



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	1/ 18

İçindekiler

1. Doku Tipleme Laboratuvarı Genel Bilgileri
2. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Rehberi Hakkında Temel Bilgiler
3. Doku Tipleme Laboratuvarında Yapılan Testler Hakkında Temel Bilgiler
4. Doku Tipleme Laboratuvarında Yapılan Testler
5. Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Kayıt
6. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Kan Numunelerinin Alım Kuralları
7. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Numunelerin Transfer Kuralları
8. Doku Tipleme Laboratuvarına Test Çalışılan Numunelerin Kabulü
9. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlere İlişkin Numune Red Kriterleri
10. Doku Tipleme Laboratuvarı Genel Laboratuvar Planı
11. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlere İlişkin Ön Hazırlık İşlemleri ve Numunelerin Çalışılma Zamanı
12. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlerin Çalışma Yöntemleri
13. Doku Tipleme Laboratuvarı Test İşlemi Tamamlanmış Analiz Örneklerinin ve Sonuçların Arşivlenme Kuralları
14. Doku Tipleme Laboratuvarı Sonuç Raporlama ve Sonuç Verme
15. Doku Tipleme Laboratuvarı Kalite Kontrol Çalışmaları
16. Doku Tipleme Laboratuvarı Ramak Kala ve İstenmeyen Olaylar
17. Kısaltmalar
18. İlgili Dokümanlar

1. Doku Tipleme Laboratuvarı Genel Bilgileri

Doku ve organ nakli yapılması planlanan hastalara (alıcı) ve verici adaylarına bazı immünolojik testler yapılmakta, böylelikle bu tedavi yönteminin başarı şansı ve riskleri ortaya konmaktadır. Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Doku Tipleme Laboratuvarımızda tanı amaçlı doku tipleme testleri, solid organ ve kemik iliği nakil öncesi doku tipleme testleri ve nakil öncesi ve sonrası alıcı-verici immün sistem monitörizasyonu amaçlı testler yapılmaktadır.

Doku tipleme laboratuvarı nedir?

Doku ve organ nakli için hastanın ve verici adayının immünolojik yönden uygun olup olmadığının değerlendirildiği, nakil sonrası meydana gelebilecek red reaksiyonlarının takip edildiği ve bazı hastalıkların tanısını destekleyen testlerin (doku tipleme testleri, antikor tarama testleri, çapraz uygunluk testleri, yatkınlık testleri) yapıldığı laboratuvardır. Bu amaçla hasta, alıcı ve verici adaylarının numunelerinden (kan, doku) elde edilen DNA, hücre veya serum ile testler yapılmakta, arta kalan materyaller uygun laboratuvar koşullarında saklanarak gerektiğinde yeniden kullanılmaktadır. Doku tipleme testlerinin yapıldığı mekânın özellikleri, personel durumu, donanımı, kullanılan yöntemler ve dikkat edilmesi gereken hususlar ilgili mevzuatlar çerçevesinde belirlenmiş olup, laboratuvarımızı belirlenmiş kural ve gerekliliklere uygun olarak hizmet vermektedir.

Laboratuvar Çalışma Saatleri: Doku tipleme laboratuvarı hafta içi her gün saat 09:00 – 17:00 arası hizmet vermektedir. Mesai hizmetleri dışında ve tatil günlerinde (hafta sonu, yılbaşı, bayram vs.) icapçı biyolog/laboratuvar teknisyeni kesintisiz olarak hizmet vermektedir.

İletişim Bilgileri:

Adres: Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi Doku Tipleme Laboratuvarı
Büyükdere Mh. Osmangazi Üniversitesi Meşelik Kampüsü, 26040 Odunpazarı/Eskişehir
Telefon: 0 222 239 29 79 / 3857
0 222 239 29 79 / 3853'den 33
e-posta: esogudoku@hotmail.com



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	2/ 18

2. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Rehberi Hakkında Temel Bilgiler

