



KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Farabi Hastanesi

KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (Farabi Hastanesi)
Başhekimliği

PATOLOJİ LABORATUVARI TEST REHBERİ

Dok. Kodu: PL.RH.01

Yayın Tarihi: 04.03.2016

Revizyon No:06

Revizyon Tarihi:15.12.2023

Sayfa No:12

**KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
FARABI HASTANESİ**

PATOLOJİ LABORATUVARI TEST REHBERİ

| | |
|-------------|---|
| | İÇİNDEKİLER |
| 1.0 | LABORATUVAR ÇALIŞMA ESASLARI |
| 2.0 | NUMUNE GÖNDEREN BİRİMLERİN VE MERKEZLERİN TANIMI |
| 3.0 | PATOLOJİ İSTEM SÜRECİNE İLİŞKİN KURALLAR |
| 4.0 | ÖZELLİKLİ DOKU ÖRNEKLERİNDE GÖNDERME KOŞULLARI |
| 5.0 | NUMUNELERİN ALIMI VE TRANSFERİ İLE İLGİLİ KURALLAR |
| 6.0 | NUMUNE KABUL VE RET KRİTERLERİ |
| 7.0 | RAPORDA KULLANILAN ULUSAL VE/VEYA ULUSLARARASI STANDARTLAR |
| 8.0 | LABORATUVAR DIŞINDAKİ KRİTİK SÜREÇLER İLE İLGİLİ GENEL BİLGİLER |
| 9.0 | PATOLOJİ NUMUNELERİNİN MAKROSKOBİK TANIMLANMASI VE ÖRNEK ALIMI |
| 10.0 | PATOLOJİ NUMUNELERİNİN MİKROSKOPİK DEĞERLENDİRMEYE HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRMESİ |
| 11.0 | SİTOLOJİK MATERYALLERİN ALINMASI VE GÖNDERME KOŞULLARI |
| 12.0 | SİTOLOJİK MATERYAL İLE TEMAS EDEN PERSONELİN UYMASI GEREKEN GÜVENLİK KURALLARI |
| 13.0 | RUTİN DIŞI UYGULANAN YÖNTEMLER |
| 14.0 | KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI |
| 15.0 | PATOLOJİ RAPORLARININ HAZIRLANMASINA YÖNELİK SÜREÇ VE KURALLAR |
| 16.0 | SONUÇ VERME SÜRELERİ |
| 17.0 | PANİK TANI KRİTERLERİ VE BİLDİRİMİNE YÖNELİK DÜZENLEME |
| 18.0 | PATOLOJİ SONUÇLARININ HASTAYA VE HEKİME ULAŞTIRILMASI |
| 19.0 | BLOK, PREPARAT VE RAPORLARIN ARŞİVLENMESİ |

1.0 LABORATUVAR ÇALIŞMA ESASLARI

Patoloji, klinisyenlerce hastalardan alınan numuneleri inceleyip, hastalığın adını koyarak (Tanı) ve hastalığın klinik gidişi ile ilgili ek bilgiler vererek hekime tedavisinin yönü hakkında ışık tutar, yol gösterir. Patoloji bölümü tüm klinik dallarla iş birliği içinde çalışan, hastaya tanı koyma ve tedavinin yönünü belirleme aşamasında kritik rol oynar. Birçok hastalığı erken aşamada saptayarak ileri evre kansere dönüşmeden hekimi bilgilendiren ve böylelikle hasta tedavisini yönlendiren bir disiplindir. Patoloji bölümüne gelen numunelere şöyle sıralanabilir.

1.1 Spesmen İncelemeleri

- Endoskopik Biyopsi
- Organ İğne Biyopsisi
- Doku Punch Biyopsisi
- Eksizyonel, İnsizyonel Biyopsi
- Kemik ve Kemik İliği Biyopsisi
- Parsiyel ve Subtotal Rezeksiyon
- Radikal Rezeksiyon Materyali

1.2. Sitolojik İncelemeler

- Eksfoliyatif Sitoloji
- Fırçalama (Brush) ve Diğerleri
- İnce İğne Aspirasyon Sitolojisi
- Yayma

1.3 Histokimyasal, İmmünohistokimyasal boyalar ve daha ayrıntılı inceleme yöntemleri biyopsi değerlendirme sırasında gereken olgularda istenerek mikroskopik değerlendirme ile yorumlanarak tanıya gidilir.

2.0 NUMUNE GÖNDEREN BİRİMLERİN VE MERKEZLERİN TANIMI

Hastalardan numune alabilen kurum içi ve dışı birim ve merkezler patolojik inceleme için materyal gönderebilir.

3.0 PATOLOJİ İSTEM SÜRECİNE İLİŞKİN KURALLAR

Ameliyathanelerden, servislerden, polikliniklerden gönderilen patolojik/ sitolojik örnekler, incelenmeleri için bu bölümlerdeki hekimler tarafından Hastane Bilgi yönetim Sisteminden (HBYS) test talepleri yapılır. Dış merkezlerden gönderilen örneklerin test talepleri ise ilgili polikliniklerin hekimleri tarafından HBYS 'den yapılır. Tüm test talepleri HBYS' den, hastanın kimlik tanımlayıcıları ile birlikte (adı, soyadı, dosya numarası v.s) klinik öyküsü, diğer fiziki bulguları, ön tanı, varsa laboratuvar sonuçları ve önceki patoloji tanıları ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere sistem üzerindeki Patoloji İstem Formunun eksiksiz doldurulması suretiyle yapılır.

