



TC Sağlık Bakanlığı

Kurum adresi

Tel:

Fax:

Kurum Web adresi:

e-posta:

KAMU/ÜNİVERSİTE  
.....(KURUM ADI)  
TIBBİ LABORATUVAR (DOĞRULAMA) TETKİK SONUÇ RAPORU  
(Laboratuvar Ruhsat No: ...)

LOGO

Hasta Adı, Soyadı: (12 Basamaklı Kod)	Doktor Adı, Soyadı:	
Yaşı, Cinsiyeti:	Gönderen kurum:	
Protokol / Dosya No:	Birimi / Kliniği:	
Doğrulanması İstenen Testler:	Kullandığı İlaçlar/Ürünler:	
<b>Madde Analizi Doğrulama Laboratuvar Ünitesi</b>		
Numune Türü:	Numune alma:	Numune kabul: Tarih / Saat
		Onay: Tarih / Saat

**İDRAR BÜTÜNLÜK/UYGUNLUK TESTLERİ**

<u>Tetkik Adı</u>	<u>Sonuç</u>	<u>Birim</u>	<u>Referans Aralık/Eşik Değer</u>
pH			
Dansite			
Kreatinin			
Nitrit			
<input type="checkbox"/> İdrar Numunesi Uygun			
<input type="checkbox"/> İdrar Numune Uygun Değildir	(Numune Bütünlük/Uygunluk Testlerini Geçmediği için Analiz Yapılmamıştır.)		

**DOĞRULAMA TESTLERİ**

<u>Tetkik Adı (Örnektir)</u>	<u>Sonuç</u>	<u>Birim</u>	<u>LOQ Değeri</u>	<u>Cut-off Değeri</u>
<b>Amfetamin Grubu</b>				
Amfetamin				
Metamfetamin				
3,4-MDA				
3,4-MDMA				
3,4- MDE				
MBDB				
<b>Kokain</b>				
Benzoilekgonin				

<b>Tıbbi Laboratuvar Yorum</b>	<input type="checkbox"/> Doğrulama testleri LC-MS/MS ile çalışılmıştır.
	<input type="checkbox"/> Numune alma işlemi laboratuvarımızda yapılmamıştır.
	<input type="checkbox"/> Şahit numune doğrulama laboratuvarına güvenlik zincirine uygun teslim edilmiştir.

Uzman Onay  
Adı Soyadı  
Tıbbi ... Uzmanı



TC Sağlık Bakanlığı

TC.  
KAMU/ÖZEL/ÜNİVERSİTE  
.....(KURUM ADI)  
TIBBİ LABORATUVAR TETKİK SONUÇ RAPORU (Genetik)  
(Laboratuvar Ruhsat No: ...)

LOGO

Kurum adresi

Tel...

Faks: ...

Kurum Web adresi:

e-posta: ...

Hasta adı soyadı

Doğum Tarihi, Cinsiyeti

T.C. Kimlik No: (KISITLI)

Protokol/Dosya/İş  
lem No:

Testi İsteyen:

Uzm. Dr. Adı Soyadı

Birimi / ..... Hastanesi

Poliklinik Protokol No:

Genetik Laboratuvarı	Gebelik Haftası: Numune Türü:	Numune Alma	Numune kabul: Uzman Onay:
<b>TETKİK ADI</b>			
<b>KULLANILAN YÖNTEM/ KİT BİLGİSİ</b>			
<b>SONUÇ</b>			
<b>AÇIKLAMA/ YORUM/ÖNERİLER REFERANSLAR</b>			
Uzman Onay Adı Soyadı Tibbi ... Uzmanı			



T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.  
KAMU/ÖZEL/ÜNİVERSİTE  
.....(KURUM ADI)  
TIBBİ LABORATUVAR TETKİK SONUÇ RAPORU (TIBBİ BİYOKİMYA / TIBBİ  
MİKROBİYOLOJİ)  
(Laboratuvar Ruhsat No: ...)

LOGO

Kurum adresi  
Tel:

Fax:

Kurum Web adresi:

e-posta:

Hastanın Adı, Soyadı:  
TC Kimlik: (KISITLI)

Doğum Tarihi, Cinsiyeti:

Protokol / Dosya / İşlem No:

Testi İsteyen:

Uzm. Dr. Adı Soyadı  
Birimi / ... Hastanesi

.....LABOTARUVARI  
(Tıbbi  
biyokimya/mikrobiyoloji/merkezi)

Numune Türü:

Numune  
Alma:

Numune kabul:

Uzman Onay:

