



OPEN ACCESS

COVID-19 Testleri Laboratuvar Süreçlerinin Değerlendirilmesi

Evaluation of COVID-19 Tests Laboratory Processes

Hatice Esen¹, Nevgün Sepin Özen², Tuğba Çalışkan³, Yeşim Çekin²

¹Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Araştırma ve Geliştirme Birimi, Antalya, Türkiye

²Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Antalya, Türkiye

³Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Aile Hekimliği Kliniği, Antalya, Türkiye

Atıf: Esen H, Sepin Özen N, Çalışkan T, Çekin Y. Evaluation of COVID-19 Tests Laboratory Processes. J Tepecik Educ Res Hosp 2022;32(2):215-20

Öz

Amaç: Bu araştırmanın amacı; bir eğitim ve araştırma hastanesi mikrobiyoloji laboratuvarında Koronavirüs hastalığı-2019 (COVID-19) sürecinde çalışılan polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) testlerinin preanalitik, analitik ve post analitik süreçleri incelenerek düzeltici faaliyetlerin belirlenmesidir.

Gereç ve Yöntem: 29 Mart-15 Mayıs 2020 tarihleri arasında COVID-19 şüpheli hastalardan alınan ve mikrobiyoloji laboratuvarına gelen PCR numune kayıtları incelenerek test süreçleri araştırılmıştır. Kullanılan veriler; Halk Sağlığı Yönetim Sistemi, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi ve Laboratuvar Bilgi Sistemi'nden elde edilmiştir. Araştırma retrospektif, kesitsel ve tanımlayıcı olarak planlanmış olup, kabul edilen numunelerin test sonuç verme süreleri, numune kabul ile sonuç verme zamanı arasındaki süre ile reddedilen numune oranı kullanılarak ilgili verilerin istatistiksel analizi Statistical Package for the Social Sciences 20.0 programı aracılığı ile değerlendirilmiştir.

Bulgular: Çalışmada, mikrobiyoloji laboratuvar süreçlerinin izlenebilirliği, nedenleriyle birlikte ele alınmış ve araştırmadan elde edilen bulgulara göre PCR testlerinin ortalama 3 saatte sonuçlandığı, zamanında verilmeyen sonucun oldukça az olduğu ve numune reddinin oldukça düşük olduğu saptanmıştır.

Sonuç: Pandemi sürecinde; mikrobiyoloji laboratuvarlarının organizasyonu, kısa sürede sonuç vermesi, sağlık çalışanları ve hastadan hastaya bulaşın önlenmesinde önem arz etmektedir.

Anahtar Kelimeler: COVID-19, laboratuvar süreçleri, PCR

Abstract

Objective: It is aimed to determine the corrective actions by examining the preanalytical, analytical and postanalytical processes of the polymerase chain reaction (PCR) tests studied in the Coronavirus disease-2019 (COVID-19) process in a education and research hospital microbiology laboratory.

Methods: The test processes were investigated by examining PCR sample records taken from patients with suspected COVID-19 and sent to the microbiology laboratory between March 29 and May 15, 2020. Data used; The Public Health Management System has been obtained from the hospital information management system and the Laboratory Information System. The research was planned as retrospective, cross-sectional and descriptive, and the statistical analysis of the relevant data was evaluated using the Statistical Package for the Social Sciences 20.0 program using the test result time of the accepted samples, the time between sample acceptance and the time of giving results, and the rejected sample rate.



Yazışma Adresi/Address for Correspondence: Dr. Hatice Esen, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Araştırma ve Geliştirme Birimi, Antalya, Türkiye
Tel.: +90 506 631 82 04 **E-posta:** hatice.esen@gmail.com
ORCID ID: orcid.org/0000-0003-1164-9086

Geliş tarihi/Received: 05.10.2020

Kabul tarihi/Accepted: 13.01.2021

Abstract

Results: In the study, traceability of microbiology laboratory processes was discussed together with the reasons. According to the findings obtained from the study, it was determined that the PCR tests were completed in an average of 3 hours, the results that were not given on time were very low and the sample rejection was quite low.

Conclusion: The organization of microbiology laboratories during the pandemic process is important in preventing transmission from healthcare professionals and patient to patient, giving results in a short time.

