

IVF LABORATUARLARINDA KALİTE KONTROLÜ

Doç. Dr. Mehmet CİNCİK
GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi
ÜTD 2009 ANTALYA

**A - ÜREMEYE
YARDIMCI TEDAVİ
PROGRAMLARINDA
KALİTE KONTROLÜNÜN
ÖNEMİ**

ÜYTE merkezlerinde başarının temel koşulu; gametlerin elde edilmesinden embriyo transferine kadar her aşamada,
-ekipmanın
-mekanların
ve
-kültür sistemlerinin
çok titiz ve periyodik bir şekilde kalite kontrolünün ve standardizasyonunun sağlanmasıdır.

Standardizasyon IVF programlarının ayrılmaz bir parçası olarak görülmelidir.

Unutulmamalıdır ki; uygunsuz in vitro koşulların varlığını anlayabilmenin en pahalı yolu, bir infertil çifte IVF-ET uygulamak ve 2 hafta sonra gebelik testini negatif bulmaktır.

Standardizasyonu maksimize edebilmek için tüm bilimsel gerekler yerine getirilmeli ve İVF lab. Oosit fertilizasyonu, embriyo gelişimi için stabil
nontoksik
patojensiz
optimum parametreleri içeren bir çevreye sahip olmalıdır

- Lab. ART programında kritik ve integral rol oynar bu nedenle her modern ART lab.ında kalite kontrol (QC-Quality Control)
 - ve
- kalite güvencesi (QA- Quality Assurance) programının kurulması ve sürdürülmesi gereklidir.

Kullanılan kalite kontrol yöntemi IVF'deki gelişimlere paralel olarak,

- değişen şartlarla
 - değişen protokollerle
 - yeni yöntemlerle
- ortaya konabilir.

Yöntem ne olursa olsun, bir kalite kontrol yönteminin varlığı IVF-ET başarısı için gerek -şarttır.

Fertilizasyon biyolojisi ve erken embriyo gelişimi ile ilgili minör değişikleri tesbit edebilecek kontrol mekanizmalarında birçok değişkenin olması ayrıca her laboratuvarın sonuçları yorumlamasındaki subjectivite ISO 9000:2000 gibi kalite yönetim sistemlerinin hazır bir şekilde IVF lab.ında uygulamaya geçirilmesine izin vermez.

Detaylı standardizasyon sistemi kurabilmek için mevcut sistemlere ek spesifik standartlar ve klavuzlar kullanılmalıdır.

Klinik lab. nın akreditasyonu için geliştirilmekte olan Uluslar arası standartlar:

ISO 15189 (1998-devam ediyor)

ISO /IEC kılavuz 25

- **EN 45001**

Laboratuvarın
CAP / ASRM /ESHRE
akreditasyon programı veya
benzeri bir mekanizmanın
sertifikasyonuna tabi olması en
idealidir.

ISO 9004 ve EN 45001 Kalite Sistemi

1. Organizasyon
2. Prosedürler
3. Kayıt
4. Tanımlamalar
5. Malzemelerin Kontrolü
6. Örneklerin doğru taşınması ve transferi
7. Cihazların kalibrasyonu
8. Kayıtların kontrolü
9. Ortaya çıkan normalden sapmaların regülasyonu
10. İnternal ve external şikayetlerin düzeltilmesi
11. İnternal ve external denetleme

IVF Lab. Standardizasyonu önerileri

- AFS guidelines, Fertility and Sterility 1992;58/4
- Guidelines for good practise in IVF laboratories
ESHRE 2000
- Accreditation standarts and guidelines for IVF
Association of Clinical Embryologist guidelines,
2000

Standardizasyon modelleri ve stratejileri

- Toplam kalite yönetimi (TQM)
- Planla-yap-kontrol et-aksiyon (PDCA Cycle-Plan-Do-Control-Act)
- Avrupa kalite yönetimi vakfı mükemmellik modeli (EFQM)
- RADAR (Results-Approach-Deployment-Assesment-Review) Sonuçlar-yaklaşım-yayımla-değerlendirme-gözden geçirme
- Ölçüm ve geri bildirme

**B - AKREDİTASYON VE
SERTİFİKASYON**

ASRM (American Society of Reproductive
Medicine) tarafından IVF, GIFT ve ICSI ile ilgili
diğer işlemler için gerekli görülen ve 1998'de
revize edilmiş olan, **minimum standartlar** rehber
olarak tercih edilmektedir.

