabilir. **Ülkemizde genel uygulama, orofarengeal ve nazofarengeal örneklerin, aynı eküvyon çubuğuyla, önce orofarengeal sonra her iki nazofarengeal bölgeden olmak üzere tek seferde alınıp aynı taşıma besiyerine konulması şeklindedir.**
- Alt solunum yolu için 2-3 mL trakeal aspirat, bronkoalveolar lavaj sıvısı, plevral sıvı, balgam ve akciğer dokusu uygundur.
- Ölüm vakalarında; burun sürüntü ve alınabiliyorsa boğaz sürüntü örnekleri, açık otopsi yapılmışsa akciğer dokusu veya trakea ve bronş sıvılarından sürüntü örnekleri alınmalıdır.
- Nazofarengeal bölgeden örnek alımına uygun olmayan eküvyonlar kullanılacaksa orofarengeal ve/veya burun örnekleri alınmalıdır. Orofarengeal örnekler, eküvyon arka farenks, tonsillalar ve tonsilla önündeki kıvrımlara bastırılarak ve döndürülerek alınmalıdır; eküvyon dil, diş ve diş etlerine değdirilmemelidir. Nazal örnekler; tek eküvyon çubuğu ile her iki burun deliğinden mümkün olduğunca içeri girilerek, epitel hücresi toplamaya yönelik, bastırılarak ve eküvyon birkaç kez döndürülerek alınmalıdır.
- Nazofarengeal örnekler fırçalı, ince/esnek saplı eküvyon ile alınmalıdır. Nazofarengeal örnek alınırken eküvyon burun deliğinden girilip direnç hissedilene kadar itilmeli ve eküvyon epitel toplamaya yönelik birkaç kez döndürülerek ve bastırılarak alınmalıdır. Nazal, nazofarengeal ve orofarengeal örnekler için plastik saplı polyester eküvyon (rayon, dakron) kullanılmalıdır. Pamuk uçlu, tahta saplı eküvyonlar, kalsiyum aljinat eküvyonlar PCR

inhibisyonuna neden olmaları sebebiyle kesinlikle uygun değildir; bu şekilde gelen örnekler reddedilmelidir.

Orofarengeal sürüntü alınması



Nazofarengeal sürüntü alınması



Resimler: <https://hsgm.saglik.gov.tr/depo/kurumsal/plan-ve-faaliyetler/numune-alma-el-kitabi.pdf>

3.2 Numune Transportu ve Çalışma Öncesi Saklama Koşulları Nasıl Olmalıdır?

- Alt solunum yolu örnekleri steril kapta besiyeri olmadan, nazal yıkama örnekleri steril viral taşıma sıvısı ile gönderilir.
- Üst solunum yolu sürüntü örnekleri için 2-3 mL Viral Transport Medium (VTM), Viral Nükleik Asit Tamponu (VNAT) kullanılabilir.
- VNAT kullanımı ile ekstraksiyon aşaması kısaltılmış olur.
- Bahsi geçen transport sıvıları temin edilemiyorsa Cary Blair besiyeri, Amies besiyeri veya dengeli tuz solüsyonu (salin) ile transport sağlanabilir.
- Stuart besiyerinin kullanımı uygun değildir.
- Örnekler; enfeksiyon kontrol ve korunma prosedürlerine uyarak, muhtemel kırılma, saçılma veya sızıntıya karşı “üçlü paketleme sistemi” ile ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak 2-8°C’de gönderilmelidir.
- Örnekler, ağız kilitli poşet içinde; taşıma kabının içine, mümkünse birinci taşıma kabının etrafına emici bir kağıt sarılarak gönderilmelidir. Her bir örnek için bir poşet kullanılması önerilir.
- Saklama ve taşıma süresi 2-8°C’de 72 saati geçmemelidir, örnekler bu süre içinde çalışılmış olmalıdır. Aynı hastane içindeki laboratuvara kısa sürede yollanacak örnekler oda ısısında taşınabilir. Uzun süreli saklamalar mümkünse -70°C ve daha düşük sıcaklıklarda, bu mümkün değilse -20°C’de olmalıdır.
- Örneği taşıyan kişiler; önlük, eldiven (tercihen çift) ve tıbbi maske kullanmalıdır.