Keywords: COVID-19, laboratory processes, PCR

Giriş

Pandemi, tüm dünyada birden fazla ülke ve/veya kıtada çok geniş alana yayılarak etki gösteren salgın hastalıklara verilen genel bir isimdir. Pandemi ilanı; yalnızca Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından yeni bir virüs ve/veya mutasyona uğramış bir etken olması, insanlara kolayca geçebilmesi, insandan insana kolay ve sürekli bir şekilde bulaşması gibi kriterler gözetilerek yapılmaktadır^(1,2). Tarihte insanları etkileyen veba, kolera, tifüs, çiçek, Ebola ve grip gibi pek çok salgın hastalıklar meydana gelmiştir. Yakın tarihimize baktığımızda ise 2003 yılında SARS, 2007 yılında influenza A H1N5 (kuş gribi), 2009 yılında influenza A H1N1 (domuz gribi) 2012 yılında MERS, 2013 yılında influenza A H7N9, 2014'de Ebola, 2015 yılında Zika ve 2019 yılında ise Koronavirüs hastalığı-2019 (COVID-19) salgınları tüm Dünya'yı etkisi altına almıştır⁽²⁾. Aralık 2019'da, Çin Halk Cumhuriyeti'nin Hubei Eyaletinin Wuhan şehrinde etiyojisi bilinmeyen pnömoni olguları tespit edilmiştir^(3,4). DSÖ; bu yeni SARS-CoV-2 hastalığını COVID-19 olarak adlandırmıştır⁽⁵⁾. 30 Ocak 2020 tarihinde COVID-19 salgını uluslararası boyutta halk sağlığı acil durumu olarak açıklanmış⁽⁶⁾, Çin dışında 113 ülkede de COVID-19 olgularının görülmesiyle 11 Mart'ta küresel pandemi olarak ilan edilmiştir⁽⁷⁾.

DSÖ'nün 8 Eylül 2020 tarihi itibarıyla verilerine göre; teyit edilmiş 27.236.916 COVID-19 olgusunun olduğu ve 891.031 kişinin de bu hastalık nedeniyle hayatını kaybettiği açıklanmıştır⁽⁶⁾. Aynı tarihte Türkiye verileri incelendiğinde; toplam test sayısının 7.994.029, toplam olgu sayısının 283.270 olduğu ve bu virüsün 6.782 kişinin ölümüne neden olduğu görülmektedir⁽⁶⁾. Dünyada ölüm oranı %6,3 iken Türkiye'de bu oranın %2,1 olduğu ve hayatını kaybedenlerin çoğunluğunun ileri yaş ve kronik hastalığa sahip bireyler olduğu bildirilmiştir⁽⁹⁾.

Pandemi sürecinde, yayılımın önlenmesi için tanının hızlı konulması ve viral saçılımın doğru şekilde saptanabilmesi adına yüksek duyarlılıkta testlerin kullanılması önerilmektedir⁽¹⁰⁾. Ülkemizde COVID-19 testinin çalışılacağı

laboratuvarların ulusal ve yerel yetkilendirme süreci Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) tarafından yapılmaktadır⁽¹¹⁾. Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kriterlerinin uygulanmasıyla; doğru hastadan, doğru zamanda alınan, doğru klinik örnek ile doğru sonucu, doğru zamanda vermek amaçlanmaktadır⁽¹²⁾. "Sağlık Hizmeti Kalitesinin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik" ve "Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği" ile sağlık hizmeti sunumunda hasta güvenliğine yönelik uygulanması gereken zorunluluklar tanımlanmıştır^(13,14). Laboratuvar hizmeti, COVID-19 dahil olmak üzere bulaşıcı hastalıkların teşhis edilmesi ve yönetilmesinde önemli rol oynamaktadır. COVID-19 tanı testleri arasında moleküler ve serolojik testler yer almaktadır. Seroprevalans için serolojik testler kullanılırken, nükleik asit tespiti altın standarttır. SARS-CoV-2 enfeksiyonunun, etiyojik tanısı için yaygın olarak gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu (RT-PCR) kullanılmaktadır. Ülkemizde, COVID-19 olası olgu tanımına uyan hastalarda solunum yolu numuneleri, SARS-CoV-2 açısından HSGM Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarı ve belirlenmiş illerde hizmet veren laboratuvarlarda değerlendirilmektedir^(15,16). Hastanemiz mikrobiyoloji laboratuvarı da bu kapsamda hizmet vermektedir. Bu bağlamda yapılacak olan araştırmanın, COVID-19 şüpheli hastaların numune alma, numune kabul, sonuç verme süreleri ve ret nedenleri görünür hale getirilerek; numunelerin izlenebilirliği ve kök neden analizlerinin yapılması hedeflenmektedir.

