



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
SOPHIA GENETICS ANALİZ PROGRAMI KULLANMA
TALİMATI

Doküman No : OE-GEN -PR-001/TL-035
İlk Yayın Tarihi :06.10.2017
Revizyon No :00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 1 / 1

1. AMAÇ

Bu talimat, Kanser Genetiği Laboratuvarlarındaki gen analizleri sırasında kullanılan moleküler biyolojik tekniklerden biri olan Yeni Nesil Dizi analizi (NGS) işlemi sonunda elde edilen verilerin doğru bir şekilde analiz edilebilmesi için oluşturulmuştur.

2. KAPSAM

Bu prosedür, Kanser Genetiği Laboratuvarı'nda Sophia genetics analiz programının kullanılması için gerekli olan tüm bilgileri kapsar.

3. SORUMLULAR

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

4. UYGULAMALAR

- 4.1. “Yeni nesil Dizileme İşlemi Talimatı” na uygun olacak şekilde dizileme işlemi gerçekleştirilir ve ilgili veriler fastq uzantılı şekilde Miseq cihazından alınır.
- 4.2. Sophia Genetics Analiz Programı (Sophia Genetics DDM) analiz yapılacak olan özel şifreli bilgisayara yüklenir.
- 4.3. Her kullanıcı için Sophia Genetics şirketi tarafından belirlenen özel kullanıcı adı ve şifresi bulunmaktadır.
- 4.4. Analiz programı açıldıktan sonra şifre ile kullanıcı erişimi sağlanır.
- 4.5. Program CE-IVD sertifikası olan kitlerin analizi için hazırlanmıştır ve kullanılacağı her laboratuvar için öncelikle validasyon çalışması yapılmaktadır.
- 4.6. Miseq cihazından alınan fastq uzantılı analiz dosyaları programa yüklenir. Bu dosyalar her bir hasta için ayrı ve hasta kodlarını içerecek şekilde oluşturulmuştur.
- 4.7. Her bir hastaya ait veriler kayıt edilir ve “Analiz Sonuçları Formu” oluşturulur.
- 4.8. “Analiz Sonuçları Formu”na bakarak “Genetik Rapor Oluşturma Talimatı” doğrultusunda mutasyon bulunan hasta için “Illumina BRCA Dizi Analizi Mutasyonlu Rapor Formatı”, mutasyon bulunmayan hasta için “Illumina BRCA Normal Rapor Formatı” na uygun olacak şekilde rapor hazırlanır.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. Yeni nesil Dizileme İşlemi Talimatı
- 5.2. Analiz Sonuçları Formu
- 5.3. Genetik Rapor Oluşturma Talimatı
- 5.4. Illumina BRCA Dizi Analizi Mutasyonlu Rapor Formu
- 5.5. Illumina BRCA Normal Rapor Formu

HAZIRLAYAN:

GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN:

ONAYLAYAN:

SÜREÇ SORUMLUSU

KALİTE TEMSİLCİSİ

BAŞHEKİM