



**DOKU T PLEND RME LABORATUVARI
TEST REHBER**

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TAR H	14.04.2014
REV ZYON NO	04
REV ZYON TAR.	04.10.2017
SAYFA	1 / 5

1.GENEL B LG LER:

Adres: Eski ehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Hematoloji Bilim Dalı Ba kanlı 1, 2600 Me elik
Yerle kesi Odunpazarı / ESK EH R

Bölüm leti im Bilgileri:

DTL Sorumlu Hekim : 0.222.239 84 66
BD Sekreteri : 0.222.239 29 79 / 3853
Doku Tiplendirme Laboratuvarı : 0.222.239 29 79 / 3857
0.222.239 29 79 / 3853'den 33

2. DOKU T PLEND RME H ZMETLER

Çalı ma Saatleri: Doku tiplendirme laboratuvarı hafta içi hergün saat 09:00 – 17:00 arası hizmet verir.
Mesai hizmetleri dı nda ve tatil günlerinde (haftasonu, yılba ı, bayram vs.) icapçı biyolog kesintisiz olarak hizmet verir.

3.YAPILAN TESTLER:

- HLA-A,B,DR** (moleküler dü ük çözünürlükte)
- HLA-C** (moleküler dü ük çözünürlükte)
- HLA-DP, DQ** (moleküler dü ük çözünürlükte)
- HLA-DR (high)** (moleküler yüksek çözünürlükte)
- HLA-B** (Moleküler dü ük çözünürlük)
- PRA CLASS I VE CLASS II TARAMA**
- PRA CLASS I VE CLASS II TANIMLAMA**



DOKU TİPLENDİRME RME LABORATUVARI TEST REHBER

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	04
REVİZYON TARİHİ	04.10.2017
SAYFA	2 / 5

4. TESTLERİN ÇALIŞILDIĞI NUMUNE EKLEMLERİ :

- HLA-A,B,C,DR** (moleküler düzey çözünürlükte): Test K3 EDTA (mor kapaklı) tüp içine alınmış tam kan örneğinden çalışılmaktadır.
- HLA-C** (moleküler düzey çözünürlükte): Test K3 EDTA (mor kapaklı) tüp içine alınmış tam kan örneğinden çalışılmaktadır.
- HLA-DP, DQ** (moleküler düzey çözünürlükte): Test K3 EDTA (mor kapaklı) tüp içine alınmış tam kan örneğinden çalışılmaktadır.
- HLA-DR (High)** (moleküler yüksek çözünürlükte): Test K3 EDTA (mor kapaklı) tüp içine alınmış tam kan örneğinden çalışılmaktadır.
- HLA-B** (Moleküler düzey çözünürlük): Test K3 EDTA (mor kapaklı) tüp içine alınmış tam kan örneğinden çalışılmaktadır.
- PRA CLASS I ve CLASS II TARAMA:** Test cloth activator (kırmızı kapaklı) tüp içine alınmış kan örneğinden ayrılan serum ile çalışılmaktadır.
- PRA CLASS I ve CLASS II TANIMLAMA:** Test cloth activator (kırmızı kapaklı) tüp içine alınmış kan örneğinden ayrılan serum ile çalışılmaktadır.

5. NUMUNE TRANSFER EKLEMLERİ :

- Kurum içi doku tiplendirme tetkikleri istemini takiben alınan numunelerin Doku Laboratuvarı'na transferi için hastane genel pnömatik sistemi vasıtasıyla ya da transporter personel tarafından gerçekleştirilir. Numune pozisyonu açısından gereken bir artış bulunmamakta, numune sıcaklığı ise 3 saati aşmamak üzere oda ısısına yakın sıcaklıklarda numuneler yukarıdaki ekillerde transfer edilebilmektedir.
- Kurum dışından Doku Laboratuvarı'na gelecek numunelerin transferi için numunelerin kapalı bir muhafaza içerisinde, kargo firmalarının sunduğu transfer prosedürleri ile veya hastaya yakınlık derecesine sahip kişiler tarafından laboratuvara teslim edilir.
- Kurum dışı numunelerin kabulünde numunenin alındıktan sonraki 48 saat içerisinde laboratuvara teslim edilmesi gerekmektedir. Transfer edilecek numunenin bulunduğu muhafaza içi sıcaklığının, mümkünse oda sıcaklığına yakın ya da mümkünse soğutucu bir unsur yardımı ile 4-6 °C arasında olması tercih edilir.
- Genel olarak gelecek numunelerdeki etiketlendirme veya kimlik bilgisinin doğruluğunun hasta yakınının sorumluluğunda ve bilgisi dahilinde olduğu kabul edilir. Bu ekillerde yapılan numune transferlerinde numuneyi laboratuvara teslim eden hasta yakınına teslim tutanağı doldurtulur ve ileride oluşması muhtemel numune alım ve isimlendirme hatalarından dolayı doğacak hukuki sorumluluğun, numuneyi teslim eden hasta yakınının üstlendiği belgelenir ve bu form kayıt altına alınarak hasta dosyasında tutulur.