Tetkik Adı

Sonuç

Durum

Birim

Referans  
Aralığı/Eşik  
Değer

Önceki Sonuçlar

Tetkik Adı

Tetkik Adı

**Tıbbi Laboratuvar Yorum**

- 1. Bu değer klinik karar düzeyidir.
- 2. Down tarama, elektroforez grafikli raporu ektedir.
- 3. Vb.
- 4. Kritik değer(Panik değer)

**Dış Laboratuvar**

Numune Türü:

Numune  
Alma:

Numune kabul:

Uzman Onay:

Tetkik Adı

Sonuç

Durum

Birim

Referans  
Aralığı/Eşik Değer

Önceki Sonuçlar

Tetkik Adı

Tetkik Adı

Dış laboratuvar testleri.... adresinde faaliyet gösteren ....(Tıbbi Laboratuvarın Adı)Laboratuvarında çalışılmıştır.

Uzman Onay  
Adı Soyadı  
Tıbbi ... Uzmanı



TC Sağlık Bakanlığı

T.C.  
KAMU/ÖZEL/ÜNİVERSİTE  
.....(KURUM ADI)  
TIBBİ LABORATUVAR TETKİK SONUÇ RAPORU (TIBBİ BİYOKİMYA / TIBBİ  
MİKROBİYOLOJİ)  
(Laboratuvar Ruhsat No: ...)

LOGO

Kurum adresi  
Tel...

Fax: ...

Kurum Web adresi:

e-posta: ...

Hastanın Adı Soyadı

Testi İsteyen:

Uzm. Dr. Adı Soyadı

Birimi / ... Hastanesi

T.C.: (KISITLI)

Doğum Tarihi, Cinsiyeti

Protokol/Dosya/İşlem No:

.....LABORATUVARI (Tıbbi biyokimya/mikrobiyoloji/merkezi)	Numune Türü:	Numune Alma:	Numune kabul:	
			Uzman Onay:	
<b>NUMUNE BİLGİLERİ:</b>				
<b>BOYASIZ MİKROSKOBİK İNCELEME</b>				
<b>BOYALI MİKROSKOBİK İNCELEME</b>				
<b>MİKROORGANİZMA:</b>	1. 2.	Koloni sayısı	1. 2.	
<b>ANTİBİYOGRAM</b>	<b>Antibiyotik Adı</b>	<b>Durum</b>		
		<b>Duyarlı/ Dirençli</b>		
<b>Tıbbi Laboratuvar Yorum</b>				

Dış Laboratuvar	Numune Türü:		Numune Alma:		Numune kabul:	
					Uzman Onay:	
NUMUNE BİLGİLERİ:						
BOYASIZ MİKROSKOBİK İNCELEME						
BOYALI MİKROSKOBİK İNCELEME						
MİKROORGANİZMA:	1. 2.		Koloni sayısı	1. 2.		
ANTİBİYOGRAM	Antibiyotik Adı		Durum			
Dış laboratuvar testleri,... adresinde faaliyet gösteren ....(Tıbbi Laboratuvarın Adı)Laboratuvarında çalışılmıştır.						
Uzman Onay Adı Soyadı Tıbbi ... Uzmanı						



T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.  
KAMU/ÖZEL/ÜNİVERSİTE  
.....(KURUM ADI)  
TIBBİ LABORATUVAR TETKİK SONUÇ RAPORU (TIBBİ PATOLOJİ)  
(Laboratuvar Ruhsat No: ...)

LOGO

Kurum adresi

Tel...

Fax: ...

Kurum Web adresi:

e-posta: ...

Hasta Adı Soyadı

T.C.: (KISITLI)

Doğum Tarihi, Cinsiyeti

İşlem/ Dosya /Protokol No:

**Biyopsi/Sitoloji No:** (Büyük boyutta ve kalın yazı tipinde olmalı)

Testi İsteyen:

Uzm. Dr. Adı Soyadı

Birimi / ... Hastanesi

NUMUNE TÜRÜ

Numune Alma

Numune kabul:

Uzman Onay:

KLİNİK BİLGİ

MAKROSKOPİ

UYGULANDI İSE  
İNTRAOPERATİF  
KONSÜLTASYON (FROZEN  
İNCELEME vs.) SONUCU

MİKROSKOPİ

UYGULANAN ÖZEL  
YÖNTEMLER (Özel boyalar,  
IHK, moleküler yöntemler,  
EM)

- Özel histokimyasal boyalar
- İmmünohistokimyasal inceleme
- İmmünofloresan inceleme
- Moleküler inceleme
- Elektron mikroskopik inceleme

TANI (ICD-0 kodları)

YORUM

NOT

\* Aynı rapor numarası ile ek rapor verilebilmelidir. (Örnek: 17240-Ek1 gibi)