4.0 ÖZELLİKLİ DOKU ÖRNEKLERİNDE GÖNDERME KOŞULLARI

a. Frozen Kesit (İntraoperatif Patoloji Konsültasyonu) İçin Gönderilecek Dokular

- İntraoperatifkonsültasyonu için örnekler ameliyathaneden hiçbir solüsyona konmadan, serum fizyolojik ile ıslatılmış gazlı bez üzerinde, en kısa sürede gönderilir.

b. Lenf Nodları

- Lenfoma veya Lösemi gibi 1- 3 adet arası çıkarılan, hematolenfoid sistem hastalıkları kuşkusuz olan lenf nodunun bütün olarak çıkarılması uygundur. Çıkarılan lenf nodu serum fizyolojik içinde ve maksimum 2 saatte laboratuvara ulaştırılmalıdır.
- Gönderi formuna serum fizyolojik içinde olduğu kırmızı kalemle "SF içinde" yazılarak belirtilmelidir.
- Eğer örnek 2 saatte ulaştırılamayacak ise uzun eksenine dikey olacak şekilde küçük bir kesi ile kapsül bütünlüğü bozularak %10'luk formol içine konulmalıdır.
- Üçten fazla lenf nodu (bölgesel diseksiyon gibi) çıkartılmışsa ve örnek laboratuvara 2 saat içinde ulaştırılacaksa %10'luk formol içinde, bu süre 2 saati aşacaksa 1cm'den büyük lenf nodları uzun eksenine paralel olarak 2 eşit parçaya, tam olarak birbirinden ayrılmayacak şekilde kesilerek %10'luk formol içine konulmalıdır.

c. Kemik İliği Biyopsisi

- Kemik iliği biyopsileri çıkarılır çıkarılmaz %10'luk formol veya Hollandesolüsyonu içine alınarak laboratuvara ulaştırılır.

d. Testis Biopsisi(Ör. İnfertilite İçin)

- %10'luk formol içine alınarak laboratuvara transfer edilir.

e. İmmunfloresan İnceleme İçin Gönderilecek Dokular

- İmmunfloresan inceleme istenen taze (fikse edilmemiş) dokular laboratuvara 1 saat içinde gönderiliyor ise PBS tampon solüsyonu içinde gelmesi tercih edilir.
- Bu örneklerle eşlik eden gönderme formlarında net olarak görülebilecek bir alana dikkat çekecek şekilde "IF" veya "İmmunfloresan" ifadeleri yazılmalıdır.

f. Kemik Küretaj ve Kemik Rezeksiyon:

- Örnekleri çıkar çıkmaz %10'luk formol içine alınır.
- Büyük kemik rezeksiyon piyesleri yeterli fiksasyon için kesilmesi gerektiğinden, laboratuvara hızla iletilmelidir.
- İletilene kadar zorunlu nedenlerle bir süre beklenecek ise buzdolabında tutulmalıdır.

4.1 Moleküler Patolojik İnceleme İçin Doku Örneği Gönderme Koşulları

- Patoloji laboratuvarında çalışılan moleküler patoloji incelemeleri, İmmunhistokimyasal İncelemeler, İn Situ Hibridizasyon, Real Time PCR incelemelerinden oluşmaktadır.
- Bu incelemeler formalindefikse edilmiş parafine gömülmüş örneklerde, sitolojik yayma preparatlarında ve sıvı bazlı sitolojik materyallerde yapılmaktadır.
- İncelemeler için dokular "doku örneği gönderme koşullarına" göre gönderilebileceği gibi hazır parafin bloklarla da gönderilebilir.
- Başka laboratuvarda hazırlanmış parafin bloklar gönderildiğinde moleküler incelemeye başlamadan önce bloktan olağan bir kesit alınarak hematoksilen eosin ile boyanır.
- Dokunun istenen inceleme için yeterli olup olmadığı incelenir. Örnek yeterli değilse moleküler incelemeye geçilmez.
- Parafin bloklar, mekanik aşınmayı engelleyecek şekilde poşet ya da bir ambalaj içinde oda sıcaklığında transfer edilir.
- Doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmaz.

4.2 Fetus

- 20 haftalığa kadar olan fetus veya gebelik ürünleri için standart fiksasyon uygulanır.
- 20 haftadan büyük ve bütünlüğü korunmuş olan fetustan elde edilen eşlik eden plasenta ve diğer gebelik ürünlerinden ayrılarak serum fizyolojik içinde ve 3 saatte buz bataryası ile transfer edilir. Bu süre zarfında transfer edilemeyecekse standart yöntemle formole alınmalıdır.

4.3 Uzuv Rezeksiyon (Bacak- Parmak- Kol Gibi)

- Mümkün olan en kısa sürede laboratuvara gönderilmelidir.

5.0 NUMUNELERİN ALIMI VE TRANSFERİ İLE İLGİLİ KURALLAR

5.1 Doku Örneği Gönderme Koşulları

5.1.1 Standart Histopatolojik Örnek Gönderme Koşulları

- a. Cerrahi patoloji materyalleri büyüklüklerine uygun kaplarda doku hacminin en az 5 misli %10 formaldehit içinde gönderilir.
- b. Bu işlemin örnek çıkar çıkmaz hiç vakit geçirmeden yapılması gerekir.
- c. Dokunun en ince boyutu 1 cm'den fazla ise, solüsyonun doku içine tam olarak nüfuz edebilmesi için inceltilmesi gerekir. Örneğin, laboratuvara ulaşma zamanı 3 saatten uzun ise bu durumda Patoloji Laboratuvarı ile temas edilmesi uygundur.
- d. Doku örnekleri formole konduktan sonra en geç 24 saat içinde laboratuvara ulaştırılmalıdır. Gönderi sırasında konteyner üzerine %10'luk formol içerdiği ve bu maddenin, tehlikeli-zehirli madde olduğuna ifade eden uygun etiketlerle belirtilmelidir. Gönderi sırasında hem konteyner hem de gönderme formuna;
 - Hasta adı-soyadı,
 - Doğum tarihi,
 - T.C Kimlik numarası,
 - Gönderiyi yapan doktorun adı-soyadı mutlaka yazılmalıdır.
- e. Büyük rezeksiyon materyallerinde transfer 3 saatten uzun sürecek ise organların usulüne uygun şekilde açılması gerekir. Bu durumda Patoloji Laboratuvarı ile temas edilmesi ve verilecek talimatlara uygun davranılması gerekir. Eğer laboratuvar ile temas imkânı yoksa örnekler formol içine konularak transfer edilene kadar buzdolabına (+4 0C) konulmalıdır.

