

1. KAPSAM

Bu talimat, mikrobiyolojik analiz amaçlı yüzey, ekipman ve personelden swab örneği alma, taşıma ve saklama koşullarını tarif etmektedir.

2. SORUMLULUKLAR

Bu talimatın hazırlanmasından ve yönetiminden LBS, LM, prosedürün uygulanmasından prosedürün içindeki personel sorumludur.

3. UYGULAMA YÖNTEMLERİ**3.1. GENEL**

Mikrobiyolojik analizler için alınacak swab numunelerinin dışarıdan kontaminasyona mahal vermeden alınması esastır. Bunun için gerekli olan malzeme steril edilmeli ya da steril, tek kullanımlık olarak dışarıdan temin edilmelidir. Personel numune alımına çıkmadan önce malzeme kontrolü yapar. Malzeme miktarı, alınacak numunenin miktarına ve niteliğine göre belirlenmelidir. Herhangi bir aksilik durumuna karşılık yedekli olacak biçimde set hazırlanır.

Numune alımı esnasında personel önlüğünü giyer ve önünü ilikler, maske, bone ve steril eldivenini takar. Daha sonra aşağıda tarif edildiği şekilde numuneyi alır. Alınan numune derhal, içinde buz kalıpları olan yalıtımlı taşıma kabına aktarılır. Mümkün olan en kısa sürede laboratuvara gönderilir.

Numune alım işleminden sonra numuneyi alan personel **“Ç.02.PR.22/T.03– Yüzeylerden Numune Alma Planı / Formu”nu doldurur.**

3.1.1.Gerekli Besiyerleri

- Nötralizan kimyasal içeren dilüsyon çözeltileri (Polysorbate 80, Lesitin, Sodium thiosulphate, Saponin, vb.)
- Kuru swab (Amies veya Stuart)
- Dipslide (Besiyerleri analiz metotlarına uygun olan)

3.1.2.Uygun Nötralizan Çözeltilisinin Seçilmesi

Numune alma personeli nötralizan seçimini işletmenin beyanına esasen yapar ve numune alımı sırasında uygun nötralizan çözeltilisini yanında bulundurur.

Nötralizan çözeltileri Laboratuvarlarda hazırlanıp kodlandıktan sonra numune alma ekipmanları ile birlikte numune alma personeline teslim edilir. Numune alma personeli numune alım sırasında yüzey dezenfeksiyonunda kullanılan antimikrobiyal ajana göre numune alma işlemini gerçekleştirir ve yüzey örneğini uygun nötralizanlı besiyerinin içerisine koyar ve “Ç.02.PR.02 Analiz Talep Formu”na gerekli bilgileri kaydeder. **Eğer örnek alınan yüzeydeki dezenfektanın aktif maddesi bilinmiyorsa genel nötralizan besiyeri kullanılmalıdır.** Numune alma sırasında kullanılan swabın çeşidi, numune alım tarih ve saati, numune alma yerinin tanımı, numune alınan yüzeyin alanı, **numunenin laboratuvara teslim saati ve teslim alan kişi** bu formda açıkça belirtilmelidir.

HAZIRLAYAN

Ayşe ÖZGÜR
Mikrobiyoloji Laboratuvarları Koordinatörü

KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN

Erman YURDAKUL
Kalite Müdürü

Dezenfektan etken maddelerine göre kullanılacak nötralizanlar aşağıdaki gibidir.

Nötralizan Grupları			
Antimikrobiyal Ajan	Antimikrobiyal Aktiviteyi Nötralize Edebilen Kimyasal Bileşikler	Uygun Nötralizan Oranları	Nötralizan Kodu
Kuaterner amonyum bileşikler ve yağ aminleri	Lesiti, Saponin, Polisorbat 80, Sodyum Dodesil Sülfat, yağ alkolünün etilen oksit kondensatı (iyonik olmayan yüzey aktif maddeler)	Polisorbat 80, 30 g/L + Saponin 30 g/L + Lesitin 3 g/L Polisorbat 80, 30 g/L + Sodyum Dodesil Sülfat 4g/L + Lesitin 3g/L Yağ Alkolünün Etilen Oksit Kondensatı 3g/L + Lesitin 20 g/L + Polisorbate 80 5g/L	1
Biguanidler ve Benzeri Bileşikler	Lesitin, Saponin, Polisorbat 80	Polisorbat 80, 30 g/L + Saponin 30 g/L + Lesitin 3 g/L	2
Oksitleyici Bileşikler (Klor, iyot, hidrojen peroksit, perasetik asit, hipokloritler vb.)	sodyum tiyosülfat katalaz veya peroksidad (hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit salan ürünler için)	Sodyum Tiyosülfat 3g/L + Polisorbat 80 30g/L + Lesitin 3g/L Polisorbat 80 50 g/L + Katalaz 0,25 g/L	3
Aldehitler	L-Histidin veya glisin	Polisorbat 80 30g /L + Lesitin 3 g/L + L-Histidin 1g/L Polisorbat 80 30 g/L + Saponin 30 g/L + L-Histidine 1g/L	4
Fenolik ve İlgili Bileşikler: orto fenilfenol, fenoksietanol, triklosan, feniletanol, vb.) anilidler	Lesitin, Polisorbat 80, Etilen Oksit	Polisorbat 80 30g /L + Lesitin 3 g/L Yağ Alkolünün Etilen Oksit Kondensatı 7 g/L + Lesitin 20 g/L + Polisorbate 80 4 g/L	5