Rapor Basım Zamanı /Rapor Revizyon No:

1/1

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 99b6d279-6666-48eb-9dc9-05e7086471e0 kodu ile eri ebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Dış Laboratuvar			
NUMUNE TÜRÜ		Numune Alma	Numune kabul:
			Uzman Onay:
KLİNİK BİLGİ			
MAKROSKOPİ			
UYGULANDI İSE İNTRAOPERATİF KONSÜLTASYON (FROZEN İNCELEME vs.) SONUCU			
MİKROSKOPİ			
UYGULANAN ÖZEL YÖNTEMLER (Özel boyalar, IHK, moleküler yöntemler, EM) - Özel histokimyasal boyalar - İmmünohistokimyasal inceleme - İmmünfloresan inceleme - Moleküler inceleme - Elektron mikroskopik inceleme			
TANI (ICD-0 kodları)			
YORUM			
NOT			
Dış laboratuvar testleri... adresinde faaliyet gösteren ....(Tıbbi Laboratuvarın Adı)Laboratuvarında çalışmıştır.			
Uzman Onay Adı Soyadı Tıbbi ... Uzmanı			

## TIBBİ LABORATUVAR TETKİK SONUÇ RAPOR STANDARDİZASYONU İÇİN AÇIKLAMA

Tetkik sonuç raporu klinik laboratuvarın aynası olup, hastanın ve tetkiki isteyen klinisyenin ihtiyaçlarını mümkün olan en yüksek miktarda karşılamalıdır. Tetkik Sonuç raporlarının standardizasyonu, etkinliğini artırma konusunda önem arz etmektedir.

17 Şubat 2017 tarihinde yapılan “Akılcı Laboratuvar Uygulamaları” Çalıştayı tarafından hazırlanmış tüm laboratuvar branşlarına ait tetkik sonuç rapor formatları ekte bulunmaktadır.

Bu formatların birebir kullanım zorunluluğu bulunmamakla birlikte, raporların içerdiği veriler laboratuvarların tetkik sonuç rapor formatlarında bulunması gereken minimum verilerdir.

Aşağıdaki maddelerde rapor formatında bulunan verilere ait açıklamalar olup, rapor formatları ve verilerin yerleşimi, maddelerde aksi belirtilmedikçe hastane laboratuvarının kendi formatına göre olacak şekilde yeri değiştirilebilir. Ayrıntılandırılmayan maddeler tüm branşlar için geçerlidir.

### 1. Laboratuvar Bilgileri:

1.1. Laboratuvarların adı adresi, iletişim bilgileri bulunmalıdır. Laboratuvar ruhsat numarasının laboratuvar adının altına orta hatta kolay görülebilecek şekilde yazılması gerekmektedir. Ruhsat için Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş numara kullanımı zorunludur. Henüz ruhsat numarası almamış hastane bulunması durumunda bu bölüm boş kalarak rapor formatı kullanımına başlanacak ve mümkün olan en kısa sürede ruhsat numarası eksikliği tamamlanacaktır. Sağlık Bakanlığı logosu sol, hastane logosu ise sağ üst köşeye yerleştirilmelidir. Laboratuvarın aldığı bir kalite sertifikası varsa ruhsat numarasının altındaki satıra kalite sertifikalandırması yapan kuruluşun adı, sertifika tarihi ve sertifika numarası yazılabilir. Raporun “Tetkik Sonuç Raporu” olarak adlandırılması yine ulusal standardizasyon için önerilmektedir. Ayrıca raporlarda resmi yazışma mevzuatında belirtilen "Times New Roman" yazı tipinin kullanılması da önerilmektedir.

### 2. Hasta –Hekim Bilgileri:

- 2.1. Hastanın Adı, Soyadı eksiksiz rapora yazılmalıdır. Hastanın raporun kendine ait doğru bilgileri içerdiğini teyit edebilmesi için doğum tarihi ve cinsiyet bilgileri eksiksiz, TC kimlik numarası ise kısıtlı olarak raporda gözükmelidir. Bu kısıtlama 11 basamaklı TC numarasının ilk iki ve son iki rakamlarının görünmesi ve geriye kalan rakamlarının ise (\*) işareti kullanılarak basılması ile sağlanmalıdır.
- 2.2. Laboratuvarın, hastayı kendi sisteminde tanımlama şekline göre dosya numarası, protokol numarası, işlem numarası, hastane numarası, laboratuvar numarası gibi numaralardan **en az ikisi** raporda bulunmalıdır.
- 2.3. Tetkik isteyen doktorun adı, soyadı, birimi ve hastanesi raporda yazılmalıdır. Dış hastaneden gelen sevkli hastalar için “Dış Kurum” ibaresi yazılmalıdır.