Bu çalışmada bir eğitim ve araştırma hastanesi mikrobiyoloji laboratuvarında COVID-19 sürecinde, çalışılan PCR testleri numune süreçleri, sonuç verme süreleri ve laboratuvar hatalarının analiz edilmesi ve yapılacak düzeltici faaliyetler ortaya konulmaya çalışılmıştır.

Gereç ve Yöntem

Bu çalışmada 29 Mart-15 Mayıs 2020 tarihleri arasında COVID-19 şüpheli hastalardan alınan ve mikrobiyoloji laboratuvarına gelen PCR test süreçleri araştırılmıştır.

Kullanılan veriler; Halk Sağlığı Yönetim Sistemi, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi ve Laboratuvar Bilgi Sistemi'nden elde edilmiştir. Araştırma için 03.06.2020 tarihli Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan (karar no: 7/15) izin alınmıştır. Araştırma retrospektif, kesitsel ve tanımlayıcı olarak planlanmış olup, kabul edilen numunelerin test sonuç verme süreleri, numune kabul ile sonuç verme zamanı arasındaki süre ile reddedilen numune oranı verileri kullanılmıştır.

İstatistiksel Analiz

Araştırmada elde edilen veriler IBM Statistical Package for the Social Sciences statistic 20.0 programında oluşturulan veri tabanına girildi ve kullanılarak ilgili verilerin istatistiksel analizi aynı programı aracılığı ile yapıldı. Değişkenlerin frekans analizleri ve yüzdesel değerleri sunuldu.

Bulgular

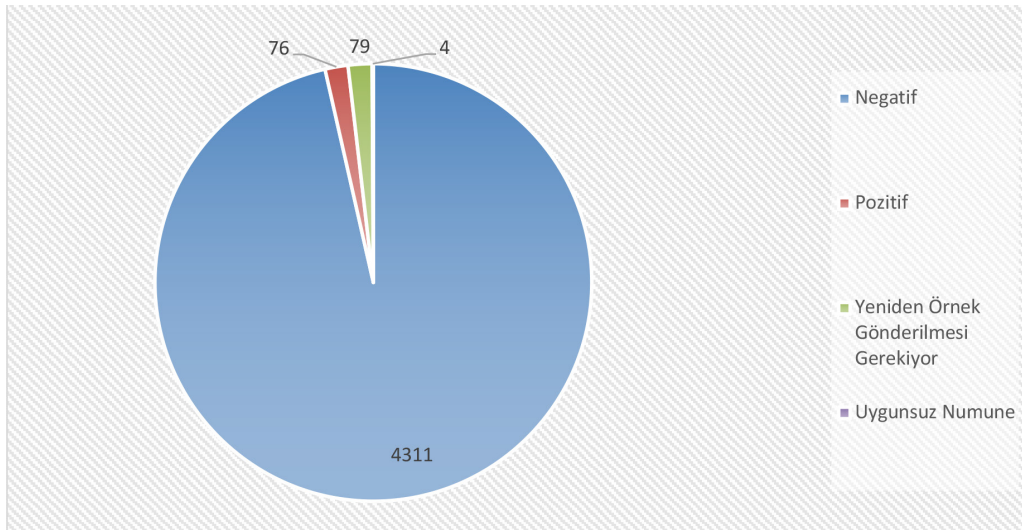
Bu araştırmada, 29 Mart-15 Mayıs 2020 tarihleri arasında COVID-19 şüpheli hastalardan alınan PCR testlerinin izlenebilirliği tespit edilmiş ve elde edilen sonuçlar yorumlanmıştır. Mikrobiyoloji laboratuvarına; 29-31 Mart 2020 arasında 110 numune, 1-15 Nisan 2020 tarihleri arasında 1414 numune, 16-30 Nisan 2020 tarihleri arasında 1424 numune, 1-15 Mayıs 2020 tarihleri arasında ise 1522 numune kabul edilmiştir. Mikrobiyoloji laboratuvarına toplam 4470 PCR numunesinin kabul edildiği ve bunların büyük çoğunluğunun (%75,8) Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi tarafından alındığı en az numunenin (132) Burdur İl Sağlık Müdürlüğü'nden gönderildiği tespit edilmiştir (Tablo 1).

Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen PCR testlerinin ortalama sonuç verme süresi 3 saat 18 dakikadır. PCR test sonuçlarının saat dilimine göre dağılımına bakıldığında; laboratuvara kabul edilen numunelerin %83,7'sinin (3741 numune) 0-3 saat içinde, %12,1'inin ise 4-7 saat içinde, %3,4'ünün 8-11 saat içinde yalnızca %0,8'inin 12 saatten daha uzun sürede sonuçlandığı tespit edilmiştir (Tablo 2). Mikrobiyoloji laboratuvarında çalışılan testlerin %96,4'ünün (4311) negatif olduğu görülmektedir. Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen PCR test sonuçları değerlendirildiğinde; büyük çoğunluğunun negatif olduğu, alınan test örneklerinin %0,1'inin (4) uygunsuz numune ve %1,8'inin (79) yeniden numune gönderilmesi nedeniyle reddedildiği saptanmıştır (Şekil 1).

Mart ayında yalnızca 3 gün PCR testleri çalışılmış ve test sonuçlarının %49'unun ilk üç (3) saatte sonuçlandırıldığı görülmüştür. 1-15 Nisan 2020 tarihleri arasında çalışılan PCR test sonuçlarının %87,98'inin, 16-30 Nisan 2020 tarihleri arasındaki testlerin %86,31'inin, 1-15 Mayıs 2020 tarihinde

Tablo 1. Numune gönderen kurumlara göre dağılım

	Sayı	%
Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi	3388	75,8
Antalya Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü	563	12,6
Burdur Bucak İlçe Sağlık Müdürlüğü	166	3,7
Burdur İl Sağlık Müdürlüğü	132	3,0
T.C. Sağlık Bakanlığı Antalya Atatürk Devlet Hastanesi	221	4,9
Toplam	4470	100



Şekil 1. Polimeraz zincir reaksiyonu test sonuçları

çalışılan PCR test sonuçlarının %79,83'ünün üç (3) saat içinde sonuçlandırıldığı tespit edilmiştir (Tablo 3).

Tartışma

COVID-19, aşı ve ilaç tedavisinin olmaması nedeniyle dünyada çok fazla insana hızlı bir şekilde bulaşmıştır⁽¹⁷⁾. Salgın kontrolünde, sağlık hizmeti sunan tüm alanlar gibi COVID-19 tanı laboratuvarlarında da kalite yönetim süreçlerinin hassasiyet içinde sürdürülmesi vazgeçilmezdir⁽¹¹⁾.

Sağlık hizmeti sunumu multidisipliner yapıda birden fazla bileşeni olan karmaşık bir süreçtir. Laboratuvar hizmetleri, sağlık hizmeti sunumunda tıbbi tanılarının desteklenmesinde çok önemli bir role sahiptir. Bu nedenle laboratuvar hizmetlerinin; etkin planlanması, yürütülmesi, izlenmesi ve raporlanması için ulusal ve uluslararası alanda belirlenen bazı kriterlere uygun olarak sunulması

hayati öneme sahiptir⁽¹⁸⁾. Bu bağlamda laboratuvar performansının ulusal ve/veya uluslararası standartlar ile değerlendirmesi çok önemlidir. Kalite göstergeleri objektif kriterlere göre laboratuvarın performansının ölçülmesini sağlayan araçlardır⁽¹⁹⁾. Ülkemizde Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) kapsamında mikrobiyoloji laboratuvarının test sonuç verme sürelerinin belirlenmesi ve laboratuvar testleri ile ilgili süreçlerin izlenebilirliğinin sağlanması gerekmektedir. Ancak bu süreçler hastanelerin iç dinamiklerine, vermiş olduğu hizmet çeşitliliğine ve hastane hizmet rol grubuna göre değişebildiği için hastane yönetimi tarafından belirlenmektedir. SKS kapsamında; mikrobiyoloji laboratuvarının performansını ölçmek için performans göstergeleri belirlenmiştir. Mikrobiyoloji laboratuvar performans değerlendirilmesinde; test çalışma süreleri, reddedilen numune oranı, kaybolan numune oranı gibi göstergeler yer almaktadır⁽²⁰⁾.

