

**T.C.**  
**Sağlık Bakanlığı**  
**Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**  
**Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Dairesi Başkanlığı**

**İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan  
İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar  
ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi  
Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş  
Esasları**

**ANKARA**

**2016**

# İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER.....	i
1. TANIMLAR ve KISALTMALAR.....	1
1.1. Tanımlar .....	1
1.2. Kısaltmalar .....	3
2. AMAÇ ve KAPSAM.....	4
2.1. Amaç .....	4
2.2. Kapsam.....	4
3. BİRİNCİ BASAMAK: TARAMA ANALİZLERİ .....	5
3.1. Analiz öncesi (preanalitik) evre.....	5
3.1.1. Tıbbi laboratuvarlarda madde analizi ve uygulama alanları.....	5
3.1.2. Madde analizinde standart test paneli.....	5
3.1.3. Test istemi .....	6
3.1.4. Numune alımı ve gözetim zinciri .....	6
3.1.4.1. Numune alma işlemi.....	6
3.1.4.1.1. Numune alma öncesi .....	6
3.1.4.1.2. Gözetimsiz numune alımı .....	6
3.1.4.1.3. Gözetimli numune alımı .....	7
3.1.4.1.4. Numune alımı sonrası.....	7
3.1.4.1.5. Gözetim Zinciri Formu.....	8
3.1.4.1.6. Şahit numune .....	8
3.1.5. Numunenin analiz yapılacak laboratuvara transferi .....	9
3.1.5.1. Numune transferi .....	9
3.1.5.2. Numune kabulü .....	9
3.1.5.2.1. Yakın transfer .....	9
3.1.5.2.2. Uzak transfer .....	9
3.1.5.3. Numune kabul ve red kriterleri.....	10
3.1.5.4. İdrar bütünlüğünün değerlendirilmesi .....	10
3.1.6. Laboratuvar bilgi sistemine giriş .....	11
3.2. Analiz evresi .....	11
3.2.1. Analiz yöntemleri .....	12
3.2.1.1. Hasta başı analizler.....	12
3.2.1.2. Otomatize laboratuvar analizleri .....	13
3.2.1.3. Kromatografik laboratuvar analizleri .....	14

3.2.1.4.	Laboratuvardaki tarama testleri için kalite güvencesi .....	15
3.2.1.4.1.	Yöntem validasyonu ve verifikasyonu .....	15
3.2.1.4.2.	İç kalite kontrol.....	15
3.2.1.4.3.	Dış kalite kontrol .....	15
3.3.	Analiz sonrası (postanalitik) evre .....	16
3.3.1.	Sonuç verme süresi.....	16
3.3.2.	Raporlama ve yorumlama.....	16
3.3.2.1.	Raporlama .....	16
3.3.2.2.	Yorumlama .....	16
3.3.2.2.1.	Negatif sonuç.....	17
3.3.2.2.2.	Pozitif sonuç.....	17
3.3.3.	Numune depolama ve saklama .....	18
3.3.3.1.	Analiz öncesi .....	18
3.3.3.2.	Analiz sonrası .....	18
3.3.4.	Kayıtların saklanması .....	18
3.3.5.	Eşik konsantrasyonlar.....	18
4.	İKİNCİ BASAMAK: DOĞRULAMA ANALİZLERİ .....	19
4.1.	Doğrulama test istemi.....	19
4.2.	Doğrulama laboratuvarına numune transferi.....	19
4.3.	Doğrulama analizleri .....	21
4.3.1.	Analiz öncesi evre .....	21
4.3.1.1.	Numune kabul kriterleri .....	21
4.3.1.2.	Numune ret kriterleri .....	21
4.3.1.3.	Numune kabul ve kaydı.....	21
4.3.2.	Analiz evresi.....	21
4.3.2.1.	Yöntem validasyon ve verifikasyonu .....	22
4.3.2.1.1.	Validasyon gerektiren durumlar .....	22
4.3.2.1.2.	Validasyon parametreleri.....	22
4.3.2.1.2.1.	Doğruluk (accuracy).....	22
4.3.2.1.2.2.	Kesinlik (imprecision).....	22
4.3.2.1.2.3.	Sensitivite (LOD, LOQ) .....	22
4.3.2.1.2.4.	İnterferans (girişim).....	23
4.3.2.1.2.5.	Taşıma (carry over) .....	23
4.3.2.1.2.6.	Ölçüm aralığı (linearity) .....	23
4.3.2.1.3.	Yöntem verifikasyonu .....	23

4.3.2.1.4.	Sertifikalı standartlar ve kontrol numuneleri.....	23
4.3.2.1.5.	Numunelerin analizi .....	24
4.3.3.	Analiz sonrası evre .....	24
4.3.3.1.	Numunelerin saklanması .....	24
4.3.3.2.	Validasyon sonuçlarının raporlanması ve saklanması.....	24
4.3.3.3.	Numune sonuçlarının raporlanması ve saklanması .....	24
4.3.4.	Kayıt ve eğitim .....	24
5.	KAYNAKLAR.....	25
6.	EKLER .....	27
6.1.	Ek.1: Numune Gözetim Zinciri Formu .....	27
6.2.	Ek-2: Bilgilendirme Formu .....	28
6.3.	Ek-3: TC Sağlık Bakanlığı Genelgesi 2014/22 .....	29
6.4.	Ek-4: TC Sağlık Bakanlığı Genelgesi 2015/14 .....	34
7.	TEŞEKKÜR.....	38

## 1. TANIMLAR ve KISALTMALAR

### 1.1.Tanımlar

**Ana madde:** Bir maddenin dışarıdan alındıktan sonra vücutta değişime uğramamış aktif orijinal halidir.

**Analit:** Numunede analiz edilecek bileşiktir.

**Analitik Duyarlılık (Analitik sensitivite):** Analitik duyarlılık (sensitivite), analizi yapılan maddenin örnekteki konsantrasyonu değiştiğinde ölçüm sinyalinde meydana gelen değişikliktir. Bir başka deyişle bir analitik metodun analitin küçük miktarlarını ölçebilme yeteneğidir. Analitik duyarlılık, kalibrasyon eğrisinin eğimi ile ilişkilidir.

**Analitik Özgüllük (Analitik spesifite):** Ölçüm yönteminin ölçülecek analiti numune matriksindeki diğer maddelerden ayırabilme yeteneğidir (diğer bir ifade ile yöntemin interfere edici maddelerin varlığında ölçülecek olan maddeyi doğru ölçmesi).

**Çapraz reaksiyon (Cross reactivity):** Primer ölçülen analit dışındaki ilaç, metabolit veya yapısal olarak benzeyen veya benzemeyen bileşiklerin yöntemi etkilemesidir.

**Doğrulama testi:** Tarama yöntemi ile elde edilen test sonuçlarının doğrulanmasında kullanılan daha özgül ileri analiz yöntemleridir.

**Doğruluk (Accuracy):** Numunede var olan maddenin gerçek değeri ile ölçülen değer arasındaki yakınlığı ifade eder. Hata (bias, inaccuracy) bu iki değer arasındaki farkın göstergesidir.

**Eşik konsantrasyon (Kesim değeri, Cut-off):** Pozitif sonucu negatif sonuçtan ayırt eden konsantrasyonu (ölçülen konsantrasyona bağlı olarak karar sınırını) ifade eder.

**İdrar bütünlük testleri:** İdrar numunelerine idrara dış müdahale veya hile karıştırılma durumunun belirlenmesi amacı ile uygulanan testlerdir.

**Gerçek negatif:** Aranan maddenin numunede bulunmaması durumunda test sonucunun negatif olmasıdır.

**Gerçek pozitif:** Numunede var olan ilgili analitlerin analitik yöntemle de test edilmesidir

**Gerçeklik (Trueness):** Aynı yöntemle ardışık ölçümlerde elde edilen değerlerin ortalaması ile referans değer arasındaki uyumun yakınlığıdır.

**Gözetim görevlisi:** Numune vermek için gelen kişiye eşlik etmek üzere, kurumda görev yapan personel arasından seçilen, gözetim zinciri konusunda bilgilendirilmiş, numunenin gözetim zinciri kurallarına uygun alınmasını takip etmek ve sağlamakla görevli kişidir. Numune alımı sırasında en az bir gözetim görevlisinin bulunması zorunludur.

**Gözetim zinciri:** Numunenin kişiden alınmasından testin sonuçlanmasına kadar geçen sürecin kayıt altına alınmasıdır.

**Hasta başı analizler:** Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın bulunduğu yerin yanında hemşire, hekim, tıbbi laboratuvar teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni tarafından gerçekleştirilen, elde taşınabilen veya hasta başına geçici olarak getirilebilen kit, cihaz veya aygıtlar ile yapılabilen testler.

**İnterferans (girişim):** Kullanılan ölçüm yönteminin herhangi bir basamağını olumsuz yönde etkileyen, numunede bulunan diğer maddelerin yarattığı etkidir. İnterferans kaynakları; hemoliz, lipemi, ölçülen maddeler ile benzer kimyasal yapıya sahip olan diğer maddeler (ilaçlar), patolojik durumlarda miktarı artan maddeler (paraproteinemi) gibi olabilir.

**Kantitasyon sınırı (Limit of quantitation, LOQ):** Yöntemin kabul edilen kesinlik ve gerçeklikte ölçebileceği en düşük analit konsantrasyonunu ifade eder.

**Kesinlik (Presicion):** Aynı numunedeki maddenin aynı yöntemle ardışık ölçümlerinde elde edilen değerlerin birbirine yakınlığıdır.

**Madde:** Psikoaktif özellikleri olan, kullanımlarında zehirlenme belirtileri oluşturabilen, zararlı kullanım, bağımlılık ve kullanım bozukluğu gibi davranışsal sendromlara yol açarak işlevsellikte bozulma ve belirgin sıkıntıya neden olan kimyasal bileşiklerdir.

**Madde analizleri:** Madde varlığının laboratuvar yöntemleriyle araştırılmasıdır.

**Matriks:** Analit varlığını araştırmak için kullanılan biyolojik numunelerdir.

**Metabolit:** Bir maddenin dışarıdan alındıktan sonra vücutta metabolizma sonucu dönüşümüyle oluşan aktif veya inaktif türevleridir.

**Negatif sonuç:** Eşik konsantrasyon altında ölçülen test sonucudur.

**Pozitif sonuç:** Eşik konsantrasyon üzerinde ölçülen test sonucudur.

**Numune kabul birimi:** Numunelerin laboratuvar tarafından kabul edilip, kayıt altına alındığı birimdir.

**Saptama penceresi:** Bir numunede aranan analitin pozitif saptanabildiği süredir.

**Saptama sınırı (Limit of detection, LOD):** Yöntemin, tanımlanmış olasılık kriterlerini karşılayan, ölçebileceği en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Bu değer altındaki konsantrasyonlar kalitatif ya da kantitatif olarak raporlanmaz.

**Şahit numune:** Tarama amacıyla, gözetim zinciri kurallarına uygun olarak alınmış numunelerden, gerektiğinde doğrulama yöntemi ile tekrar analiz yapılmak üzere laboratuvarlarda uygun koşullarda saklanan numunelerdir. Kurumun olanaklarına göre; idrar örnekleri için farklı kaplara alınmış veya aynı kaptan ayrılmış numuneler kullanılabilir.

**Tanısal Duyarlılık (Diyagnostik sensitivite, %):** Aranan maddenin bireyde bulunması durumunda test sonucunun pozitif olma olasılığıdır. Tanısal duyarlılık= $(\text{Gerçek pozitif}/\text{Gerçek pozitif}+\text{Yanlış negatif})\times 100$  formülü ile hesaplanır.

**Tanısal Özgüllük (Diyagnostik spesifite, %):** Aranan maddenin bireyde bulunmaması durumunda test sonucunun negatif olma olasılığıdır. Tanısal özgüllük= $(\text{Gerçek negatif}/\text{Gerçek Negatif}+\text{Yanlış Pozitif})\times 100$  formülü ile hesaplanır.

**Tarama testi:** Test numunesinde maddenin olup olmadığını sistematik olarak ölçen test yöntemidir. Tarama testleri genellikle kalitatif testlerdir ve belirlenmiş olan kesim değerine göre sonuçların pozitif veya negatif olarak raporlandığı testlerdir.

