



TC Sağlık Bakanlığı
Sağlık Hizmetleri
Genel Müdürlüğü

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ -
TIBBİ LABORATUVAR HİZMETLERİ DAİRE
BAŞKANLIĞI

27/03/2015 10:42 / 95966346 / 010.06.02 / 147



00009246389

Sayı : 95966346 –

Konu: İdrar Numunelerinde Yasadışı
ve Kötüye Kullanılan İlaç ve
Madde Analizi Yapan Doğrulama
Laboratuvarlarının Çalışma
Usul ve Esasları Hakkında Genelge

GENELGE

2015/..LŞ

09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği’nin Tıbbi laboratuvarların çalışma esasları başlıklı 12nci maddesinde (14) “Yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizini yapan tıbbi laboratuvarlar ile alkol ve madde bağımlılığı tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarların çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.” hükmü bulunmaktadır.

İdrar numunelerinde uyuşturucu madde tarama testi pozitifliğinin, daha üst bir yöntemle doğrulanması için standartları belirlenmiş ve ruhsatlı tıbbi laboratuvarlar arasından Bakanlığımızca yetkilendirilecek doğrulama laboratuvarları, iş ve işlemlerini ekte belirtilen hükümler doğrultusunda yapacaktır. Ülkemizde doğrulama testi hizmeti vermekte olan mevcut tıbbi laboratuvarlar bu Genelge kapsamında 30/09/2015 tarihine kadar uyum sağlamak ve yetki belgesi almak zorundadır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ

Bakan a.
Müstesar

EK:

İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları (3 sayfa)

DAĞITIM:

81 İl Valiliğine

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna

Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna

Türk Silahlı Kuvvetleri Sağlık Komutanlığına

Yüksek Öğretim Kuruluna



Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı

Ayrıntılı bilgi için irtibat: Rüzgarlı Cad.Plevne Sok. No:7 Kat:3 No:16 ULUS/ ANKARA

Tel: 0 (312) 324 63 89/152-154 Faks: 0 (312) 324 50 70

E-posta: shgm.laboratuvar@saglik.gov.tr

İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Doğrulama Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esasları

1) Doğrulama laboratuvarına numune gönderme işlemleri 17.07.2014 tarih ve 2014/22 sayılı genelgede bildirilen "Doğrulama Laboratuvarlarına Numune Gönderme Esasları"na göre yapılacaktır.

Doğrulama Laboratuvarlarına Numune Gönderme Esasları

1.1. Klinisyen veya adli makamlardan gelen doğrulama talebi üzerine doğrulama testi yapılır.

1.2. EK-1 Doğrulama İstek Formu laboratuvar sorumlusu tarafından doldurularak doğrulama laboratuvarına şahit numune ile birlikte gönderilir, formun bir örneği laboratuvarında saklanır. Transfer edilen şahit numuneler, kişinin hiçbir kimlik bilgisini içermeyen, 12 basamaklı kodlama sistemiyle gönderilir.

□ □ □ □ - □ □ □ □ - □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
(adı ve soyadı) (annesinin kızlık (doğum tarihi gün, ay ve yıl)
ilk 2 harfi) soyadı ilk 2 harfi)

1.3. Doğrulama laboratuvarına numune gönderecek olan tıbbi laboratuvar tarafından, şahit numunelerin transferi ile ilgili yazılı bir düzenleme hazırlanır. Bu yazılı düzenlemede, şahit numune transferinin soğuk zincir sistemi ve güvenli/kilitli transfer kapları ile yapılması, idrar kapları ile numune transfer kaplarının açılması halinde tespit edilebilen bir güvenlik önleminin olması gibi bilgiler bulunmalıdır.

1.4. Doğrulama testi istenen kişilerin varsa kronik hastalığı ile özellikle son bir hafta içinde kullandıkları ilaç isimleri ve dozları istem formunda belirtilir.

1.5. Adli Tıp Kurumuna gönderilecek numuneler, Adli Tıp Kurumu Delil Teslim Prosedürü'ne uygun gönderilir.

1.6. Doğrulama laboratuvarları tarafından şahit numunelerin kabulü, analizi, saklanması ve sonuçların kayıtları hususunda yazılı bir düzenleme yapılmalıdır. Ayrıca bu düzenlemede numune kabul/ret kriterleri hususunda bilgiler bulunmalıdır. Doğrulama laboratuvarına gelen numuneler, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır. Eğer numune reddedilecek ise numuneyi gönderen kuruma gerekçeleri ile bildirilir.