Genel olarak laboratuvar hataları; preanalitik, analitik ve post analitik olarak üç aşamaya ayrılmaktadır. Bu aşamaların her biri kalite süreçlerinin iyileştirilmesini hedeflemektedir ve hatalar çoğunlukla preanalitik aşamada meydana gelmektedir⁽²¹⁾. Diğer testlerde olduğu gibi COVID-19 RT-PCR testi potansiyel preanalitik ve analitik hataları arasında da; kimlik bilgisi eksikliği ve/veya yanlış tanımlama, numune toplama, taşıma ve saklama için yetersiz prosedürler, uygunsuz veya yetersiz numune toplanması,

Tablo 2. Polimeraz zincir reaksiyonu testi sonuç verme sürelerinin saat dilimlerinde göre dağılımı

Süre (saat)	Sayı	%	
0-3 saat	3741	83,7	Ortalama 3:18:28,77 saat
4-7 saat	542	12,1	
8-11 saat	150	3,4	
12 saat ve üstü	37	0,8	
Toplam	4470	100	

Tablo 3. Polimeraz zincir reaksiyonu testi sonuç verme sürelerinin tarih ve saat dilimlerinde göre dağılımı

		Sayı	%	Ortalama süre (saat)
29-31 Mart 2020	0-3 saat	54	49,09	Ort.: 0:37
	4-7 saat	30	27,27	Ort.: 04:13
	8-11 saat	3	2,73	Ort.: 9:04
	12 saat ve üstü	23	20,91	Ort.: 19:40
1-15 Nisan 2020	0-3 saat	1244	87,98	Ort.: 2:24
	4-7 saat	161	11,39	Ort.: 5:10
	8-11 saat	2	0,14	Ort.: 8:27
	12 saat ve üstü	7	0,50	Ort.: 17:56
16-30 Nisan 2021	0-3 saat	1229	86,31	Ort.: 2:42
	4-7 saat	185	12,99	Ort.: 05:03
	8-11 saat	8	0,56	Ort.: 09:28
	12 saat ve üstü	2	0,14	Ort.: 16:57
1-15 Mayıs 2022	0-3 saat	1215	79,83	Ort.: 02:43
	4-7 saat	166	10,91	Ort.: 5:48
	8-11 saat	137	9,00	Ort.: 10:45
	12 saat ve üstü	4	0,26	Ort.: 15:28
Ort.: Ortalama				

numune kontaminasyonu, yeterli doğrulanmamış testlerin kullanımı, cihaz arızası, yetersiz materyal gibi nedenler yer almaktadır⁽²²⁾.

Mikrobiyoloji laboratuvarı, Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirildikten sonra COVID-19 şüpheli hastalarda PCR testi çalışmaya başlanmıştır. 29 Mart-15 Mayıs 2020 tarihleri arasında mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen 4470 PCR testinin, ortalama sonuç verme süresi 3 saat 18 dakika olarak tespit edilmiştir. PCR numuneleri mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edildikten sonra büyük çoğunluğu (83,7) 0-3 saat içerisinde çalışılmış ve onaylanarak hastanın hekimine ulaştırılmıştır. Türkiye Bilimler Akademisi tarafından yayımlanan raporda PCR testlerinin, sensitivitesi yüksek olsa da, test sonuçlarının 4-6 saatte alındığı hatta son kitler ile birlikte sonuç verme sürelerinin 2-4 saate düşürüldüğü belirtilmiştir⁽²⁾. COVID-19 sürecinde ulusal ve uluslararası literatür incelendiğinde, PCR testleri için standart bir sonuç verme süresinin belirlendiği görülmemiştir.

Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen PCR numunelerinden yalnızca %0,8'i (37) 12 saati aşan sürelerde sonuçlanmıştır. Kök neden analizi yapıldığında bu numunelerden 9'unun kurum dışından ve laboratuvara geç saatte teslim edildiği, kurum içinden gönderilen 28 numuneden 4'ünün yeni örnek gönderimi ile reddedildiği ve yeni numune talep edildiği görülmüştür. Bu nedenle, özellikle PCR testlerinin ön hazırlık çalışması gerektirdiği, kurum içinden gelen numunelerin kurum dışından gelecek numuneler bekletilerek çalışılmasının sonuç verme sürelerini uzatabileceği düşünülmektedir.