- Gönderilecek numune için önceden laboratuvara haber verilmelidir. Buna yönelik oluşturulmuş materyal transfer formu doldurulmalıdır.
- Örnekler, pnömotik sistemle gönderilmemeli, diğer numunelerden ayrı olarak taşınmalıdır.
- Laboratuvar kayıt ve kabul birimi enfeksiyon açısından uyarılmalıdır. Laboratuvar kayıt birimi bu hastaların örneklerini diğerlerinden ayırmalı, uygun koşullarda saklamaya almalıdır; numune uygun değil ise ilgili birimi bilgilendirmelidir.

3.3 Laboratuvara Gelen Örneklerin Kabulü

Taşıyıcı personel tarafından getirilen örnekler laboratuvar kabul ve kayıt birimi tarafından kontrol edilir. Tüp üzerindeki barkod bilgileriyle LBYS üzerinden numune ve hasta kontrolü yapıldıktan sonra **kabul, şartlı kabul veya ret** işlemleri yapılır.

Numune Ret Kriterleri

- Kayıtlarda ve formlarda eksiklikler olması, hatalı kimliklendirilmiş numune,
- Numune barkod uygunsuzlukları,
- Kapağı açılmış, dökülmüş, sızmış numune (bulaş görülen tüm numuneler reddedilir),
- Hatalı numune kabı ve/veya taşıma besiyeri,
- Viral taşıma tüpü içerisinde eküvyon olmaması,
- Uygunsuz alınmış numune ve uygunsuz eküvyon kullanımı,
- Son kullanma tarihi geçmiş transport sıvısına alınan numune,
- Numunenin uygunsuz koşullarda saklanması ve uygunsuz transfer koşulları,
- Numune alma zamanının bilinmemesi.



4. COVID-19 ENFEKSİYONU TANISINA YÖNELİK "SARS-CoV-2 GERÇEK ZAMANLI TERS TRANSKRİPSİYONLU POLİMERAZ ZİNCİR REAKSİYONU" TESTİ UYGULANMASI

COVID-19 enfeksiyonunun tanısı ve enfekte kişilerin belirlenmesi, solunum yolu numunelerinde, gerçek zamanlı (real-time) ters transkripsiyonlu polimeraz zincir tepkimesi [reverse transcriptase PCR (RT-PCR)] yöntemiyle SARS-CoV-2 virüsünün RNA'sının saptanmasıyla yapılmaktadır.

ANALİTİK SÜREÇ

- i. Ekstraksiyon işlemi,
- ii. Amplifikasyon işlemi için reaktiflerin karışımının (Polimeraz Zincir Reaksiyonu; PCR master miksi) hazırlanması,
- iii. Amplifikasyon işlemi için örneklerin hazırlanması,
- iv. PCR cihazının hazırlanması ve amplifikasyon işlemi için örneklerin cihaza yüklenmesi,
- v. Reaksiyon sonuçlarının değerlendirilmesi ve analizi.

4.1 Ekstraksiyon İşlemi

Viral RNA ekstraksiyonu, numunedeki hücrelerin parçalanarak viral RNA'nın açığa çıkarılması işlemidir. Numune hazırlığı ve nükleik asit ekstraksiyonu kirli kabul edilen ekstraksiyon odasında yapılmalıdır.

Öneriler:

- Bulaş riski taşıdığı için ekstraksiyon için ayrılmış alanda, BGK-II içinde ve kişisel korunma önlemleri alınarak uygulanmalıdır.
- Çalışmaya başlamadan önce kullanılacak reaktifler ve malzemelerin yeterli miktarda olduğu kontrol edilmelidir.
- Ekstraksiyon için kullanılan malzeme ve ekipman başka bir alanda kullanılmamalıdır. Numuneler arasında kontaminasyon olmamasına özen gösterilmeli, steril filtreli (mümkünse uzun) pipet uçları kullanılmalıdır. Taşıma tüpünden numune alımı sırasında pipet tüpün içine girmemelidir.
- Gerektiğinde eldiven değiştirilmesi, kapaklı tüplerin kullanılması ve kullanılmayan tüplerin mümkün olduğunca kapaklarının kapalı olması önerilir.
- Reaktiflerin küçük hacimlere bölünerek kullanılmasına ve kullanım sırasında kontamine olmamasına dikkat edilmelidir.