### 3. Tetkik Bilgileri

- 3.1. Tetkiklerin çalışıldığı laboratuvar ve alt bölümler ünite olarak başlıklara ayrılarak rapora yazılmalıdır. (Biyokimya, hormon, hematoloji, seroloji, viroloji, dış laboratuvar gibi...)
- 3.2. Bu bölümde numune türü, numune alma zamanı (tarih ve saat olarak), numune kabul zamanı (tarih ve saat olarak) ve uzman onay zamanı (tarih ve saat olarak) raporda basılı olmalıdır. Gerekli ise numunenin alındığı anatomik lokasyon ve taraf bilgisi de raporda bulunmalıdır.

### 4. Tıbbi Biyokimya Laboratuvar Tetkik Sonuç Raporları ile ilgili olarak;

- 4.1. Tetkik adında genel olarak uzun adın kullanımı uygun olup, herkes tarafından bilinen kısaltmalar da kullanılabilir (ALT, LDH vs.). Sonuç kısmına tetkikin kantitatif veya kalitatif sonucu yazılmalı, durum bölümüne ise yüksek, düşük, panik yüksek veya panik düşük şeklinde durumun yazılması gerekmektedir. Birim kısmı uluslararası kabul gören kısaltmaların (SI birimleri- <http://www.ume.tubitak.gov.tr/tr/si-birimleri>) kullanılacağı kısım olup, referans aralığı bölümüne alt ve üst referans değerler ile teste göre değişecek şekilde eşik değerler yazılabilir. (Örnek: ALT 10 – 50 U/L, total kolesterol < 200 mg/dl gibi) En az iki önceki sonuçların raporda çıkması uygun olup, bu sonuçların onay zamanı (tarih ve saat) yazılması önerilir ama eski sonuçların raporda çıkması zorunlu olmayıp opsiyoneldir.
- 4.2. Hesaplama ile verilen tetkik sonuç raporunda kullanılan formülün adı bulunmalıdır. Örneğin: LDL Kolesterol için Friedwald formülü gibi.
- 4.3. Glikozile Hemoglobin (Hb A1c) için mutlaka % ve IFCC birim değerine çevirimi yapılması uygundur. Aşağıdaki adresteki yazı kılavuz olarak kabul edilebilir. <http://www.laboratuvar.saglik.gov.tr/TR,4331/analitik-harmonizasyon-ve-standardizasyon-calisma-grubu-kuruldu.html>
- 4.4. tGFH için tıbbi laboratuvarların serum kreatinin düzeyi ölçülen olgularda erişkinler için CKD-EPI formülü, çocuklar için SCHWARTZ formülü ile tahmini glomerüler filtrasyon (tGFH) hızını rutin olarak raporlaması gerekmektedir. <http://www.laboratuvar.saglik.gov.tr/Eklenti/2621,kbh1pdf.pdf?0> adresindeki daire başkanlığımızın yazısı kılavuz olarak alınabilir.
- 4.5. Kanda etanol analizi sonuçlarında birim olarak mg/dl ve promil birimleri kullanılmalıdır. Ayrıca hangi numune ile çalışıldığı da sonuç raporunda bulunmalıdır.(örn: plazma etanol/ tam kan etanol, vb.) Kanda Etanol analizi çalışan tıbbi laboratuvarlar genelgesinin yayımlanmasından sonra şartlarına uyulmalıdır.
- 4.6. 24 saatlik idrar sonuçlarında idrar volümü, ölçülen değer ve 24 saatlik hesaplama parametreleri bulunması önerilmektedir.
- 4.7. İdrarda madde analizleri için ilgili genelge ve kılavuz kurallarına uyulmalıdır. Tarama tetkiki olduğu bilgisi verilmelidir. <http://www.laboratuvar.saglik.gov.tr/Eklenti/5907,idrara-numunelerinde-yasadisi-vek22255513pdf.pdf?0>
- 4.8. Laboratuvar bildirim kısmı laboratuvar raporunda sabit açıklama, tetkike veya hastaya özel açıklama, varsa grafikli raporların da bulunması durumunda bu raporların ekte olduğunun bildirildiği kısımdır. Tetkike özel açıklamalar tetkikin altına, genel açıklamalar da genel açıklama kısmına yazılabilir. Kullanılan referans aralık, klinik karar düzeyi veya idari karar düzeyi ise laboratuvar bildirim (not, açıklama) bölümünde belirlenecek bir işaretleme ile açıklanmalıdır. Örneğin; total Kolesterol için

<200<sup>1</sup> mg/dl(1) ile belirtilip laboratuvar bildirim bölümüne (1) Klinik karar düzeyidir. Veya amfetamin doğrulama testi için <250 ng/mL<sup>2</sup> ile belirtilip laboratuvar bildirim bölümünde (2) İdari karar düzeyidir. Olarak uygulanabilir.

