

Sayı : 95966346/010.06.02
Konu : Genelge 2015/14

09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği’ne istinaden; Makamın 27.03.2015 tarih ve 5380.147 sayılı oluru ile yayımlanarak yürürlüğe giren 2015/14 sayılı Genelge ektedir.
Gereğini rica ederim.

Ferzane MERCAN
Bakan a.
Daire Başkanı V.

Ek:
İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Genelge (Genelge 2015/14)

Dağıtım:
81 İl Valiliği
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu
Yüksek Öğretim Kurulu Başkanlığı
Türk Silahlı Kuvvetleri Sağlık Komutanlığı

İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları

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

-Doğrulama Laboratuvarlarına Numune Gönderme Esasları

1.1. Klinisyen veya adli makamlardan gelen doğrulama talebi üzerine doğrulama testi yapılır.

1.2. EK-1 Doğrulama İstek Formu laboratuvar sorumlusu tarafından doldurularak doğrulama laboratuvarına şahit numune ile birlikte gönderilir, formun bir örneği laboratuvarda saklanır. Transfer edilen şahit numuneler, kişinin hiçbir kimlik bilgisini içermeyen, 12 basamaklı kodlama sistemiyle gönderilir.

□□ - □□ - □□-□□-□□□□

(adı ve soyadı (annesinin kızlık (doğum tarihi gün, ay ve yıl)

ilk 2 harfi) soyadı ilk 2 harfi)

1.3. 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 numune transfer kaplarının açılması halinde tespit edilebilen bir güvenlik önleminin olması gibi bilgiler bulunmalıdır.

1.4. Doğrulama testi istenen kişilerin varsa kronik hastalığı ile özellikle son bir hafta içinde kullandıkları ilaç isimleri ve dozları istem formunda belirtilir.

1.5. Adli Tıp Kurumuna gönderilecek numuneler, Adli Tıp Kurumu Delil Teslim Prosedürü'ne uygun gönderilir.

1.6. 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 alınır. Eğer numune reddedilecek ise numuneyi gönderen kuruma gerekçeleri ile bildirilir.

- 2) Şahit numunenin, numune bütünlük/uygunluk testleri yapılır. Bu testler en az kreatinin, pH, yoğunluk, 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 raporlanır.
- 3) Doğrulama, kütle spektrometresi ile kombine edilmiş kromatografik bir metod kullanılarak (örneğin; gaz kromatografisi - kütle spektrometri (GC-MS) veya likid kromatografi- tandem mass spektrometrisi (LC-MS/MS) sistemleri) yapılır.
- 4) Kullanılan yöntemin geçerlilik çalışmaları (metod 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 metod validasyon şartları dahilinde kabul edilebilir sınırlar içinde olmalıdır.
- 5) Testlerin kalibrasyonlarında kullanılan kalibratörlerin (standartların), numunede ölçülen analitin kimyasal ve fiziksel özelliklerine sahip olduğu belgelenmiş olmalıdır.
- 6) Testlerin kalibrator ve kontrolleri (negatif ve pozitif) sertifikalı referans materyaller veya sertifikalı standart maddeler kullanılarak hazırlanmalıdır.

- 7) Pozitif kalite kontrol numuneleri, en düşük ve en yüksek olmak üzere en az iki konsantrasyonda olmalıdır.
- 8) Pozitif ve negatif kalite kontrol numunelerinde kabul edilebilir sınırlar uluslararası kabul edilebilir değerlerde olmalıdır.
- 9) Laboratuvar ilgili testlerde dış kalite değerlendirme programına katılır. Eğer testin dış kalite değerlendirme programı yoksa; yılda en az üç kez, aynı yöntem ile çalışan bir dış laboratuvar ile test sonuçlarının kontrolü yapılır ve sonuçlar kayıt altına alınır.
- 10) İç ve dış kalite kontrol testlerine ait veriler ile kalibrasyon sonuçları kayıt altına alınır ve Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği esaslarına göre saklanır.
- 11) Raporda hem kalitatif hem kantitatif sonuçlar bulunabilir. Doğrulama amacı ile gönderilen numunede analit tespit edilmesi durumunda adı ve miktarı bildirilir. Farklı bir madde tayin edilmişse (interferans veren maddeler vb.) analitin adı ve miktarı raporda yer alır.
- 12) Tüm sonuç raporlarında cut-off değerleri belirtilir.
- 13) Negatif test sonuçları <LOD değeri olarak raporlanır.
- 14) Tüm numuneler uygun koşullarda en az 1 yıl ve derin dondurucuda (-15 °C veya altı) saklanır.
- 15) Tetkik sonuçları yazılı veya sözlü olarak kişiye bildirilmez, sadece analizi isteyen kurum veya hekime verilir.
- 16) Laboratuvara yetkisiz kişilerin girişini engelleyecek şekilde düzenleme yapılır.
- 17) Doğrulama laboratuvarları Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilir.
- 18) Doğrulama Laboratuvarı Yetkisi almak isteyen tıbbi laboratuvar, tıbbi laboratuvar uzmanlık dalında ruhsatlı olmalıdır.
- 19) Burada düzenlenmeyen hususlarda Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

DOĞRULAMA TESTİ İSTEK FORMU

İstemi Yapan	
Kurum/kuruluş adı	
Faks	
Telefon No	
E-posta	
Tıbbi Laboratuvar Adı	

Numune Sahibi	
Kod Numarası	
Yaşı	
Cinsiyeti	
Varsa İlave Kronik Rahatsızlığı	
Kullandığı bilinen ilaç ve maddeler (Dozunu belirtiniz)	

Doğrulama İçin Gönderilen Numuneye Ait		
Alınma tarihi	Derin Dondurucuda Saklanmaya Başladığı Tarih	Derin Dondurucuda Saklama Sıcaklığı (°C)

Doğrulama İstenilen Test/Testlere ait		
	Doğrulama İstenen Test/ Analitin Adı	Tarama Testi İçin Kullanılmış Olan Yöntem
1)		
2)		
3)		

4)		
5)		
6)		
7)		

Doğrulama için gönderilen materyalin gönderim tarihi:

Laboratuvar Sorumlusunun

Adı, Soyadı,

İmzası