1)AMAÇ: Bu prosedür hastanemiz laboratuvarına adli numune olarak gelen alkol örneklerinin uygun koşul ve şartlarda çalışılması, numune sonuçlarının doğru, sağlıklı ve zamanında verilebilmesi, olası hukuki ve tıbbi sorunların önlenebilmesi için hazırlanmıştır.

2)KAPSAM: Merkez laboratuvarı

3) KISALTMALAR:

4)TANIMLAR:

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

Şahit Numune: Test sonuçlarına yönelik herhangi bir itiraz olması durumunda doğrulama amacıyla tekrar analiz yapılmak üzere uygun koşullarda saklanan numunedir. Kan numunesiiçin şahit numune, farklı kaplara alınmış numunelerdir.

Numune kabul birimi: Numunelerin tıbbi laboratuvar tarafından kabul edilip, kayıt altında tutulduğu birimdir.

5) SORUMLULAR: Başhekim, Başhekim Yardımcısı (Laboratuvardan sorumlu), Sağlık Bakım Hizmetleri Müdürü, Biyokimya Uzmanları, Laboratuvar Teknisyenleri ve Laboratuvar Sorumlu Teknisyeni,

6)FAALİYET AKIŞI:

Kurumumuzda adli makamlar tarafından alkol ölçümü amacı ile gönderilmiş örneklerin ve vakaların örnekleri teslim alınırken aşağıdaki usul ve esaslara dikkat edilmesi gerekmektedir.

1. **“ Etanol Analizi Kan Numunesi Alma ve Teslim Tutanağı”** bulunmayan ve/veya tutanakta aşağıda yazılı bilgilerin eksik olduğu hiçbir numune teslim alınmayacaktır.

2. Etanol Analizi Kan Numunesi Alma ve Teslim Tutanağının doldurulması;

a. Kanın alındığı kurum

b. Hasta protokol numarası

c. Hasta adı soyadı

d. Kanın alındığı tarih ve saat

e. Kanı alan kişinin adı soyadı ve imzası

f. Tıbbi laboratuvara transfer bilgileri

i. Numune transferini yapan kişinin adı soyadı, sicili ve imzası

ii. Numune kabul biriminde numuneyi teslim alan kişinin adı soyadı, sicili ve imzası

g. Adli Tıp Kurumuna numune gönderileceği zaman formun en altında yer alan bölüm doldurulacaktır.

h. Etanol Analizi Kan Numunesi Alma ve Teslim Tutanağı tam doldurulmamış formlar teslim alınmayacak, problem yaşanması durumunda sorun tutanakla kayıt altına alınarak ilgili tutanak laboratuvar sorumlu teknisyenine iletilecektir.

3. Etanol Analizi Kan Numunesi Alma ve Teslim Tutanağının eksiksiz alınması ve sorumlu teknisyene teslim edilmesi örneği kabul eden **laboratuvar teknisyeninin sorumluluğundadır**.

4. Teslim alınan tutanaklar ilk mesai gününde laboratuvar sorumlu teknisyenine teslim edilecek, tutanaklar ilgili klasörde saklanacaktır.

5. Bahsi geçen evrak ve işleyişle ilgili sorun ve eksiklikler hakkında laboratuvar sorumlu teknisyeni tarafından ilgili laboratuvar uzmanı ve sağlık bakım hizmetleri müdürüne bilgi verilecektir.

6. Alınan alkol numunesi örneğinin alkol numuneleri için düzenlenen "**Alkol Numuneleri Zimmet Defteri**"ne kaydı:

a. Bahsi geçen örnekler "Alkol Numuneleri Zimmet Defteri"ne düzenli olarak kaydedilecektir.

b. Adli numunenin "Alkol Numuneleri Zimmet Defteri"ne kaydı örneği kabul eden **laboratuvar teknisyeninin sorumluluğundadır**.

c. Kayıt yapılırken mutlaka defterde sıradaki numara takip edilecek, kesinlikle boşluk bırakılmayacak, satır atlanmayacak, ilgili sıra numarası adli numune teslim tutanağına işlenecektir. (Her yılın ilk günü numaralandırma yeni sayfa açılarak 1'den tekrar başlatılacak, önceki sayfa kapatılacaktır)

d. Kayıtta "Alkol Numuneleri Zimmet Defteri"ne işlenecek yerler:

i. Sıra numarası

ii. Tarih

iii. Örneğin protokol numarası (A veya Y ile başlayan 9 haneli rakam)

iv. Örneğin alındığı kişinin adı soyadı

v. Teslim eden kişinin adı – soyadı (adli kolluk) ve imzası

vi. Teslim alan kişinin adı – soyadı (laboratuvar personeli) ve imzası

e. İlgili "Alkol Numuneleri Zimmet Defteri" kayıtlarının düzenli ve eksiksiz olarak yapılmasının takibinden **laboratuvar sorumlu teknisyeni mesuldür**.

f. Bahsi geçen "Alkol Numuneleri Zimmet Defteri" kayıt ve işleyişi ile ilgili sorun ve eksiklikler hakkında laboratuvar sorumlu teknisyeni tarafından ilgili laboratuvar uzmanı ve sağlık bakım hizmetleri müdürüne bilgi verilecektir.