- 2) Şahit numunenin, numune bütünlük/uygunluk testleri yapılır. Bu testler en az kreatinin, pH, yoğunluk, nitrit testlerinden oluşur. Bütünlük/Uygunluk testi sonuçları idrar uygunluk kriterleri (Substance Abuse and Mental Health Service Administration: SAMHSA)'ne göre "Numune uygundur" veya "Numune uygun değildir" şeklinde raporlanır.
- 3) Doğrulama, kütle spektrometresi ile kombine edilmiş kromatografik bir metod kullanılarak (örneğin; gaz kromatografisi - kütle spektrometri (GC-MS) veya likid kromatografisi- tandem mass spektrometresi (LC-MS/MS) sistemleri) yapılır.
- 4) Kullanılan yöntemin geçerlilik çalışmaları (metod validasyonu) yapılmalı ve veriler ile değerlendirmeler kayıt altına alınmalıdır. Yöntemin doğruluk (accuracy), kesinlik (imprecision), spesifite (interferans), sensitivite (en düşük tespit sınırı (LOD) ve en düşük miktar belirleme sınırı (LOQ)), ölçüm aralığı (linearite), sürüklenme (carry over) analizleri yapılmalı ve sonuçlar çalışılan yöntem için metod validasyon şartları dahilinde kabul edilebilir sınırlar içinde olmalıdır.
- 5) Testlerin kalibrasyonlarında kullanılan kalibratörlerin (standartların), numunede ölçülen analitin kimyasal ve fiziksel özelliklerine sahip olduğu belgelenmiş olmalıdır.
- 6) Testlerin kalibratör ve kontrolleri (negatif ve pozitif) sertifikalı referans materyaller veya sertifikalı standart maddeler kullanılarak hazırlanmalıdır.
- 7) Pozitif kalite kontrol numuneleri, en düşük ve en yüksek olmak üzere en az iki konsantrasyonda olmalıdır.

- 8) Pozitif ve negatif kalite kontrol numunelerinde kabul edilebilir sınırlar uluslararası kabul edilebilir değerlerde olmalıdır.
- 9) Laboratuvar ilgili testlerde dış kalite değerlendirme programına katılır. Eğer testin dış kalite değerlendirme programı yoksa; yılda en az üç kez, aynı yöntem ile çalışan bir dış laboratuvar ile test sonuçlarının kontrolü yapılır ve sonuçlar kayıt altına alınır.
- 10) İç ve dış kalite kontrol testlerine ait veriler ile kalibrasyon sonuçları kayıt altına alınır ve Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği esaslarına göre saklanır.
- 11) Raporda hem kalitatif hem kantitatif sonuçlar bulunabilir. Doğrulama amacı ile gönderilen numunede analit tespit edilmesi durumunda adı ve miktarı bildirilir. Farklı bir madde tayin edilmişse (interferans veren maddeler vb) analitin adı ve miktarı raporda yer alır.
- 12) Tüm sonuç raporlarında cut-off değerleri belirtilir.
- 13) Negatif test sonuçları <LOD değeri olarak raporlanır.
- 14) Tüm numuneler uygun koşullarda en az 1 yıl ve derin dondurucuda (-15 °C veya altı) saklanır.
- 15) Tetkik sonuçları yazılı veya sözlü olarak kişiye bildirilmez, sadece analizi isteyen kurum veya hekime verilir.
- 16) Laboratuvara yetkisiz kişilerin girişini engelleyecek şekilde düzenleme yapılır.
- 17) Doğrulama laboratuvarları Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilir.
- 18) Doğrulama Laboratuvarı Yetkisi almak isteyen tıbbi laboratuvar, tıbbi laboratuvar uzmanlık dalında ruhsatlı olmalıdır.
- 19) Burada düzenlenmeyen hususlarda Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

DOĞRULAMA TESTİ İSTEK FORMU

İstemi Yapan	
Kurum/kuruluş adı	
Faks	
Telefon No	
E-posta	
Tıbbi Laboratuvar Adı	

Numune Sahibi	
Kod Numarası	
Yaşı	
Cinsiyeti	
Varsa İlave Kronik Rahatsızlığı	
Kullandığı bilinen ilaç ve maddeler (Dozunu belirtiniz)	

Doğrulama İçin Gönderilen Numuneye Ait		
Alınma tarihi	Derin Dondurucuda Saklanmaya Başladığı Tarih	Derin Dondurucuda Saklama Sıcaklığı (°C)

Doğrulama İstenilen Test/Testlere ait	
Doğrulama İstenilen Test/ Analitin Adı	Tarama Testi İçin Kullanılmış Olan Yöntem
1)	
2)	
3)	
4)	
5)	
6)	
7)	

Doğrulama için gönderilen materyalin gönderim tarihi:

Laboratuvar Sorumlusunun

Adı, Soyadı,

İmzası