

2.3.51. Kan Numunelerinde Etanol Analizi İşlemlerinin Usul ve Esasları Genelgesi (2017/12)



**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**



Sayı : 95966346/
Konu : Kan Numunelerinde Etanol Analizi
İşlemlerinin Usul ve Esasları

**GENELGE
2017/12**

09/10/2013 tarihli ve 28790 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiş bulunan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin “Tıbbi laboratuvarların çalışma esasları” başlıklı 12 nci maddesinin 14 üncü fıkrasında, “Yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizini yapan tıbbi laboratuvarlar ile alkol ve madde bağımlılığı tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarların çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.” hükmü yer almaktadır. Anılan hüküm gereğince; tıbbi laboratuvarlarda kan numunelerinde etanol analizi işlemleri için ekteki usul ve esaslar belirlenmiş olup uygulamanın bu hükümler doğrultusunda yürütülmesi gerekmektedir.

Bilgilerini ve uygulamanın iş bu Genelge esaslarına göre yürütülmesini önemle rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar

EK:

Kan Numunelerinde Etanol Analizi İşlemlerinin
Usul ve Esasları (3 sayfa)

DAĞITIM:

Gereği İçin:

- 81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)
- Türkiye Halk Sağlığı Kurumu
- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- Yükseköğretim Kurulu
- T.C. Adalet Bakanlığı Adli Tıp Kurumu
- T.C. İçişleri Bakanlığı Emniyet Genel Müdürlüğü



**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**

**KAN NUMUNELERİNDE ETANOL ANALİZİ İŞLEMLERİNİN
USUL VE ESASLARI**

1. TANIMLAR

1.1 Test Numunesi: Laboratuvarda test edilmek üzere elde edilen ve analize kadar uygun koşullarda saklanan numunedir.

1.2 Şahit Numune: Analiz sonrası olası bir doğrulama ihtiyacına karşı, tekrar analiz amacıyla, test numunesi ile eş zamanlı ancak farklı tüplere alınan ve uygun koşullarda saklanan tam kan numunesidir.

1.3 Numune Kabul Birimi: Tıbbi laboratuvar tarafından test numunelerinin kabul/ret kriterlerine göre kabul/ret edilerek kayıt altına alındığı alandır.

2. İŞLEMLER

2.1. Analiz Öncesi (Preanalitik) Evre

2.1.1. Test İstemi: Hastayı klinik olarak değerlendiren hekim etanol test istemini yapar.

2.1.1.1. Numune Alımı: Etanol analizi için kan numunesi elde edilir. Bunun için;

2.1.1.2. Kimlik Kontrolü: Kan alınacak kişinin kimlik kontrolü; fotoğraflı kimlik incelemesi ve kendisinin (bilinci kapalı ise vasisinin/ yakınının/ tanıyanın) beyanı ile yapılır.

2.1.1.3. Numune Alma: Kan numunesi alınırken Ek-1. etanol analizi kan numunesi alma ve teslim tutanağı formunun doldurulması zorunludur.

2.1.1.4. Cilt Dezenfeksiyonu: Kan alınacak bölgenin çevresi, alkol içermeyen dezenfektanlar (benzalkonyum klorid, povidon iyod veya benzeri sıvı dezenfektanlar) ile temizlenir ve steril kuru gazlı bez ile kurulanır. Alkol içeren dezenfektanlar (etanol, metanol, izopropanol gibi diğer organik uçucu dezenfektanlar) kullanılmaz.

2.1.1.5. Numune Alım Yeri: Hastadan standart teknikle venöz/arteriel kan alınır. Hastaya intravenöz yolla mayi verilmesi gereken durumlarda kanın, mayi verilmeyen damar yolundan (diğer koldan) veya uygulama öncesinde alınması gereklidir.

2.1.1.6. Numune Sayısı ve Kabı: İki ayrı steril vakumlu tüpe kan numunesi alınır (test numunesi ve şahit numune). Test numunesi, yöntem prensibine uygun olarak antikoagülanlı veya antikoagülanlı kan tüplerine alınır. Şahit numuneler ise koruyucu içeren (tercihen sodyum florid ve EDTA) tüplere alınır ve tam kan olarak saklanır. Numuneler alındıktan sonra tüpler yavaşça en az 5-6 kez alt üst edilerek karıştırılır.

2.1.2. Numune Kabul: Numune kabul biriminde numune, kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek laboratuvar kabul işlemi yapılır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

2.1.3. Numune İşleme: Test numunesi (serum, plazma veya tam kan); testin çalışma prensiplerine uygun şekilde analize kadar primer veya sekonder kapalı tüplerde saklanır. Eğer numunenin analizi 4 saat içinde yapılamayacak ise, numune analize kadar +4 °C de tüp kapağı açılmadan primer veya sekonder tüpte, en fazla 14 gün süreyle saklanır.

2.1.4. Numune Transferi: Numune transferleri için soğuk zincir uygulaması geçerlidir ve transfer kilitli çanta/kap/kutu ile yapılır.

2.2 Analitik Evre

2.2.1. Analiz Yöntemi: Analiz için kullanılan kit/reaktifler valide edilmiş ve in vitro diagnostik amaçlı üretilmiş olmalıdır. Postmortem kan numunesinin enzimatik yöntemle çalışılması uygun değildir.

2.2.2. Kalite Kontrol: Tıbbi laboratuvarlarda rapor edilen testler için uygun bir iç ve dış kalite kontrol programı uygulanır ve sonuçları kayıt altına alınır.

2.3. Analiz Sonrası (Postanalitik) Evre

2.3.1. Sonuç Onayı: Sonuçlar tıbbi laboratuvar uzmanı tarafından onaylanır.

2.3.2. Sonuç Verme Süresi: Sonuç rapor verme süreleri kurum tarafından belirlenir.

2.3.3. Sonuç Raporu: Sonuç raporunda numune türü (serum/plazma/tam kan), analiz tarihi belirtilir. Sonuç kantitatif olarak verilir. Sonuç ölçüm sınırları dışında ise; alt ölçüm sınırının altında ise "< alt ölçüm sınırı", üst ölçüm sınırının üstünde ise "> üst ölçüm sınırı" olarak verilir. Birimleri, mg/dL ve promil [promil= (mg/dL):100] olarak birlikte verilir. mg/dL için sonuç tam sayı (ondaliksız) şekliyle belirtilir. Tetkik sonuçları kuruma veya hekime verilir.

2.3.4. Şahit Numune Saklama: Numuneler en az 6 ay süre ile dondurucuda (en az <-20°C) saklanır. Şahit numunelerin saklanması sorumlular belirlenir. Şahit numune kilitli/güvenli derin dondurucuda saklanır. Ek-1. etanol analizi kan numunesi alma ve teslim tutanağı formu en az 6 ay süre ile saklanır.

3. Doğrulama İşleyişi

3.1. Yetkilendirme: Tıbbi laboratuvarlarda yapılan tetkiklere savcılık vasıtasıyla yapılacak itirazda doğrulama iş ve işlemleri Adli Tıp Kurumu tarafından yapılır. Numune nakli ve diğer iş ve işlemler Adli Tıp Kurumunca belirlenen prosedürlere uygun olarak yapılır.

4. Bu Genelgede belirtilmeyen hususlarda 09.10.2013 ve 28790 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuat hükümleri geçerlidir.