**Yanlış negatif:** Aranan maddenin numunede bulunması durumunda test sonucunun negatif olmasıdır.

**Yanlış pozitif:** Aranılan maddenin numunede bulunmaması durumunda test sonucunun pozitif olmasıdır.

**Yöntem validasyonu:** Analiz yönteminin geçerliliğinin objektif bilimsel veriler ile kanıtlanmasıdır.

**Yöntem verifikasyonu:** Analiz yönteminin beklenen performansının objektif bilimsel veriler ile doğrulanmasıdır.

## 1.2.Kısaltmalar

**CV:** Coefficient of variation (Değişim Katsayısı)

**DÖF:** Düzeltici Önleyici Faaliyetler

**DTİF:** Doğrulama Testi İstem Formu

**DSF:** Denetimli Serbestlik Formu

**GC-MS:** Gas Chromatography Mass Spectrometry (Gaz Kromatografi – Kütle Spektrometrisi)

**GZF:** Gözetim Zinciri Formu

**HPLC:** High Performance Liquid Chromatography (Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi)

**LC-MS/MS:** Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry (Sıvı Kromatografi – Sıralı Kütle Spektrometrisi)

**LOD:** Limit of Dedection (Saptama Sınırı)

**LOQ:** Limit of Quantitation (Miktarlama Sınırı)

**ROC:** Receiver Operating Characteristic

**STP:** Standart Tarama Paneli

**SD:** Standard Deviation (Standart Sapma)

**TLC:** Thin Layer Chromatography (İnce Tabaka Kromatografisi)

## 2. AMAÇ ve KAPSAM

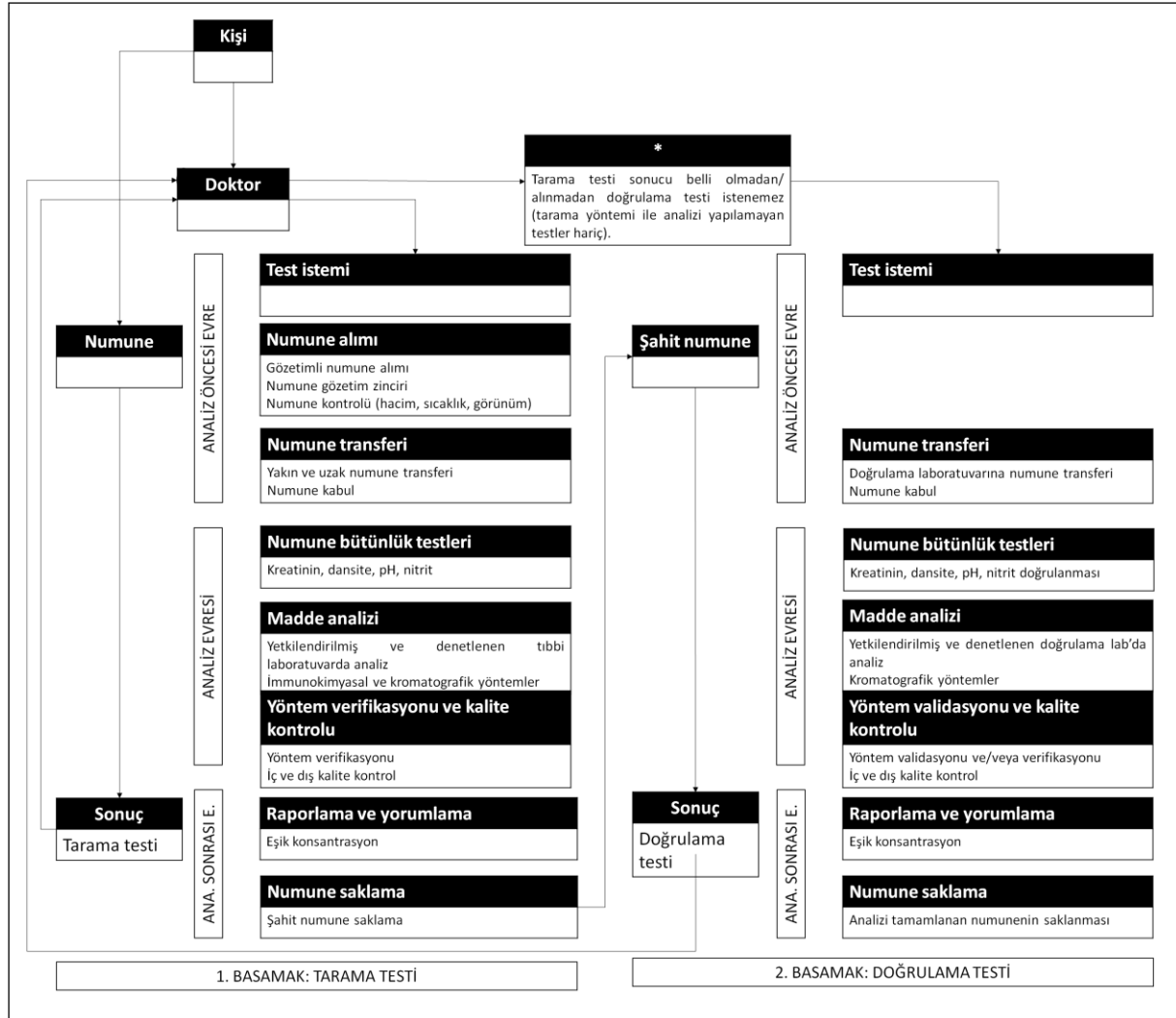
### 2.1.Amaç

İdrar numunelerinde yasadışı veya kötüye kullanılan ilaç ve madde analizi ile ilgili işleyiş esasları hakkında bilgilendirmektir.

Tıbbi laboratuvarlarda madde analizi işleyişi ile ilgili aşamalar Şekil 1’de özetlenmiştir.

### 2.2.Kapsam

Sağlık Bakanlığı Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğine göre ruhsatlandırılmış; madde analizi yapan tüm tıbbi laboratuvarlar ve madde bağımlılığı teşhis ve tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarların faaliyetlerinde uygulanır.



Şekil 1: Tıbbi laboratuvar madde analizi işleyişi



### 3. BİRİNCİ BASAMAK: TARAMA ANALİZLERİ

#### 3.1. Analiz öncesi (preanalitik) evre

##### 3.1.1. Tıbbi laboratuvarlarda madde analizi ve uygulama alanları

Madde kullanım bozuklukları, madde kullanımı kişi için bir sıkıntıya yol açtığında ve/veya sosyal, mesleki, tıbbi alanlarda işlevsellik sorunları ortaya çıkarttığında oluşan bozukluklar bütünüdür. Farklı sınıflama sistemlerinde "madde bağımlılığı", "madde kötüye kullanımı", "madde zararlı kullanımı" şeklinde madde kullanımının etkilerine göre belirlenmiş sendromlar tanımlanmıştır.

Tıbbi laboratuvarlarda madde analizleri tıbbi, adli veya sosyal (idari) amaçlı yapılabilir. Tablo 1’de madde analizlerinin uygulama alanları ve örnekleri verilmiştir.

Tablo 1: Madde analizlerinin uygulama alanları

	Tıbbi		Adli	Sosyal (İdari)
	Tanı	Tedavi		
<b>Uygulama alanı ve örnekleri</b>	Zehirlenme tanısı Nöropsikiyatrik bozuklukların tanısı (delirium, demans, psikoz, anksiyete vb)	Madde bağımlılığı tedavisi Ağrı tedavisi	Trafik denetlemesi Denetimli serbestlik Suç oluşturan durumlar (çocuk istismarı, cinsel saldırı, silahlı saldırı vb)	İşyeri taraması Okul taraması Sporcu taraması

##### 3.1.2. Madde analizinde standart test paneli

Ülkemizde, madde kullanım profiline göre tanımlanan madde taraması amaçlı standart test paneli Tablo 2’de yer almaktadır(1). Standart test paneli ihtiyaçlara göre genişletilebilir.

Tablo 2: Türkiye için madde taraması standart test paneli

Panel	Maddeler
<b>Standart Test Paneli (Beşli tarama)</b>	1. Amfetaminler 2. Benzodiazepinler 3. Esrar 4. Kokain 5. Opiatlar

*Çeşitli kaynaklarda madde tanımı kapsamında yer alan tüm maddeler ihtiyaçlara göre eklenebilirler (Resmi Gazete, Tıbbi literatür gibi).*

### 3.1.3. Test istemi

**Sağlık kuruluşlarında madde test istemini sadece kişiyi klinik olarak değerlendiren hekim yapar.** Hekim, kişinin kullanım hikâyesine göre test istemini tek tek veya panel şeklinde yapabilir. **Tarama testi, test sonucu belli olmadan/alınmadan doğrulama testi istenemez (tarama yöntemi ile analiz olmayan testler hariç).**

### 3.1.4. Numune alımı ve gözetim zinciri

#### 3.1.4.1. Numune alma işlemi

Gözetimsiz idrar numunesi alımı müdahaleye açıktır ve numune verme aşamasında kolayca hile yapılabilir. Numune alımı öncesi, gözetimli numune alımı ve numune alımı sonrası izlenecek basamaklar aşağıda belirtilmiştir:

##### 3.1.4.1.1. Numune alma öncesi

1. Başvuru: Kişi test istemi sonrası numune kabul alanına başvurur.
2. Numune kabul alanı: Numune almak için gerekli idrar numunesi kabı, barkod etiketi, güvenlik etiketi, sıcaklık ölçer gibi gerekli tüm malzemeler numune kabul alanında bulundurulur. Numune kabul alanı kurumun ihtiyaçlarına/olanaklarına uygun şekilde numune alımının yapıldığı alana veya laboratuvara yakın şekilde konumlandırılır.
3. Hazırlık: Kişinin kimlik kontrolü için fotoğraflı kimlik kartı istenir. Kişinin görünümü fotoğrafla, test istemine ilişkin belgelerdeki bilgiler (barkod etiketi vs.) kimlikle eşleştirilir. Gözetim görevlisi çağrılır ve numune kabı hazırlanarak teslim edilir.
4. Numune alma alanı: Numune almak için temiz, iyi aydınlatılmış, güvenli ve sadece bu işlem için ayrılmış numune alma odası veya tuvalet olmalıdır. Numune alma alanında, idrar numunesinin değiştirilmesini veya içine yabancı madde eklenmesini önleyecek fiziki ve güvenlik koşullarını sağlamak üzere; kişinin idrar verme alanında su, sabun, diğer temizlik veya kimyasal maddelere ulaşmasını engelleyecek tedbirler alınır. Mümkünse tuvalet rezervuarlarındaki suya mavi boya (suda çözünerek karışabilen) eklenir. Gözetim görevlisinin gözetimini kolaylaştıracak şekilde ayna vb. düzenekler yerleştirilmiş olmalıdır. Numune verme öncesi, gözetim görevlisi tarafından numune alma alanının uygunluğu kontrol edilir.
4. Gözetim görevlisi: Numune alma esnasında kişiye eşlik edecek gözetim görevlileri önceden tespit edilir. Gözetim görevlilerine hangi tarihte görevli olacakları konusunda önceden bilgi verilmez. Görevlilere bilgilendirme günlük olarak yapılır. Kişi, numune verme esnasında gözetim görevlisi ile beraber numune alma alanına giderek ve gözetim görevlisi eşliğinde numunesini verir. Gözetim görevlisi, numune verme sırasında kişinin idrar numunesine müdahale edip etmediğini gözler; müdahale vukuu veya şüphesini numune kabul birimine bildirir.
5. Gözetim zinciri kaydı: Numune gözetim zinciri, her basamakta ilgili kişi tarafından onaylanan form (Ek-1: Gözetim Zinciri Formu) aracılığıyla izlenir.

##### 3.1.4.1.2. Gözetimsiz numune alımı

Test istemi yapan hekimin kararına bağlı olarak (özellikle tıbbi amaçlı istemlerde) gözetim yapılmadan standart numune alımı işlemleri uygulanabilir. Bu durumda numune analiz

sonucu adli ve idari amaçlarla kullanılmayacağı hasta veya yakınlarına bildirilir. Ayrıca gözetimsiz numune alımı Gözetim Zinciri Formunda not olarak belirtilmelidir.

### 3.1.4.1.3. Gözetimli numune alımı

1. Gözetim görevlisi: Numune verme esnasında kişiye aynı cinsiyetten bir gözetim görevlisi eşlik eder. Bedensel (bedensel engel, alçı/atel mevcudiyeti gibi) veya zihinsel kısıtlılık durumlarında ikinci bir gözetim görevlisi kişiye eşlik edebilir.
2. Bilgilendirme: Numune verme işleminin doğrudan gözetim altında olacağı, kişiye söylenir. Ayrıca numune reddi açısından yapılması veya yapılmaması gereken işlemler hakkında form (Ek-2: Bilgilendirme Formu) aracılığıyla bilgilendirme yapılır. Fakat doğrudan gözetim altında idrar numunesinin alınması hassas bir konudur; bu olayla ilgili numunenin alınış amacı dışında hiç bir bilgi paylaşılmamalıdır.
3. Hazırlık: Kişiye elini yıkaması, durulaması ve kurulaması söylenir. Gerekirse kişinin üzerindeki palto, hırka, paket, çanta v.b. fazlalık tüm eşyaları dışarıda bırakması istenir.
4. Numune kabı: Numune toplama kabı verilir.
5. Gözetim: Numune verme yerinde sadece numuneyi veren kişi ve gözetim görevlisi olmalıdır. Gözetim görevlisi idrar numunesinin vücuttan çıkıp doğrudan numune kabına girdiğini görebilecek pozisyonda bulunmalıdır. Bedensel/zihinsel kısıtlılık durumlarında idrar veren kişi ve yardımcısı ayrı gözetim görevlileri tarafından izlenebilir.
6. Numune Teslim: Numune, kişiden gözetim görevlisi tarafından alınır ve numune kabul birimine teslim edilir.
7. Gözetim zinciri kaydı: Form (Ek-1: Gözetim Zinciri Formu) numuneyi veren kişinin gözetimi altında gözetim görevlisi tarafından doldurulur ve ilgili yerler numune veren kişi ile gözetim görevlisi tarafından onaylanır.