## 5. Doğrulama laboratuvarları Tetkik sonuç Raporları ile ilgili olarak;

- 5.1. Hasta adı soyadı kısmında 12 basamaklı kodlama sistemine uygun kodlanarak gönderilmiş numune bilgileri girilmelidir, numuneyi gönderen kurum, gönderilen birim/klinik bilgileri, doğrulanması istenen testler ve hastanın kullandığı ilaçlar varsa bitkisel ürünler not edilmelidir.
- 5.2. Numune madde analizi doğrulama laboratuvar ünitesine kabul edildikten sonra belirlenen barkod numarası, numune no olarak kaydedilmelidir. Numune türü, test istem zamanı, numune kabul ve onay tarih-saati raporda belirtilmelidir.
- 5.3. İdrar bütünlük testleri kısmında idrar numunesinin uygun olup olmadığı bilgisi yer almalıdır.
- 5.4. Tetkik sonuçları ile ilgili olarak doğrulama isteği yapılan tetkik grubu analit ve metabolitleri ile birlikte raporda yer almalı ve miktar tayini yapılan tüm analitlerin kantitatif sonuçları, birimleri, ölçüm alt limitleri (LOQ) ve cut-off değerleri raporda belirtilmelidir. Laboratuvar bildirim (açıklama) kısmında testin hangi yöntem ile çalışıldığı, numune alma işleminin laboratuvarda yapılıp yapılmadığı, şahit numunenin doğrulama laboratuvarına güvenlik zincirine uygun olarak teslim edilip edilmediği gibi bilgiler raporda belirtilmelidir.

## 6. Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Tetkik Sonuç Raporları ile ilgili olarak;

- 6.1. Tetkikin sonuç kısmına kantitatif sonuç veriliyor ise pozitif, negatif olarak verilmeli, bunun yanında bu sonucu oluşturan alet çıktı değerleri ve eşik değerleri belirtilmelidir. Kantitatif sonuç veriliyorsa; uygun birimde sonuç yazıldıktan sonra durum bölümüne yüksek, düşük, kritik yüksek veya kritik düşük durumları varsa belirtilmelidir. Birim kısmı uluslararası kabul gören kısaltmaların (SI birimleri- <http://www.ume.tubitak.gov.tr/tr/si-birimleri> ) kullanılacağı kısım olup, referans aralığı bölümüne alt ve üst referans değerler ile teste göre değişecek şekilde eşik değerler yazılabilir. En az iki önceki sonuçların raporda çıkması uygun olup, bu sonuçların onay zamanı (tarih ve saat) yazılması önerilir ama eski sonuçların raporda çıkması zorunlu olmayıp opsiyoneldir.
- 6.2. Kültür sonuç raporunda bulunan boyasız ve boyalı mikroskopik incelemeler bölümleri eğer ilgili numune için çalışılmışsa doldurulacak olup opsiyoneldir. Bu bölümler doldurulurken hazırlanmış olan ulusal rehberler dikkate alınmalıdır (4). Üreyen mikroorganizmanın patojen değil kontaminant veya flora elemanı olduğu düşünülüyorsa ve rapor edilmişse sonuç raporunun uzman yorumu bölümünde belirtilmelidir. Antibiyotik duyarlılık sonuçları EUCAST 2017 standartları kullanılarak yorumlanmış ve kısıtlı rapor edilmiştir. (5) Kısıtlı bildirim antibiyotik direnç gelişimine bir önlem olarak uygulanmaktadır. Klinisyen, rapor edilen kısıtlı bildirim hasta kliniğine uygun olmadığını düşünürse laboratuvarla temasa geçmelidir.
- 6.3. Kantitatif kültür sonuçları (idrar, katater gibi) hastada enfeksiyon tanısı koymak için önemlidir. Ancak, enfeksiyon tanısı için bakteri miktarı, hastanın parametrelerine göre

(antibiyotik kullanımı, cinsiyet yaş gibi) değişkenlik göstermektedir. Uygulama rehberinde belirtilen kabul edilmiş sınır değerlere göre uygun sayıda ve türde bakteri etken kabul edilip mikroorganizma tanımlama ve antimikrobiyal testleri çalışılmaktadır (6). Bunların haricinde klinisyen hastanın kliniğine özel yeterli veri üretilmediğini düşünürse (ihtiyaç olduğunda) laboratuvarla temasa geçmelidir.

6.4. Kantitatif moleküler mikrobiyoloji sonuçlarında firma ve yöntem değişikliklerinde hesaplamalarda 1-2 log civarında değişiklikler olabilmektedir. Bu yüzden hasta takibinde aynı yöntem ve marka kullanılması veya bu sağlanamıyorsa bu durumun göz önüne alınması tavsiye edilmektedir.

## 7. Tıbbi Patoloji Laboratuvar Tetkik Sonuç Raporları ile ilgili olarak;

- 7.1. **Klinik bilgi:** İstemi yapan klinisyen tarafından doldurulmalıdır.
- 7.2. **Makroskopi:** Laboratuvara teslim edilen materyalin çıplak gözle incelenmesi ile elde edilen bulguları içerir. Bu kısım her patoloji sonuç raporunda (EK raporlar bunun dışında tutulabilir) mutlaka doldurulmalıdır.
- 7.3. **İntraoperatif konsültasyon (frozen inceleme):** Ameliyat sırasında frozen konsültasyon istendi ise doldurulmalıdır. Frozen inceleme için gönderilen materyal, patoloji uzmanının görüşü ve görüş bildiren patoloji uzmanının adını içermelidir.
- 7.4. **Mikroskopi:** Işık mikroskopik inceleme bulgularını içerir. Bu bölüm raporu onaylayan uzman patoloğun tercihine göre doldurulabilir veya boş bırakılabilir.
- 7.5. **Uygulanan Özel Yöntemler:** Aşağıda sıralanan çeşitli yöntemlerden hangisi/hangileri kullanıldı ise raporda bu başlıklar altında detaylandırılmalıdır. Uygulanan metod, kullanılan özel boya/ antikör / prob vs ismi ve değerlendirme sonuçları yazılmalıdır.  
Özel histokimyasal boyalar  
İmmünohistokimyasal inceleme  
İmmünfloresan inceleme  
Moleküler inceleme  
Elektron mikroskopik inceleme
- 7.6. **TANI:** Mutlaka doldurulmalıdır. Belli bir tanı kategorisinde değerlendirilemeyen vakalarda "BAKINIZ YORUM" şeklinde yönlendirici ifadeler ile patolog görüşünü belirten "Yorum" kutucuğu kullanılabilir.
- 7.7. Tümörlü vakalarda ICD-O kodlarının kullanımı zorunludur.
- 7.8. **YORUM:** Uzman patoloğun tercihine göre doldurulabilir.

## 8. Genetik Laboratuvarı Tetkik Sonuç Raporları ile ilgili olarak;

- 8.1. Hastanın Adı- Soyadı: İsmi konulmamış ise bebeklerde annenin tam adının başına bebek ifadesini, fetüslerde fettis ibaresini ekleyerek
- 8.2. Gebelik Haftası: Prenatal testlerde belirtilmesi,
- 8.3. Numune alım Yeri: Numune alınımının nerede yapıldığı merkez/merkez dışı şeklinde belirtilmesi,