- Alkol PCR'ı baskılayıcı etki yapabileceğinden çalışmanın herhangi bir aşamasında numunelerin içine alkol karışmamasına dikkat edilmelidir.

Uygulama:

- Genel yüzey dezenfeksiyonu için, çalışma kabini içi sodyum hipoklorit (çamaşır suyu; klor konsantrasyonu 1000 ppm olacak şekilde) ve/veya %70 alkol ile silinmelidir.
- Numunelerin taşındığı tüplerin özelliği, kullanılan kitin çalışma prosedürü, testin versiyonu kontrol edilerek ve üretici firmanın belirttiği kurallara göre çalışılmalıdır.
- Laboratuvar kabulu yapılmış, çalışılması planlanan numuneler taşıma kabı içerisinde güvenlik kabini içine alınır ve dikkatlice kabından çıkarılır.
- Çalışma listesi tercihe göre defter veya dijital ortamda hazırlanabilir.
- Numune tüpleri üzerindeki hasta isimleri kontrol edilerek laboratuvar kayıt/protokol numaralarına göre spora sıralanır.
- Laboratuvar kayıt/protokol numaralarına göre numune barkodlarının doğruluğu kontrol edilerek eppendorf tüpleri numaralandırılır.
- Üst solunum yolu örnekleri (nazofarenks, boğaz ve/veya burun sürüntüsü) ve alt solunum yolu örnekleri (balgam, bronkoalveolar lavaj sıvısı, trakeal aspirat) ayrımı yapılarak, alt solunum yolu örneklerine uygun protokole göre gerekli ek işlemler uygulanmalıdır.
- Numune tüpleri en az 15 saniye vortekslenir ve 100 µL alınarak eppendorf tüpüne aktarılır. VNAT içermeyen taşıma besiyeri ile gelen üst solunum yolu örneklerine eşit hacimde (100 µL) VNAT solüsyonu eklenir ve vortekslenir. Numune taşıma tüpü VNAT solüsyonu içeriyorsa ekstraksiyon basamağı tamamlanmış olur.
- Alt solunum yolu örneklerine yaklaşık numune hacmi kadar steril serum fizyolojik veya distile su (mümkünse DNAaz ve RNAaz içermeyen) ilave edilerek vortekslenir ve 100 µL alınarak eppendorf tüpüne aktarılır, üzerine eşit hacimde (100 µL) VNAT solüsyonu eklenir ve vortekslenir.
- Kullanımdaki mevcut kitler sadece solunum yolu numuneleri için valide edilmiş olup, dışkı, beyin omurilik sıvısı, kan vb. diğer numune tipleri için kit üreticisi ile görüşülmesi ve/veya laboratuvar tarafından gerekli yöntem onayının yapılması uygun olacaktır.
- Ekstraksiyon sonrası RNA örnekleri; 24 saat içinde amplifikasyon işlemine tabi tutulacaksa +4°C'de, 24 saat aşılacaksa; uzun süreli saklamalar için mümkünse -70°C ve daha düşük sıcaklıklarda, mümkün değilse -20°C'de saklanmalıdır.



Dikkat: Normal koşullarda SARS-CoV-2 RT-PCR testinin ilerleyen basamaklarında enfeksiyöz virüsle karşılaşma yani bulaş riski bulunmamaktadır.

4.2 Amplifikasyon İşlemi İçin Reaktiflerin Karışımının Hazırlanması

Amplifikasyon basamağı için gereken reaktiflerin karışımı (yaygın bir deyişle "master miks"); reaktiflerin saklandığı temiz odada hazırlanır.

Bu odada virüs ile karşılaşma riski bulunmamaktadır ve bu alanın nükleik asit içermemesi esastır. Bu basamak; ters transkripsiyonu ve DNA amplifikasyonunu gerçekleştirecek enzim, primer, prob, nükleotitler ve uygun ortamı sağlayacak tamponu içeren PCR karışımının hazırlanması ve karışımın PCR reaksiyonu tüplerine dağıtılmasını kapsar.