6.0 NUMUNE KABUL VE RET KRİTERLERİ

- Tüm örnekler patoloji istek formu eksiksiz olarak doldurulmuş ve hasta kimlik bilgileri, bilgisayar numarası etiketlenmiş (ya da barkod) olarak gönderilmelidir.
- Gönderilen materyalile birlikte patolojive/veya sitoloji istek formu bulunmalıdır.
- Patolojive/veyasitoloji formunun klinik bilgileri ile birlikte tam olarak doldurulmuş olması ve formda klinisyen adı soyadı ve iletişim bilgileri bulunması gereklidir.
- Frozenamaçlı materyaller dışında tüm biyopsi ve operasyonmateryalleri %10'luk formaldehit içinde gönderilmelidir.
- Gönderilen materyaller istek formu ile uyumlu olmalıdır. Hasta ismi veya operasyon materyalinin niteliğikonusunda uyumsuzluk olmamalıdır.
- Uzun süre açıkta kalmış, kurumuş, kotere bağlı olarak yanmış, sertleşmiş doku örnekleri ile sert, kalsifik doku örnekleri intraoperatifkonsültasyon için kabul edilmez.
- Tanılıya dakuşkulu bulaşıcı hastalığı olan olgular patoloji istek formundaayrıcaözel olarak belirtilmelidir.
- Patolojik inceleme için gönderilmiş bir örneğin reddedilme nedenleri;
 - Örnek kabı üzerinde etiket yok: Örnek kabı üzerinde hastanın adı veya soyadı veya hastane protokol numarası (ya da hastane protokol numarası yerine geçebilecek başka bir numara) yok
 - Örnek kabı üzerindeki etiket yanlış: Gönderme forumundaki adı, soyadı veya numaradan biri etiket üzerindikilerden farklı
 - Örnek kabı içinde örnek yok
 - Örnek kabı var, gönderme formu yok
 - Gönderme formu var, örnek kabı yok
 - Patoloji istem formu eksik doldurulmuş
 - Materyal fiksatif içerisinde gönderilmemiş
 - İstenen inceleme patoloji laboratuvarında çalışılmıyor
 - Onarılamayacak kadar çok parçaya ayrılmış cam preparatlar
- Sitolojik materyallerde;
 - Tespit solüsyonuna konulan materyalden imprint yapılamaz.
 - İnce iğne aspirasyon materyallerinde yaymalar tespit solüsyonuna konulmamalıdır.
 - Kalın hazırlanan yaymalarda değerlendirme optimum düzeyde yapılamaz.
 - Vücut boşluklarından (plevra, periton, perikard, eklem sıvısı) elde edilen sıvılarda patolojiye ulaştırılana kadar geçen sürede muhafaza kurallarına uyulmadığında sitoliz meydana gelebileceğinden optimum düzeyde değerlendirme yapılamaz.
 - Servikal ve vaginalsmearlerde, kalın hazırlanan ve/veya kurutularak gönderilen yaymalarda değerlendirme optimum düzeyde yapılamaz.
 - Üzerinde hastaya ait bilgi içermeyen ve istek formunda eksik ve /veya okunaksız bilgi içeren örnekler kabul edilmez.
- Numune kabul kriterlerinde sorunla karşılaşıldığı zaman patoloji sorumlu teknisyeni veya patoloji uzman doktoru ile görüşülmelidir.

7.0 RAPORDA KULLANILAN ULUSAL VE/VEYA ULUSLARARASI STANDARTLAR

Patoloji raporlarının standardizasyonun, ulusal ve uluslararası gerek patologlar arasında gerekse klinisyenlere bilgi transferinin kolaylığı açısından ve hasta sağlığına pozitif katkıda bulunabileceği sonucuna varan Patoloji Dernekleri Federasyonu rehberleri ve CAP (Collage of AmericanPathologist) rehberleri gerek patoloji raporlarının biçim ve kapsam, gerek tümör tiplerinin raporlanması için önerileri göz önünde bulundurulmaktadır.

8.0 LABORATUVAR DIŞINDAKİ KRİTİK SÜREÇLER İLE İLGİLİ GENEL BİLGİLER

- Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekim, istem sırasında hastayla ilgili istenen bilgileri eksiksiz olarak doldurmalıdır.
- Hastanın klinik bilgileri ile varsa tanıya yardımcı laboratuvar sonuçları ve klinisyenin ön tanıları istemde yer almalıdır.
- Örneğin alındığı tarih ve saat doğru şekilde kaydedilmelidir.
- İstem yapılması, örneğin alınması, örneğin laboratuvara kabulü veya reddi HBYS üzerinde ayrı birer aşama olarak kayıt altına alınmalı ve yetkili kullanıcılar tarafından görülebilmelidir.

- Örneğin konduğu kaba, fiksatif, transfer sırasında kullanılması gereken transfer kabı, transfer yöntemi, transfer sıcaklığı gibi hususlara dikkat edilmelidir.
- Örnekler, belirlenmiş zaman çizelgesi içerisinde laboratuvara gönderilmeli, mesai saatini aşan örnekler uygun koşullarda saklanmalıdır.
- Örnek transferinin doğru yöntemle ve belirlenen süre içerisinde gerçekleştirilmesi için görevli personele konu ile ilgili eğitim verilmelidir.
- Hastalar tarafından mümkün olduğunca örnek teslimi yapılmaması sağlanmalıdır.
- Klinisyenin örnek alımı, sonrasında materyalin kimlik bilgilerinin bulunduğu kaba konması, istem formunun kap üzerindeki bilgilerle uyduğunun kontrolü yapılmalıdır. Sonrasında patolojiye transfer sırasındaki aşamalarda kimlik kontrolü ve en son patoloji numune kabulde istem formunun kap üzerindeki bilgilerle uyduğunun kontrolü yapılmalıdır. Gelen numune sekreter tarafından bilgisayara işlenerek protokol numarası verilmesi ve bundan sonra bu numarayla takibi sağlanır.