(Fertil Steril Volume 70, No:4, Supplement 2, October 1998)

ESHRE Guidelines for good practice in IVF laboratories

1. Staffing and direction
2. Policies and procedures
3. Laboratory safety (design, equipment, infectious agents, protective measures)
4. Correct handling
5. Culture media preparation and quality control testing
6. Handling of oocytes and spermatozoa
7. Oocyte retrieval
8. Sperm preparation
9. Insemination of oocytes
10. Scoring for fertilization
11. Embryo culture and transfer
12. Cryopreservation
13. Assisted hatching
14. PCD
15. Quality control

Hum.Rep. Vol 15 No 10 pp.2241-2246, 2000

Quality Control using Evaluation of Results (ESHRE Guidelines)

- Fertilization rates
- Embryo quality
- Pregnancy rates
- Multiple pregnancy rates
- Implantation rates

Laboratuvar kalitesi

Hasta memmuniyeti
Personel sorunları ve ihtiyaçlarının
giderilmesi
Verilerin güvenli kaydedilmesi
Sonuçların başka bir laboratuvar tarafından da
doğrulanması
ISO 9001 kalite belgesi

Embriyolog Kalitesi

Table 2.3. Embryologists peer review.

Embryologists quality measurement	Threshold limit
Retrieval pregnancy rate	>50% + β hCG
Insemination pregnancy rate	>50% + β hCG
ICSI pregnancy rate	>50% + β hCG
Pronuclear check pregnancy rate	>50% + β hCG
Zygote change over pregnancy rate	>50% + β hCG
Embryo evaluation pregnancy rate	>50% + β hCG
Assisted hatching pregnancy rate	>50% + β hCG
Transfer pregnancy rate	>50% + β hCG

Embryolojik Prosedür

Table 2.1. Biannual verification of embryology procedures.

Measurements of embryology procedures	Threshold limit
Normal fertilization rates	>60%
Polyspermic rates	<10%
ICSI degeneration rates	<15%
Embryo cleavage rates	>80%
Cryopreservation survival rates	>50%
Ongoing pregnancy rate	>40%
Implantation rates	>20%
Sperm concentration	+/- 10% of the mean
Sperm morphology	+/- 2% of the mean
Sperm motility	+/- 10% of the mean

Embriyo Kalitesi

- Embriyo seçim metodları
 - Morfolojik görünüm
 - Embriyo gelişim hızı
 - Metabolik parametrelerin kullanımı

Embriyo transferi hangi gün yapılmalı?

- Pronuklear evre !!
- Bölünme evresi
- Blastokist aşaması !!

Personel Standardizasyonu:

- a. Bir genel direktör (tercihen Board sertifikalı)
- b. Bir medikal direktör
- c. Bir laboratuvar direktörü (tercihen histoloji, biyoloji, kimya dallarında akredisyona sahip, Ph.D., Board sertifikalı) **olmalıdır.**

Personel;

**-Ovulasyon indüksiyonu için,
reproduktif endokrinoloji konusunda
eğitimi ve deneyimi olan bir hekim
(tercihen ABOG tarafından onaylanmış bir
fellowship programını tamamlamış olması;
yılda minimum 20 aspirasyon veya transfer yapması)**

Personel;

-Folikülometri için özel deneyimli bir
ultrasonografist

-Semenoloji için özel kompetansa sahip,
androloji deneyimli bir personel

Personel;

-Temel veya klinik bir embriyoloji laboratuvarının organizasyonu ve yürütülmesinde ve ayrıca hücre biyolojisi-kültürü konusunda deney ve özel eğitime, deneysel dizayn, istatistik ve çıkabilecek problemleri çözebilecek bir embriyoloji direktörü

(tercihen Board sertifikalı, Ph.D., Bachelor's veya Master derecesinin bulunması; yılda en az 100 IVF işlemi yapmış olması)

ABD

- Embryologların Reproductive Laboratory Accreditation Program sertifikası almış olmaları istenen ama zorunlu olmayan bir özelliktir.
- ABD'de ART laboratuvarlarında çalışan embriyologların %35'i bu sertifikaya sahiptir.