6. TESTLERE İLAK ÖN HAZIRLIK ÖLÇÜMLERİ

- Doku Tiplendirme Laboratuvarı'nda çalışılan söz konusu testlerin tümü, bir ön hazırlık işlemi olan "DNA izolasyonu" prosesine ihtiyaç duyar.
- DNA izolasyonu işlemi, yapılan testlerin ilk aşaması olup, numune tüpündeki lenfosit hücrelerinin DNA'larını izolatör cihazı ile ayırarak saflandırmaktır.
- Saflandırılarak izole edilmiş DNA örnekleri, ilgili testler çalışılana kadar etiketlenerek derin dondurucuda (-20 derecede) saklanır.
- Çalışmaların başlamasından bir süre önce bu materyaller derin dondurucudan çıkarılarak oda sıcaklığında çözündürülür ve çalışmaya uygun hale getirilir.
- K. T. adayı, Pediatri ve Hematoloji hastalarının lökosit sayısı, özellikle lenfosit yüzdesi göz önüne alınarak değerlendirilir. Bu tip hastaların lökosit sayısı 1000 µL'nin altında ise buffy coat tabakasından alınan kısımdan DNA ayrılır.**
- Lökosit sayısı 20000 µL'nin üzerinde ise numune steril serum fizyolojik veya steril PBS ile uygun oranda dilüe edilerek bu örnekten DNA ayrılır.**



DOKU T PLENDİRME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	04
REVİZYON TARİHİ	04.10.2017
SAYFA	3 / 5

* PRA çalı ılacak olan hasta numunelerinin serum örnekleri 5 adet eppendorf tüp içerisine bölünerek çalı maya kadar -20 derecede muhafaza edilir.

7. TESTLERE İLİŞKİN NUMUNE ALIM KURALLARI

- Doku Tiplendirme numuneleri K3 EDTA (mor kapaklı) tüpe alınmalıdır.
- PRA çalı ması için gereken numuneler ise cloth activatorlü kırmızı kapaklı tüplere alınmalıdır.
- Numunelerin tümü servis hastaları için ilgili serviste, donörler ya da poliklinik hastaları için merkezi kan alma biriminde alınır.
- Numune miktarı tüpe uygun olarak ve testin gerçekleşmesi için gerekli miktar kadar olmalıdır ve bu miktar 1 ml'den az olmamalıdır.
- Numune alınacak hastanın lenfosit yüzdesi ve hastanın çalı mayı etkileyecek herhangi bir ilaç alıp almadığı istenen bölüm tarafından sorgulanır.
- Numune alınırken kişinin aç olmasına gerek yoktur. Günün her saati örnek alınabilir.
- Verici olan kişiler kan vermeden önce sorgulanır (Yakınlık derecesi, hastalık öyküsü vb.).
- İlgili testin istemine ait istem girişi yapılarak neticesinde otomasyon sisteminden alınan barkod kişiyeye ait numune tüpüne düzgünce yapıştırılır.
- İstem girişi saati, istem kabul saati, numune alım ve numune kabul saatleri de sisteme kayıt edilir.