Öneriler:

- Bu odada giyilen kıyafetler ve kullanılan ekipman bu odaya özgü olmalıdır.
- Virüs ve/veya virüs RNA'sını içeren hiçbir materyal içeriye (temiz odaya) alınmamalıdır. (Kitin pozitif kontrolü bu alanda açılmamalıdır.)
- Çalışmaya başlamadan önce çalışma kabini içi/alanı sodyum hipoklorit (çamaşır suyu; klor konsantrasyonu 1000 ppm olacak şekilde) ve/veya %70 alkol ile silinmeli, uygun aralıklarla UV lamba çalıştırılmalıdır. Çamaşır suyu ile dekontaminasyon yapılması durumunda, olası inhibisyonu ve yüzey korozyonunu önlemek üzere çamaşır suyunun steril distile su ile durulanması, uzaklaştırılması önerilir.
- Kullanılan kitin prosedürüne ve versiyonuna dikkat edilmelidir.
- Reaktifler mümkün olduğunca ışığa maruz bırakılmamalı, oda ısısında unutulmamalı ve tekrarlayan dondurma/çözme işlemi uygulamasından kaçınılmalıdır.
- Reaktifler ve hazırlanan karışım mümkün olduğunca soğuk kalmalı, buz kalıbı/soğuk blok üzerinde çalışılmalıdır.

Uygulama:

- Reaktiflerin son kullanım tarihleri kontrol edilmelidir.
- Çalışma için gereken miktarda reaktif çalışma alanına (oda ısısına) çıkarılarak donmuş olarak saklanan reaktifler tamamen erimelidir.
- Soğuk blok çıkarılmalı, her kullanım öncesi ve sonrası uygun şekilde dezenfekte edilmelidir.

- Hazırlanacak karışımın miktarı; çalışılacak numune sayısı, negatif kontrol, pozitif kontrol sayısı ve pipet payı (ölü hacim) dikkate alınarak her bir reaktiften alınması gereken hacim belirlenerek hesaplanmalıdır.
- Reaktif tüpleri hafif vorteksle, pipetle veya elde ters yüz edilerek karıştırılmalı ve spin santrifüj işlemiyle kapaktaki sıvının tüp içine inmesi sağlandıktan sonra açılmalıdır.
- Son hacim için yeterli büyüklükte steril kapaklı bir tüp (1,5-2,0 mL'lik eppendorf vb.) içine reaktifler gereken hacimde eklenmelidir.
- Hazırlanan PCR miks karışımının tamamen homojen hale gelmesi sağlanarak spin santrifüj yapılmalıdır (bu aşamada üretici firmanın farklı önerileri varsa dikkate alınmalıdır).
- Kullanılacak PCR cihazına uygun tüpler (her hasta numunesi ve kontroller için yeterli sayıda olmak üzere) soğuk blok üzerine dizilmeli ve hazırlanan reaktif karışımı eşit olarak dağıtılmalıdır.
- Beklemeden diğer basamağa geçilmelidir.

4.3 Amplifikasyon İşlemi İçin Örneklerin Hazırlanması

Amplifikasyon işlemi amplifikasyon odasında uygun PCR cihazında gerçekleştirilir.

Öneriler:

- Ekstraksiyon, amplifikasyon ve temiz oda çalışanlarının mümkünse ayrı olması önerilir. Eğer ayıramıyorsa bölümler arasında geçiş yaparken giyilen kişisel koruyucu ekipman/giysi/önlük değiştirilmelidir.
- Hazırlanan PCR tüpleri (veya pleyti) ile numunelerden hazırlanan ekstraktlar (ve kontroller) tercihen üçüncü bir mekana taşınmalı ve ekstraktlar PCR tüplerine burada eklenmelidir. Bu amaç için üçüncü bir mekan yoksa, hazırlanan karışımı içeren PCR tüpleri ekstraksiyon odasına verilerek ekstraktların tüplere aktarılması burada gerçekleştirilebilir.
- Her çalışmada en az bir negatif ve pozitif kontrol kullanılması önerilir.
 - **Pozitif kontrol:** Kitin sağladığı pozitif kontrol ve/veya alternatif olarak son çalışılan numunelerden seçilen pozitif hasta ekstraktı kontrol olarak kullanılabilir.
 - **Negatif kontrol:** Kitin sağladığı negatif kontrole ek veya alternatif olarak steril su (distile veya izotonik su) kullanılabilir.
- Pipetleme işlemi sırasında numuneler arasında kontaminasyon olmamasına özen gösterilmelidir.