Personel;

-Kriyopreservasyon hizmeti sunuluyorsa, bu teknikleri bilen deneyimli bir teknisyen

-PGD yapılacaksa, bu konuda eğitim görmüş bir genetik uzmanı

+ -

Personel;

-Kimya, fizik veya biyolojik bilim dallarından akredisyona sahip bir enstitüden alınıp Bachelor's derecesi bulunan yeteri kadar teknisyen
(en az 30 IVF işlemini tamamlamış)

+ -

Laborant eğitimi

- Laboratuvar personelinin eğitimi için ülkemizde bir standart yoktur.
- Bu konuda eğitim protokolu geliştirilmesine gerek vardır.
- Böylece ART ile ilgili teknikler, **subjektif bir sanat** olmaktan çıkıp **objektif bir bilim** olmaya yönelecektir.

» +-

Türkiye’de IVF Eğitimi Veren Kuruluşlar

- GATA Tıp Fakültesi
- Hacettepe Tıp Fakültesi
- ZTB Doğumevi
- Zeynep Kamil Eğt. Hst.-
- Memorial Hospital
- Ege Tıp Fakültesi
- Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
- Ankara Tıp Fakültesi
- VKV Amerikan Hastanesi
- Acıbadem Kadıköy Hastanesi

Türkiye’de “IVF Registry”

- Her 6 ayda bir Sağlık Bakanlığı’na bildirilen sonuçlar randomize olarak kontrol edilmektedir.



**C - ART MERKEZİNDE
PERFORMANSIN
İZLENİMİ**

ART Merkezinde Performansın İzlenmesi

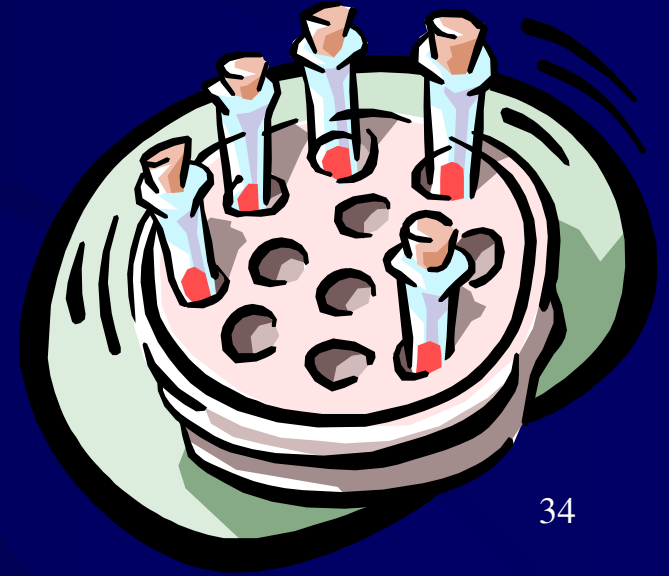
- İnternal kalite kontrolü
- Eksternal kalite güvencesi
- Kalite denetimi



İnternal Kalite Kontrolu

Quality Control

- Bir lab'ın değişik zamanlarda ve değişik elemanlarla aynı sonuçları vermesidir.



Eksternal Kalite Güvencesi

Quality Assurance

- Laboratuvar ve klinikte kalite ile ilgili herşeyin gözden geçirilmesidir. Sadece işlemleri değil sonuçları ve kullanıcı tatminini de içerir. Aynı örneklere aynı işlemler yapılarak sonuçların diğer laboratuvarlarla karşılaştırılması ve eletirilmesini de içerir.

- Lab. işlemlerinin tüm basamaklarının kalite kontrolü ve kalite güvencesi programı uygulanması ve sonuçların periyodik olarak analizi yapılmalıdır.
- Her vakanın bilimsel verileri interaktif bir dialogla paylaşılmalıdır.
- IVF tedavisi ile ilgili olarak gelişmeleri ve yenilikleri sürekli takip edilmelidir.

- Bazı merkezlerde 5 hastanın ardarda gebe kalmaması her şeyin durdurulup QC test yapılmasınının gerekçesidir.