9.0 PATOLOJİ NUMUNELERİNİN MAKROSKOBİK TANIMLANMASI VE ÖRNEK ALIMI

- Uygun kaplar içinde %10 tamponlu formol içinde gönderilen materyalin örneklenmesinin tüm aşamasında kimlik ve verilen numara kontrolü yapılır.
- Tespit solüsyonunun kanamalı olduğu durumda ve alkol içinde geldiği durumlarda materyallerin solüsyonunu değiştirir.
- Endometriyalküretaj materyallerinde şişenin ağız kısmına spanç yerleştirerek çeşme suyunda kanamalı görünüm gidene kadar yıkar ve materyalin kabına formaldehit koyar.
- Tüm rezeksiyon materyalleri araştırma görevlisi tarafından mürekkeple boyanır ve bouin solüsyonu ile tespit edilir. Havada kurutulduktan sonra spanç ile kurulanır.
- Havalandırma bulunan sahada (makroskopi kabininde) makroskobik materyal araştırma görevlisi ve uzman patoloğlar tarafından değerlendirilir.
- Doku tariflenmesi yapılarak küçük doku ise tümü, büyük doku ise örnek doku parçaları alınır.
- Büyük materyaller ve radikal operasyon materyalleri uygun bir şekilde dilimlenip hazırlandıktan sonra en erken 1 gün sonra araştırma görevlisi ve uzman patoloğlar tarafından örneklenir.
- Materyallerin tarifleri, istem kağıdının arkasına yazılır, alınan parçalar, varsa rumuzları, adetleri hem istem kağıdına hem de makroskopi çalışma formuna belirtilir.
- Alınan doku örneklerinin biyopsi kayıt numaraları kasetler üzerine yazılır.
- Kasetler %10 luk formol içeren sepete dizilir ve sepete dizilen kasetler takip cihazına yerleştirilir.
- Tüm materyallerin geri kalan dokuları rapor çıkışından 1 ay sonrasına kadar saklanır.

10.0 PATOLOJİ NUMUNELERİNİN MİKROSKOPİK DEĞERLENDİRMEYE HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRMESİ

- Doku takip cihazında 12-15 saatlik takipten sonra sabah mesai saati başlangıcında işlemin tamamlanması ile kasetler çıkartılır.
- Döküm işlemi en geç 8.30 da kesim işlemi ise 10.15 de başlatılır. Aksaklıklardan sorumlu hekim haberdar edilir.
- Kasetler blok dökme cihazına alınır ve parafin bloklar kalıplara dökülür.
- Parafin bloklar kalıplarından çıkarılır, etrafı temizlenir, protokol numarasına göre buz kalıplarının üzerine konulur.
- Kesit "**Mikroskobik Çalışma Formundaki**" bilgiler ışığında yapılır.
- Mikrotom cihazında örneğin özelliklerine göre 3-5 mikron ebatlarında kesitler alınır.
- Kesitler, içerisinde 50-55 derecede distile su bulunan benmariye alınır.
- Üzerinde protokol numarası bulunan preparatlara bu kesitler düzgün olarak alınır.
- Histokimyasal ve immünohistokimyasal kesitlerde mevcutsa aynı seansta protokol numarası ve boya ismi yazılmış (İmmünohistokimya Teknisyeni tarafından) preparatlara da kesitler alınır.
- Lamlar sepete dizilerek 30-45 dk.etüvededeparafinize edilir.
- Lamlar ksilen ve alkollerden geçirilerek deparafinizasyon işlemi tamamlanır.
- Sepetler boyama cihazına verilir.
- Lamlar düz bir zemine dizilir, entellan damlatılır, tüm yüzeyi kapatacak şekilde dağıtılır ve lamel ile kapatılır.
- Preparatlar mapeye numara sırasıyla dizilir.
- Her biyopsi materyali de kendi içerisindeki numara sırasına göre dizilir.

- Kâğıdı olmayan biyopsi materyali, preparatı olmayan biyopsi raporu asla teslim edilmez.
- Raporda isim belirtilmeyen vakalar numarası ile birlikte sekretere sorulup, hangi hekime ait olduğu öğrenilip o hekime teslim edilir.
- Dışarıdan gelen bloklar ve preparatlar ayrı mapede hekime teslim edilir.
- Bloklardan yapılan kesitlerin yanına mutlaka dışarıdan gelen preparatlarda konur. Bu nedenle raporun makroskopisine bakılarak bloklarla beraber preparatların gelip gelmediği kontrol edilir.
- Yeni kesitler “Zimmet Defterine” yazıldığı günün ertesi gününde kesilerek teslim edilir.
- Dışarıdan gelen bloklar geldiği günün ertesi gününde kesiti yapılır. Patoloji İstem Formu üzerine yazılan prosedür uygulanır. Özel boya varsa, materyal tek blokta ya da bloğu belirtilmişse mutlaka rutin kesit esnasında boyalarının da kesiti alınır.
- Tüm materyaller, boyama ve kapamanın yapıldığı gün en geç saat 15.00’a kadar hekime teslim edilir ve aksaklıklardan sorumlu hekim haberdar edilir.
- Sorumlu teknisyen/tekniker/biyolog tarafından preparatlar günlük olarak kontrol edilerek tüm aşamalarındaki aksaklıkları tespit edilir, gerekli uyarılar yapılarak sorumlu hekim bilgilendirilir, sorun giderilir.
- Mikroskopik değerlendirme Patoloji uzman hekimleri ve araştırma görevlileri tarafından yapılır.
- İlk etapta preparat üzerindeki numara ile “Patoloji İstem Formu” üzerindeki numaranın uygunluğu, makroskopik tarif ile mikroskopik görünüm ve blok sayısının uyumu hekim tarafından kontrol edilir.
- İnceleme esnasında HBYS den tüm tetkik sonuçları ve eski patoloji raporları kontrol edilir.
- **“Patoloji İstem Formunun”** arkasına hekim; tanı, mikroskopik inceleme ile birlikte tarihi yazar ve parafını atar.
- Patoloji raporları yazılmak üzere **“Makroskopik Çalışma Formu”** ile birlikte sekretere aynı gün verilir.
- Ek incelemeler gerekiyorsa doktor tarafından **“Patoloji İstem Formuna”** boyalar ve miktarı yazılarak HBYS kaydı için veri elemanına, veri elemanı tarafından da ilgili teknisyene **“Patoloji İstem Formu”** teslim edilir.
- ✓ Ertesi gün histokimya ve immünohistokimya preparatları hekime teslim edilir.
- ✓ Patoloji uzman hekimleri tarafından öncelikle kontrol preparatları incelenir.
- ✓ Boyanın özelliklerine uygun olarak boyayıp boyamadığı değerlendirilir.
- ✓ Kontrol preparatı da uygunsa işlemin doğru yapıldığının göstergesidir ve hastaya ait preparatın değerlendirmesi yapılır.
- ✓ **“Patoloji İstem Formunun”** arkasına hekim; tanı, mikroskopik inceleme ile birlikte tarihi yazar ve parafını atar.
- ✓ **“Makroskopi Çalışma Formu”** teknisyene dosyaya kaldırılmak üzere teslim edilir.

