



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KANSER GENETİĞİ LABORATUVARI İŞLEYİŞ
PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-GEN-PR-001
İlk Yayın Tarihi : 06.10.2017
Revizyon No :00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 1 / 4

1. AMAÇ

Bu prosedür, Kanser Genetiği Laboratuvarı'nda yapılan testlerin işleyişini düzenlemek ve doğru bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

Bu prosedür, Kanser Genetiği Laboratuvarı'nda yapılan tüm işlemleri kapsar.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Laboratuvar: Genetik Laboratuvarı; gen analizlerinin yapıldığı, moleküler biyolojik yöntemlerin uygulandığı yeri ifade eder.

Gen: Bir polipeptid molekülünü sentezleyen en küçük DNA birimidir.

DNA: Genetik materyalin bilimsel adını ifade eder.

PZR: Gen bölgelerini çoğaltma işleminin kısaltılmış ifadesidir.

BRCA1 ve BRCA2: Meme/Over kanser sendromundan sorumlu olan genleri ifade eder.

4. SORUMLULAR

Kanser Genetiği Bilim Dalı Başkanı, Kanser Genetiği Bilim Dalı Öğretim Üyesi, Biyolog/ Moleküler Biyolog, Genetik Uzmanı, Genetik Danışman, Laborant/Teknisyen

5. UYGULAMALAR

5.1. Preanalitik İşlemler

5.1.1. Genetik Laboratuvarına test istemi ve materyal alımı "Kanser Genetiği Polikliniği" üzerinden gerçekleştirilir. "**Kanser Genetiği Polikliniği Hasta Kabul Talimatı**"na göre teste uygun olduğu belirlenen ve test istemi yapılan hastaların/bireylerin materyalleri her haftanın perşembe günü saat 08:00-14:00 arasında Kanser Genetiği Laboratuvarı kan alma biriminde, ilgili teknisyen tarafından "**Kanser Genetiği Laboratuvarı Kan Alma Talimatı**" uyarınca alınır. Saat 14:00' dan sonra materyal alınmaz.

5.1.2. Kanser Genetiği Polikliniği'nden geçmek koşuluyla, Türkiye'nin her yerinden materyal kabul edilir. Hasta/Birey, Kanser Genetiği polikliniğine başvurduğunda yapılacak testler ve olası sonuçları hakkında ilgili uzman (Biyolog, Moleküler Biyolog) ya da Genetik Danışman tarafından bilgilendirilir. Bu bilgiler ışığında hastanın testi kabul etmesi durumunda "**BRCA1- BRCA2 Aydınlatılmış Onam Formu**" ve "**Genetik Analiz Sözleşme Formu**" hasta/birey ve ilgili uzman (Biyolog, Moleküler Biyolog) ya da Genetik Danışman tarafından imzalanır. Hasta/birey sonuçları, hastanın/bireyin Genetik Analiz Sözleşme Formu üzerinde belirttiği kişiler dışında kimseyle paylaşılmaz.

HAZIRLAYAN:

GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL
EDEN:

ONAYLAYAN:

SÜREÇ SORUMLUSU

KALİTE TEMSİLCİSİ

BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KANSER GENETİĞİ LABORATUVARI İŞLEYİŞ
PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-GEN-PR-001
İlk Yayın Tarihi : 06.10.2017
Revizyon No :00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 2 / 4

5.1.3. Alınan materyaller ve hasta/birey bilgileri teknisyen tarafından Hasta Kayıt Klasörü'ndeki ve bilgisayar ortamındaki "**BRCA Hasta Kayıt Formu**"na kaydedilir. "**BRCA Hasta Kayıt Formu**"na hastanın TC kimlik numarası, OE arşiv dosya numarası, doğum tarihi, tanı tarihi ve klinik tanısı iletişim bilgileri girilir. Materyal kaydedilirken, her hastaya (Materyal Numarası (BR0000)) ve ailesine özgü numara verilir (Aile Numarası (FN0000)). Bu işlemten itibaren örneklerin üzerinde sadece numara bulunur, hasta adı ve onu çağrıştıracak hiçbir ibare kullanılmaz. Hasta kayıt bilgilerinin bulunduğu bilgisayar ve Bilgisayar ortamındaki hasta kayıt dosyası şifrelidir. Bu kayıtlara ulaşabilecek kişiler sorumlu teknisyenler, moleküler biyolog ve biyologlar tanımlanmıştır ve kişiye özel şifreleri ile sisteme giriş yaparlar. Kullanılan dosyalara kimin ne zaman giriş yaptığı izlenebilmektedir.