### 3.1.4.1.4. Numune alımı sonrası

1. Numune kontrolü: Numune alındıktan sonra, teslim alan kişi tarafından aşağıda yer alan işlemler yapılmalıdır:
  - a. Numune miktarı: Yeterli miktarda idrar verildiğinden emin olmalıdır (En az 30 mL). Alınan idrar miktarı yeterli değilse, en geç 3 saat içerisinde sıvı alınımına dikkat edilerek ayrı bir kaba ek idrar alınabilir (2).
  - b. Sıcaklık ölçümü: Her numunenin sıcaklığı ölçülmeli ve kayıt altına alınmalıdır. **4 dakika** içinde numunenin sıcaklığı ölçülür; **33-37 °C** arası kabul edilebilir sıcaklık değerleridir.
  - c. Numune görünümü: İdrarın rengi ve görünümü herhangi bir kontaminasyon açısından incelenir. Anormal bir bulgu varsa kaydedilir. Numunenin hileli olduğu şüphesi, ikinci bir numune alınması için geçerli bir nedendir.
2. Numune kimliklendirme: İdrar numunesine uygun barkod etiketi yapıştırılır ve barkodda idrarı veren kişinin adı veya numune numarası, numune alma tarihi ve zamanı bulunabilir. Fotoğraflı kimlikle barkod bilgileri eşleştirilir. Barkodlama işlemi yapıldıktan sonra tüm aşamalar, idrar numunesini veren ve teslim alan kişinin gözetiminde olmalıdır.

3. Numune transfer güvenliği: Numune alma ve numune kabul birimleri farklı alan veya uzak mesafede ise numune güvenliği sağlanmalıdır (kilitli çanta, güvenlik etiketi vb. gibi). Alınan numuneye herhangi bir madde (koruyucu vb.) eklenmez.
4. Gözetim zinciri kaydı: Form (Ek-1: Gözetim Zinciri Formu) aracılığıyla kayıt altına alınır. Bu formda numune ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. İdrar numunesini veren ve numuneyi teslim alan kişilerin formu imzalaması gerekir. Denetimli Serbestlik kapsamında numune alınması durumunda ilgili form (Ek-3: Denetimli Serbestlik Formu) aracılığıyla kayıt altına alınır.

#### 3.1.4.1.5. Gözetim Zinciri Formu

Gözetim zinciri ve laboratuvar istek formlarının birleştirilerek tek bir form halinde olması evrak işlerini kolaylaştırır ve olabilecek hataları azaltır.

Bu formda en az aşağıdaki bilgiler olmalıdır:

- Alındığı birim: Numunenin alındığı birimin/kurumun adı,
- Alım zamanı: Numunenin alındığı tarih ve saat
- Alınan birim yetkilisi: Sonuçların gönderileceği yetkili kişinin adı ve iletişim bilgileri
- Numune bilgileri: Barkod etiketi veya üzerinde yer alan bilgiler, iletişim bilgileri, 12 basamaklı kodlama. Tüm bilgiler okunaklı yazılmış veya etiketlenmiş olmalıdır.
- Test edilecek maddele: Analiz nedeninin farklı olması, farklı testlerin veya test panellerinin seçilmesine neden olabilir.
- Gözetim zinciri:
  - Alımda gözetim: Gözetim görevlisinin onay ve imzası. Gözetim görevlisinin her numuneye ait bilgilerin ve gözetim formunun doğru olduğuna; numunelerin transfer için düzgün paketlenmesine ve etiketlenmesine dair düzenlenmiş raporu okuması, tarih atıp imzalaması gerekmektedir.
  - Teslimatta gözetim: Numune teslim eden ve kabul eden kişinin adı ve imzası.

#### 3.1.4.1.6. Şahit numune

Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş doğrulama laboratuvarlarına doğrulama analizi için gönderilecek numunelerdir. Tarama analizi için laboratuvara kabul edilen örneklerden pozitif sonuç alınan örneklerde gerekli görülen durumlarda doğrulama analizi yapılmak üzere şahit numuneler ayrılmalıdır. Bu numuneler gözetim zinciri kurallarına uygun olarak alınmış olmalıdır. Tarama analizlerinin yapıldığı laboratuvarlarda yetkisiz kişilerin erişiminin kısıtlı olduğu **derin dondurucuda (-15°C ve altı) en az 6 ay** süre ile saklanmalıdır.

### 3.1.5. Numunenin analiz yapılacak laboratuvara transferi

#### 3.1.5.1. Numune transferi

- Numune güvenliği: Eğer numune kurum içinden (acil servis ve diğer servisler gibi) numune kabul birimine taşınacaksa taşıma işlemi kilitli çanta, kap, kutu vb ile yapılmalıdır. Numuneler transfer antalarına zarar görmeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Kilitli anta, kap, kutu vb'lerin anahtarları numuneleri taşıyan personelde bulunmamalıdır.
- Numune saklama: İdrar numuneleri mümkünse **24 saat içinde** laboratuvara ulaştırılmalıdır. Laboratuvara ulaştırılmayan numuneler, geçici depolama sürecinde uygun şartlarda saklanmalıdır. 24 saatten uzun süreli saklamalarda kilitli olan ve sadece yetkili personelin ulaşabileceği buzdolabında 2-8 °C'de en fazla 5 gün muhafaza edilmelidir. Daha uzun süreli saklamalar ise <-15°C sıcaklıklarda yapılmalıdır.
- Gözetim zinciri kaydı: Numune transfer edilirken form da (Ek-1: Gözetim Zinciri Formu) numune ile birlikte numune kabul birimine gönderilmeli ve laboratuvarda muhafaza edilmelidir. Numune ile ilgili gerçekleştirilen tüm basamaklarda görevli personel, gözetim zinciri formunda kayıt altına alınmalıdır. Numune transferinde kurye kullanılması halinde numunenin kurye tarafından teslim alındığı ve laboratuvara ulaştığı tarih ve saatin gözetim zinciri formuna kaydedilmesi zorunludur.

#### 3.1.5.2. Numune kabulü

##### 3.1.5.2.1. Yakın transfer

Numune alma ve kabul birimi aynı yerde ise:

- Gözetim zinciri kaydı: Numune kabul elemanı formun (Ek-1: Gözetim Zinciri Formu) eksiksiz doldurulduğundan emin olmalıdır. Numune kabul birimi gözetim zinciri formu ile birlikte numuneyi kabul etmelidir. Numuneyi kabul eden kişi, numune kabul tarih ve saatini kayıt altına almalıdır.
- Numune özelliklerinin kaydı: Numune kabul elemanı numune hacmini kayıt altına almalı, numune görünüm, renk (yabancı madde içerip içermediği) konusunda değerlendirmeli ve bulguları kayıt altına almalıdır.

##### 3.1.5.2.2. Uzak transfer

Numune alma ve kabul birimi farklı yerlerde ise:

- Transferde müdahale kontrolü: Numuneler farklı yerden veya uzak mesafelerden gönderilmişse numuneleri kabul eden laboratuvar personeli, taşıma kabı ve numune kapları ile ilgili gözle görülür bir müdahale varsa, ulaşan numune sayısı ile kayıtlı numune arasında veya istek formları arasında tutarsızlık varsa, mutlaka bu durumu kayıt altına almalı ve numune alma birimine rapor etmelidir. Laboratuvara teslim edilen numuneler kabul edilirken **“sağlam”** veya **“hasarlı”** şeklinde not edilmeli ve numuneyi gönderen klinik konuyla ilgili bilgilendirilmelidir. Hasarlı numuneler reddedilmelidir.
- Gözetim zinciri kaydı: Numuneyi kabul eden personel, gözetim zinciri formunun eksiksiz doldurulduğundan emin olmalıdır.

- Numune özelliklerinin kaydı: Numune kabul elemanı numune hacmini kayıt altına almalı, numune görünüm, renk (yabancı madde içerip içermediği) konusunda değerlendirmeli ve bulguları kayıt altına almalıdır. Dökülme veya bulaş varsa Gözetim Zinciri Formuna not edilmelidir.

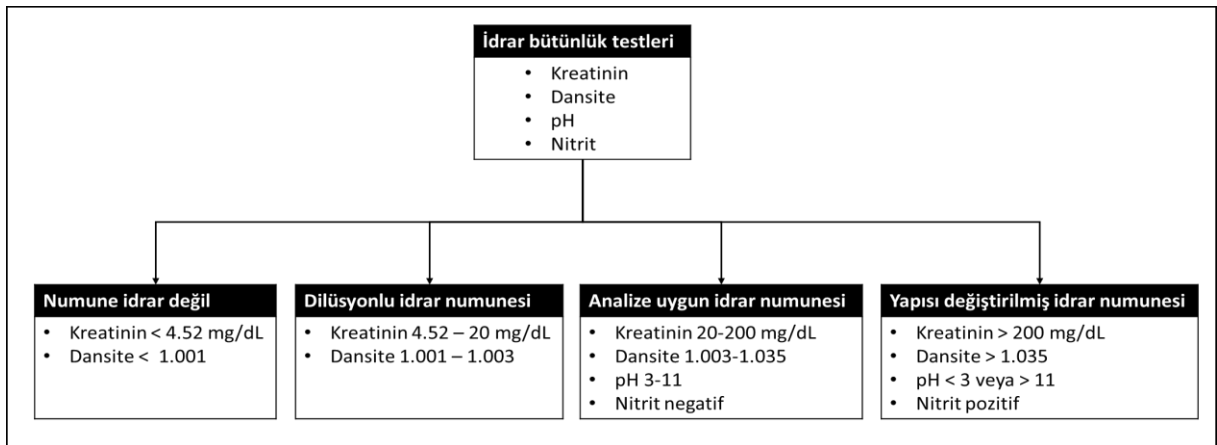
### 3.1.5.3. Numune kabul ve red kriterleri

Aşağıda verilen Tablo 3'deki kriterlere göre numune değerlendirilerek tüm sorulara evet yanıtı alınması durumunda kabul yapılmalıdır. Kabul kriterlerini karşılamayan numuneler için red gerekçesi belirtilerek numune reddedilir. İlgili doktor veya kurum numunenin reddedildiği konusunda bilgilendirilir.

Tablo 3. Numune kabul ve red kriterleri		
SORU	EVET	HAYIR
Gözetim zinciri formu eksiksiz doldurulmuş mu?		
Numune alındıktan sonraki ilk 4 dakika içinde idrar sıcaklığı 33-37 °C arasında mı?		
Uygun numune kabı kullanılmış mı?		
Yeterli miktarda numune alınmış mı?		
Numune transferi güvenli olarak yapılmış mı?		
<i>*Numune kabul edilebilmesi için tüm sorulara evet yanıtı verilmelidir.</i>		

### 3.1.5.4. İdrar bütünlüğünün değerlendirilmesi

Madde analizine geçmeden önce, idrar bütünlük testleri yapılmalıdır. Bu testler madde varlığı tespitini önlemek için madde kullanıcılarının arayış içinde oldukları hileleri saptamak amacıyla yapılır. İdrarda en az yapılması gereken idrar bütünlük testleri; kreatinin, dansite, pH ve nitrit testleridir. Şekil 2'de idrar bütünlük testleri için değerlendirme kriterleri tanımlanmıştır.



Şekil 2: İdrar bütünlüğünün değerlendirilmesi

**İdrar bütünlüğü kaybolmuşsa, idrar madde analizi için kabul edilmez** ve bir rapor ile gerekçesi belirtilerek ilgili birime bildirilir. Numunede hile yapıldığı düşünülüyorsa bu durum

analiz raporunda mutlaka belirtilmelidir. Dilüsyonlu olduğu düşünölen idrar numuneleri için, “seyreltilmiş” veya “dilüsyonlu numune”; yapısı değiştirilmiş idrar numuneleri için “**idrara bütönlüğü bozulmuştur**” şeklinde tanımlamalar kullanılabilir. Nitrit konsantrasyonu  $\geq 500$  mg/L olan numuneler için “**numune idrar değildir**” tanımı kullanılabilir.