- Çalışılmış numuneler belirli bir süre uygun koşullarda saklanmalıdır.

Uygulama:

- Her bir numune ekstraktı, eşleştiği PCR tüpüne/kuyucuğuna filtreli pipet uçları kullanılarak aktarılmalıdır.
- Numuneler pipetlendikten sonra önce negatif sonra pozitif kontroller pipetlenmelidir.
- Pipetleme işlemi tamamlanınca tüpler veya pleyt steril şekilde kapatılmalıdır.
- Örneklerin cihaza yüklenmesi için pleyt kullanılıyorsa, pipetleme işlemi dikkatlice kuyucuğun dibine yapılmalı ve mümkünse pleyte spin santrifüj uygulanmalıdır.
- Beklemeden cihaza yüklenmeli ve PCR programı başlatılmalıdır.

4.4 PCR Cihazının Hazırlanması ve Örneklerin Cihaza Yüklenmesi

PCR işlemi, dış ortama kapalı, tekrarlayan ısı döngülerinin gerçekleştirildiği ve eş zamanlı olarak ışımaların okunarak bir grafiğe dönüştürüldüğü cihazlarda yapılmaktadır. Yeni bir kit ilk kullanıldığında kitin çalışma programı cihaza kaydedilir ve her çalışmada bu program seçilerek reaksiyon başlatılır. Başlatıldıktan sonra reaksiyon durdurulamaz veya tekrar başlatılamaz. Bu nedenle yapılan tüm işlemler dikkatle uygulanmalıdır.

Öneriler:

- Reaksiyon tüplerinin/pleytinin kapağı kapatıldıktan sonra açılmamalı ve ampikon kontaminasyonu olmaması için özen gösterilmelidir.
- Tüm işlemler bittikten sonra çalışma mekanları uygun şekilde dezenfekte edilmeli, metal yüzeyler korozyonun önlenmesi için distile su veya %70'lik etanol ile tekrar silinerek ortam temizliği yapılmalı; çalışma yoğunluğuna göre UV lambalar açılmalıdır.

Uygulama:

- PCR cihazında uygun program seçilir, hazırlanmış PCR tüpleri/pleyti numune sırasına özen gösterilerek cihaza yerleştirilir ve bekletilmeden program başlatılır.
- Numune numaraları ve/veya hasta adları çalışma listesine/sisteme tanımlanmalıdır. Çalışma tarihinin, hatta çalışma saatinin ve testi çalışan kişinin belirtilmesi yararlı olacaktır.



- Program tamamlandıktan sonra, reaksiyon tüpleri/pleyti cihazdan çıkarılarak kapaklı bir kap veya torba içine atılır ve ortamdan uzaklaştırılır.
- Reaksiyon tüplerinin/pleytinin kapağı kesinlikle açılmamalı ve amplikon kontaminasyonu olmaması için özen gösterilmelidir.

4.5 Reaksiyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi ve Analizi

- RT-PCR tamamlandıktan sonra kontrollerin ve hastaların amplifikasyon eğrileri sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilir ve sonuçlar LBYS sistemine aktarılır.
- Kullanılan kite göre test ile çoğaltılacak hedef bölge sayısı bir veya iki olabilmektedir. Her bir hedef gen bölgesinin amplifikasyonu, farklı florofor ile işaretli prob yardımıyla saptanmakta olup, okumanın yapılacağı filtre de buna uygun olarak farklı olmaktadır. Her numune için ayrıca internal kontrol amplifikasyonu gerçekleştirilmektedir. Solunum yolu numuneleri için internal kontrol olarak, numunede bulunması gereken insan RNase P geni tercih edilmektedir. Böylece internal kontrol amplifikasyonu ile hem testte inhibisyon olup olmadığı hem de numunede yeterli insan hücresi bulunup bulunmadığı saptanabilmektedir.
- Değerlendirmede kit üreticisinin cihaza spesifik önerileri varsa bunlara uyulmalıdır.