- Gebelik oranlarının incelenmesi de bir kalite denetimidir.
- Ancak:
 - Sadece lab koşulları değil infertilite nedeni de gebelik oranlarını değiştirir.
 - Gebelik oranında bir düşme birkaç hafta önceki bir problemi gösterir ve geç'tir.
 - Gerçek sorun ortaya konamaz.

- Her tatilden sonra
- Yeni herhangi bir şey kullanılmaya başlandığında
- Yeni personel katılımında
- 5 ardışık başarısızlık olduğunda periyodik olanların dışında da QC test yapılmalıdır.

QC Test Yöntemleri

- Fizikokimyasal testler
 - pH ölçümü
 - Osmolarite ölçümü
- Biyolojik testler
 - Bakteriyel endotoksin testi
 - Sterilite testi

QC Test Yöntemleri

- Fonksiyonel testler
 - Fare embriyosu testi
 - Hamster sperm motilite testi
 - İnsan spermi vitalite testi
 - Somatik hücre kültürü
 - Diğerleri

Kullanılan Bioassayler

1. Sperm survival testi

İnsan

Hamster

RT/37°C, 24-48 saat

2. Pronükleate embriyo kültürü

3. Bir OCR prosedürü sırasında çok sayıda oosit elde edilmiş ise kısıtlı sayıda hastanın oositlerini kullan

4. Mouse embriyo assay

Zigot, iki hücreli embriyo, zona free, mouse IVF

5. Diğer hücreler: Hibridoma(hibritest), HeLA, Endotoksinler için LAL testi

6. Bakteriyel endotoksin testi, Sterilite testi, Fare embriyo testi, Somatik hücre kültürü

American Association of Bioanalysis 1997

- IVF laboratuvarlarının %90'ı fare embriyosu sistemini
- %28'i insan sperm testini (bazı merkezler her ikisini de)
- %2'si hamster sperm testini kullanmaktadır.

Fransa

- ART laboratuvarlarına sperm hazırlama, oosit kültürü, IVF, ICSI, donör siklusları ve embriyo freezing için ayrı ayrı ruhsatlar verilmektedir.

Hollanda

- 1995'te beyaz bir çiftin IVF ile beyaz bir erkek bebek + zenci bir erkek bebek sahibi olmasından sonra The Dutch Society of Clinical Embryologists merkezlere farmakoloji sektöründe uygulanan " Good Manufacturing Practice" kurallarını uygulamaktadır.

İngiltere

- Clinical Pathology Accreditation' dan değiştirilerek bir lab rehberi hazırlanmıştır.
- Merkezlerin denetimi Human Fertilisation and Embryology Authority ile birlikte Association of Clinical Embryologists tarafından yıllık olarak yapılmaktadır.

**D – YÜKSEK LAB. VERİMİ
(GOOD MANUFACTURING
PRACTICE)**

Genel Laboratuvar Kuralları:

1. Personel dışında embriyoloji ve androloji laboratuvarına kimse girmemeli, aletlerin çalıştırılmasına kapatılmasına izin verilmemelidir.
2. Laboratuvara girişte özel forma, bone, maske ve galoş kullanılmalıdır.
3. Hastanın hepatit, herpes veya diğer bilinen bir virüs enfeksiyonu varsa maske ve cam koruyucu gözlük kullanılmalıdır.
4. Laminer flow altında çalışılmalıdır.
5. Her aşamada, nontoksik, tek kullanımlık plastik ve cam malzemeler kullanılmalıdır.
6. Kalite kontrol formları (check-list) günlük olarak işlenmelidir.

Laboratuvar Kalite Kontrol Sistemi:

-Her laboratuvar kendi kalite kontrol sistemini oluřturmalı ve dzenli olarak denetlemelidir.

-Yılın belirli dnemlerinde (laboratuvar çalışmalarına ara verilmesi ve genel denetimlerinin yapılması tercih edilir.

Asgari Standartlar

- Lab. ortamında enf. olmaması için partnerlerin tarama testleri yapılmalıdır.
- Gamet ve Embriyolar için bilgi onay formları etik, ahlaki ve yasal isteklere uygun olarak yürütülmesi sağlanmalıdır.
- Tedavi siklusunun düzenlenmesinde hasta anamnezi iyi değerlendirilmelidir.
- Lab. ortamının rutin temizlik bakımlarının yapılması ve düzenli kayıtların optimum seviyede tutulması sağlanmalıdır.