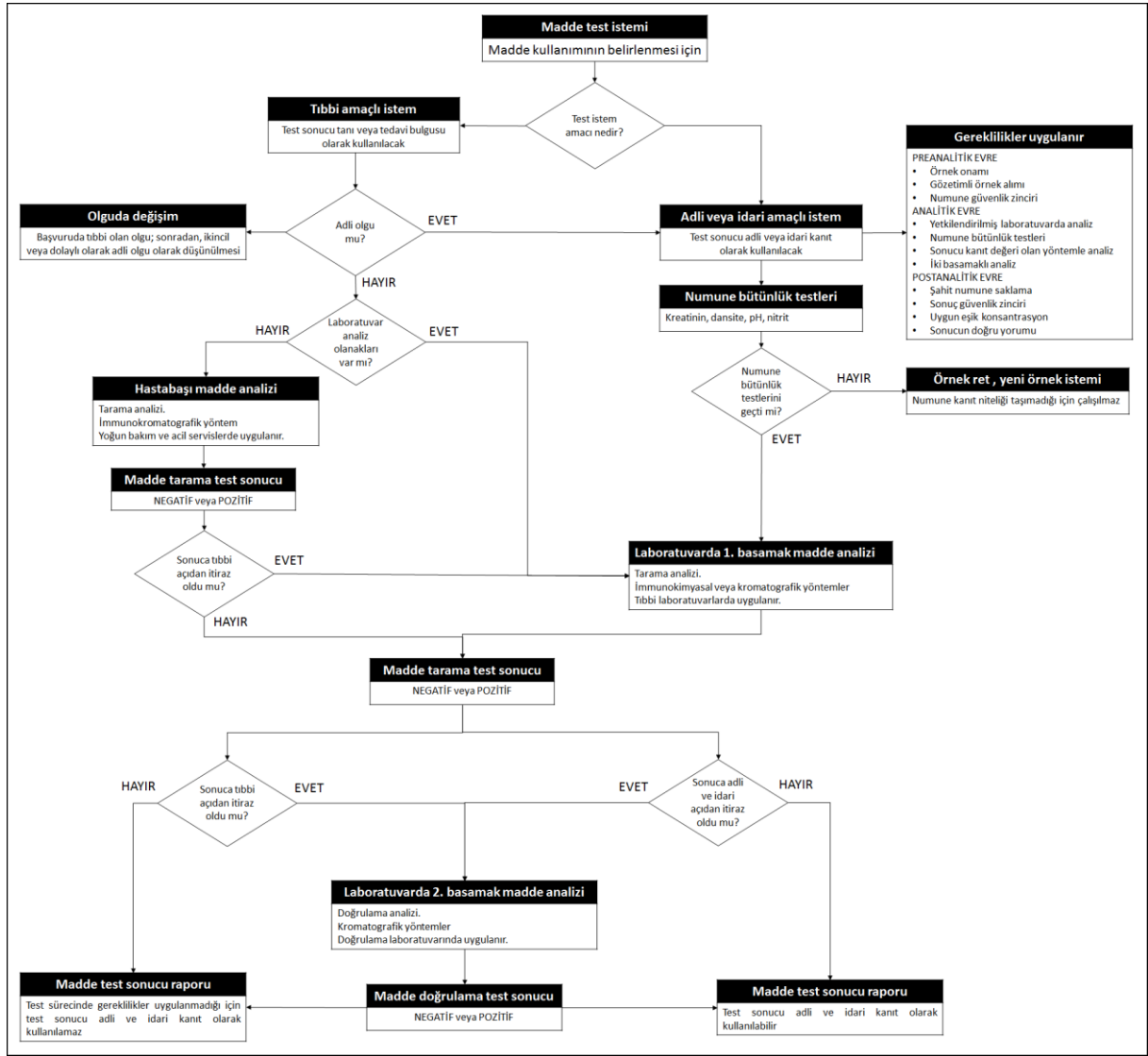
### 3.1.6. Laboratuvar bilgi sistemine giriş

Numuneye uygulanan her işlem bütönlük/uygunluk testleri de dahil olmak üzere, numuneye özğü olan barkod okutularak laboratuvar bilgi sisteminde kaydedilir. Numune ile ilgili daha sonra ortaya çıkabilecek sorunlar bu kayıtlardan izlenebilir. Laboratuvar bilgi sistemi, istem ve sonucun sadece çalışan laboratuvar personeli ve istem yapan doktorun görebileceğı şekilde düzenlenir.

### 3.2. Analiz evresi

Tıbbi laboratuvarlarda bir analitik yöntemin seçiminde çok çeşitli faktörler vardır. Maliyet, iş yükü (numune sayısı), sonuç çıkma süresi, gereken duyarlılık ve güvenilirlik gibi faktörler dikkate alınmalıdır. Madde analizlerinde temel olarak tarama ve doğrulama olmak üzere iki basamaklı analiz stratejisi uygulanır. Tarama analizlerinde sıklıkla immünokimyasal yöntemler, doğrulama analizlerinde ise kromatografik yöntemler kullanılmaktadır.

Madde analizleri için analiz stratejisi Şekil 3’te özetlenmiştir.



Şekil 3: Madde analizleri için analiz stratejisi

### 3.2.1. Analiz yöntemleri

Tarama için kullanılan immünokimyasal yöntemlerin iki uygulama şekli vardır: hasta başı analizler ve otomatize laboratuvar analizleri.

#### 3.2.1.1. Hasta başı analizler

Hasta başı madde analiz yöntemleri “immünokromatografi” olarak isimlendirilen prensip ile ölçülürler. Hasta başı testler acil servis ile yoğun bakım ünitelerinde kullanılabilir. Bu testler en az Standart Tarama Panelindeki (beşli tarama) testlerini (Tablo 2) içermelidir.

- Kliniklerde (acil servis, yoğun bakım vs) tıbbi amaçlı kullanıma uygundur.
- Test sonuçlarının adli ve idari kanıt değeri yoktur.



- Pozitif ve negatif kontrol numuneleri mutlaka uygun sürelerde ve her lot değişiminde okutulmalı ve kayıt altına alınmalıdır.
- Laboratuvar ile hasta başı ölçüm sistemleri hasta örneği sonuçları ile kıyaslanmalıdır ve bu karşılaştırma çalışmaları da kayıt altına alınmalıdır.

### 3.2.1.2. Otomatize laboratuvar analizleri

Hasta başı analizlerden farklı olarak, immünokimyasal prensibe dayanan çok değişik ölçüm teknikleri kullanılmaktadır.

Tablo 3: İmmünokimyasal yöntemlerin sınıflandırılması				
Yöntem	İşaret	Tip	Yıkama	Ölçüm
<b>EMIT</b>	Enzim (Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz, Alkalen fosfataz,	Yarışmalı/ Yarışmasız	Homojen assay (Hızlı) (Sıvı Faz)	Otoanalizör (Spektrofotometre)
<b>CEDIA</b>	<i>Horseradish</i> peroksidaz, $\beta$ -galaktozidaz )	Yarışmalı		Otoanalizör (Spektrofotometre)
<b>KIMS</b>	(Kemi)luminesans. (Akridium ester, adamantil dioksetan, luminol)	Yarışmasız		Otoanalizör (Luminometre)
<b>FPIA</b>	Floresans (Lantanid şelatları, 4- <i>methylumbelliferone</i> (4-MUP))	Yarışmalı		Otoanalizör (Florometre)
<i>Enzyme multiplied immunoassay technique (EMIT); Cloned enzyme donor immunoassay (CEDIA); Fluorescence polarization immunoassay (FPIA); Kinetic interaction of microparticle in solution (KIMS)</i>				

- İmmünokimyasal yöntemin sensitivitesinin yüksek olması, küçük numune hacmi gerektirmesi, otomatize cihazlarda hızlı sonuçlanması, nesnel sonuç çıkması, az kullanıcı eğitimi ve deneyimi gerektirmesi gibi durumlar başlangıç tarama testi olarak önemli avantajlar sunar.
- İmmünokimyasal bir kitin performansı antikorun özelliklerine bağlıdır. Performans, antikor üreticisi, üretim lotu gibi faktörlere bağlı olarak değişebilir.
- İmmünokimyasal yöntemin spesifik olmaması, benzer yapıdaki maddelere çapraz reaksiyon görülmesine sebep olur. Bu açıdan immünokimyasal yöntemler interferansa açıktır, antikorlar moleküle spesifik değil, epitopa spesifiktirler. Yapısal olarak analite benzer bileşikler işaretli antikora bağlanarak (çapraz reaksiyon) yalancı pozitifliğe sebep olurlar. Bu yüzden pozitif sonuç, o madde veya metabolitin varlığını göstermesi açısından yeterli değildir. Sadece farklı moleküller değil; madde veya maddenin inaktif metabolitleri de antikora karşı çapraz reaksiyon verebilirler. En sık bilinenler Tablo 4'te gösterilmiştir.

**Tablo 4: İmmünokimyasal madde analizlerinde en sık ölçülen analitler ve interferanlar**

Maddeler	Analit	İnterferans yapan uygulamalar
<b>Amfetaminler</b>	Amfetamin, Metamfetamin* ve yasadışı analogları: metilendioksietilamfetamin (MDEA) metilendioksiamfetamin (MDA) metilendioksimetilamfetamin (MDMA)	Efedrin, psödoefedrin, Fenilpropanolamin* (Dekonjestan ted.) Vicks solunması (Grip tedavisi) Fentermin*, fenfluramin (Obezite tedavisi) l-Amfetamin, l-metametamin, Selegilin* (Parkinson ted.) Bupropion*, Trazodon*, Desipramin* (Depresyon tedavisi) Dekstroamfetamin (Dikkat eksikliği tedavisi) Klorpromazin (Psikoz tedavisi) Amantadin*, Prokainamid, Meksiletin (Aritmi tedavisi) Propranolol, Labetalol (Beta bloker tedavisi) Metformin (Diabet tedavisi) Ofloksasin (Bakteriyel enfeksiyon tedavisi) Amantadin (Viral enfeksiyon tedavisi) Klorokin (Sıtma tedavisi) Prometazin (Antihistaminik tedavi) Ranitidin* (Ülser tedavisi)
<b>Benzodiazepinler</b>	Alprazolam, triazolam, diazepam, lorazepam, klordiazepoksid, Oksazepam, nordiazepam (primer metabolitler)	Okzaprozsin (NSAI tedavisi), Sertralin (Depresyon tedavisi) Klorpromazin, okzaprozsin (Antipsikotik tedavi) Fenitoin (Antikonvülzan tedavi)
<b>Kannabinoidler</b>	11-nor-9-tetrahydrocannabinol-9- carboxylic acid (9-karboksi-THC) (D-9-tetrahidrokannabinol metaboliti)	İbuprofen, Naproksen (NSAI tedavisi) Niflumik Asit (siklooksijenaz inhibitörü tedavisi) Visine gözdamlası (benzalkonyum klorür ve borat tampon) Dranabinol (Tıbbi esrar tedavisi) Efavirenz (Viral enfeksiyon tedavisi) Pantoprazol (Ülser tedavisi) Prometazin (Antihistaminik tedavi) Kenevir Tohumu (Beslenme)
<b>Kokain</b>	Benzoilekgonin	Amoksisilin (Bakteriyel enfeksiyon tedavisi) Koka bitkisi yaprakları (Beslenme) Tonik Su (Beslenme)
<b>Opiatlar</b>	Morfin, eroin, diasetilmorfin, oksikodon, 6-monoasetilmorfin	Kodein, dihidrokodein (grip tedavisi) (asetilkodein eroin ile kontamine olarak alınabilir, kodeine metabolize olur) Hidrokodeon, hidromorfon, oksikodon (narkotik analjezik tedavisi) Tramadol (Ağrı tedavisi) Difenhidramin (Kusma tedavisi) Haşhaş tohumu, Kreatinin (Beslenme) Nalokson (Opioid zehirlenmesi) Dekstrometorfan (Öksürük şurup bileşeni) Amisulpirid, Ketiapin (Psikoz tedavisi) Kinolon antibiyotikleri, Ofloksasin, Levofloksasin, Rifampisin (Bakteriyel enfeksiyon tedavisi) Kinin (Sıtma tedavisi) Sulpirid (Nöroleptik) Verapamil (kalsiyum kanal blokörü)

*“Saitman A, Park HD, Fitzgerald RL. False-positive interferences of common urine drug screen immunoassays: a review. J Anal Toxicol. 2014 Sep;38(7):387-96” kaynağından uyarlanmıştır.*

### 3.2.1.3. Kromatografik laboratuvar analizleri

Madde analizlerinde tarama yöntemleri olarak kromatografik teknikler de kullanılabilir. Bunların içinde ince tabaka kromatografisi (Thin Layer Chromatography;

TLC), yüksek performanslı sıvı kromatografisi (High Performance Liquid Chromatography; HPLC), sıvı kromatografi-sıralı kütle spektrometrisi (Liquid Chromatography tandem mass spectrometry; LC-MS/MS), gaz kromatografi-kütle spektrometrisi (Gas Chromatography mass spectrometry; GC-MS) bulunmaktadır.