11.0 SİTOLOJİK MATERYALLERİN ALINMASI VE GÖNDERME KOŞULLARI

11.1 Servikal Sitoloji

11.1.1 Sıvı Bazlı Servikal Sitoloji (ThinPrep): Numune alındıktan sonra fırça, fiksatif ve yapıştırıcı madde içeren koruyucu solüsyon içerisinde iyice çalkalanarak tüm hücrelerin sıvıya transferi sağlanır.

11.1.2 Konvansiyonel ServikalSmearler: Smear preparatları en geç 3 saat içinde laboratuvara ulaştırılabilecekse olduğu gibi gönderilebilir. 3 saatten uzun ise etilalkol fiksasyonuna tabi tutulmalıdır.

11.2 Vücut Sıvıları

11.2.1 EfüzyonSıvıları (Plevral, Peritoneal, Perikardiyal Sıvılar)

- Bu sıvılar alındıktan sonra sızdırmaz kapaklı ve temiz, şeffaf bir konteyner içine alınarak en geç 3 saat içinde oda sıcaklığında laboratuvara ulaştırılabilecekse olduğu gibi gönderilebilir.
- Gönderme süresi 3 saatten çok olursa, buzdolabındaki +4 0Cderecede 12 saate kadar bekletilebilir (en geç 12 saat içinde transferi uygundur). Daha uzun süre beklemesi gereken örnekler varsa, bunlar üzerlerine kendi hacimleri kadar fiksatif solüsyonu konularak 24 saate kadar bekletilebilir (Fiksatif solüsyon temini için Patoloji laboratuvarıyla temasa geçilmelidir)

11.2.2 Meme Başı Akıntısından Yayma

Meme başından masaj yöntemiyle elde edilen akıntudan 2-3mm çapında bir damla oluşturulur. Akıntı damlasına, temiz bir lam değdirilip, lama aktarılan sıvı, kan yaymalarına benzer şekilde yayılır.

11.2.3 Beyin Omurilik Sıvısı (BOS)

Koşullar ne olursa olsun en geç 1 saat içinde laboratuvara transfer edilir. Bu gönderi mesai dışı olacak ise, bu durum hakkında laboratuvara önceden bilgi verilir.

11.3 İnce İğne Aspirasyon Örnekleri (İİA)

- Aspire edilen örnek, bekletilmeden temiz lamlara püskürtülüp ikinci bir lam yardımıyla ince bir tabaka halinde yayılır ve yatay olarak havada kurutulur.
- Sonrasında, aspirasyon iğnesi koruyucu solüsyon [Phosphatebuffer solüsyonu (PBS) ya da uygun görüldüğünde %10'luk formaldehit solüsyonu] içerisine alınır.
- Yaymalarda küçük doku partikülleri ya da pıhtı varsa bunlar direkt olarak koruyucu solüsyon içerisine konulmalı, ezilerek yaymaya çalışılmamalıdır.
- Aspire edilen örnek, yayılamayacak kadar çok miktarda ya da çok akışkan ise; birkaç yayma hazırlandıktan sonra geri kalanı temiz bir saklama-taşıma kabına konularak en kısa sürede patoloji laboratuvarına ulaştırılır (buzdolabında (+4/-8 derecede) en fazla 24 saat bekletilebilir).
- Hazırlanan yaymalar ve hücre süspansiyonu en kısa sürede laboratuvara gönderilmelidir.
- İİA işlemi sırasında "Materyal Yeterlilik Değerlendirmesi" yapıldığı durumlarda, Uzman patolojisi aspire edilen materyalin kesin tanı için yeterliliğini sağlayacak şekilde gerekli prosedürleri gerçekleştirir.

11.4 TouchImprint (Dokundurma) Preparatları

- Temiz bir lam, örneklenmek istenen doku yüzeyinin farklı alanlarına dokundurularak hücrelerin lam yüzeyine transferi sağlanır.
- Elde edilen preparatlar yatay pozisyonda havada kurutularak laboratuvara gönderilir.

11.5 Fırçalama-Sürüntü Materyalleri

- Temiz yüzeyli lamlara ince bir tabaka halinde yayıldıktan sonra yatay pozisyonda havada kurutularak ve/veya alkolde fikse edilerek laboratuvara gönderilmelidir.
- Tüm materyallerin mesai saatleri içinde gönderilmesi esastir.
- Mesai saatleri içinde gönderilemeyen seröz boşluk sıvıları, kista aspirasyon sıvıları buz dolabında +4 0C de saklanmalıdır.