Sorunlar, Hatalar ve Çözüm Önerileri

Negatif kontrolde pozitiflik olması: Kontaminasyon için en önemli göstergedir. Negatif kontrol ile pozitif kontrolün karıştırılmadığından emin olunmalıdır. PCR karışımının kontaminasyonu, numuneler/kontroller arası kontaminasyon veya kullanılan ekipman/çevre kontaminasyonu olabilir. Bu durumda pozitif hasta sonuçlarına güvenilemez. Gerekli dekontaminasyon işlemlerinden sonra çalışmaların (özellikle pozitif sonuçlu numunelerin) tekrar edilmesi gerekir.

Pozitif kontrolün çalışmaması: Pozitif kontrole veya reaktiflere ilişkin bir sorun olabilir. Bu durumda negatif sonuçlara güvenilemez. Pozitif kontrolün pipetlendiğinden emin olunmalıdır. Reaktiflerin, saklama koşullarının, PCR miksi hazırlığı basamağının ve kullanılan pozitif kontrolün uygunluğunun değerlendirilmesi önerilir. Çalışmaların, özellikle negatif sonuçlanan hasta örneklerinin test tekrarı gerekir.

Numunede internal kontrolün çalışmaması: Ekstraksiyon başarısızlığı, amplifikasyon inhibisyonu veya internal kontrol olarak insan geni kullanılıyor ise numunenin iyi alınmaması sorunu olabilir. Bu durumda negatif sonuçlara güvenilemez. Numunenin yeni bir ekstraksiyon ile tekrar çalışılması gerekir. Sorun devam ederse numune veya ekstrakt 1/10 dilüe edilerek çalışılabilir. Dilüsyon, inhibitörlerin dilüe edilip azaltılarak testin çalışmasını sağlayabilir ancak olası zayıf pozitif bir örneğin de



kaçırılmasına yol açabilir. Farklı bir ekstraksiyon yöntemi ile çalışma da denenebilir. Yeni numune ile test tekrarı daha güvenilir bir çözümdür.



5. POSTANALİTİK (TESTİN ÇALIŞILMASI SONRASI) SÜREÇ

Laboratuvarda testin çalışma/analiz işlemleri bittikten sonraki basamaklardır.

5.1 Test Tekrarlarının Değerlendirilmesi

- **Tekrar sebebi preanalitik süreç ile ilgili ise;** hastanın hekimi ile görüşülerek numune alımı konusunda bilgilendirme yapılmalı, numunenin transferinin (dış merkezlerden gelen numuneler) soğuk zincir ile sağlandığından emin olunmalıdır. Yeni bir numune ile test tekrarı, mümkünse alt solunum yolu ve birden çok bölgeden numune alımı tercih edilmelidir.
- **Tekrar sebebi analitik süreç ile ilgili ise;**
 - Tüm reaktifler ve kontrol materyalleri için son kullanım tarihi, soğuk zincir ve saklama koşulları kontrol edilmelidir.
 - Analitik süreç kalite kontrol çalışmaları gözden geçirilmelidir.
 - Cihaz kontrolleri ve kalite çalışmaları yapılmalıdır (gün içi ve günler arası tekrarlanabilirlik vb.).
 - Kontaminasyon sorunundan kuşku edildiğinde; çalışma alanları, kullanılan malzemeler ve cihazların dekontaminasyon işlemleri ve sarf malzemelerinin değiştirilmesinin ardından çalışma tekrarlanmalıdır.
- Tekrar sebebi kuşkulu (belirsiz) sonuç olabilir. Bu durumlarda numuneden tekrar izolasyon yapılarak RT-PCR tekrarı, mümkünse alternatif bir RT-PCR testi ile çalışılması ve/veya yeni bir numune ile testin tekrar edilmesi ve hastanın tüm verilerinin aynı zamanda klinisyen ile birlikte değerlendirilmesi gerekebilir.

5.2 Test Sonuçlarının Kaydedilmesi ve Hasta Sonuç Raporları

- Mevcut pandemi sürecinde HSGM'ye ait Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LBYS) üzerinden sonuçlar bildirilmektedir. Standart hasta sonuç rapor formatı bulunmaktadır.
- Test onayları bütün çalışma süreçlerinin en geç 24 saat içinde biteceği şekilde yapılmalı, onaylama nedenli gecikmelere neden olunmamalıdır.
- Kurumların bilgi yönetim sistemlerine sonuçlar girilemediği için klinisyen ve hastanın sonuçlara ulaşabilmesi için HSYS ve LBYS üzerinden sonuç bildirimlerine yönelik ulaşılabilirlik sağlanmalıdır.
- Test sonuçlarının, test çalışmalarının tamamlandığı aynı mesai gününde LBYS kaydı yapılmalıdır.