GC-MS, LC-MS/MS uygulamaları cihaz yatırım maliyetleri nedeni ile henüz tarama amaçlı yaygın olarak kullanılmamaktadır. Ancak bu yöntemler ile geniş bir madde ve ilaç paneli hızla taranabilmektedir. Diğer yöntemlerle taranması mümkün olmayan pek çok maddenin taranabilmesini sağlaması karakteristik avantajıdır. Yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçlar çok düşük oranlardadır. Günümüz teknolojisi ile düşük numune hacmi ile çok sayıda numunede çok sayıda maddenin taranması için uygundur.

### **3.2.1.4. Laboratuvardaki tarama testleri için kalite güvencesi**

#### **3.2.1.4.1. Yöntem validasyonu ve verifikasyonu**

Tarama madde analiz yöntemi, hasta örnekleri analizi için kullanmaya başlamadan önce yöntem validasyonu/ verifikasyonun yapılması gereklidir. Bu konuda geniş bilgi ikinci basamak doğrulama analizlerinde “4.3.2.1” bölümünde bahsedilmiştir.

#### **3.2.1.4.2. İç kalite kontrol**

Madde analiz yöntemlerinde numune çalışmadan önce en az iki seviye günlük iç kalite kontrol çalışması gereklidir. Pozitif ve negatif kalite kontrol materyallerinin seviyesi eşik konsantrasyonun  $\pm$  %25 sınırlarında olmalıdır.

Bunlara ek olarak test sonucu adli veya idari kanıt olarak kullanılacağı için aşağıda yer alan daha sıkı kalite kontrol çalışmalarının da uygulanması gereklidir:

- Sık aralıklarla kalite kontrol numunesi: Günlük rutin uygulamalardan daha sık aralıklarla kalite kontrol numunelerinin çalışılması önerilir (özellikle otomatize laboratuvar analizleri için 8- 12 saat aralıklarla).
- Her çalışma serisinde kalite kontrol numunesi: Her çalışma serisine kalite kontrol numunelerinin eklenmesi önerilir (özellikle kromatografik analizleri için).
- Kör kalite kontrol numunesi: Kalite kontrol numunesi, hasta numunesi gibi barkodlanarak ve çalışılarak preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerin kalitesi de izlenmesi önerilir.

#### **3.2.1.4.3. Dış kalite kontrol**

Madde analizleri dış kalite kontrol ile de izlenmelidir. Yeterli örnek sıklığı, üye sayısına sahip olan ve değerlendirme kolaylıkları olan dış kalite programı tercih edilmelidir. Eğer testin dış kalite değerlendirme programı yoksa yılda 3 kez aynı yöntem ile çalışan bir dış laboratuvar ile test sonuçlarının karşılaştırılması yapılır ve sonuçlar kayıt altına alınır.

### 3.3. Analiz sonrası (postanalitik) evre

#### 3.3.1. Sonuç verme süresi

Sonuç verme süreleri kurum tarafından belirlenmeli ve test rehberinde bu bilgi bulunmalıdır. Laboratuvar belirlenen bu sürelerle uygun biçimde sonuçları teslim etmelidir.

#### 3.3.2. Raporlama ve yorumlama

Sonuçlar tıbbi laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanmalıdır. **Tetkik sonuçları yazılı ve sözlü olarak kişiye bildirilmez**, sadece analizi isteyen kurum veya hekime rapor verilir. İlgili birim dışındaki diğer hekim ve personelin otomasyon sistemi üzerinde **sonuçlara erişimi engellenmiş olmalıdır**. Elektronik veriler ve yazılı kayıtlar aynı gizlilik ve güven içinde saklanmalıdır.

##### 3.3.2.1. Raporlama

Laboratuvar sonuç raporunda aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- **Numune**
  - Numune tipi
  - Analize uygunluğu (Şekil 2'de açıklanmıştır)
- **Sonuç**
  - Analiz edilen madde veya grubun adı
  - Eşik değeri
  - Kalitatif sonuç (negatif/ pozitif şeklinde)
  - Kantitatif (sayısal şekilde) sonuç elde edilmişse verilmesi önerilir (zorunlu değil).
- **İdari bilgiler**
  - İstem tarihi
  - Numunenin alındığı tarih
  - Numune kabul tarihi/saati
  - Numune kabul eden kişinin adı
  - Analiz tarihi
  - Onaylayanın adı ve imzası
  - Laboratuvar adı ve adresi
  - Raporlama tarihi

##### 3.3.2.2. Yorumlama

Tarama test sonucunun ne ifade ettiği laboratuvar uzmanı tarafından bilinmelidir. Test sonucunu yorumlarken aşağıdaki konular göz önünde bulundurulmalıdır:

- Test isteminin amacı
- Kullanılan ölçüm yönteminin sınırlamaları
- Madde ve metabolitlerden hangilerinin saptanıp hangilerinin saptanmadığı
- Muhtemel çapraz reaksiyon veren bileşikler
- Seçilen numune tipinin sınırlamaları

### 3.3.2.2.1. Negatif sonuç

Analizi yapılan numunede test sonucunun **negatif olması**, maddenin konsantrasyonun eşik değerin altında olduğu anlamına gelir. Ancak tarama testleriyle alınan bu sonuç gerçek veya yalancı negatif olabilir. Negatif tarama test sonucu için genellikle doğrulama analizine ihtiyaç duyulmaz ancak, klinisyenin şüphesi durumunda yalancı negatifliği değerlendirme açısından bu numuneler için de doğrulama yapılabilir. Negatif numuneler laboratuvarlarda test sonucunu hekim değerlendirmeye kadar saklandığından, doğrulama yapılabilmesi için klinik ile laboratuvar iletişiminin hızlı ve akıcı olması gerekir.

Tablo 5: Negatif tarama test sonuçlarının değerlendirilmesi

Terim	Tanımı ve sebep olan olası durumlar
<b>Gerçek negatiflik</b>	Numunede olmadığı bilinen bir maddenin analitik yöntemle tespit edilememesi durumu (Madde yok+ test negatif)
<b>Yalancı negatiflik</b>	Gerçekte numunede olduğu bilinen bir maddenin , analitik yöntemle tespit edilememesi durumu (Madde var + test negatif) Olası nedenler: Numune karışmış olabilir. Maddenin konsantrasyonu çok düşüktür. Madde alım sıklığı azdır. İdrar numunesinde hile yapılmıştır. Doğru madde aranmamıştır. Yöntem yeterince sensitif değildir; yanlış reaktif, yanlış analitik metot vb. <b>Saptama penceresi</b> dışında bir zamanda numune alınmıştır. • Maddenin toksikokinetiğini (absorbsiyon, metabolizma ve dağılım) etkileyen bir takım kişisel faktörler (genetik faktörler, ilaç kullanımı, asidoz, hızlı kilo kaybı gibi) mevcuttur.

Klinik ile uyumsuz sonuçlar alınması durumunda klinisyen ve laboratuvar iletişime geçmelidir. Olası durumlar sorgulanmalıdır. Gerekirse yeni numune alınarak analizler tekrarlanmalı veya doğrulama analizi istenmelidir.

### 3.3.2.2.2. Pozitif sonuç

**Pozitif test sonucu**, analitik olarak madde konsantrasyonun eşik değerin üstünde olduğu anlamına gelir. Pozitif tarama test sonucu örnek veren kişiyi kesin **madde kullanıcısı olarak tanımlamaz**. Neticelerin değerlendirilmesinde bireyin ayrıntılı bilgi içeren alternatif tıbbi değerlendirmesi gereklidir. Bu sonuç ancak doğrulama yöntemleri ile kanıtlanabilir. Ayrıca olay sırasındaki fiziksel durum, mental durum veya davranışla ilgili olası bir karar veya hükmün varlığı da madde kullanımını destekler.

Analiz immün yöntemler ile yapılıyor ise her bir test grubu için beklenen major-çapraz reaksiyon yapan bileşiklerin listesi de test istemini yapan hekime bilgi olarak sunulmalıdır. Pozitif tarama test sonucu gerekli durumlarda doğrulama analizine gönderilir.

Negatif veya pozitif tarama test sonucu kişinin madde kullanıp-kullanmadığı ile ilgili

**Tablo 6: Pozitif tarama sonuçlarının değerlendirilmesi**

<b>Terim</b>	<b>Tanımı ve sebep olan olası durumlar</b>
<b>Gerçek pozitiflik:</b>	Numunede mevcut olduğu bilinen bir maddenin analitik yöntemle de tespit edilme durumu (Madde var + test pozitif)
<b>Yalancı pozitiflik:</b>	Gerçekte numunede olmadığı bilinen bir maddenin analitik yöntemle tespit edilmesi durumu (Madde yok + test pozitif) Olası nedenler: <ul style="list-style-type: none"><li>• Geçmiş madde kullanım hikâyesi (kronik kullanıcı)</li><li>• Pasif inhalasyon (esrar, kokain)</li><li>• Çapraz reaksiyonlar (reçeteli veya reçetesiz ilaç, bitkisel ürün, gıda kullanımı)</li><li>• İnterferanslar (yapısal olarak benzer veya benzer olmayan bileşiklerle)</li></ul>

kesin sonuç vermediğinden, raporda bu durum belirtilmelidir.

### 3.3.3. Numune depolama ve saklama

#### 3.3.3.1. Analiz öncesi

Numune analizden önce 5 gün süresince buzdolabında **2-8 °C’de** saklanabilir. Daha uzun süreli saklamalarda **-15 °C veya daha düşük** sıcaklık değerleri önerilir.

#### 3.3.3.2. Analiz sonrası

**Şahit numuneler**, erişimin kısıtlı olduğu **derin dondurucuda (-15 °C ve daha düşük) en az 6 ay** süre ile saklanmalıdır.

### 3.3.4. Kayıtların saklanması

Laboratuvarda raporlanan testler için uygun bir iç kalite kontrol programı uygulanır ve kayıt altına alınır. Kayıtların saklanması sürecinde gizlilik ve güvenlik önemlidir. Laboratuvarda iç ve dış **kalite kontrol sonuçları en az 5 yıl, cihaz test kalibrasyon kayıtları en az 1 yıl** süre ile muhafaza edilir.

### 3.3.5. Eşik konsantrasyonlar

Madde analizlerinde, madde konsantrasyonunun belirlenen konsantrasyon seviyesinin altında ise madde negatif, bu seviyenin üstünde ise madde pozitif şeklinde raporlanır. Bu karar seviyesine eşik konsantrasyon ismi verilir.

Üç şekildedir:

- **Analitik eşik konsantrasyon:** Geleneksel olarak bir maddenin ana molekülü veya metabolitinin analiz yöntemi ile saptanabildiği seviyedir. Tarama yöntemleri için LOD, doğrulama analizleri için LOQ eşik konsantrasyon olarak kullanılabilir.
- **Tanısal eşik konsantrasyon:** Tanısal eşik konsantrasyonu ROC eğrisi uygulanarak optimal duyarlılık-belirleyiciliğe göre belirlenmiş değerdir.
- **İdari eşik konsantrasyon:** Madde analiz programlarında sıklıkla kullanılan eşik konsantrasyondur. Genellikle saptama seviyesinin yeterince üstünde ve madde kullanımının makul bir süre içinde tespitine yetecek olabildiğince düşük bir konsantrasyonu tanımlanır.

Belirlenecek eşik konsantrasyonlar, yalancı pozitif ve negatifleri etkileyeceği için kritiktir. Tıbbi amaçlı madde bağımlılığı analizlerin için, analitik eşik konsantrasyon; adli ve sosyal amaçlı analizlerde ise idari eşik konsantrasyonlar kullanılması önerilir. Tıbbi amaçlı analizlerde idari eşik konsantrasyonların kullanımı, negatif test sonuçlarına neden olarak tıbbi ihtiyaçları karşılayamayıp tanı ve tedavi açısından problemlere sebep olabilir.

Uygulamada klinik laboratuvarlar farklı istem amaçları ve gerekliliklere göre (tarama veya doğrulama) aynı test için birden fazla eşik konsantrasyonu kullanabilirler. Fakat her seçilen eşik konsantrasyon için testin performansı valide edilmelidir.

Türkiye için tarama testlerinin idari eşik konsantrasyonlar Tablo 7’de bulunmaktadır.

Tablo 7: Türkiye için tarama eşik konsantrasyonları	
Analitler	Eşik konsantrasyon [µg/L = ng/mL]
Amfetaminler	500
Benzodiazepinler	300
Esrar	50
Kokain	150
Opiatlar	2000

## 4. İKİNCİ BASAMAK: DOĞRULAMA ANALİZLERİ

### 4.1. Doğrulama test istemi

Madde kötüye kullanımı için yapılan tarama analizi sonucu pozitif çıkmış numuneler; kişinin anamnez ve fizik muayene bulguları ile uyumsuzluk saptayan **klirik değerlendirme** yapan **hekim** tarafından veya kişinin itirazı ile **adli makamlar** tarafından talep edilmesi halinde doğrulama testlerinin yapılması için doğrulama yetkisi olan tıbbi laboratuvarlara gönderilirler.