- Lab. işlemlerinin tüm basamaklarınının kalite kontrolü ve kalite güvencesi programı uygulanması ve sonuçların periyodik olarak analizi yapılmalıdır.
- Her vakanın bilimsel verileri interaktif bir dialogla paylaşılmalıdır.
- IVF tedavisi ile ilgili olarak gelişmeleri ve yenilikleri sürekli takip edilmelidir.

Good Manufacturing Practices (GMP) Kuralları

- İşlemin her basamağının yazılı detaylı standart prosedürleri olması
- Prosedürlerdeki kritik aşamaların validasyonu
- Kesin tanımlamayı sağlayabilecek kapların uygun şekilde etiketlenmesi
- Bir kişinin yaptığı komponentlerin her transferinin bir başka kişi tarafından doğrulanması

- Sperm analizi, en çok hata yapılan ve kalite kontrole en çok ihtiyacı olan konulardan biridir.
- Bu nedenle, sperm parametreleri içeren kalite kontrol yöntemlerinin de yanılma payı büyüktür.

IVF Standardizasyonu

- Klinik : Hasta yönetimi/Endokrinoloji
- Mikrobiyoloji: tarama, temizlik ve steril teknik
- Hücre biyolojisi: Gametenez ve kültür teknikleri
- Genetik
- Etik, hukuk
- Araştırma: Çalışma dizaynı ve veri analizi
- Yönetim: QC, QA, performans değerlendirmesi, raporlama

IVF Standardizasyonu

Başarılı bir IVF/ICSI laboratuvarını yönetmek için gerekli sorumluluklar hafife alınamaz.

Enfeksiyon taşınması riskini minimize etmek için uygulanacak strateji

- Hastaların enfeksiyöz ajanlara karşı taranması (HIV, HCV, HBV gibi)
- Kesin steril teknik filtrasyonu
 - Dolaşan havanın filtrasyonu
 - Laboratuvara girişin kısıtlanması ve gelen personelin uygun ameliyathane elbisesi, bone ve ayakkabılarla girmesi
 - Düzenli el yıkama ve kesin aseptik tutuş teknikleri

- Mmkn olduğunca steril tek kullanımlık malzeme kullanımı
- Her günün sonunda atıkların imhası için rutinlerin sağlanması ardından tüm lab. Yüzeylerinin toksik olmayan lab. Deterjanı ve %70'lik alkol ile silinmesi ve durulanması

SİSTEM KONTROLLERİ

- İnkübatörler
- mikroskoplar
- pHmetre, Osmometre
- Isıtılmış çalışma yüzeyleri
- Sıvı nitrojen depo tankları
- Oda atmosferi

Acil durum planları

- Hastalara, yumurtalara, embriyolara, dondurulmuş embriyolara:
- Toplam güç kesintisi-acil durum güç kaynağı da yok
- Cihazın tam bozulması
- Yangın, su baskını, deprem, tayfun vs. olması
- Bilgisayar sisteminin çökmesi
- Doktor bulunamaması
- Laboratuvar personeline ulaşılabilmesi durumunda

Ne yapılacaktır?

- The Collage of American Pathologist (APC) checklistinde “mediumlar bir veya iki hücreli fare embriyo kültürü assayi veya sperm motility assay gibi bir bioassay tipi kullanılarak değerlendirilmelidir” ve “kontakt materyalleri rutin olarak bioassaylerle değerlendirilmelidir” denmektedir.

- Laboratuvara ilk kez alınan bir malzeme üreticinin garanti kaynağı ne olursa olsun mutlaka test edilmeli ve

- Ne test edilecek:

Su, media, atmosfer, yağ, serum

Cihaz

Plastik malzeme, kateterler, şırıngalar,
eldivenler

- Nasıl test edilecek

- Ne sıklıkta test edilecek

Konularında kararlar oluşturulmalıdır.