- 8.4. Kullanılan yöntem/Kit Bilgisi: Mikroarray gibi yöntemlerde çözünürlük bilgisi dahil, konfirmasyon yapıldı ise konfirmasyon ile ilgili yöntem ve teknik bilgiler, Bantlama yöntemleri/ Moleküler sitogenetik testlerde belirtilmesi
- 8.5. Sonuç: (HGVS nomenklatürüne göre), (ISCN nomenklatürüne göre)/ Array-CGH'de referans sekans bilgileri dâhil
- 8.6. Açıklama/Yorum/Öneriler/Referanslar: Değişikliğin dengeli veya dengesiz olduğu, sıklık bilgisi, segregasyon bilgileri, klinik etki, özel database verileri, tedaviye etkisi, kişinin hasta ya da taşıyıcılık bilgisi gibi) Bu kısım klinikte sorulan sorunun yanıtlarını içermelidir. Ek test önerisi varsa gerekçeleri ve yöntemleri ile birlikte verilmelidir. İleri test önerilir şeklinde genel ifadeler kullanılmamalıdır. Eğer yazılan bir ara rapor ya da ön rapor niteliğindeyse bu mutlaka belirtilmelidir. Referans veri tabanları ve makaleler belirtilebileceği.
- 8.7. ARA RAPOR: Acil durumlarda sürmekte olan çalışmalarda durum bildirir raporlar verilebilir. Bu durumda verilen raporun bir "ara rapor" olduğu belirtilmelidir. (Ör: FANCC ve FANCG genleri ile ilgili çalışma sürmektedir. 1. ekzon ile ilgili çalışmalar sürdürülmektedir. 1. ekzon amplifiye edilememiştir. Diğer bir merkeze analiz için gönderilmiştir.)
- 8.8. Kalite çalışmaları: Laboratuvarın ilgili test ile ilgili üye olduğu ulusal ve uluslararası kalite çalışmaları bildirilmelidir.
- 8.9. Genetik raporlarda pozitif ve negatif gibi belirsiz ibareler kullanılmamalıdır.
- 8.10. Tercihen her bir aile bireyi için ayrı rapor yazılmalıdır. Anlaşılabilirliği arttırmak için ya da bağlantı analizi- segregasyonu göstermek gibi nedenler ile aile bireyleri birlikte rapor ediliyorsa akrabalık ilişkileri net yazılmalı ya da aile ağacı konulmalıdır. Yine de ek olarak her birey için ayrı rapor düzenlenmelidir.
- 8.11. Linkage raporlarında markerlar aile ağacı üzerinde belirtilmelidir. Markerlar kromozomdaki yerini gösteren bir diagramla verilmelidir.
- 8.12. Mutasyon belirlenemediyse tanısal duyarlılık % olarak belirtilmelidir (sensitivite)
- 8.13. Mutasyon bulunduysa özgünlüğü (Spesifite) belirtilmelidir.
- 8.14. Sensitivite ve spesifite bilgileri yoksa, bu da belirtilmelidir.
- 8.15. Testin tanı koyamadığı durumlar ve çözümleri ifade edilmelidir. (Ör: Spinal Müsküler Distrofi çocuğu olan ebeveynlerin % 5'inde her iki genin cis pozisyonunda olmasına bağlı olarak MLPA ile taşıyıcılık testi, taşıyıcılık durumunu tespit edemeyebilir. Bu durumda testin normal olması taşıyıcı olmadığı anlamına gelmez)
- 8.16. Klinik soruyu yanıtlayan bir not konulmalıdır (Taşıyıcıdır, taşıyıcı değildir, Fetüs hastadır gibi). Bu yorum koyu renk yazılmalıdır ya da altı çizili yazılmalıdır.
- 8.17. Genetik danışma sadece % olarak tekrarlama riski vermek ve prenatal önerisi şeklinde olmamalıdır. Uluslararası kurallar ve hastaların tüm ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde planlanmalıdır.
- 8.18. Mutasyonların kitaplarda geçen kabul görmüş "tarihi" isimlerini de parantez içinde belirtin. (Ör: Beta Talasemi hastalığında c.92+1G>A (IVS1-1G>A)/ c.135delC (cd44-C) )
- 8.19. Polimorfizmler klinik önemi yoksa rapor edilmemelidir. Polimorfizmlerden klinik bulgu verenler veya modifiye edici etkisi olanlar rapor edilme gerekçeleri belirtilerek rapor edilmelidir. Raporlara "Klinik etkisi beklenmeyen polimorfik durumlar belirtilmemiştir." İbaresini eklenmeli, rapor edilmeyen polimorfizmler merkezdeki hasta dosyasında bulunmalıdır.
- 8.20. Raporun ana gövdesi olabildiğinde bir sayfayı geçmemelidir. Gerekirse genetik danışma notu uzunsa ek sayfalar ya da ek bir rapor halinde verilmelidir.

- 8.21. Genetik merkezine hasta ile ilgili klinik bilgi gönderilmeden material gelmesi ve test istenmesi halinde, bu durum klinik yorumda hatalara neden olabileceğinden mümkünse materyal kabul edilmemeli, acil durumlar gibi nedenler ile kabul edilmesi halinde bu durum raporda açıkça belirtilmelidir.
- 8.22. Hiç bir genetik test yorumsuz yazılmamalıdır.
- 8.23. Aileye yönelik genetik danışma raporu yazılması halinde tıbbi terminolojiden kaçınarak anlaşılır bir rapor yazılması gereklidir.
- 8.24. Hekimlere yönelik raporlarda da genetikle ilgili her genetik bilgi seviyesindeki hekim göz önüne alınarak yazılmalıdır.
- 8.25. Gereğinde, geriye dönük olarak eski raporların güncel bilgiler ışığında yenilenmesi ve hastalara iletilmelidir.
- 8.26. "İleri araştırma önerilir" şeklinde bir not yazılmamalı, hangi ileri araştırma yöntemleri ile araştırılmalıdır gerekçeleri ile birlikte belirtilmelidir.
- 8.27. Bu ileri araştırma yöntemi organize edilmeli ve klinisyen ile konuşarak genetik uzmanı tarafından uygulanmalı ya da uygulanması organize edilmelidir.
- 8.28. Aile bireylerinden taranması gerekli olanları belirtilmelidir