### 4.2. Doğrulama laboratuvarına numune transferi

Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş doğrulama laboratuvarlarına doğrulama için gönderilecek olan numuneler, gözetim zinciri kurallarına uygun olarak alınmış, tarama analizlerinin yapıldığı laboratuvarlarda uygun koşullarda saklanmış olan şahit numunelerdir.

Doğrulama merkezlerine numune transferinde; analit bozunumuna veya kontaminasyonuna karşı koruyucu ve hileye karşı güvenlik önlemleri içeren aşağıdaki konulara dikkat edilmelidir:

- Doğrulanacak numune, doğrulama testi istemini yapacak hekim tarafından doldurulan **“Doğrulama testi istek formu” (Ek-3)** ile birlikte ilgili laboratuvara gönderilmelidir. Bu belgede numunenin alındığı tarih, saklama süresi ve koşulları, materyalin doğrulama için gönderim tarihi gibi bilgiler bulunmalıdır.
- Doldurulmuş “doğrulama testi istek formu” laboratuvar sorumlusu tarafından kontrol edilip onayladıktan sonra doğrulama laboratuvarına şahit numune ile birlikte gönderilir, formun bir örneği laboratuvarda saklanır. Transfer edilen şahit numuneler, kişinin hiçbir kimlik bilgisini içermeyecek şekilde kodlama sistemine uygun şekilde gönderilir.
- Şahit numunenin, güvenli/kilitli transfer kaplarına konularak uygun koşullarda transferi sağlanır. Bu kaplar, numune doğrulama laboratuvarınca kabul edilmeden önce açılması halinde tespit edilebilen bir güvenlik önlemine sahip olmalıdır. Numune kapları, transfer çantalarına zarar görmeyecek şekilde yerleştirilmeli, olası müdahaleleri engellemek için etiket veya kilit gibi gereçlerle güvenli bir şekilde kapatılmalıdır. Transfer çantaları uygun sıcaklık koşullarını koruyan özellik (strafor vs ile) içermelidir. Hem numune kaplarının, hem de taşıma çantalarının güvenli kapatılması ile numunelere müdahaleye karşı iki güvenlik önlemi birden alınmış olur.
- Şahit numune soğuk zincirde transfer edilmelidir
- Şahit numune doğrulama laboratuvarında numune kabul elemanı tarafından kabul edilmelidir. Doğrulama laboratuvarına gelen numunelerin teslimatlarıyla ilgili kayıtlar tutulmalıdır. **“Doğrulama Testi İstek Formu”(Ek-3) ve “Gözetim Zinciri Formu”nda (Ek-1)** numuneleri kabul eden kişinin isim ve imzasının olması güvenliği artırır. Numune kabulünü yapacak kişilerin ve imzalarının listesi laboratuvara verilir.
- Teslim alınan numuneler öncelikle dış paketlerinin durumuna göre gözle değerlendirilerek 'sağlam' veya 'hasarlı' şeklinde gerekli açıklamalarıyla birlikte, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır. Eğer reddedilecek ise ret nedeni, numuneyi gönderen kuruma gerekçeleri ile birlikte bildirilir. **Hasarlı dış paketlerin adli önemi ortadan kalktığı için numune laboratuvara kabul edilmez.** Doğrulama istemi yapan klinisyen tarafından tıbbi önemi istem formunda belirtilmiş ise bu durumda numune laboratuvarda çalışılabilir.
- Laboratuvara kabul edilen transfer çantaları güvenli bir alanda sadece yetkili kişiler tarafından açılmalı ve teslim alındığına dair tutulan kayıtların bir kopyası istemi yapan laboratuvara iletilmelidir.
- Doğrulama laboratuvarına gelen numuneler laboratuvarın belirtmiş olduğu “laboratuvar sonuç verme süresi” içinde çalışılarak rapor edilmelidir.
- Analiz daha sonra uygulanacaksa numuneler uygun koşullarda saklanmalıdır. Analiz sonrası kalan şahit numuneler doğrulama laboratuvarında -15 °C veya daha düşük derecelerde 1 yıl saklanmalıdır.

Ülkemizde doğrulama laboratuvarına gönderilecek numuneler, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 2014/22 ve 2015/14 sayılı Genelgelere uygun olarak gönderilmelidir. Bu genelgeler Ek-3 ve Ek-4’te tam metin olarak mevcuttur.



### 4.3.Doğrulama analizleri

#### 4.3.1. Analiz öncesi evre

Doğrulama yapacak laboratuvara numunenin kabulünden analizine kadar geçen süreci kapsar.

##### 4.3.1.1. Numune kabul kriterleri

- İdrar bütünlük testinin (kreatinin, pH, dansite, nitrit) yapılmış ve uygunluğu doğrulanmış olmalıdır.
- Numune miktarının en az 10 mL olması tercih edilir. Numune miktarının 10 mL'den az olması halinde istem yapılan test sayısına göre değerlendirilerek kabul edilebilir.
- Numune bütünlüğünün bozulmaması için kapak çevresinin güvenlik etiketi ile sarılmış olması gerekir.
- Ayrıca numune kabı/tüpü üzerinde numunenin ait olduğu kişiyi tanımlayıcı bilgiler (barkodlu etiket, kod, , yaş, cinsiyet gibi) bulunması gerekir.
- Numune ile ilgili bilgiler (cinsi, miktarı, alınma zamanı, alınma yeri, transfer şekli (kurye, posta, şahısla vs.)) bulunmalıdır.
- “**Doğrulama İstem Formu**” (Ek-3) numune ile birlikte gönderilmelidir ve eksiksiz olarak doldurulmuş olmalıdır.
- Numune transferi güvenlik prosedürüne uygun olarak (kilitli çanta gibi) transfer edilmiş olmalıdır.
- Transfer koşulları soğuk zincire uygun olmalıdır ve en geç 24 saat içinde laboratuvara ulaştırılmalıdır.
- Numuneler, laboratuvara çalışma saatlerine dikkat edilerek gönderilmeli ve teslim edilmelidir
- Numune teslimi imza karşılığında yapılmalıdır.

##### 4.3.1.2. Numune ret kriterleri

- İdrar bütünlük testi uygun olmayan numuneler
- Hasarlı ve dökülmüş numuneler
- Numune ve kişiye ait bilgilerin eksik olması
- İstem formunun olmaması veya eksik olması
- Transfer koşullarının uygun şartlarda olmaması

##### 4.3.1.3. Numune kabul ve kaydı

Numune kabul birimi istem formu ile birlikte numuneyi kabul etmelidir. Numuneyi kabul eden kişi, numune kabul tarih ve saatini kayıt altına almalıdır.

#### 4.3.2. Analiz evresi

Doğrulama analizleri, kütle spektrometresi ile kombine edilmiş gaz veya likit kromatografisi- (tandem) kütle spektrometresi gibi ileri, hassas ve geçerliliği kanıtlanmış yöntemler kullanılarak yapılır.

#### 4.3.2.1. Yöntem validasyon ve verifikasyonu

Bir analiz yönteminin geçerliliğinin objektif bilimsel veriler ile kanıtlanmasına yöntem validasyonu denir. Yöntem verifikasyonu ise analiz yönteminin beklenen performansının objektif bilimsel veriler ile doğrulanmasıdır. Laboratuvarda kurulan yöntemler için yöntem validasyon protokolleri, hazır yöntemler için ise yöntem verifikasyon protokolleri uygulanmalıdır.

##### 4.3.2.1.1. Validasyon gerektiren durumlar

- Yeni bir yöntem kurulduğunda
- Laboratuvarda ilk kez uygulandığında
- Kullanılmakta olan yöntem değiştirildiğinde
- Yeni bir cihaz alındığında

Yöntem validasyonu kısaca yöntemin geçerliliğini kanıtlamak olarak tanımlanabilir. Laboratuvarda ilk kez kurulan veya geliştirilen yöntemleri uygulayan laboratuvarlar yöntemin geçerliliğini (validasyonu) en az aşağıdaki parametreler ile göstermelidir:

##### 4.3.2.1.2. Validasyon parametreleri

###### 4.3.2.1.2.1. Doğruluk (accuracy)

Yöntemin doğruluğu, bu yöntemden elde edilen test sonuçlarının doğru değerle olan uyumunun derecesidir. Bunun için ilgili analitlerin referans maddeleri ile internal standartlar numune içine, bilinen konsantrasyonlarda katılarak analiz edilir ve referans değerlerle sonuçlar karşılaştırılır. Sonuç **bias** olarak ifade edilir ve bu değer  $\pm\%20$  sınırları içinde olmalıdır.

###### 4.3.2.1.2.2. Kesinlik (imprecision)

Yöntemin“**tekrarlanabilirliği**” olarak ifade edilir. Yöntemin tekrarlanabilirliği, aynı kişi tarafından kısa zaman aralıklarında, aynı şartlarda, aynı konsantrasyonda hazırlanan numunelerin analiz edilmesi ile gösterilir. Bu çalışma en az bir düşük ve bir yüksek konsantrasyonda yapılmalıdır. Sonuçların standart sapma (SD) ve varyasyon katsayısı (CV) değerleri hesaplanır. Yöntemin tekrarlanabilirliğinin kabul edilebilir sınırlarda olması için CV değeri  $<\%15$  olmalıdır.

###### 4.3.2.1.2.3. Sensitivite (LOD, LOQ)

- **LOD: “En düşük tespit sınırı”**dır. MS sistemlerinde LOD, hedef iyonun sinyal/gürültü oranının 3:1 olduğu en düşük konsantrasyon olarak tanımlanır. Kör (aranan maddeyi içermeyen idrar) numunenin tekrarlayan ardışık analizleri (tercihen 10 kez) ile bulunan standart sapmanın **3 katı** hesaplanarak yapılan işlem en sık kullanılan LOD belirleme yöntemidir.
- **LOQ:“En düşük miktar belirleme sınırı”**dır. Genellikle kalibrasyon eğrisinin en düşük kalibratör değeri olarak kabul edilir. Kör numunenin tekrarlayan ardışık analizleri ile bulunan standart sapmanın **10 katı** hesaplanarak yapılan işlem en sık kullanılan LOQ belirleme yöntemidir.

#### 4.3.2.1.2.4. İnterferans (girişim)

Ortamda analizi interfere edebilecek başka maddelerin varlığında, aranan maddenin doğru olarak tayin edilebilmesidir. Bunun için hedef analitler ve internal standart bilinen konsantrasyonlarda kör numune içine eklenerek analiz edilir. Analiz sonucunda belirlenen analitler ve internal standart haricinde sinyallerin görülmemesi interferans olmadığını gösterir.

#### 4.3.2.1.2.5. Taşıma (carry over)

Bir önceki analizin bir sonraki analizi kirletmesi veya analitin bir sonraki analiz değerlerini etkileyecek düzeyde taşınmasıdır. Bu durumda yanlış pozitif sonuçlar veya gerçek değerden daha yüksek değerler bulunabilir. Bunu belirlemek için en yüksek kalibratör ve ona yakın değerlerde hazırlanan numuneler ve ardından kör numune analiz edilir. Kendisinden sonra analiz edilen kör numunede herhangi bir pozitif sonucun alınmadığı yüksek konsantrasyon, sürüklenmenin olmadığı sınır nokta (değer) olarak belirlenir.

#### 4.3.2.1.2.6. Ölçüm aralığı (linearity)

Yöntemin, belli sınırlar içerisinde numunede aranan maddenin kimyasal konsantrasyonu ile orantılı test sonuçları oluşturabilme yeteneğidir. Bunun için en az beş konsantrasyonda kalibratör hazırlanır ve en az her biri ard arda 2 kez analiz edilerek ortalama değerleri kullanılır. Burada elde edilen noktaların sıfırdan geçecek şekilde beş nokta doğru denkleminin uygunluğunun tayini, “regresyon katsayısı (r)” ile gösterilir. Bu katsayının karesinin 1'e yakın oluşu (ideali;  $r^2=0,99$ ), noktaların doğru denkleminin yakınlığını gösterir ve yöntem doğrusaldır. Bu parametrelerin dışında daha ileri validasyon için geri kazanım (recovery) ve dayanıklılık (stabilite) çalışmaları da yapılabilir. Geri kazanım için en az iki farklı konsantrasyonda kör numune içine madde eklemeleri (ekstraksiyondan önce ve sonra) yapılarak ekstraksiyon verimliliği hesaplanır. Stabilite için dondurma-çözme, oto-örnekleyicide bekletme, oda sıcaklığında ve buzdolabında bekletme gibi koşullar altında numune analizleri yapılarak sonuçlardaki değişimler izlenir.