7. Kabulü yapılan numunelerde dikkat edilecek hususlar

a. Postmortem (vefat etmiş) kişilerden alınan kan numunelerinin alkol düzeylerinin enzimatik yöntem ile çalışılmasının uygun değildir. Kurumumuzda kan alkol düzeyi analizi enzimatik yöntem ile yapılmakta olduğundan postmortem vakalardan alınan örneklerde kan alkol düzeyi çalışılamamaktadır.

Kurumumuzda alkol testi çalışılacak numuneler test standardizasyonunun sağlanması amacı ile biyokimya tüpünde (**kırmızı veya sarı kapaklı jel separatörlü ve kırmızı veya sarı kapaklı düz biyokimya tüpü**) kabul

a. edilmekte ve serum örneğinden çalışılmaktadır. Farklı tüplerde gelen örneklerde ilgili test çalışılamamaktadır.

b. **Kurumumuzda alımı yapılan numunelere** ilişkin olarak;

i. Barkodsuz, girişi yapılmamış numuneler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

ii. Numune alım zamanı sisteme işlenmemiş numuneler kabul edilmeyecek, numune alımını yapan birime bilgi verilecektir.

iii. **En az 3 (üç) adet** numunenin kabulünün yapılması zorunludur.

iv. **Analiz edilecek numune:**

1. Bu numune kurumumuzda çalışılacak olan numunedir.

2. Örneğin en az 3 mL alınması gerekmektedir

3. Örnek **kırmız kapaklı**, jel separatörlü (jelli) düz biyokimya tüpüne alınacaktır

4. Numune kabul-red kriterlerine göre örnek kabulü yapılacaktır.

v. Şahit numune: 2 adet alınması zorunludur

1. İhtiyaç durumunda gönderilmek üzere saklanan numunedir

2. Numuneler ***gri kapaklı*** 10 mg/mL (%1) Sodyum Florid içeren **tüplere** alınacaktır.

3. Örneğin en az 3 mL alınması gerekmektedir

4. Numune kabul-red kriterlerine göre örnek kabulü yapılacaktır.

5. **Santrifüj edilmeden** ve kapağı hiç açılmadan dondurucuya (<-20Cº) kaldırılacaktır.

c. **Kurum dışında alımı yapılarak gelen numunelere** ilişkin olarak;

vi. Barkodsuz, girişi yapılmamış numuneler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

vii. **En az 3(üç) adet** numunenin kabulünün yapılması zorunludur.

viii. Tek veya iki numune teslimi edilmesi halinde durum ilgili Etanol Analizi Kan Numunesi Alma ve Teslim Tutanağında şerh konularak belirtilecektir.

ix. **Analiz edilecek numune:**

1. Bu numune kurumumuzda çalışılacak olan numunedir.

2. Örneğin en az 3 mL alınması gerekmektedir

3. Örnek **kırmız kapaklı düz biyokimya** tüpünde gelen numunelerin kabul yapılacak ve çalışılacaktır

4. Numune kabul-red kriterlerine göre örnek kabulü yapılacaktır.

x. Şahit numune: 2 adet alınması zorunludur

1. İhtiyaç durumunda gönderilmek üzere saklanan numunedir.

2. Numuneler **gri kapaklı** 10 mg/mL (%1) Sodyum Florid içeren **tüplere** alınmış olmalıdır. (Adli Tıp Kurumu Alkol Birimi **gri kapaklı** 10 mg/mL (%1) Sodyum Florid veya 6 mg NaF veya Na2EDTA 12 mg içeren tüpler ile gönderilen örneklerde çalışma yapmaktadır)

3. Örneğin en az 3 mL alınması gerekmektedir

4. Numune kabul-red kriterlerine göre örnek kabulü yapılacaktır.

5. **Santrifüj edilmeden** ve kapağı hiç açılmadan dondurucuya (<-20Cº) kaldırılacaktır. **xi.** Zorunluluk halinde eks-duhul hastalardan alınan örneklerin uygunsuz (tek tüpte/yetersiz/hemogram (K- EDTA) tüp vs.) alınmış olması durumunda örnek reddedilecek, durum ilgili Etanol Analizi Kan Numunesi Alma ve Teslim Tutanağında şerh konularak belirtilecektir.