Kendi Standartlarınız için

- Kabul edilebilir performans aralıklarını belirleyin
- Tüm sonuçları dökümante edin
- Bioassay testini geçmeyen hiçbir malzemeyi kullanmayın
- Eğer herhangi birşeyde bozulma saptarsanız, düzeltmeye yönelik aksiyonunuzu dökümante edin

ANDROLOJİ/EMBRYOLOJİ LABORATUVARI YÜZEY TEMİZLİK VE STERİLİZASYON PROSEDÜRÜ

*Her gün;

Laboratuvarda bütün işlemler bittikten sonra, bütün el değen yüzeyler (laminar air flow yüzeyi, incubator kapakları, santrifüj kapak ve kontrol paneli, vortex, hassas terazi kapakları, mikroskop vida ve yüzeyleri, mikropipetler, pipet tabancası, tezgah üstü, kapı kolları, elektrik anahtarı) %70'lik etil alkol solüsyonu ile silinir.

***Her hafta;**

Laboratuvar zemini, biyolojik olarak parçalanabilen, doku kültür laboratuvarları için özel üretilmiş, kokusuz “7X” deterjanı ile silinir, daha sonra revers osmos ve elektrodiiyonizasyon tekniği ile elde edilen distile su ile durulanır. Kullanılan tüm tüp sporları, pensetler, puarlar haftada bir sterilizasyona gönderilir.

EMBRYOLOJİ VE ANDROLOJİ LABORATUVARI ENFEKSİYON İZLEME TALİMATLARI

*Her ay;

*İnkübatör içlerinden, kullanılan bütün mediumlardan, cam pastör pipetlerden, plastik mikropipetlerden, petri kaplardan, laminer air flow yüzeylerinden sürüntü örnekleri alınır ve mikrobiyoloji laboratuvarına gönderilir. Sonuçlar kaydedilir.

*İçerisinde ekim yapmaya uygun kültür ortamı içeren petri kapları, ağzı açık bir şekilde laminer air flow içlerine, invert mikroskop tablasına, havalandırma çıkışlarına ve tezgah üstlerine, 15 dakika süre ile bırakılır ve mikrobiyoloji laboratuvarına gönderilir. Bakteri ve mantar üremesi olup olmadığı tespit edilir.

*Bütün inkübatörlerin rafları sterilizasyona gönderilir.

Kalite Kontrol ve Denetim Sistemi:

1. İnkübatörlerin kontrolü
2. CO2 tüplerinin kontrolü
3. Laminar flow kontrolü
4. Mikroskoplar ve mikromanipülatörlerin kontrol ve temizliği
5. Sıvı nitrojen kontrolü
6. Diğer (filtreler, santrifüj, buzdolabı, plastik ve cam malzemeler)

Kalite kontrol ve denetim sistemi

İnkübatörlerin kontrolü

Sıcaklık, CO₂, nem ve su kontrolleri

1. Hergün sabah ve akşam inkübatör ısı göstergeleri kontrol edilir. Her sabah manuel termometre ile ısı ölçülür.
2. Hergün sabah ve akşam inkübatör CO₂ göstergeleri kontrol edilir. Haftada 3 kez pompa ile de ölçülür.
3. Haftada bir kez inkübatör suyu değiştirilir. Her gün nemlilik kontrolü yapılır.

İNKÜBATÖRLER:

*Her hafta:

- Dijital termometre ile inkübatör içlerinin sıcaklığı ölçülür ve gerekli kalibrasyonlar yapılır.
- Karbondiyoksit ölçüm tüpleri ile inkübatör içlerinin karbondiyoksit oranı ölçülür ve gerekli kalibrasyonlar yapılır.

İnkübatörlerin kontrolü

Rutin temizlik

Ayda bir genel temizlik ve kalibrasyon yapılır. 7x solusyonu, Farmasidal veya %5 alkol ile silinerek 4 saat süreyle kuru hava fırında sterilize edilir. Steril su konur. Kalibrasyon işlemi 24 saat kadar süreceği için inkübatörün 2 gün kullanılmayacağı bir dönemde yapılmalıdır.

İnkübatörlerin kontrolü

Firma tarafından yapılacak bakım

Yılda 3 kez bakım ve kalibrasyon yapılır.
Bakım sonrası en az 48 saat gaz ve ısı parametreleri gözlenmelidir.

Filtre değişimi

Her üç ayda bir değiştirilir.