5.1.4. Bu aşamadan sonra tanımlanan preanalitik işlemler Laborant ya da Teknisyen tarafından gerçekleştirilir.

5.1.5. Laboratuvarda kullanılan cihazlar "**Cihaz Kullanma Talimatları**"na uygun şekilde kullanılır.

5.1.6. Laboratuvarda kullanılan cihazların rutin kontrolleri, bu işle görevlendirilmiş kişiler tarafından "**Cihaz Kontrol Talimatı**"na uygun şekilde yapılır ve "**Cihaz Takip Formları**"na kaydedilir. Bu formlar laboratuvarda "**Cihaz Takip Dosyası**"nda saklanır. Cihazların yıllık kalibrasyonları "**Birim Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı**" ile takip edilir.

5.1.7. Kullanılan malzemeler, "**Sterilizasyon İşlem Talimatı**"nda belirtilen şekilde steril edilir.

5.1.8. Laboratuvarda uygulanan her tür işlemde "**Laboratuvar Güvenlik Rehberi**" ne uygun hareket edilir.

5.1.9. Laboratuvar ve depo alanlarının Ortam Isı-Nem düzeyi her sabah saat 10'da sorumlu laboratuvar çalışanı tarafından "**Ortam Isı-Nem Formu**"na kaydedilir.

5.1.10. İşlemler için gerekli solüsyonlar, "**Kimyasal Solüsyon Hazırlama Talimatı**" uyarınca hazırlanır.

5.1.11. İşlemler için gerekli kimyasal malzemeler ile Kit'ler Kanser Genetiği Laboratuvarı'nda bulunan +4°C, -20°C, -30°C'lik derin dondurucularda saklanır.

5.1.12. Hasta materyali alındığı günden test başlayana kadar Doku, Serum, Plazma ve Hücre formatlarına ayrıştırılarak -80°C' de ve/veya Sıvı Azot tankında saklanır.

5.1.13. Hastadan alınan materyal, Hasta Kayıt Dosyasına kaydedildikten sonra "**Serum ve Plazma Ayrıştırma Talimatı**"na uygun şekilde ayrıştırılır.

5.1.14. Ayrıştırılan serum ve plazmalar, 4 farklı tüpe bölünerek -80°C' de saklanır.

HAZIRLAYAN:	GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN:	ONAYLAYAN:
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KANSER GENETİĞİ LABORATUVARI İŞLEYİŞ
PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-GEN-PR-001
İlk Yayın Tarihi : 06.10.2017
Revizyon No :00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 3 / 4

5.1.15. Hücre ayrıştırma işlemi ise “**Lenfosit İzolasyonu Talimatı**”na uygun şekilde serum ve plazma ayrıştırma işlemine paralel olarak gerçekleştirilir.

5.1.16. Ayrılan hücrelerin bir bölümü, 3 ya da 4 farklı tüpe bölünerek Sıvı azotta saklanır, kalanı DNA izolasyonu için kullanılır.

5.1.17. Hücreler -190°C’ de sıvı azot tankında, DNA örnekleri ise -30°C ile -80°C derin dondurucuda “**Materyal Saklama Talimatı**”na göre saklanır. Tankların ve derin dondurucuların düzgün çalışıp çalışmadığı ve rutin kontrolleri, bu işle görevlendirilmiş kişiler tarafından “**Cihaz Kontrol Talimatı**”na uygun şekilde yapılır ve “**Cihaz Takip Formları**”na kaydedilir. Bu formlar laboratuvarında “**Cihaz Takip Dosyası**”nda saklanır.