## 9. Tetkik Sonuç Onay Bilgileri

- 9.1. Ünitenin altında tetkiki onaylayan uzmanın adı, soyadı, ünvanı ve sicil numarası (kaşe bilgileri) veya e-imza rapora çıkmalıdır.
- 9.2. Varsa dış laboratuvar tetkikleri de ayrı bir ünite adı altında raporlanmalı, tetkiklerin çalışıldığı dış laboratuvarın tam adı ve adresi ve ruhsat numarası raporda çıkmalıdır. "2013 tarihli 28790 sayılı Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nin 32. madde 4. fıkrasına göre dış laboratuvar test hizmeti alan sağlık kurum/kuruluşu ile hizmeti veren sağlık kurum/kuruluşu, bu uygulamadan ve sonuçlarından müştereken sorumludur." açıklaması dış laboratuvar ünitesinin en altına yazılması gerekmektedir.
- 9.3. Rapor basım zamanının (tarih ve saat) zorunlu olarak, rapor numarasının ise (opsiyonel) raporun en alt kısmında bulunması gerekmektedir.
- 9.4. Sayfa numaraları, sayfanın en alt sağ köşesinde 1/4, 2/4, 3/4 ve 4/4 gibi bir formatta çıkacak şekilde düzenlenmelidir.
- 9.5. Bir laboratuvar tetkik sonuç raporunda güncelleme yapılması gereken durumda güncellenen raporun güncellendiği bilgisinin ve revizyon numarasının rapora yazımı zorunludur.

## 10. Aşağıdaki belirtilen maddeler LİS de mutlaka görünmeli fakat tetkik sonuç raporunda görülmesine gerek olmayan bilgilerdir.

- 10.1. Numune numarası
- 10.2. Test istem(tarih saat)
- 10.3. Yaş
- 10.4. Hastanın kurumu
- 10.5. Dosya No
- 10.6. İşlem No
- 10.7. Klinik Bulgular/Ön tanı
- 10.8. Teknik Onay
- 10.9. 2./3. Uzman Onay
- 10.10. SUT Kodu / LOINC Kodu/Test Yöntemi

- 10.11. LİS Tekik sonuç raporu hazırlama, görebilme yetkisi ve raporlama yetkisini ayrı ayrı tanımlamalıdır.
- 10.12. Raporda yer alan aralıkların uzunluğu sabit olmayacak, aralıklar yer alan bilgilere göre farklılık gösterebilir. Bazı bölümlerde bilgiler bulunmuyor ise bunları LİS otomatik olarak raporda göstermeyecek.(örneğin önceki sonuçlar yok ise o kısmın raporda çıkmaması, patolojide konsültasyon vs. gibi.)
- 10.13. LIS tüm laboratuvar süreçlerini, tüm tıbbi laboratuvarlar için detaylı şekilde içermeli ve numune nerede, işlem ne aşamada, hangi kullanıcı işlem yapmış, vb. Tüm işlemleri tarih saat ve kullanıcı bazında kaydetmelidir.
- 10.14. Tıbbi laboratuvar **dış laboratuvar hizmeti almıyor ise** hastaya verilecek raporda bu kısmın görünmemesi gerekmektedir.
- 10.15. Tıbbi laboratuvar uzmanı tarafından klinisyene özel olarak yazılabilecek not raporda görünmesine gerek yoktur.

## 11. Yararlanılan kaynaklar:

- 11.1. Tarhan,D., Erdoğan,S., Çopur Çiçek,A. **Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarları Kalite Yönetim Rehberi** 1. Baskı, s. 171-190 Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü 2014 <http://www.kalite.saglik.gov.tr/Eklenti/3531.kitaplabpdf.pdf?0>
- 11.2. TS EN ISO 15189:2013-04 EN ISO 15189:2012 s.29-32
- 11.3. Aslan,D. ve ark. Klinik laboratuvar test sonuçlarının uluslararası ve ulusal harmonizasyonu, standardizasyonu ve HbA1c örneği, Türk Biyokimya Dergisi 2011; 36 (4) ; 374–383.
- 11.4. Bulaşıcı hastalıkların sörveyansı kontrolü projesi (TR0802.16) Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Bulaşıcı Hastalıklar Tanı El Kitabı T.C.S.B. THSK Başkanlığı Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı Aralık-2014.
- 11.5. EUCAST 2017 Türkçe çevirisi [http://uamdss.thsk.gov.tr/index.php?option=com\\_content&view=article&id=15:eucas-t-standart-turkce-cevirisi&catid=2:duyurular](http://uamdss.thsk.gov.tr/index.php?option=com_content&view=article&id=15:eucas-t-standart-turkce-cevirisi&catid=2:duyurular)
- 11.6. <https://www.klimud.org/content/44/rehberler>