Genel Nötralizerli Besiyeri:

– Polysorbate 80	30,0 g
– Lecithin	3,0 g
– Saponin	30,0 g
– L-histidine	1,0 g
– Sodium thiosulphate	5,0 g

HAZIRLAYAN

Ayşe ÖZGÜR
Mikrobiyoloji Laboratuvarları Koordinatörü

KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN

Erman YURDAKUL
Kalite Müdürü

Bu doküman elektronik ortamda sunulmuş olup, basılmış hali kontrolsüz kopya olarak işlem görür.

Bileşenler 1 L olacak şekilde hazırlanmış Maksimum Recovery Diluentin içerisine eklenir. 10 mL olarak tüplere paylaştırılır ve 121°C'de 15 dk otoklavlanır.

4. NUMUNE ALMA

4.1. Swab Yöntemi (Sünger Yöntemi Dahil)

Kuru swab (steril eküvyon çubuğu) dilüsyon sıvısı içerisine daldırılarak ıslatılır. Bu sayede ortamda var olan mikroorganizmaların swaba tutunmaları sağlanır. 20-100 cm² lik bir alan belirlenir (template kullanılarak) ve alan üzerinde swab döndürülerek birbirine dik iki yönde örneklem yapılır. Örneklem yapılan swab içerisinde amies ya da stuart besiyeri bulunan tüplerin içine konur ve ağzı sıkıca kapatılır.

Sünger yönteminde ise önce eldiven giyilir. Sünger tamponlu su veya nötralizerli solüsyon ile nemlendirilmeli, biyosit içermemeli ve organizma canlılığını etkilememelidir. Tamponlu Pepton Broth Suyu (Buffered Peptone Water Broth) bir seyrelti olarak ya da seçici zenginleştirme ve yalıtım öncesi gıda ve çevre numunelerinden Salmonella species ya da E. coli gibi mikroorganizmaların seçici olmayan zenginleştirilmesi için kullanılır. Sünger yöntemi ile swab almak için aşağıdaki işlem adımları takip edilir.

- **Çubuk torbanın ucuna doğru sallanır.**
- **Açmak için torba yırtılır.**
- **Eğer swab nötralizerli bir besiyerinin içerisindeyse torba sıkarak açılır. Süngeri çıkarmak için, çubuk başparmak duruş çizgisinin yukarisından aseptik olarak kavranır.**
- **Sünger tüm numune yüzeyi boyunca aseptik olarak sürülür.**
- **Süngeri 90° çevrilerek yönü değiştirilir. Aynı numune alma yüzeyine zıt yönde aseptik olarak sürülür.**
- **Sünger torbanın içine başparmak duruş çizgisine kadar aseptik olarak yerleştirilir.**
- **Çubuğu bükerek kırılır. Süngerin torbanın içine düşmesi sağlanır. Çubuk atılır.**
- **Torba katlanarak kapatılır.**
- **Tellerin ucu içe doğru katlanır.**
- **Numune alınan yüzeydeki kalıntı %70 lik alkol ile temizlenir.**

4.2. Kontak Petri ve Dipslide

Dipslide veya kontak petrinin agar yüzeyi yatay bir hareket yapmadan doğrudan test edilecek yüzeyin üzerine bastırılır. Kontak petriler için en uygun kontak süresi 10 saniye, uygulanan basınç ise 500 g'dır. Temastan sonra kontak petri veya dipslide bekletilmeden kapatılmalıdır.