5.1.18. DNA izolasyon işlemi “**DNA İzolasyonu Talimatı**”na uygun şekilde yapılır.

5.1.19. DNA kalite kontrol işlemleri “**DNA/PZR/Safılaştırma Kalite Kontrol Talimatı**”na göre yapılır.

5.1.20. Uygun kalitedeki örneklerle test işlemine başlanır.

5.1.21. Test işlemleri “**Yeni Nesil Dizileme İşlemi Talimatı**”na uygun olacak şekilde yapılmalıdır.

5.1.22. Mutasyon bulunması durumunda “**Mutasyon Doğrulama İşlem Talimatı**”na uygun olacak şekilde prosedür uygulanır.

5.2. Post-Analitik İşlemler

5.2.1. Her bir hastaya ait bilgiler kayıt edilir ve “**Analiz Sonuçları Formu**” oluşturulur.

5.2.2. “**Analiz Sonuçları Formu**”na bakarak her bir hasta için “**Genetik Rapor Oluşturma Talimatı**” doğrultusunda, mutasyon bulunan hasta için “**llumina BRCA Dizi Anlizi Mutasyonlu Rapor Formu**” na mutasyon bulunmayan hasta için “**llumina BRCA Normal Rapor Formu**”na uygun olacak şekilde rapor hazırlanır.

5.2.3. “**Genetik Rapor Formu**” hazırlanan hastaların Medin Sistem girişleri yapılır.

5.2.4. Medin sistemine giriş yapılan hastalar sonuçlarının almak üzere Kanser Genetiği Polikliniğine telefon ile davet edilir. Kanser Genetiği Polikliniğine gelen hastalar “**Kanser Genetiği Polikliniği İşleyiş Talimatı**”na uygun olarak bilgilendirilerek ve genetik danışma eşliğinde sonuçları verilir.

Kanser Genetiği Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü’nde geçen tüm talimatlar ile formlar Kanser Genetiği Laboratuvarında “**Kanser Genetiği Laboratuvar İşleyiş Dosyası**”nda bulunur.

HAZIRLAYAN:

GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN:

ONAYLAYAN:

SÜREÇ SORUMLUSU

KALİTE TEMSİLCİSİ

BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KANSER GENETİĞİ LABORATUVARI İŞLEYİŞ
PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-GEN-PR-001
İlk Yayın Tarihi : 06.10.2017
Revizyon No :00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 4 / 4

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- 6.1. Kanser Genetiği Polikliniği Hasta Kabul Talimatı
- 6.2. Kanser Genetiği Laboratuvarı Kan Alma Talimatı
- 6.3. BRCA1-BRCA2 Aydınlatılmış Onam Formu
- 6.4. Genetik Analiz Sözleşme Formu
- 6.5. BRCA Hasta Kayıt Formu
- 6.6. Cihaz Kullanma Talimatları
- 6.7. Cihaz Kontrol Talimatı
- 6.8. Cihaz Takip Formları
- 6.9. Birim Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı
- 6.10. Sterilizasyon İşlem Talimatı
- 6.11. Laboratuvar Güvenlik Rehberi
- 6.12. Ortam Isı-Nem Formu
- 6.13. Kimyasal Solüsyon Hazırlama Talimatı
- 6.14. Serum ve Plazma Ayırıştırma Talimatı
- 6.15. Lenfosit İzolasyonu Talimatı
- 6.16. Materyal Saklama Talimatı
- 6.17. DNA İzolasyonu Talimatı
- 6.18. DNA/ PZR/ Safılaştırma Kalite Kontrol Talimatı
- 6.19. Yeni Nesil Dizileme İşlemi Talimatı
- 6.20. Mutasyon Doğrulama İşlem Talimatı
- 6.21. Analiz Sonuçları Formu
- 6.22. Genetik Rapor Oluşturma Talimatı
- 6.23. Kanser Genetiği Polikliniği İşleyiş Talimatı
- 6.24. Illumina BRCA Dizi Anlizi Mutasyonlu Rapor Formu
- 6.25. Illumina BRCA Normal Rapor Formu
- 6.26. Analiz Sonuçları Giriş Talimatı

HAZIRLAYAN:

**GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL
EDEN:**

ONAYLAYAN:

SÜREÇ SORUMLUSU

KALİTE TEMSİLCİSİ

BAŞHEKİM