Kültür alınması

Her hafta ???

*Embriyoloji Laboratuvarı

	Sıcaklık (°C)	CO2 (%)	pH
İnkübatör 1			
İnkübatör 2			
İnkübatör 3			
İnkübatör 4			

*Androloji Laboratuvarı

	Sıcaklık (°C)	CO2 (%)	pH
İnkübatör 1			

*Semen Analiz Laboratuvarı

	Sıcaklık (°C)	CO2 (%)	pH
İnkübatör 1			

*İnkübatör raflarının sterilizasyona gönderilme tarihi:.....

*CO2 tanklarının değiştirilme tarihi:.....

*İnkübatöre su ekleme tarihi:.....

Tüplerin kontrolu

Hergün sabah ve akşam doluluk kontrol edilir. Tüp değişimlerinde daha dikkatli olunur.

- CO2 TANKLARI ve REGULATÖRLERİ:
- *Her gün
- -Ana regülatörlerdeki, miktar ve genel şebekeye giden basıncı gösteren göstergeler kontrol edilir. Miktar göstergesi '10 bar'dan düşük ise tank değiştirilir. Basınç göstergesi 2 bar olacak şekilde ayarlanmalıdır (Laminar air flow için 1 bar).
- -Her bir inkübatör için ayrı basınç düşürücüsü yerleştirilmiştir. Göstergenin 0.8-1 bar arasında ayarlanması gerekmektedir.

Laminar flow kontrolu

Ana ve ön filtre 6 ayda bir değiştirilir.

Flowmetre ve cam fanusa nem saęlayan tüpteki su haftada bir değiştirilir.

Termostat ayarı her gün kontrol edilir ve haftada bir manuel olarak yüzey ısısı ölçülür.

Mikroskoplar

Hergün temizlenir ve yılda 2 kere bakımları yapılır.

Sıvı nitrojen kontrolü

Haftada 2 kez kontrol edilir.

Diğer

Tüm malzeme stokları her hafta kontrol edilir.
Laboratuvar temizliği her hafta yapılır.

Sıvı azot ve örnek saklama tankları:

*Her gün:

-tankların dış görünüşlerine bakılır,
yoğunlaşma olup olmadığı kontrol
edilir.

-tankların içerisindeki nitrojen miktarı
ölçülür, eksikse tamamlanır.

BUZDOLABI/DERİN DONDURUCU:

*Her hafta;

-Buzdolabı ve derin dondurucunun sıcaklıkları ölçülür.
İstenen değerlerden sapma varsa, gerekli ayarlar yapılır.

Buzdolabı: 2; 6 °C,

Derin dondurucu: -18; -26 °C.

OSMOMETRE:

*Her kullanımdan önce;

-Kalibrasyon işlemleri gerçekleştirilir.

-Ölçüm yapılır. Sonuç kaydedilir.

ISITICI BLOKLAR:

*Her hafta:

-Sıcaklıklar ölçülür, kabul edilebilir limitlerin dışında ise ayar yapılır.

PH METRE:

*Her kullanımdan önce;

-Kalibrasyon işlemleri gerçekleştirilir.

-Ölçüm yapılır. Sonuç kaydedilir.

Ürün :G.1.3
Lot :.....
Geliş Tarihi :...../...../.....
Son Kullanma Tarihi:.....

Kalite Kontrol Sonuçları:

*Fizikokimyasal Testler:

	Normal	Test Sonucu
pH (37 °C, %5 CO2)		
Osmolarity (mOsm/kg)		

*Biyolojik Testler:

Sperm Survival Test:

Kullanım Bilgileri:

İlk Kullanım Tarihi:.....

İlk Kullanılan Hasta:.....

Son Kullanılan Hasta:.....

Not:.....

FERTİLASE LASER SİSTEMİ:

*Her kullanımdan önce;

-Pilot laser kullanılarak, surgical laserin monitor üzerindeki yeri tam olarak tespit edilir. Yapılacak işleme göre laserin şiddeti ayarlanır.