11.6 SİTOLOJİK MATERYALLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

- Santrifüj edilmesi gereken materyaller santrifüj edildikten sonra lamlara yayılır ve boyamaya hazır hale getirilir. Vücut sıvıları ve yayılarak gönderilmiş ince iğne aspirasyonları HE, Giemsa ve PAP ile boyanır.
- Smear preparatları yayılarak gönderilir, PAP boyanarak değerlendirilir.
- Boyama cihazının solüsyon seviyeleri kontrol edilir.
- Smearlerin lam sepeti boyama cihazına konmadan önce 15 dk. alkolde bekletilir, cihaza konur, PAP programı seçilir ve başlatılır.
- Çıkarılan preparatlar kapama maddesi ve lamel kullanılarak kapatılır.
- Kuruyunca numara sırasına göre mapelere dizilir.
- Tüm lamlar patoloji uzmanı tarafından tarandıktan sonra sonuç/rapor hazırlanır.

12.0 SİTOLOJİK MATERYAL İLE TEMAS EDEN PERSONELİN UYMASI GEREKEN GÜVENLİK KURALLARI

Patoloji laboratuvarında çalışan personelin uyması gereken kurallar ve her hangi bir materyale teması söz konusu olduğunda yapması gerekenler patoloji laboratuvarı güvenlik rehberinde detaylı olarak anlatılmıştır.

13.0 RUTİN DIŞI UYGULANAN YÖNTEMLER

13.1 Histokimyasal Boyama Yöntemleri

- Laboratuvarımızda kullanılan rutin mikroskopik incelemeye yardımcı ek boyama yöntemidir.
- Laboratuvarımızda bazı biyopsi örneklerine rutin olarak yapıldığı gibi, hematoksin-eozin boyama ile mikroskopik incelemeye hazırlanan preparatlar hekim tarafından mikroskopta incelenirken de ayırıcı tanıya yardımcı olmak amacıyla incelenir.
- Hekim tarafından histokimyasal inceleme yapılacak vakanın bloğu seçilir ve "Patoloji İstem Defteri" üzerine blok numarası, istenen boyanın adı ve istem tarihi yazılır. Hizmet kaydı yapılır.
- Histokimya teknisyeni histokimya defterine barkodu yapıştırarak, tarih, boya isimleri çalışılacak boyanın blok numarası ve hekim ismini kaydeder.
- Saat 15.30'a kadar bildirilen histokimyasal boyaların parafin bloklarının kesiti aynı gün mikrotom cihazında 3 mikrona yapılır.
- Kesitler içerisinde 50-55 0 C distile su bulunan benmariye alınır.
- Üzerinde protokol numarası bulunan preparatlara bu kesitler düzgün olarak alınır.
- Lamalar sepete dizilir.
- Sepetler histokimya yapan teknisyen/teknikere/biyoloğa teslim edilir.
- Ertesi gün preparatlar 30-45 dk. etüvede parafinize edilir.

- Lamlar ksilen ve alkolden geçirilerek deparafinizasyon işlemi tamamlanır.
- Histokimyasal boyama işlemi başlar.
- Karaciğer iğne biyopsilerine uygulanan rutin histokimyasal boyalar: Retikülin, Trikrom, FE(Demir).
- Mide endoskopik biyopsilerine uygulanan rutin histokimyasal boyalar: Giemsa, Pas/Alcian Blue
- Kemik İliği biyopsilerine uygulanan rutin histokimyasal boyalar: Retikülin, FE(Demir).
- Sitoloji materyallerine uygulan histokimyasal boyalar: PAP ve MGG, Gemesa.
- Böbrek iğne biyopsilerine uygulanan histokimyasal boyalar: PAS, Trikrom, Jones, Pams, Kongo-red

13.2 İmmünohistokimyasal Boyama Yöntemleri

- Araştırma görevlisi ve uzman tarafından histokimyasal boyama yapılacak bloklar ve histokimyasal boya belirlenir.
- İlgili bloktan kesit alınır.
- 80 derecelik etüvde 1 saat deparafinizasyon işlemi yapılır.
- İlgili immünohistokimyasal boyama kitinin kullanma talimatına uygun olarak boyama işlemi tamamlanır.
- Kapama maddesi ile kapatılıp mapelere dizilir.
- Birimizde çalışılan immünohistokimyasal boyalar şunlardır;