Belirtilen süre içerisinde mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen 4470 PCR testinden %1,8'i yeniden numune gönderilmesi ve %0,1'i uygunsuz numune olarak reddedilmiştir. Yeniden numune gönderilmesinin kök neden analizi yapıldığında; reddedilen numunelerin büyük çoğunluğunun testin ilk çalışmaya başlandığı haftalarda gerçekleştiği, COVID-19 sürecinde yeni test yöntemine uyum sağlamada yaşanan sorunlar, numune alan sağlık çalışanının endişeli olması ve iş gücü yoğunluğu, uygun numune alma hakkında bilgi eksikliği, COVID-19 sürecinde hastane hizmet içi eğitimin eş zamanlı devam etmesi veya hasta kaynaklı diğer nedenler olarak düşünülmektedir.

Çalışmanın Kısıtlılıkları

Araştırmanın gerçekleştirilmesinde bazı kısıtlılıklar söz konusudur. Bunlar; yalnızca bir eğitim ve araştırma hastanesinin verilerinden yararlanılması, araştırmanın pandemi sürecinin ilk dönemlerini kapsamaması nedeniyle

örnek sayısının az olması, hastane dışı örneklerde örnek alım saatinin belirlenememesinden dolayı örnek alım ve laboratuvara kabulü arasındaki sürenin hesaplanamaması ve bu nedenle mikrobiyoloji laboratuvarının tüm süreçlerini kapsayan hataları ayırtıramaması olarak sayılabilir. Araştırmamız, pandemi sürecinin başındaki verilerle birlikte bir ön çalışma niteliğinde olup, laboratuvar organizasyonunun gerek test prosedürleri gerek personel organizasyonu yönünden hızlı ve düzgün bir şekilde yapıldığını göstermiştir. Olguların arttığı dönemde yapılacak olan yeni araştırmalarla test sürecinin hastaneler, üniversiteler, halk sağlığı laboratuvarları ve özel kurumlarda izlenebilirliğinin incelenmesi, yapılabilecek düzeltici faaliyetler açısından tüm kurumlar adına daha da yol gösterici olacaktır. Pandemi sürecinde, olgu sayısının her geçen gün artmasıyla birlikte test istem sayısı laboratuvar kapasitesinin üzerine çıkabilecektir. Bu nedenle mikrobiyoloji laboratuvarının alt yapı, insan kaynakları, malzeme, cihaz, kişisel koruyucu ekipmanlara yönelik durum tespitinin yapılması ve uygun planlamanın oluşturulması önem arz etmektedir.

Sonuç

Sonuç olarak; bu araştırmadan elde edilen verilerle mikrobiyoloji laboratuvar süreçlerinin izlenebilirliği, nedenleri ile birlikte ortaya konulmuştur. Pandemi sürecinde daha kısa sürede sonuç verilmesi, hastalara tanı konulmasını hızlandırarak tedaviyi yönlendirmede, toplumsal bulaşı önlemede ve sağlık çalışanlarını korumada önemli yapı taşı olarak görülmelidir. Yine hastane yönetimi tarafından acil eylem planı oluşturulması, mevcut planın revizyonu ve uygulanması konularında da kolaylık sağlayacaktır. COVID-19 salgını; tüm dünyada küresel sağlık sorunlarının ve bulaşıcı hastalıkların tanı testlerinin hızlı bir şekilde geliştirilmesi, yaygınlaştırılması ve uygulanmasına izin veren sürdürülebilir bir sistem oluşturma ihtiyacını ortaya çıkarmıştır. Herhangi bir salgın durumunda, tanı amaçlı laboratuvar faaliyetlerinin KYS'ye hızlı bir şekilde entegre edilmesinin ve laboratuvar sonuçlarının hızlı ve doğru şekilde verilmesinin salgının seyri açısından oldukça önemli olduğu vurgulanmıştır.

Etik

Etik Kurul Onayı: Çalışma Helsinki bildirisi etik standartlarına uygun olarak, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmüştür (karar no: 7/15 tarih: 03.06.2020).

Hasta Onayı: Retrospektif çalışmadır.

Hakem Değerlendirmesi: Editörler kurulu dışında olan kişiler tarafından değerlendirilmiştir.