#### 4.3.2.1.3. Yöntem verifikasyonu

Doğrulama analizleri ticari hazır kitler kullanılarak yapılıyor ise bu kitlerin yöntem verifikasyonlarının yapılması gerekir ve aşağıdaki işlemleri içerir. Verifikasyon amacı ile en az aşağıdaki parametrelerin değerlendirilmesi gerekmektedir.

- Bias çalışması ile doğruluk
- Tekrarlanabilirlik deneyleri ile kesinlik (*imprecision*)
- Doğrusallık deneyleri ile raporlanabilir aralık

#### 4.3.2.1.4. Sertifikalı standartlar ve kontrol numuneleri

- **İnternal standartlar:** Kromatografik kantitatif analizlerde en doğru sonucu elde edebilme için sertifikalı internal standart maddeler gereklidir. Internal standartların fizikokimyasal özellikleri analizi yapılan analitlere benzer olmalıdır ve aynı ekstraksiyon, derivatizasyon ve kromatografik şartlar uygulanmalıdır. İnternal standart maddeler numunelere ekstraksiyon aşamasında eklenmelidir.
- **Kontroller:** Hazır olarak temin edilebilir veya laboratuvarında sertifikalı referans maddelerden hazırlanabilir. Kontrol numuneleri en az bir düşük/negatif ve yüksek/pozitif

olmak üzere iki seviyede hazırlanmalıdır. Her analiz öncesinde ve sonrasında günlük olarak analiz edilerek iç kalite kontrol çalışmaları yapılmalıdır. Pozitif ve negatif kontrol, o madde için belirlenen eşik değerin  $\pm 25\%$  değerlerinde olmalıdır.

#### 4.3.2.1.5. Numunelerin analizi

Yöntem doğruluğu ve geçerliliği kanıtlandıktan sonra numunelerin analizleri yapılabilir. Aranılan analitlere göre uygun ön hazırlık işlemleri uygulanarak numuneler hazırlanır ve cihaz viallerine aktarılarak ilgili yöntemlerle analiz edilir.

#### 4.3.3. Analiz sonrası evre

##### 4.3.3.1. Numunelerin saklanması

Analizi tamamlanan tüm numuneler uygun koşullarda **derin dondurucuda (-15 C° veya daha düşük) en az 1 yıl** süreyle saklanır.

##### 4.3.3.2. Validasyon sonuçlarının raporlanması ve saklanması

Yapılan yöntem validasyon çalışmaları bir rapor halinde kayıt altına alınarak uygun ortamda arşivlenir.

##### 4.3.3.3. Numune sonuçlarının raporlanması ve saklanması

- **Eşik konsantrasyon:** Aranılan analit için klinik olarak varlığını ve yokluğunu veya varsa tanı için gerekli kritik konsantrasyon sınırını ifade eder. Bu değer kliniklere, ülkelerin yasalarına, çalışılan cihaz ve yöntemlere göre değişebilir. Eşik konsantrasyonları bilinen analitlerin bu değerlerinin laboratuvar sonuç raporunda belirtilmesi uygun olur.
- **Kantitatif raporlama:** Kantitatif sonuçların raporlanmasında uluslararası kabul edilen birimler kullanılır; mg/L, ng/mL gibi. Birimlerin yazılması sırasında simge kullanımından kaçınılmalıdır ( $\mu\text{g/mL}$  yerine mcg/mL gibi) Tüm sonuçlar kesin verilmelidir, yuvarlama işlemi yapılmamalıdır.
- **Kalitatif raporlama:** Eğer doğrulama yapılan maddeye kantitatif bir prosedür uygulanmış ama madde konsantrasyonu yöntemin LOQ miktarından düşükse “negatif” diye rapor edilmeli veya “<LOQ” denmelidir.

Tüm analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlusu tarafından yorumlanır ve onaylandıktan sonra raporlanır. Raporlar sadece yetkili kişilere imza karşılığında verilebilir veya yetkili kişilerle e-imza gibi güvenlik önlemlerinin sağlandığı sanal ortamlarda paylaşılabilir. Numunelere/ hastalara ait test sonuçlarının tamamı laboratuvarın veya bağlı olduğu sağlık kuruluşunun bilgi işlem merkezinde arşivlenir.

#### 4.3.4. Kayıt ve eğitim

Doğrulama analizi ile ilgili preanalitik, analitik ve postanalitik işlemler, laboratuvar çalışma prosedür ve talimatları ile kayıt altına alınmalıdır. İşlemlerdeki değişimlerde prosedür ve talimatlar güncellenmelidir. Güncel prosedür ve talimatlar konusunda personele gerekli eğitimler verilmelidir.

## 5. KAYNAKLAR

1. Australian/New Zealand Standard: procedures for specimen collection and the detection and quantitation of drugs of abuse in urine. AS/NZS 4308:2008. Sydney: Standards Australia; 2008.
2. CLIA Final Rules for Quality Systems: Quality Assessment Issues and Answers, 2004
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Urine drug testing in the clinical laboratory; Approved guideline. NCCLS/CLSI T/DM8-A. 1999.
4. College of American Pathologists. Standards for Forensic Drug Testing Accreditation Program. Standards for Accreditation. 2013.
5. Cooper GA, Paterson S, Osselton MD. The United Kingdom and Ireland Association of Forensic Toxicologists Forensic toxicology laboratory guidelines (UKIAFT). Sci Justice. 2010;50(4):166-76.
6. Davis S, Boshoff G, Scott P. Review of Point-of-Care / Collection Testing Devices for the Detection of Drugs of Abuse. Technical Report. 2013.
7. Drug Testing: A White Paper of the American Society of Addiction Medicine (ASAM). 2013.
8. DrugAbuseWarning Network Methodology Report. SubstanceAbuseandMentalHealth Services Administration Center forBehavioralHealthStatisticsandQuality. 2011.
9. European Workplace Drug Testing Society (EWDTTS). European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing. 2003.
10. George S, Braithwaite RA. Use of on-site testing for drugs of abuse. Clin Chem. 2002 Oct;48(10):1639-46.
11. Issadore D, Westervelt RM. Point-of-Care Diagnostics on a Chip. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013.
12. Jenkins AJ, Goldberger BA. On-Site Drug Testing. Forensic Science and Medicine. Humana Press, Totowa, New Jersey. 2002.
13. Kara Uzun N, Karakükcü Ç, Küme T, Pınar A. Madde Analizlerinde Laboratuvar, Tıbbi Biyokimya Uzmanları için Bilgilendirme Kılavuzu. Türk Klinik Biyokimya Derneği Eğitim Kitapları Serisi, 2016.
14. Karch SB. Drug of Abuse Handbook. CRC Press, Boca Raton, FL. 1998.
15. Karch SB. Workplace Drug Testing. CRC Press, Boca Raton, FL. 2008.
16. Madde Bağımlılığı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği. Resmi Gazete: 29 Aralık 2013 Sayı: 28866.
17. Mandatory Guidelinesfor Federal WorkplaceDrugTesting Programs. USA Federal Register, November 25, 2008 (73 FR 71858), Section3.4
18. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory (NACB). Guidelines for evidence-based practice for POCT drugs of abuse testing - Draft Guidelines. 2006.

19. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Urine Testing for Drugs of Abuse. Research Monograph 73. 1986.
20. Saitman A, Park HD, Fitzgerald RL. False-positive interferences of common urine drug screen immunoassays: a review. *J Anal Toxicol.* 2014;38(7):387-96.
21. Scientific Working Group for Forensic Toxicology (SWGTOX) Standard Practices for Method Validation in Forensic Toxicology SWGTOX Doc 003, Revision 1 Published May 20, 2013.
22. Smith FP. Handbook of Forensic Drug Analysis. Elsevier Academic Press, Amsterdam. 2005.
23. Society of Forensic Toxicologists (SOFT)/ American Academy of Forensic. Sciences (AAFS). SOFT/AAFS Forensic Laboratory Guidelines. 2006.
24. Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Clinical Drug Testing in Primary Care. TAP12. 2012.
25. Swiss Guidelines Committee for Drugs of Abuse Testing (SCAT). Guidelines for Drugs of Abuse Testing. 2012.
26. The International Association of Forensic Toxicologists (TIAFT). Guidelines for Forensic Laboratory. 2011.
27. Türkiye Uyuşturucu Raporu. Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (TUBİM) 2014.
28. What Employees Need To Know About DOT Drug & Alcohol Testing. U.S. Department of Transportation Office of Drug & Alcohol Policy & Compliance. Washington. 2012.
29. Wohlfarth A, Weinmann W. Bioanalysis of newdesignerdrugs. *Bioanalysis.* 2010;2(5):965-79.
30. Wu AH, McKay C, Broussard LA, Hoffman RS, Kwong TC, Moyer TP, Otten EM, Welch SL, Wax P; National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine. National academy of clinical biochemistry laboratory medicine practice guidelines: recommendations for the use of laboratory tests to support poisoned patients who present to the emergency department. *Clin Chem.* 2003;49(3):357-79.

## 6. EKLER

### 6.1.Ek.1: Numune Gözetim Zinciri Formu

GÖZETİM ZİNCİRİ FORMU KURUM ADI				
TEST İSTEMİNDE BULUNAN HEKİMİN		NUMUNE ALINAN KİŞİNİN		
Adı		Adı		
Soyadı		Soyadı		
Klinik		Doğum tarihi		
İletişim telefonu		Protokol No		
NUMUNE ALMA İŞLEMLERİ				
	Adı, Soyadı, Unvanı	Açıklama	Tarih / Saat	İmza
Numune Vermeyi Kabul Eden Kişi		Uyuşturucu madde analizi yapılabilmesi için gözetim görevlisi huzurunda kendi irademle numune verdiğimi beyan ederim. Bu işlem ile ilgili ayrıntılı bilgi tarafıma verilmiştir.		
Numuneyi Alan veya Gözetimi Uygulayan Personel				
NUMUNE BİLGİLERİ				
Numune Hacimi: ..... mL (En az 30mL olmalıdır)		Numune sıcaklığı: ..... °C (33-37 °C arasında olmalıdır)		
NUMUNE TAŞIMA İŞLEMLERİ (Numune kabul birimine gözetim görevlisi haricinde personel tarafından taşınacaksa doldurulur)				
	Adı, Soyadı, Unvanı	Açıklama	Tarih / Saat	İmza
Numuneyi Taşıyan Personel				
NUMUNE KABUL İŞLEMLERİ				
	Adı, Soyadı, Unvanı	Açıklama	Tarih / Saat	İmza
Numuneyi Laboratuvara Kabul Eden Personel				
POSTANALİTİK SÜREÇ				
	Kolluk kuvveti / yetkili kişiye teslim edildi	Saldama dolabına kaldırıldı	Doğrulama laboratuvarına gönderildi	
İşlemi yapan Adı, Soyadı, Unvanı				
Teslim alan Adı, Soyadı, Unvanı		-		
Tarih / Saat				
NOT:				

## **6.2.Ek-2: Bilgilendirme Formu**

### **Gözetimli idrar numunesi toplaması için kişinin bilmesi gereken ön bilgiler**

1. Üzerinizdeki palto, hırka, paket, çanta v.b. tüm eşyaların dışarıda bırakılması gerekmektedir.
2. Numune alma odasına girmeden önce ellerinizi yıkamanız gerekmektedir.
3. İdrar verebilmek için aşırı miktarda su v.b. sıvı tüketmeyiniz.
4. Hileli idrar numunesi vermeye, idrar vermemeye, güvenlik ve gözetim görevlisinin görev yapmasını engellemeye yönelik tüm girişimler tutanak ile belgelendirilerek adli makamlara bildirilerek tedavi sürecini sonlandırılacaktır.



### 6.3.Ek-3: TC Sağlık Bakanlığı Genelgesi 2014/22

Not: [Denetimli Serbestlik Numune Toplama Formu] mevcut.

**T.C.**  
**SAGLIK BAKANLIGI**  
**Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**

**Tarih:** 17 Temmuz 2014

**Sayı:** 95966346 -

**Konu:** Yasadışı ve Kötüye Kullanılan ilaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Genelge

#### **GENELGE 2014/22**

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 gereğince; yasadışı ve kötüye kullanılan ilaç ve maddelerin analizini yapan tıbbi laboratuvarlar ile alkol ve madde bağımlılığı tedavi merkezlerindeki tıbbi laboratuvarlar, iş ve işlemlerini ekte belirtilen hükümler doğrultusunda yapacaktır. Gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ  
Bakan a.  
Müsteşar

#### **DAGITIM:**

##### **Gereği:**

81 il Valiliği  
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu  
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu  
Türk Silahlı Kuvvetleri Sağlık Komutanlığı  
Yüksek Öğretim Kurulu

#### **EK:**

Yasadışı ve Kötüye Kullanılan ilaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları (5 sayfa)

---

**Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları**

#### **1. TANIMLAR**

1.1. Şahit Numune: Tarama testi pozitif çıkan idrar numunelerinden gerektiğinde tekrar analiz yapılmak üzere saklanan numunedir.