KALİTE KONTROL FORMU (Günlük Laboratuvar Temizliği)

Tarih/ Gün	Zaman	Zemin ve yüzeyler	İnkübatör ler	Laminar flow	Mikroskop ve manipülator	Diğer ekipman	Çöp	Sperm odası
	Sabah							
	Akşam							
	Sabah							
	Akşam							

KALİTE KONTROL FORMU (CO2 Tüpleri)

Tarih/Gün	Zaman	Sperm ve Oosit İnkübatörleri ve Laminar CO2 Tüpleri					Embriyo İnkübatörü CO2 Tüpleri						
		A tüpü		B Tüpü		A B	%5 CO ₂		A tüpü		B Tüpü	A B	Açıklama
Dolum	Çıkış	Dolum	Çıkış	Dolum	Çıkış								
	Sabah												
	Akşam												
	Sabah												
	Akşam												

KALİTE KONTROL FORMU (İnkübatörler)

Tarih/ Gün	Zaman	SPERM İNKÜBATÖRÜ			OOSİT İNKÜBATÖRÜ			EMBRİYO İNKÜBATÖRÜ		
		Dijital CO ₂ °C	Manuel °C	Su ve Buhar	Dijital CO ₂ °C	Manuel °C	Su ve Buhar	Dijital CO ₂ °C	Manuel °C	Su ve Buhar
	Sabah									
	Akşam									
	Sabah									
	Akşam									

Manuel CO ₂ ölçümü (Haftada gün)				
--	--	--	--	--

FİLTRE (Haftada bir)				
EMBRİYO İNKÜBATÖRÜ ORANI				
SPERM ORANI				
SPERM SURVİVAL				

SÜZGEÇ DEĞİŞİMİ (3 haftada 1)				
EMBRİYO İNKÜBATÖRÜ (Aylık)				
FİLTRE DEĞİŞİMİ(3 ayda 1)				

KALİTE KONTROL FORMU (Embriyoloji Laboratuvarı Laminar Flow Hood)

Tarih/ Gün	Zaman	HEPA Saat	Termostat su düzeyi	Termostat ısı düzeyi	Gaz Flow ve su Değişimi	Yüzey pH	Yüzey ısı
	Sabah						
	Akşam						
	Sabah						
	Akşam						

KALİTE KONTROL FORMU (Diğer Ekipman)

Tarih/ Gün	Androloji Lab.	Buzdol.	Santrif.	Su arıtma sistemi	Mikroskoplar	Mikroman ipülatör	Freezing ünit. ve LN2 düzeyi	Mikrotool ekipmanı	Diğer

KALİTE KONTROL FORMU (FİLTRELER)

FİLTRE	Sperm İnkübatörü	Oosit İnkübatörü	Embriyo İnkübatörü	Laminar Flow	Water Purification	AÇIKLAMA
Takıldığı Tarih						
Değiştirme Tarih						
Takıldığı Tarih						
Değiştirme Tarih						

KALİTE KONTROL FORMU (KÜLTÜRLER)

KÜLTÜR	Sperm İnkübatörü		Oosit İnkübatörü		Embriyo İnkübatörü		Laminar Flow		Su Arıtma Sistemi		AÇIKLAM A
	Yüzey	su	Yüzey	su	Yüzey	su	Yüzey	Flowm.	Distil e	Uv/uf	
TARİH											

E - LAB.DA PROBLEM ÇÖZÜMLERİ

1. Total immotil sperm mevcut ise testiküler sperm alternatif olmalı mıdır ?
2. Elektro ejakülasyon mu ? prostat masajı mı ?
3. Kontaminasyon ? Enfeksiyon ? halinde davranış kalıbı
4. Klinisyen – laboratuvar personeli koordinesinde hassas konular ?
5. Total Fertilization failure ‘da gözden geçirme
6. Laboratuvar da partikül sayısı ? Sıklık ? Kriterler ?

8. Defragmantasyon gebelik oranlarını gerçekten etkiliyor mu ?
9. Co-culture da kontaminasyon ve gereksiz mediatör salınımı artıyor mu ?
10. Hepatitli hastanın embriyo kültürüne yaklaşım ? Personelin hepatit-B aşısı ?
11. IVF de re-inseminasyon yapılmalı mıdır ?
12. Oksijen donanımlı inkübatör ile sonuçlar etkileniyor mu ?
13. Hyarinan ile transfer cost-effective mi ?
14. TESE bir gün önce mi yapılmalıdır ?