Yazarlık Katkıları

Cerrahi ve Medikal Uygulama - Konsept - Dizayn - Veri Toplama veya İşleme - Analiz veya Yorumlama - Literatür Arama - Yazan: H.E., N.S.Ö., T.Ç., Y.Ç.

Çıkar Çatışması: Yazarlar arasında herhangi bir çıkar çatışması bildirilmemiştir.

Finansal Destek: Çalışmamız için hiçbir kurum ya da kişiden finansal destek alınmamıştır.

Kaynaklar

1. Morens DM, Folkers GK, Fauci AS. What is a pandemic? *J Infect Dis* 2009;200:1018-21.
2. TÜBA. COVID-19 Pandemi Değerlendirme Raporu -Türkiye Bilimle Akademisi. Ankara; 2020.
3. Moghadami M, Hassanzadeh M, Wa K, Hedayati A, Malekolalami M. Modeling the Corona Virus Outbreak in IRAN. *MedRxiv*. 2020. doi:https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20041095.
4. Li X, Geng M, Peng Y, Meng L, Lu S. Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19. *J Pharm Anal* 2020;10:102-8.
5. Binnicker MJ. Emergence of a Novel Coronavirus Disease (COVID-19) and the Importance of Diagnostic Testing: Why Partnership between Clinical Laboratories, Public Health Agencies, and Industry Is Essential to Control the Outbreak. *Clin Chem* 2020;66:664-6.
6. COVID-19.who.int. <http://www.COVID-19.who.int>. WHO. Erişim Tarihi: 08/09/2020.
7. WHO. World Health Organization (2020) Novel coronavirus (2019-nCoV). WHO Bulletin. www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-COVID-19 Erişim Tarihi: 11 Mayıs 2020.
8. covid19.tubitak.gov.tr. <http://www.covid19.tubitak.gov.tr>. Erişim Tarihi: 08/09/2020.
9. Bulut C, Kato Y. Epidemiology of COVID-19. *Turk J Med Sci* 2020;50:563-70.
10. Beeching NJ, Fletcher TE, Beadsworth MJB. COVID-19 : testing times Rapid near patient testing for both current and past infections is urgently required. *BMJ* 2020;369:1-2.
11. T.C. Sağlık Bakanlığı. Sağlıkta Kalite Standartları SKS Işığında COVID-19 Tanı Laboratuvarları Kalite Yönetim Rehberi. 2020. doi:10.1017/CBO9781107415324.004.
12. Süzük S, Avcıküçük H. Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi Uygulamasının Hasta Güvenliğine Etkisi: Hasta Kimlik Doğrulaması. *Türk Mikrobiyoloji Cem Derg* 2014;44:118-22.
13. Resmi Gazete Sayı 29399. Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik. 2015. Erişim adresi: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=20859&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>
14. TC Sağlık Bakanlığı (SB). Resmi Gazete, Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği Sayı: 28790.; 2013. Erişim adresi: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=18933&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>
15. TC Sağlık Bakanlığı (SB). Sağlıkta Kalite Standartları (SKS)-Hastane-Sürüm 6. 2020.
16. Mathuria PJ, Yadav RR, Rajkumar. Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2 - A review of current methods. *J Infect Public Health* 2020;13:901-5.
17. Kumar P, Kalita H, Patariya S, et al. Forecasting the dynamics of COVID-19 Pandemic in Top 15 countries in April 2020:ARIMA Model with Machine Learning Approach. *MedRxiv* 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.03.30.20046227>
18. Aksay K, Orhan F, Kurutkan MN. Sağlık Hizmetlerinde Bir Risk Yönetimi Tekniği Olarak FMEA: Laboratuvar Sürecine Yönelik Bir Uygulama. *Sağlıkta Kalite Ve Performans Dergisi* 2012;4:121-42.
19. Grecu DS, Vlad DC, Dumitrascu V. Quality Indicators in the Preanalytical Phase of Testing in a Stat Laboratory. *Lab Med* 2014;45:74-81.
20. www.kalite.saglik.gov.tr. Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı. www.kalite.saglik.gov.tr. Erişim Tarihi:10.08.2020.
21. Hammerling JA. A Review of Medical Errors in Laboratory Diagnostics and Where We Are Today. *Lab Med* 2012;43:41-4.
22. Lippi G, Simundic AM, Plebani M. Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Clin Chem Lab Med* 2020;58:1070-6.