- 1.2. Numune kabul birimi: Numunelerin laboratuvar tarafından kabul edilip, kayıt altında tutulduğu birimdir.
- 1.3. Gözetim görevlisi: Kurumda görev yapan personel arasından seçilen, numune vermek için gelen kişiye eşlik eden ve numunenin uygun koşullar-da alınmasını takip etmek ve sağlamakla görevli kişidir. Numune alımı sırasında en az bir gözetim görevlisi bulunması zorunludur.

## **2. LABORATUVARIN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI**

### **2.1. Analiz Öncesi (Pre analitik) Süreç**

- 2.1.1. Hekim veya resmi kurumlar tarafından tetkik istenir. Kişi, numune kabı almak üzere ilgili birime başvurur.
- 2.1.2. Gözetim görevlisi gözetiminde kimlik kontrolü yapılır.
- 2.1.3. İdrar numunesi verme süreci ile ilgili bilgiler, anlaşılır bir şekilde kişiye ifade edilir ve/veya broşür ile bilgi verilir.
- 2.1.4. Kişiye belirlenen koşullarda numune vermeyi kabul ettiğine dair Ek-2 Denetimli Serbestlik Kapsamında Gözetim Altında Numune Toplama Formu imzalatılır. Yasal olarak gerektiği koşullarda yasal vasisi tarafından imzalanır.
- 2.1.5. Numune kabının güvenliğini sağlamak üzere gerekli kayıt ve uyarılar yapıldıktan sonra, kişi idrar kabını teslim alır.

### **2.2. İdrar numunesi verirken dikkat edilmesi gereken hususlar**

- 2.2.1. Numune alma odası/ tuvalet, idrar numunesinin değiştirilme veya içine yabancı madde eklenmesini önleyecek fiziki ve güvenlik koşullarını sağlamak üzere; kişinin idrar verme alanında su, sabun, diğer temizlik veya kimyasal maddelere ulaşmasını engelleyecek tedbirler alınır. Gözetim görevlisinin gözetimini kolaylaştıracak şekilde ayna vb. düzenekler yerleştirilmiş olmalıdır.
- 2.2.2. Gözetim görevlisine. hangi tarihte görevli olacağı konusunda önceden bilgi verilmez. Bilgilendirme günlük olarak yapılır. Kişi, numune verme esnasında gözetim görevlisi ile beraber numune alma odasına/ tuvalete gider ve gözetim görevlisi eşliğinde numunesini verir. Gözetim görevlisi, numune verme sırasında kişinin idrar numunesine müdahale edip etmediğini gözler; müdahale vukuu veya şüphesini numune kabul birimine bildirir.
- 2.2.3. Laboratuvar sorumlusunun belirlediği eğitilmiş görevli tarafından idrar alımını takiben azami 4 dakika içinde idrar sıcaklık ölçümü yapılır ve kayıt altına alınır.
- 2.2.4. İdrar numuneleri, gözetim görevlisi gözetiminde kişi tarafından numune kabul birimine teslim edilir.
- 2.2.5. Kurum içerisinde gözetim görevlisi haricindeki personel tarafından yapılacak numune taşıma işlemleri (servis/acil gibi). kilitli çanta/ kap/ kutu ile yapılır. Kilitli çanta/ kap/ kutuların anahtarları numuneleri taşıyan personelde bulunmaz.

### **2.3. Analiz (Analitik) Süreci**

- 2.3.1. Tıbbi laboratuvara yetkisiz kişilerin girişini engelleyecek şekilde düzenleme yapılır.
- 2.3.2. Laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi TS EN 12128 standardında belirtilen en az "fiziksel korunma düzeyi 2" şartlarına uygun olmalıdır.
- 2.3.3 Laboratuvarda bulunan cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun, düzenli bakım ve kalibrasyonları (test kalibrasyonu dahil) yapılarak kayıt altına alınır.
- 2.3.4 Laboratuvarda rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol programı uygulanır ve kayıt altına alınır.

- 2.3.5 İç ve dış kalite kontrol sonuçları laboratuvarında en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuç kayıtları en az bir yıl süre ile muhafaza edilir.
- 2.3.6. Numuneler, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır.
- 2.3.7. Kabul edilen numunelere, bütünlük testleri ve/veya uygunluk testleri ile tarama testleri yapılır.
- 2.3.8. Şahit numuneler, uygun koşullarda en az 6 ay süre ile derin dondurucuda (-15 C ve altı) saklanır.

#### 2.4. Analiz Sonrası (Post analitik) Süreç

- 2.4.1. Sonuç rapor verme süreleri kurum tarafından belirlenir. Laboratuvar, belirlenen sürelerde test sonuçlarını teslim eder.
- 2.4.2. Sonuçlar tıbbi laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanır.
- 2.4.3. Tetkik sonuçları yazılı veya sözlü olarak kişiye bildirilmez, sadece analizi isteyen kurum veya hekime rapor verilir. İlgili birim dışındaki diğer hekim ve personelin otomasyon sistemi üzerinde sonuçlara erişimi engellenmiş olmalıdır.

### 3. DOGRULAMA LABORATUVARLARINA NUMUNE GÖNDERME ESASLARI

- 3.1. Klinisyenin gerek duyması veya adli makamlardan gelen doğrulama talebi üzerine doğrulama testi yapılır.
- 3.2. EK- 1'deki form laboratuvar sorumlusu tarafından doldurtularak 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.

<input type="text"/> <input type="text"/>	-	<input type="text"/> <input type="text"/>	-	<input type="text"/> <input type="text"/>	-	<input type="text"/> <input type="text"/>	-	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
(adı ve soyadı ilk harfleri		annesinin, kızlık soyadı ilk 2 harfi		doğum tarihi gün, ay ve yıl)					

- 3.3. Şahit numunenin, güvenli/ kilitli transfer kaplarına konularak uygun koşul-larda transferi sağlanır. Bu kaplar, doğrulama laboratuvarının numune kabul edilmeden önce açılması halinde tespit edilebilen bir güvenlik önlemine sahip olmalıdır.
- 3.4. Adli Tıp Kurumuna gönderilecek numuneler, Adli Tıp Kurumu Delil Teslim Prosedürü'ne uygun gönderilmelidir.
- 3.5. Doğrulama laboratuvarına gelen numuneler, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır. Eğer reddedilecek ise numuneyi gönderen kuruma gerekçeleri ile bildirilir.
- 3.6. Doğrulama testi için gönderilen şahit numuneler doğrulama laboratuvarında uygun koşullarda saklanmalıdır.
- 3.7. Laboratuvarlar 09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete'de yayım-lanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde belirtilen tüm hükümlerden sorumludur.

**EK 1**

## DOĞRULAMA TESTİ İSTEK FORMU

<b>İstemi Yapan</b>	
<b>Kurum/kuruluş adı</b>	
<b>Faks</b>	
<b>Telefon No</b>	
<b>E-posta</b>	
<b>Laboratuvar Uzmanının Adı, Soyadı</b>	

<b>Numune Sahibi</b>	
<b>Kod Numarası</b>	
<b>Yaşı</b>	
<b>Cinsiyeti</b>	
<b>Varsa İlave Kronik Rahatsızlığı</b>	
<b>Kullandığı bilinen ilaç ve maddeler</b>	

<b>Doğrulama için gönderilen numuneye ait</b>		
<b>Alınma tarihi</b>	<b>Derin Dondurucuda Saklanmaya Başladığı Tarih</b>	<b>Derin Dondurucuda Saklama Sıcaklığı (°C)</b>

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

Doğrulama için gönderilen materyalin gönderim tarihi:

Laboratuvar Uzmanının  
Adı,Soyadı,

İmzası

**EK 2**

32

**DENETİMLİ SERBESTLİK KAPSAMINDA GÖZETİM ALTINDA  
NUMUNE VERME ONAM FORMU**

**ADI** :.....  
**SOYADI** :.....  
**DOĞUM TARİHİ** :...../ ...../ .....  
**TC KİMLİK  
NUMARASI** :.....  
**CİNSİYETİ** : **Kadın** **Erkek**

**GÖZETİM GÖREVLİSİNİN:**

**Adı – SOYADI:** ..... **İMZASI**  
.....

Yukarıda adı ve imzası bulunan gözetim görevlisi huzurunda, kendi irademle uyuşturucu madde tahlili yapılmak üzere numune verdiğimi beyan ederim. Bu işlem ile ilgili ayrıntılı bilgi tarafıma verilmiştir.

Tarih:  
İmzası: .....

#### 6.4.Ek-4: TC Sağlık Bakanlığı Genelgesi 2015/14

Not: [Doğrulama Test İstem Formu] mevcut.

**T.C.**  
**SAGLIK BAKANLIGI**  
**Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**

**Tarih:** 27 Mart 2015

**Sayı:** 95966346 -

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

#### **GENELGE 2015/14**

09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Labo-ratuvarlar 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 labo-ratuvarlar 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.  
Müsteşar

#### **DAGITIM:**

##### **Gereği:**

81 il Valiliği  
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu  
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu  
Türk Silahlı Kuvvetleri Sağlık Komutanlığı  
Yüksek Öğretim Kurulu

#### **EK:**

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

---

#### **İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan ilaç 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.** Klinisyenin gerek duyması 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 laboratuvarda 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 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 husunda bilgiler bulunmalıdır. Doğrulama laboratuvarına gelen numuneler, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır. Eğer reddedilecek ise numuneyi gönderen kuruma gerekçeleri ile bildirilir.

2) Şahit numunenin 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 yöntem kullanarak (örneğin; gaz kromatografisi - kütle spektrometri (GC-MS) veya likid kromatografi- tandem mass spektrometrisi ( LC-MS/MS) sistemleri) yapılır.

4) Kullanılan yöntemin geçerlilik çalışmaları (yöntem 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 belirlenmiş 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 katılmalıdır. Eğer testin dış kalite değerlendirme programı yoksa; laboratuvar 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 da raporda yer alır.
- 12) Tüm sonuç raporlarında cut-off değerleri mutlaka 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

<b>İstemi Yapan</b>	
<b>Kurum/kuruluş adı</b>	
<b>Faks</b>	
<b>Telefon No</b>	
<b>E-posta</b>	
<b>Laboratuvar Uzmanının Adı, Soyadı</b>	

<b>Numune Sahibi</b>	
<b>Kod Numarası</b>	
<b>Yaşı</b>	
<b>Cinsiyeti</b>	
<b>Varsa İlave Kronik Rahatsızlığı</b>	
<b>Kullandığı bilinen ilaç ve maddeler</b>	

<b>Doğrulama için gönderilen numuneye ait</b>		
<b>Alınma tarihi</b>	<b>Derin Dondurucuda Saklanmaya Başladığı Tarih</b>	<b>Derin Dondurucuda Saklama Sıcaklığı (°C)</b>

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

Doğrulama için gönderilen materyalin gönderim tarihi:

Laboratuvar Uzmanının  
Adı, Soyadı,  
İmzası

## TEŞEKKÜR

Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı (2016-2018), 2014/22 sayılı Genelge ve 2015/14 sayılı Genelge kapsamında hazırlanan “İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş Esasları” taslağı çalışmalarına yapmış oldukları katkılarından dolayı Sayın Uzm. Dr. Ferzane MERCAN’a, Sayın Prof. Dr. Hakan COŞKUNOL’a, Sayın Prof. Dr. Ali Rıza TÜMER’e, Sayın Prof. Dr. Dildar KONUKOĞLU’na, Sayın Prof. Dr. Alp USUBÜTÜN’e, Sayın Prof. Dr. Kutsal YÖRÜKOĞLU’na, Sayın Prof. Dr. Burçin ŞENER’e, Sayın Prof. Dr. Fulya ÇAKALOĞLU’na, Sayın Prof. Dr. Dilek YILMAZBAYHAN’a, Sayın Prof. Dr. Nezahat GÜRLER’e, Sayın Doç. Dr. Tuncay KÜME’ye, Sayın Doç. Dr. Macit KOLDAŞ’a, Sayın Doç. Dr. Aslı PINAR’a, Sayın Doç. Dr. Çiğdem KARAKÜKÇÜ’ye, Sayın Doç. Dr. Mehmet ŞENEŞ’e, Sayın Doç. Dr. Mukaddes GÜRLER’e, Sayın Uzm. Dr. Hakan KALAFAT’a, Sayın Doç. Dr. Serap GENCER’e Sayın Doç. Dr. Doğan YÜCEL’e, Sayın Doç. Dr. Tamer İNAL’a ve Sayın Doç. Dr. Berrin ARISOY ESEN’e teşekkür ederiz.