- Laboratuvar sorumlusu tarafından cihaz kalite kontrol kayıtları, çalışılan test sayısı ve tekrarlanan test sayısını içeren bilgiler Cuma günleri mesai bitimine kadar Referans Laboratuvarı'na gönderilmelidir.

5.3 Numune Saklama, Şahit Numune Gönderimi ve Kayıt Saklama

- Laboratuvara kabul edilip analiz edilen numunelerin Ulusal Referans Laboratuvarı'na gönderilmesi 21.07.2020 tarihi itibariyle durdurulmuştur.
- PCR pozitif örnekler imkanlar dahilinde laboratuvarlar tarafından saklanabilir. Stok örneklerin -70°C ve daha düşük sıcaklıklarda, bu mümkün değilse -20°C'de saklanması uygundur.

Güvenlik uyarısı: Mikroorganizmaların saklanması, laboratuvarda zaman içinde patojen organizmayı içeren tüplerin birikmesi anlamına gelir. Bu saklanmış (dondurulmuş) organizmaların tutulduğu dolapların istenmeyen bir şekilde devrilmesi (örneğin; deprem, hatalı yerleştirme), tüplerin saçılması ve kırılması olasılığına karşı ciddi önlemler alınmış olmalıdır! **Yüksek riskli patojen mikroorganizmaların yetkisiz kişilerin eline geçmesini önlemek için gereken önlemler alınmış olmalıdır!**

- PCR negatif örnekler laboratuvar tarafından biyogüvenlik kurallarına uygun olarak imha edilmelidir.
- Şüpheli veya doğrulanmış COVID-19 hasta numunelerinin laboratuvar atıkları, diğer tüm biyolojik tehlikeli atıklar gibi ele alınmalıdır. Şu anda, bu laboratuvar atıklarının herhangi bir ek paketleme veya dezenfeksiyon prosedürü gerektirdiğini gösteren hiçbir kanıt yoktur.
- COVID-19 kapsamında yapılan testler ve sonuçlarıyla ilgili bilgi ve belgelerin gizliliğinin muhafaza edilmesi ve bu bilgi ve belgelerin Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü haricinde, kurumun diğer birimleri de dahil olmak üzere hiçbir kurum veya kuruluş ile paylaşılması gerekmektedir.
- Yapılan tüm çalışmalar için, numune kayıt ve sonuç formları süresiz, kalibrasyon ve kontrol kayıtları ise 10 (on) yıl süre ile saklanmalı; formlar ve kayıtlar sadece sorumlu kişilerin ulaşabileceği ortamda tutulmalıdır.

5.4 Panik/Kritik Değer Bildirimi

- Kurum bilgi yönetim sistemi üzerinden hasta sonucu girilemediği için panik pozitif test değerlerinin zamanında ve etkin şekilde bildirim sağlanmalıdır.
- Panik değer fark edildiğinde, belirlenen kurallara göre, hastanın sorumlu hekimine en kısa zamanda bilgi verilmesi sağlanmalıdır. Telefonla sözel olarak bildirim yapılarak çift yönlü bildirim ya da cep telefonu uygulamasıyla hekimin kendi hastalarının sonuçlarını e-Nabız uygulamasından görebilmesi sağlanmalıdır.



Kaynaklar:

1. *Sağlıkta Kalite Standartları Işığında COVID-19 Tanı Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi*
2. *T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü COVID-19 (SARS-CoV-2 Enfeksiyonu) Laboratuvar Biyogüvenlik Rehberi. 8 Nisan 2020*
3. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
4. <https://hsgm.saglik.gov.tr/depo/kurumsal/plan-ve-faaliyetler/numune-alma-el-kitabi.pdf>
5. *Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Bulaşıcı Hastalıklar Laboratuvar Tanı Rehberi*
6. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
7. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=18933&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>
8. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=19696&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>
9. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=31314&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>