8. TESTLERE İLİŞKİN NUMUNE REDDİ KRİTERLERİ

- Doku Grubu belirlenmesi ve PRA tarama ve tanımlama amacı ile gönderilen bazı numunelerin istenen kabul kriterlerine uymaması halinde numune reddi gerçekleşir. Numune reddi genel olarak, numunenin hastaya ait olduğu düşünülürken, kurum içi resmi işlemlerindeki eksiklik ya da tutarsızlık durumlarında, yanlış veya gereksiz yapılmış ve hasta hekimi tarafından iptal edilmesi uygun bulunmuş istemlerin varlığında yapılmaktadır.
- Numune reddi, laboratuvar sorumlu veya çalı an personeli tarafından, bunların dışında ise sorumlu personelin bilgisi dahilinde yönlendirilmiş laboratuvar sekreteri tarafından gerçekleşir.
- Numune, hastane envanterinde bulunan ve bu iki test tipi için belirtilmiş tüplere alınmış olmalıdır. Farklı tipteki bir tüpe alınmış numune reddedilir.
- Numune tüpündeki test numunesi hemolizli veya pıhtılı ise numune reddedilir.
- Numune miktarı yeterli miktarda değil ise numune reddedilir.
- Numune tüpü üzerindeki hasta kimliği belirten barkod etiketi eksik, yırtılmış, okunamaz şekilde ise ya da etiket bulunmuyorsa numune reddedilir.
- Doku tiplendirme istemi otomasyon bilgi sistemine yanlış ya da eksik girildiyse, test istemi hasta tanısına uygun değilse, doktoru tarafından sehven girilmiş ise veya bu ilgili test istemi daha önce tamamlanıp sonucu girilmiş ise hasta servisi ve hasta hekimi bilgilendirilir, duruma göre numune reddedilir.
- Aynı şekilde kurum dışından gelen numune tüplerinde hastaya ait olması konusunda bir şüphelenirse veya miktar, transport süresinin aşılması gibi durumlar var ise numune reddedilir.

9.1 HLA A, B, DR (DOKU GRUBU) ÇALIŞMA YÖNTEMİ

- HLA A, B, C ve DR SSOP yöntemi ile Thermal Cycler ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışması protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
- Çalışma sonrası elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ve referans aralıkları değerlerine bağlı olarak yapılır.

9.2 HLA-B ÇALIŞMA YÖNTEMİ

- HLA-B testi de yine SSOP yöntemi ile Thermal Cycler ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.



DOKU T PLEND RME LABORATUVARI TEST REHBER

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TAR H	14.04.2014
REV ZYON NO	04
REV ZYON TAR.	04.10.2017
SAYFA	4 / 5

- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışmaları protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
- Çalışmalar sonrasında elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ve referans aralıkları değerlerine bağlı olarak yapılır.

9.3 HLA-C ÇALIŞMA YÖNTEMİ

- HLA-C testi de yine SSOP yöntemi ile Thermal Cycler ve Lüminex cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışmaları protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
- Çalışmalar sonrasında elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ve referans aralıkları değerlerine bağlı olarak yapılır.

9.4 HLA-DQ ÇALIŞMA YÖNTEMİ

- HLA-DQ testi de yine SSOP yöntemi ile Thermal Cycler ve Lüminex cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışmaları protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
- Çalışmalar sonrasında elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ve referans aralıkları değerlerine bağlı olarak yapılır.

9.5 HLA-DP ÇALIŞMA YÖNTEMİ

- HLA-DP testi SSP yöntemi, Thermal Cycler, Jel Yöntemi ve sonrasında analiz safhası firma tarafından sağlanan bilgisayar programı ile gerçekleştirilmektedir.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışmaları protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.

9.6 HLA-DR (High) ÇALIŞMA YÖNTEMİ

- HLA-DR (High) testi SSP yöntemi, Thermal Cycler, Jel Yöntemi ve sonrasında analiz safhası firma tarafından sağlanan bilgisayar programı ile gerçekleştirilmektedir.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışmaları protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.

9.7 PRA CLASS I VE PRA CLASS II TARAMA ÇALIŞMA REHBERİ

- Numune kırmızı kapaklı tüpe alınır.
- Numune alınırken kîminin aç olmasına gerek yoktur. Günün her saati örnek alınabilir.
- Laboratuvara numune transport elemanı tarafından teslim edilir.
- Nakil sıcaklığı oda sıcaklığı olup, serumu ayrıldıktan sonra -20'de saklanır.
- Numune serumu daha önce ayrılmış ve dondurulmuş numunelerin ilk kez eritilerek çalışılması şeklinde yapılır.
- Belirli sayıda ulaşılan örnekler çalışmaya alınır. Lüminex cihazında okutulmuş analiz yapılır.
- Laboratuvara gelen örnekler belli sayıda olunca çalışmaya alındığından sonucun çıkması bazen 1 ayı geçebilmektedir. Sonuç ilgili hekim tarafından otomasyon ekranından alınır.