8. Numune red kriterleri: Laboratuvara getirilen örnekler aşağıdaki durumlarda kabul edilmeyecektir:

a. Numune alım zamanı kaydı olmaması

b. Uygun kap ya da tüpe alınmaması

c. Barkodsuz olması

d. Örnek miktarının az olması

e. Uygun transport şartlarının sağlanmaması

f. Yanlış yerde saklanması

g. Hemolizli ve/veya lipemik ve/veya pıhtılı olması

h. Uygunsuz test istemi

i. Hasta bilgisinin örnek bilgisi ile uyumlu olmaması

9. Numunelerin çalışılması konusunda dikkat edilecek hususlar;

a. Biyokimya cihazında çalışan laboratuvar teknisyen tarafından iki haftada bir pazartesi günleri alkol testine kalibrasyon yapılacak ve kontrol çalışılacaktır.

b. Çalışılacak numune tüp **kapağı açılmadan**, en kısa sürede santrifüj edilerek en geç 4 saat içerisinde çalışılmalıdır. Test numunesi 4 saat içinde çalışılamayacaksa; analize kadar tüp kapağı açılmadan, elde edilen serum buzdolabında +4 °C de (en fazla 14 gün) muhafaza edilebilir. Daha uzun muhafaza için kapağı kapalı bir şekilde dondurucuya (<-20Cº) kaldırılacaktır.

c. Numune çalışılmadan önce **mutlaka** 2 düzeyli kontrol materyali çalışılacak, kontrol sonucunun ±2 SD (standart deviasyon) içinde olması halinde örnek çalışılacaktır.

d. Kontrolün kötü çıkması durumunda testin kalibrasyonu yapılarak tekrar kontrol çalışılacaktır.

e. Teste ilişkin yeterli kalite kontrol sonucu elde edilemez ise örnek çalışılmayacak kapağı kapalı bir şekilde saklanacak duruma ilişkin ilgili laboratuvar uzmanı ve laboratuvar sorumlu teknisyenine bilgi verilecektir.

10. Alkol testi çalışılması için gerekli malzemelerin takibi;

a. Testin çalışılabilmesi için gerekli malzemenin (kit, kontrol ve kalibratör) takibinden **biyokimya cihazında çalışan laboratuvar teknisyeni sorumludur.**

b. Malzeme eksikliği olmaması için ilgili laboratuvar teknisyenin eksik /sorunlu malzemeye ilişkin bilgiyi sorumlu laboratuvar teknisyenine zamanında vermesi gerekmektedir.

11. Analizi tamamlanan numunelerin, şahit numunelerin ve tutanakların saklanması, teslimi veya imhası;

a. Analizi tamamlanmış numunelerin ve şahit numunelerin eksiksiz ve güvenli şekilde dondurucuya kaldırılmasından **nöbetçi laboratuvar teknisyenleri sorumludur**

b. Analizi tamamlanan numuneler bekletilmeden kapağı kapatılarak adli numune dondurucuya (<-20Cº) kaldırılacaktır.

c. Şahit numuneler s**antrifüj edilmeden** ve kapağı hiç açılmadan dondurucuya (<-20Cº) kaldırılacaktır Numuneler aylık olarak ayrılacak ve kapağı kapalı olacak şekilde uygun saklama dolabında saklanacaktır.

d. İlgili kurumdan üst yazı ile numunenin talep edilmesi durumunda, şahit numune tutanakla teslim edilecek ve bahsi geçen tutanak sorumlu laboratuvar teknisyeni tarafından ilgili klasörde saklanacaktır.

e. 6 (altı) aydan daha uzun süre saklanan numuneler biyolojik özelliklerini yitirdiklerinden dolayı tutanakla kayıt altına alınarak imha edilecektir

f. Analizi tamamlanan numunelerin, şahit numunelerin ve Etanol Analizi Kan Numunesi Alma ve Teslim Tutanağı formlarının düzenli ve güvenli bir şekilde saklanmasından **laboratuvar sorumlu teknisyeni mesuldür**.

12. Bilgi güvenliği hususunda dikkat edilmesi gerekenler;

a. İlgili örnekler adli özellik teşkil ettiğinden bilgi güvenliği konusunda hassasiyet gösterilmesi gerekmektedir.

b. Tetkik sonuçları kişiye, analizi isteyen kurum veya hekime verilir

c. İlgili test sonucunun yukarıda sayılanların dışında (hastane çalışanları dahil) herhangi bir kişiye sözlü ve/veya yazılı olarak iletilmesi yasaktır.

d. Teste ilişkin bilgilere test istemini yapan hekim, acil laboratuvarda nöbet tutan laboratuvar personeli, biyokimya cihazlarında görevli laboratuvar personeli, sorumlu laboratuvar teknisyeni ve laboratuvar uzmanları erişebilecektir.

7)İLGİLİ DÖKÜMANLAR: