



**İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
MOLEKÜLER ONKOLOJİ LABORATUVARI
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman No : OE-GEN-PR-002
İlk Yayın Tarihi : 06.10.2017
Revizyon No : 01
Revizyon Tarihi : 07.02.2018
Sayfa No : 1 / 4

1. Amaç

Bu prosedür, Moleküler Onkoloji Laboratuvarı'nda doğru tanı verilebilmesi amacıyla hazırlanmıştır.

2. Kapsam

Bu prosedür, Moleküler Laboratuvarında yapılan tüm analizleri kapsar.

Yapılmakta olan analizler :

K-RAS mutasyon analizi

EGFR Mutasyon analizi

BRAF Mutasyon analizi

N-ras mutasyon analizi

Lösemi tetkikleri

t (9;22)p210 kantitatif	t (9;22)p190	t (15;17)	t (8;21)
t (9;22)p210	t (4;11)	t (1;19)	t (12;21)
inv 16	JAK 2		

3. Tanımlar ve Kısaltmalar

Gen: Bir polipeptid molekülünün sentezleyen en küçük DNA birimidir.

DNA: Genetik materyalin bilimsel adını ifade eder.

PZR: Gen bölgelerinin çoğaltıldığı işlemin kısaltılmış ifadesidir.

OE: Onkoloji Enstitüsü

4. Sorumlular

Rutin testlerden sorumlu Öğretim üyesi ve Moleküler Onkoloji laboratuvarı çalışanları.

5. Uygulamalar

5.1. Preanalitik işlemler

5.1.1. Moleküler Laboratuvarına test istemi ve materyal alımı: Onkoloji Enstitüsünden veya dışarıdan gelen hastalara ait örnekler kabul edilir. Aşağıdaki çizelgede belirtilen uygunsuzluklar varsa dışarıdan gönderilmiş örnek kabul edilmez:

Yetersiz örnek gönderilmesi
Yanlış tüpe kan alınması
Örneğin son kullanma tarihi geçmiş tüpe alınması
Örneğin pıhtılı olması
Taşıma sırasında kırılmış veya dökülmüş örnekler

HAZIRLAYAN

GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

SÜREÇ SORUMLUSU

KALİTE TEMSİLCİSİ

BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
MOLEKÜLER ONKOLOJİ LABORATUVARI
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-GEN-PR-002
İlk Yayın Tarihi : 06.10.2017
Revizyon No : 01
Revizyon Tarihi : 07.02.2018
Sayfa No : 2 / 4

5.1.2. Hastaların test istemi, OE polikliniklerinde ilgili hekim tarafından “**Kanser Genetiği Ve Moleküler Onkoloji Laboratuvarı Tetkik İstem Formu**” ile yapılır.

5.1.3. Kan alımı, (dışarıda alınıp gönderilen örnekler hariç) Moleküler Laboratuvarı Kan Alma Birimi’nde sorumlu teknisyen tarafından “**Kan Alma Talimatı**” uyarınca yapılır.

5.1.4. Örnek kabul saatleri mesai günlerinde her gün 08:00-16:00 arasındadır. Saat 16:00’dan sonra örnek kabul edilmez.

5.1.5. Kan ve kemik iliği örneklerinde, örneğin alınmasının üzerinden oda sıcaklığında saklanmışsa 24 saat, buzdolabında saklanmışsa 48 saat geçmiş örnekler laboratuvara kabul edilmez. Parafin bloklar için saklama süresi sınırlı değildir.

5.1.6. Alınan materyaller ve hasta bilgileri sorumlu araştırma görevlisi/ laboratuvar teknisyeni ve biyolog tarafından “**Translokasyon Hasta Kayıt Formu**” / “**KRAS /EGFR/B-RAF/N-RAS Hasta Kayıt Formu**” ve bilgisayar ortamına kaydedilir. Bilgisayara hastanın adı, soyadı, TC kimlik numarası, OE protokol numarası, doğum tarihi, laboratuvara getirilen materyalin türü, örneğin alım saati, klinik tanı, gönderen hekim ve kurumu ile hastanın iletişim bilgisi ve istenmiş tetkikler girilir. Materyal kaydedilirken, her hastaya laboratuvara özgü laboratuvar kayıt numarası verilir. Analizlerin uygulanması sırasında örneklerin üzerinde sadece laboratuvar kayıt numarası bulunur, hasta adı ve bilgileri kullanılmaz. Hastaya özgü laboratuvar kayıt numarası ve laboratuvar iletişim numarasının olduğu bilgi kartı hastaya verilir.

5.1.7. Pre-analitik işlemler ilgili teknisyen tarafından gerçekleştirilir.

5.1.8. Laboratuvarda kullanılan cihazlar “**Cihaz Kullanım Talimatları**”na uygun şekilde kullanılır.

5.1.9. 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.

5.1.10. Kullanılan malzemeler, “**Sterilizasyon İşlemi Talimatı**”nda belirtilen şekilde steril edilir.

5.1.11. Laboratuvarda uygulanan her tür işlemde “**Laboratuvar Güvenlik Rehberi**”ne uygun hareket edilir.

5.1.12. İşlemler için gerekli solüsyonlar, “**Kimyasal Solüsyon Hazırlama Talimatı**” uyarınca hazırlanır.

5.1.13. İşlemler için gerekli kimyasal malzemeler ile KİT’ler Moleküler Laboratuvarında bulunan +4°C, -20°C, -30°C,-80°C ‘lik derin dondurucularda saklanır.

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



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
MOLEKÜLER ONKOLOJİ LABORATUVARI
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-GEN-PR-002
İlk Yayın Tarihi : 06.10.2017
Revizyon No : 01
Revizyon Tarihi : 07.02.2018
Sayfa No : 3 / 4

5.1.14. Hasta materyalinden uygulanacak teste göre gerekli material, “**Serum/Plazma Ayırıştırma Talimatı**” , “**Lenfosit İzolasyon Talimatı**” , “**DNA İzolasyon Talimatı**” , “**RNA İzolasyon Talimatı**” , “**Parafin Bloktan DNA İzolasyon Talimatı**”na uygun şekilde izole edilir.

5.1.15. Ayırıştırılan lenfosit ve RNA örnekleri -80 ve -20 derecede, DNA örnekleri ise -20 ve 4 derecede saklanır. Çalışılan test sonuçlarına göre gerektiğinde testlerin tekrar yapılabilmesi için fazla olan material “**Materyal Saklama Talimatı**” uyarınca saklanır.

5.1.16. Ayırıştırılan nükleik asitlerin kalite kontrolü işlemleri “**DNA/PZR/Safılaştırma Kalite Kontrol Talimatı**” ve “**RNA Kalite Kontrol Talimatı**”na göre yapılır, kalitesi uygun bulunan örneklerle test işlemine başlanır.

5.1.17. İlgili test için gerekli ise RNA örnekleri kullanılarak cDNA elde edilir.

5.1.18. İlgili gen bölgeleri her bir için uygun olan “**PZR İşlemleri Talimatı**”na göre çoğaltılır.

5.1.19. İşlemi biten örnekler bilgisayar programları aracılığıyla analiz edilir.

5.1.20. Uygun olmayan örnekler için PZR işlemi tekrarlanır, yine başarısız olursa DNA veya RNA yeniden izole edilerek işlem tekrarlanır. İşlem yine başarısız olursa hastadan yeniden örnek getirmesi istenir.

5.1.21. İzolasyon sonuçları, DNA/RNA kalite kontrol sonuçları, PZR sonuçları “**Parafin Bloktan DNA İzolasyon Çizelgesi, RNA İzolasyon Çizelgesi, Lenfositten DNA İzolasyon Çizelgesi, Haftalık Sonuç Yazım Çizelgesi**” ile kayıt altına alınır.

5.1.22. İşlem sırasında kullanılan tüpleri, pipet uçları, kolonlar ve DNA, RNA bulaşan malzemeler “**Çevre ve Atık Yönetimi Talimatı**”na göre ve kırmızı kapaklı sarı kutulara atılarak uzaklaştırılır.

5.2. Analitik İşlemler:

5.2.1. Programlar aracılığıyla analiz edilen sonuçlar, ilgili öğretim üyesi tarafından okunarak değerlendirilir. Her test için pozitif ve negatif kontroller ile blank olarak kullanılan örnekte beklenen sonucun elde edilmemesi halinde test tekrarlanır. Kontrol örneklerinin doğru sonuç verdiği tespit edildikten sonra hasta örnekleri değerlendirilir.

5.3. Postanalitik İşlemler:

5.3.1. Değerlendirme sonucunda ilgili gende mutasyon veya yeniden düzenlenme görülüp görülmediğine göre “**Sonuç Raporu Formu**”, testi çalışan sorumlu tarafından hazırlanır, sorumlu öğretim üyesi tarafından kontrol edilip onaylanır.

5.3.2. Hazırlanan raporlar, hastaya/yakınına/ilgili hekime iletilir.

5.3.3. Hasta sonuçları sorumlu öğretim üyesi tarafından HBYS’e girilir.

5.3.4. Haftalık olarak çıkan sonuçlar “**Haftalık Sonuç Yazım Çizelgesi**” ile takip edilir.

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



**İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
MOLEKÜLER ONKOLOJİ LABORATUVARI
İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ**

Doküman No : OE-GEN-PR-002
İlk Yayın Tarihi : 06.10.2017
Revizyon No : 01
Revizyon Tarihi : 07.02.2018
Sayfa No : 4 / 4

6. İlgili Dokümanlar

- 6.1. Tetkik İstem Formu
- 6.2. Kan Alma Talimatı
- 6.3. Translokasyon Hasta Kayıt Formu
- 6.4. KRAS /EGRF/B-RAF/N-RAS Hasta Kayıt Formu
- 6.5. Cihaz Kullanım Talimatları
- 6.6. Cihaz Kontrol Talimatı
- 6.7. Cihaz Takip Formları
- 6.8. Sterilizasyon İşlemi Talimatı
- 6.9. Laboratuar Güvenlik Rehberi
- 6.10. Kimyasal Solüsyon Hazırlama Talimatı
- 6.11. Parafin Bloktan DNA İzolasyon Talimatı
- 6.12. Serum ve Plazma Ayrıştırma Talimatı
- 6.13. Lenfosit İzolasyonu Talimatı
- 6.14. DNA İzolasyonu Talimatı-G-M
- 6.15. RNA İzolasyonu Talimatı-M
- 6.16. Materyal Saklama Talimatı
- 6.17. DNA/PZR/Safılaştırma Kalite Kontrol Talimatı
- 6.18. RNA Kalite Kontrol Talimatı
- 6.19. PZR İşlemleri Talimatı
- 6.20. Çevre ve Atık Yönetimi Talimatı
- 6.21. Sonuç Raporu Formu
- 6.22. Haftalık Sonuç Yazım Çizelgesi
- 6.23. Parafin Bloktan DNA İzolasyon Çizelgesi
- 6.24. RNA İzolasyon Çizelgesi
- 6.25. Lenfositten DNA İzolasyon Çizelgesi

HAZIRLAYAN

GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

SÜREÇ SORUMLUSU

KALİTE TEMSİLCİSİ

BAŞHEKİM