5. SAKLAMA ve TAŞIMA

Swab örnekleri (kuru ve sünger) numune alımından hemen sonra soğuk numune taşıma kaplarına aktarılır. Numuneler 1-8°C'de taşınmalı ve numune alımından itibaren 24 saati geçmeyecek şekilde analize alınmalıdır. Eğer numune alımı ve analiz süresi arasındaki saklama süresi uzayacaksa örnekler 3±2°C de 48 saat süreyle de saklanabilir.

HAZIRLAYANAyşe ÖZGÜR
Mikrobiyoloji Laboratuvarları Koordinatörü**KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN**Erman YURDAKUL
Kalite Müdürü

Bu doküman elektronik ortamda sunulmuş olup, basılmış hali kontrolsüz kopya olarak işlem görür.

Kontak petri ve dipslide lar numune alımından hemen sonra soğuk numune taşıma kaplarına aktarılır. Numuneler 1-8°C’de taşınmalı ve numune alımından itibaren 48 saati geçmeyecek şekilde analize alınmalıdır.

Taşıma sırasındaki sıcaklığın kontrolü datalogger veya sıcaklık indikatörleri ile yapılabilir. Örnekler laboratuvara ulaştıktan sonra datalogger veya sıcaklık indikatörlerinin kontrolü sağlanır ve sıcaklık limit aşımı tespit edilmediği takdirde numune kabul işlemine geçilir.

6. İLGİLİ BELGELER/KAYNAKLAR VE EKLER

PR.22	Numune Alma Taşıma ve Saklama Prosedürü
PR.17	Numune Kabul, Kayıt ve Analiz Raporu Hazırlama Prosedürü
Ç.02.PR.22/T.03	Yüzeylerden Numune Alma Planı / Formu
ISO 18593	Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs

7. KAYIT KONTROL

Bu talimat sonucu ortaya çıkan kayıtlar “Kayıt Kontrol, Arşiv ve Bilgi Yönetimi Prosedürü (PR.09)” ne uygun olarak muhafaza edilir. Kayıtlara ait sorumluluklar “Kayıt Listesi (Ek-1.PR.09)” dokümanında tarif edilmiştir.

8. DAĞITIM

Bu Talimat; tüm personele elektronik ortamda Nanolab ortak dosyalar altında Kalite Sistem Klasörü altında sunulur. Elektronik ortamda ulaşılamayan durumlarda kağıt kopya olarak dağıtılır.

9. REVİZYON DURUMU

Tarih	Revizyon Sayısı	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni	Revizyonu Yapan
20.04.2019	01	Tümü	Uygulamalar ve kısaltmalar güncellendi.	Ayşe ÖZGÜR
11.09.2020	02	3.1	Numune Alma Formu güncellendi.	Arzuhan ÇETİN KARADERİ
		6.0	Form güncellendi.	
15.10.2020	03	3.1.2	Uygun Nötralizan Seçim Yöntemleri Tanımlanmıştır.	Ayşe ÖZGÜR
25.05.2021	04	3.1. ve 3.1.2.	Numune alımı sonrası doldurulması gereken form güncellenmiştir. Daha önceden kullanılan numune alma formu yayından kaldırılmıştır ve bu forma istinaden yapılan atıflar dokümandan kaldırılmıştır.	Semih ÇAKIR

HAZIRLAYAN

Ayşe ÖZGÜR
Mikrobiyoloji Laboratuvarları Koordinatörü

KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN

Erman YURDAKUL
Kalite Müdürü

YÜZEY VE PERSONEL SWAB NUMUNESİ ALMA TALİMATI

Doküman No: PR.22/T.03

Yayın Tarihi: 09.06.2014

Revizyon Tarihi/No: 04.05.2023/05

Sayfa No: 5 / 5

04.05.2023	05	3.1	Yüzeylerden Numune Alma Planı / Formu tanımlanmıştır.	Ayşe ÖZGÜR
		3.1.2	Genel nötralizerli besiyeri kullanımı ve içeriği tanımlanmıştır. Forma kaydedilmesi gereken bilgilere ilave yapılmıştır.	
		4.1	Sünger swabın alım şekli detaylandırılmıştır.	
		5.0	Başlığa saklama ifadesi eklenmiştir. Örneklerin saklanma ve taşıma sıcaklıkları detaylandırılmıştır.	
		6.0	İlgili dokümanlara Yüzeylerden Numune Alma Planı / Formu tanımlanmıştır.	

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN VE ONAYLAYAN

Ayşe ÖZGÜR
Mikrobiyoloji Laboratuvarları KoordinatörüErman YURDAKUL
Kalite Müdürü

Bu doküman elektronik ortamda sunulmuş olup, basılmış hali kontrolsüz kopya olarak işlem görür.