| ANTİKOR | ANTİKOR | ANTİKOR | ANTİKOR |
|------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------|
| ACTH | CD 57 | INI-1 | p63 |
| Adipofilin | CD61 | inhibin alfa | p120 katenin |
| AFP | CD 68 | Kalponin | parathormon |
| Aktin, Smooth Muscle | CD71 | Kalretinin | PAX-2 |
| ALK-1 | CD 79a | Kalsitonin | PAX-5 |
| Alfa-1 Antikimotripsin | CD 99 | Kappa | perforin |
| Alfa-1 Antitripsin | CD 117 | Ki-67 | PAX-8 |
| AMACR | CD 138 | Koldesmon (H) | PDX1 |
| Amiloid A | CD163 | Kollagen tip 4 | PHH3 |
| Anneksin A1 | CDX2 | Kromogranin A | PLAP |
| Androjen reseptör | CDK4 | Lambda | PGP 9.5 |
| Arginaz 1 | CEA (monoklonal) | LEF-1 | PMS2 |
| ATRX | CEA (poliklonal) | LH | Progesteron |
| BAP-1 | C-erb-B2 | LM02 | Prolaktin |
| Basalcellcocktail | D2-40 | Lysozyme | PSA |
| Bcl-1 (siklin d1) | Desmin | Mammaglobin | PSAP |
| Bcl-2α | DOG-1 | Mastcelltriptaz | PTEN |
| Bcl-6 | SMAZ | MAP2 | Renalcell marker |
| Ber-EP4 | EGFR(5B7) | MDM2 | S-100 |
| Beta- katenin | Kaderin 17 | PNL2 | SALL-4 |
| Beta-HCG | E-Kaderin | MelanomaTripleCocktail | Sinaptofizin |
| BOB-1 | EMA | Melanoma (KBA.62) | Sitokeratin (pan) |
| C-myc | Faktör XIII A | MITF | Sitokeratin 5/6 |
| C4d | FSH | Melan A | Sitokeratin 7 |
| CD1a | FLI-1 | MBP | Sitokeratin 8/18 |
| CD2 | Galektin-3 | MOC31 | Sitokeratin 14 |
| CD 3 | Gastrin | MLH-1 | Sitokeratin 17 |
| CD 4 | GATA-3 | MSH 2 | Sitokeratin 19 |
| CD 5 | GCDFP-15 | MSH 6 | Sitokeratin 20 |
| CD7 | GFAP | MUC 5AC | Sitokeratin CAM.5.2 |
| CD 8 | GH | MUC1 | SK HMW (34BE12) |
| CD 10 | GLUT-1 | MUC2 | Smoothelin |
| CD13 | Glutaminsentetaz | MUC-6 | SOX11 |
| CD 14 | Granzim B | MUM-1 | SOX10 |
| CD 15 | Glypican -3 | MusclespesifikActin | SSTR2A |
| CD 19 | HBME-1 | Myeloperoksidaz | TAG-72 |
| CD 20 | HLA-DR | Myelinbasic protein | T-cell (gama-delta) |
| CD 21 | Hepatocytespesifikantigen | Myo D1 | TdT |
| CD 23 | HGAL | Myogenin | TFE-3 |
| CD25 | HHV-8 (LANA-1) | Napsin A | Tiroglobulin |
| CD 30 | HMB-45 | Nörofilament protein | Tirozinaz |
| CD 31 | HPL | NSE | TSH |
| CD 33 | IDH-1 | OLIG-2 | TTF-1 |
| CD 34 | Immünglobulin A | OCT-2 | TRAP |

| | | | |
|-------------|------------------|----------|-------------|
| CD 38 | Immüoglobulin G | OCT-4 | Üroplakin-3 |
| CD 43 | Immüoglobulin G4 | Östrojen | Villin |
| CD 44 | Immüoglobulin M | p40 | Vimentin |
| CD 45 (LCA) | Immüoglobulin D | p53 | WT-1 |
| CD56 | IMP-3 | p57 | ZAP-70 |

13.3 İmmüofloresan Boyama Yöntemleri

- Bölümümüzde çalışılan immüofloresan testleri; Ig A, Ig G, Ig M, Fibrinojen, C3, C1q, Lambda, Kappa
- Böbrek ve deri dokularına uygulanır.
- PBS (Fosfate Buffer) içinde veya serum fizyolojik laboratuara ulaştırılan doku örnekleri
- Frozen cihazında -25 C°de gömme işlemi yapılır.
- Frozen cihazında 3 mikronda kesit alınarak pozitif yüklü lamlara dokular alınır.
- Çalışılacak test barkodları lamların üzerine yapıştırılır.
- Kesit alınan lamlar Reaction Buffer Solusyonunda 2 dakika bekletir.
- Wentana Benckmark Ultra cihazında çalışma başlatılır.
- Çalışma sonunda tekrar Reaction Buffer Solusyona alınır.
- PBs buffer solusyonunda 5 dakika yıkama yapılır.
- Lamlar özellikli kapatıcı ile kapatılır.
- Preparatlar çalışma onunda karanlık ortamda bekletilir.

13.4 Moleküler Test Yöntemleri ve Moleküler Testler

13.4.1 FISH yöntemi

- FISH (Floresan In Situ Hibridizasyon) istemi yapılan vakaya ait parafin bloklardan; hemotoksilen-eosin boyama yapılarak tümör içeriği açısından patoloğ tarafından yeniden inceleme yapılır.
- Tümör alanı belirlenir.
- Patoloğün belirlediği yeterli tümör alanı içeren parafin bloktan pozitif yüklü lama kesit alınır.
- Deparafinizasyon işleminden sonra, ön muamale solüsyonu ile inkübe edilir.
- Ardından pepsin ile inkübasyon yapılır.
- Alkol ile dehidratasyon yapılır.
- İstenilen genetik değişime spesifik probler kullanılarak gece boyu hibridizasyon işlemi yapılır.
- Ertesi gün yıkama işlemleri yapılır.
- İşaretlenen tümör alanından Floresan mikroskopta analiz yapılır.

Bölümümüzde çalışılan FISH (Floresan In Situ Hibridizasyon) testleri;

| |
|--|
| • HER/neu-2 FISH Analizi |
| • ALK Translokasyon FISH Analizi |
| • 1p19q FISH Delesyon Analizi |
| • ROS-1 FISH Analizi |
| • IGH/BCL2 Translokasyonu FISH Analizi |
| • IGH/BCL6 Translokasyonu FISH Analizi |
| • MYC Geni FISH Analizi |
| • SYT Geni FISH Analizi |
| • N-MYC Geni FISH Analizi |

14.0 KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI

- Histokimyasal veya immünohistokimyasal çalışmalarda boyanın doğru çalışıp çalışmadığının denetimini yapmak için; dokunun kendi içinde pozitif ve negatif kontrolü varsa o kullanılır, yok ise önceden pozitif ve negatif olduğu saptanmış kesitlerden aynı preparata pozitif kontrol olarak alınır. Böylelikle pozitif ve negatif kalite kontrol çalışması yapılmaktadır.
- Bölüm içinde laboratuvar süreçlerine yönelik performans değerlendirmesi, preanalitik, analitik, postanalitik değerlendirmeler şeklinde aylık olarak yapılır, kayıt altına alınır. Değerlendirme sonuçlarına göre gerekli düzeltici önleyici faaliyetler başlatılır.

- Gelen sitolojiler ile sonradan gelen biyopsileri arasında tanı tutarlılığını saptamak amacıyla forum doldurulur, kayıt altına alınır.
- Panik tanı kriterleri göz önünde bulundurularak hazırlanan forum doldurulur, kayıt altına alınır.