9.8. PRA CLASS I VE PRA CLASS II TANIMLAMA ÇALIŞMA REHBERİ

- PRA Class I veya Class II tarama sonucu pozitif çıkan örnekler PRA Class I veya II tanımlama testine tabi tutulur.
- Numune kırmızı kapaklı tüpe alınır.
- Nakil sıcaklığı oda sıcaklığı olup, serumu ayrıldıktan sonra -20'de saklanır.



DOKU T PLENDİRME LABORATUVARI TEST REHBER

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TAR H	14.04.2014
REV ZYON NO	04
REV ZYON TAR.	04.10.2017
SAYFA	5 / 5

- Numune serumu daha önce ayrılmı ve dondurulmu numunelerin ilk kez eritilerek çalı ılması ekinde yapılır.
- Testin hazırlanmı preparatı Lümineks cihazında okutularak analizi yapılır.
- Tanımlama sonuçları tarama sonuçları ile beraber hasta hekimine düzenlemi bir rapor olarak sunulur.

10. SONUÇLARIN RAPORLANMASI VE YORUMLANMASI LE LG L B LG LER

- SSOP yöntemi ile uyumlu olan donör ve hastanın ileri uygunluk testleri; SSOP-DQ, SSP-DR ve SSP-DP High Resolution olarak devam ettirilir.
- Laboratuarda çalı ılmı doku tiplere ait tüm test raporları hem bilgisayar veri tabanında saklanır hem de fiziksel olarak dosyalanarak ve ar ivlenir.
- Sadece HLA-B ve HLA-DQ testlerinin sonuçları hastane genel otomasyon bilgi sistemine hasta adına girilir.
- Di er doku tiplere ait tetkiklerinin sonuçları sadece hastanın doktoru, hasta veya hastanın birinci dereceden yakınına bir rapor halinde verilir.
- Raporun içeri i, hasta bilgileri, varsa donör bilgileri, MHC klas 1 ve klas 2 HLA antijenlerinin tanımları ve bu tanımların hasta ve donör arasındaki uyum ili kileri ile birlikte verilir.
- HLA High Resolution (DP, DQ, DR) testleri, numunenin laboratuvara teslimini takiben 20 i günü içerisinde çalı ılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- HLA-DQ çalı ma testleri, numunenin laboratuvara teslimini takiben 5 i günü içerisinde çalı ılır ve sonuçları hastane otomasyon bilgi sistemine girilir.
- HLA-B, çalı ma testleri, numunenin laboratuvara teslimini takiben 5 i günü içerisinde çalı ılır ve sonuçları hastane otomasyon bilgi sistemine girilir.
- HLA-A, B, DR (DOKU GRUBU) testleri, numunenin laboratuvara teslimini takiben 10 i günü içerisinde çalı ılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- HLA-C testleri, numunenin laboratuvara teslimini takiben 10 i günü içerisinde çalı ılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- Panel Reaktif Antikor (PRA) testleri, numunenin laboratuvara teslimini takiben 20 i günü içerisinde çalı ılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- Doku Tiplendirme tetkiklerine ait acil kadavra numunelerinin çalı ılması söz konusu ise bu test derhal çalı ılarak sonuçlar 4 ila 5 saat içinde Türkiye Organ, Doku Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Daire Ba kanlı ı (TD S) veritabanına kayıt edilir.
- **Bu süreler laboratuvarında çalı ılacak kitin o anki mevcudiyeti halinde geçerli olup kit ya da materyal eksikli inde, olası cihaz arızalarında daha da uzayabilir.**



**DOKU T PLEND RME LABORATUVARI
TEST REHBER**

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TAR H	14.04.2014
REV ZYON NO	04
REV ZYON TAR.	04.10.2017
SAYFA	6 / 5

**HAZIRLAYAN
DOKU T PLEND RME LAB.
SORUMLU HEK M**

**KONTROL EDEN
KAL TE YÖNET M D REKTÖRÜ**

**ONAYLAYAN
BA HEK M**