15.0 PATOLOJİ RAPORLARININ HAZIRLANMASINA YÖNELİK SÜREÇ VE KURALLAR

15.1 Patoloji Raporlarının Hazırlanması

- Uzman doktor, değerlendirdiği biyopsi / sitolojiler için rapor hazırlar.
- Düzenlenen raporlar görevli tarafından bilgisayar ortamında yazılır.
- Görevli tarafından yazılan raporlar uzman doktor tarafından kontrol edilir ve onaylanır.
- Raporlarda ulusal ve uluslararası standartlar dikkate alınarak düzenleme yapılır.
- Raporda;
 - İstemin yapıldığı ve numunenin çalışıldığı hastane ya da laboratuvarın adı
 - Klinisyen öntanısı, sonucun yorumu açısından önemli klinik bilgilerin yazılacağı kısım
 - Hasta, istemi yapan hekimin ve raporu yazanın adı soyadı
 - Numunenin türü ve alındığı vücut bölgesi
 - Varsa kasette yazan numara ve materyalden kaç blok alındığı
 - İstemin yapıldığı, numunenin alındığı, laboratuvara kabul edildiği ve sonucun onaylandığı tarihe saat bilgileri
 - Tanıya ulaşmada kullanılan yöntemlerin tümü
 - Ön tanı ve patoloji tanısı
 - Varsa konsültasyon bilgileri
 - Varsa frozen tanısı bilgileri yer alır.
- Raporda her türlü kanser tanılı hastanın patoloji raporunda, prognoz ve tedaviye yönelik klinik olarak anlamlı patolojik inceleme ile elde edilebilen tüm parametreler bulunmalıdır.

15.2 Kanser Tanılı Patoloji Raporlarının Yazılması

Kanser tanısı verilen tüm hastaların raporlarında yer alması gereken tüm parametreleri içeren şablonlar ve protokoller WHO Classification of Tumours ve <https://www.cap.org/protocols-and-guidelines/cancer-reporting-tools/cancer-protocol-templates> web sayfası üzerinden güncel olarak takip edilmekte ve uygulanmaktadır.

Kanser tanılı hastaların şablon ve protokollerine **Kalite Modülü** Patoloji Laboratuvarı Dış Kaynaklı Doküman olarak ulaşabilirsiniz.

Kanser tanısı verilen tüm hastaların raporları **Patoloji Laboratuvarı Rapor Talimatına** göre raporlanmaktadır.

16.0 SONUÇ VERME SÜRELERİ

- Sitolojik materyal ve biyopsi için 30 iş günü
- Organ rezeksiyonu ve radikal biyopsi için 30 iş günü
- Özel tetkik gerektiren materyaller için bu süreler uzayabilir.

17.0 PANİK TANI KRİTERLERİ VE BİLDİRİMİNE YÖNELİK DÜZENLEME

Talimat; Klinik olarak öngörülmeleyen ancak hastanın tedavi ve izlemine ciddi ve akut şekilde etkileyecek (tümör ön tanısı alan hastalarda saptanan tüberküloz, mantar gibi enfeksiyon hastalıkları ya da hastanın kontrole gelmesini gerektirmeyecek basit işlemler sırasında tesadüfen saptanan neoplaziler gibi) durumları kapsayan ve acil olarak klinik hekimine iletilmesi gereken tanıları tanımlar. Panik tanı kriterlerimizi şu şekilde sıralayabiliriz;

- Lökositoklastikvaskülit,
- Küretajmateryalindavillus veya trofoblast olmaması,
- Endometriumküretajında yağ,
- Plevra ve akciğer biyopsisinde başka organ parçası bulunması,
- Frozen tanısı ile kalıcı kesit tanısı uyumsuzluğu,
- İnce iğne aspirasyonu ilk tanısı ile son tanısı arasında uyumsuzluk,
- Beklenmeyen malignite,

- Konsültasyon sonucunun orijinal tanıdan farklı olması,
- İmmünyetmezlikli hastada BOS ve BAL Sıvısında bakteri,mantarveviralinklüzyon,
- Kemik iliği veya kalp kapağında bakteri
- Kresentrikglomerülonefrit
- Böbrek iğne biyopsilerinde akut tubuler nekroz ve renalinfarkt
- Bu durumlarla karşılaşıldığında ilgili doktoru aranarak durum bildirilir ve bildirim yapılan hastanın adı ve soyadı, protokol numarası, geldiği bölüm, panik tanı değer sonucu, bildirim yapan kişi, bildirim yapıldığı ilgili doktor, bildirim yapılan tarih ve saatin yazdığı form doldurularak kayıt altına alınır.

18.0 PATOLOJİ SONUÇLARININ HASTAYA VE HEKİME ULAŞTIRILMASI

- Hazırlanan ve imzalanan raporlar hasta veya hasta yakınları tarafından başvurdukları poliklinik sekreterliği tarafından verilen şifre ile KTÜ Farabi Hastanesi Laboratuvar sonuçları kısmından ulaşabilirler.
- Hastanın hekimi, raporu bilgisayar ortamında patoloji öğretim üyesi tarafından onaylandıktan sonra HBYS üzerinden bilgisayarda görüntüleyebilir.

19.0 BLOK, PREPARAT VE RAPORLARIN ARŞİVİ

Bloklar, lamlar veelektronik kayıtlarve yazılı arşiv asgari Sağlık Hizmet Kalite Standartlarının (SHKS) belirttiği süre boyunca ve şartlarda saklanır.

Bu süre;

- Lam (cam) arşivi için; En az 10 yıl
- Blok arşivi için; En az 20 yıl
- Yazılı kayıtveraporlar süresiz
- Elektronik kayıt yedekleme ile birlikte süresizsaklanmalıdır.
- Blok ve lamlar 18- 23 C° de saklanır.
- Hastaya ait kalan tüm doku ve sıvılar hastanın patoloji raporu imzalandıktan sonra en az 1 ay saklanır.