- Bu test rehberi doku tiplendirme laboratuvarımızda çalışılan tüm testler ile ilgili bilgileri aktarmak ve laboratuvar çalışmalarımız hakkında bilgilendirme yapmak amacı ile oluşturulmuştur.
- Test rehberi, laboratuvarında çalışılan testleri, hangi testin hangi numunelerle çalışılabileceğini, ön hazırlık işlemi gerektiren testleri ve bu testlere ilişkin kuralları, numune alımı ile ilgili kuralları, numunelerin transferi ve laboratuvara kabulü ile ilgili kuralları, test çalışma yöntemlerini, sonuçların raporlanması ve yorumlanması ile ilgili bilgileri, testlere özel açıklamaları içermektedir.
- Test rehberi HBYS üzerinden ilgili birimlerin sorumluları /ilgili personelleri tarafından erişilebilir olarak kaydedilmiştir.
- İlgili dokümanlar, en az yılda bir kez gözden geçirilmekte ve test çalışma sürecinde herhangi bir değişiklik olduğunda revize edilmektedir.
- Güncelleme yapılması durumunda HBYS üzerinden ilgili birimlere bilgi verilmektedir.
- İlgili sağlık çalışanları rehberine ulaşmaları konusunda HBYS üzerinden duyuru yoluyla ve/veya hastane kalite birimi aracılığıyla rehberin kullanımını hakkında bilgilendirilmektedir.
- Hazırlanan dokümanlar ve revizyonlar hakkında çalışanlara eğitim verilmektedir.

3. Doku Tipleme Laboratuvarında Yapılan Testler Hakkında Temel Bilgiler

Doku Tipleme Testleri nedir ve neden yapılır?

Doku ve organ naklinde hasta (alıcı) ve verici adayının immünolojik yönden uygunluğu ve yapılan işlemin başarısı, doku ve organları oluşturan hücrelerin yüzeylerindeki “İnsan Lökosit Antijenleri” (Human Leukocyte Antigen: HLA) olarak adlandırılan moleküllerin mümkün olduğu kadar birbirine benzemesi (HLA uygunluğu) ile yakından ilgilidir. Bu moleküllerin belirlendiği testlere “doku tipleme testleri” denir. Her birey ebeveynlerinden kendilerine eşit şekilde geçen HLA tipini taşımaktadır. Bu nedenle aile içerisinde ve kan bağı olan akrabalar arasında hasta ile HLA uygunluğu olan verici adayı bulma şansı, akraba olmayanlara göre daha fazladır. Ancak akrabalar arasında uygun verici adayı bulunamaması durumunda, hastanın doku tipleme test sonuçları ile ulusal ve uluslararası kaynaklara müracaat edilerek verici adayı taraması yapılmaktadır.

Antikor Tarama Testleri nedir ve neden yapılır?

Nakledilen doku veya organa karşı hastanın bağışıklık sistemi tarafından tepki gösterilmesine “red reaksiyonu” denir. Alıcı (hasta) ve verici arasında HLA uygunluğunun az olması bunun başlıca nedenlerindedir. Böyle durumlarda nakledilen doku veya organ yabancı olarak kabul edilmekte ve gösterilen tepki neticesinde doku veya organ işlevlerinde ciddi kayıplar meydana gelmektedir. Vericinin uygun olmayan HLA moleküllerine karşı alıcıda antikor olması ya da nakil sonrası artması red reaksiyonu için önemli bir risk faktörüdür. Bu nedenle nakil öncesi ve nakil sonrası belli aralıklarla kandaki antikor düzeyleri ölçülerek (antikor tarama testleri) risk değerlendirmesi yapılması bilimsel otoritelerce önerilmektedir.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	3/ 18

4. Doku Tipleme Laboratuvarında Yapılan Testler

	Testin Kodu	Testin Adı	Numune	Sonuç verme
1	560344 560345 560349 560346 560348 560347	HLA A Moleküler Düşük Çözünürlükte HLA B Moleküler Düşük Çözünürlükte HLA DR Moleküler Düşük Çözünürlükte HLA C Moleküler Düşük Çözünürlükte HLA DQ Moleküler Düşük Çözünürlükte HLA DP Moleküler Düşük Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	20 iş günü
2	560350	HLA DR Moleküler Yüksek Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
3	560397	HLA DPB1 SSP Yüksek Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
4	560394	HLA B Moleküler Düşük Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	20 iş günü
5	560395	HLA DQ Moleküler Düşük Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	20 iş günü
6	560361	HLA-A SBT, Yüksek Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
7	560362	HLA-B SBT, Yüksek Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
8	560363	HLA-C SBT, Yüksek Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
9	560365	HLA-DRB1 SBT, Yüksek Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
10	560364	HLA-DQB1 SBT, Yüksek Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
11	560396	HLA-DPB1 SBT, Yüksek Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
12	560367	Panel Reaktif Antikor (PRA Tarama) Class I Tarama	Serum	20-30 iş günü
13	560368	Panel Reaktif Antikor (PRA Tarama) Class II Tarama	Serum	20-30 iş günü
14	560351	Panel Reaktif Antikor (PRA Tanımlama) Class I Antijene Spesifik	Serum	20-30 iş günü
15	560352	Panel Reaktif Antikor (PRA Tanımlama) Class II Antijene Spesifik	Serum	20-30 iş günü
16	560353	Anti HLA Class I (Single antijen) LSA	Serum	20-30 iş günü
17	560354	Anti HLA Class II (Single antijen) LSA	Serum	20-30 iş günü
18	560400	CDC Lenfosit CrossMatch	ACD'li Kan ve Serum	20 iş günü (Randevulu çalışılır)
19	560358	FlowSitometrik Lenfosit CrossMatch	ACD'li Kan ve Serum	20 iş günü (Randevulu çalışılır)

5. Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Kayıt

- İlgili testin istemine ait giriş HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) doktor ekranından yapılır.
- Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekim, istem sırasında hastayla ilgili istenen bilgileri eksiksiz olarak doldurmalıdır. Gerekli ise klinik yorumu etkileyecek hastaya özel bilgileri de sağlamalıdır.
- Laboratuvar istek formu ve/veya HBYS'de; hasta ve vericinin adı-soyadı, hastanın dosya numarası (ve/veya barkod numarası), hastanın tanısı, hasta ve vericinin doğum tarihi veya yaşı, cinsiyeti, varsa



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	4/ 18

hasta/vericinin kan grupları, vericinin yakınlık derecesi, yakınlık düzeyi (öz veya üvey olup olmadığı dahil), testi isteyen sorumlu doktorun ismi, çalıştığı bölüm, kurum, uygun klinik öykü, testin istem tarihi ve saati, çalışılacak test veya testler tam ve doğru olarak belirtilmiş olmalıdır. Kimlik bilgileri ile numune üzerindeki barkod bilgileri mutlaka karşılaştırılmaktadır.

- HLA doku tiplendirme testleri için T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sisteminde hasta için kayıt açılmış olmalıdır.
- Hastanın lenfosit yüzdesi ve hastanın çalışmayı etkileyecek herhangi bir ilaç alıp almadığı, testi isteyen bölüm tarafından sorgulanıp, istemde açıklamalar sekmesinde belirtmelidir.
- Doğru sonuç alınabilmesi için test çalışılacak kişiye yakın dönemde kan transfüzyonu uygulanmamış olması gerekmektedir. Özellikle nakil hastalarında alloimmünizasyon değerlendirmesi amacıyla transfüzyon yapıp yapılmadığı, (yapıldıysa son transfüzyon tarihi, transfüze edilen materyal), önceki organ nakilleri, rejeksiyon gerçekleşmişse rejeksiyon tarihi, immünosupresif tedavi alıp almadığı, otoimmün hastalık olup olmadığı, kadın hastalarda son gebelik tarihi, doğum-düşük veya kürtaj bilgisi sorgulanarak istem formuna not edilmelidir.
- İstem formlarında hasta ile vericinin yakınlık düzeyi (öz, üvey olma durumu dahil) açık olarak ifade edilmiş olmalıdır. Özellikle doku ve organ nakilleri için verici adaylarından gönderilen numunelerde mutlaka vericinin hasta ile yakınlık derecesi kontrol edilmiş ve istem formunda yakınlığın ne olduğu belirtilmiş olmalıdır (Bu bilginin eksik olmasının kötü kullanıma/yasal sorunlara sebep olabileceği unutulmamalı ve test sonuçlarının doğru yorumlanması açısından gerekliliği göz önünde bulundurulmalıdır).
- “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı” nda belirtilen şekilde kendisi için en uygun ve tanımlanmış tüp içine alınan ve “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Numune Kabul Talimatı” na uygun biçimde gelen numunenin laboratuvara kabulü yapılmaktadır.
- Uygun olmayan numuneler “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı” doğrultusunda reddedilir.
- Böbrek nakil hastalarının kan numuneyi diyaliz ya da başka herhangi bir işlem yapılmadan önce alınmalıdır.
- Eğer diyaliz ya da başka bir işlem yapılmışsa test isteminde mutlaka belirtilmesi gerekmektedir.
- Doku tiplendirme, PRA ve LSA testleri için numuneler hafta içi her gün mesai saatleri içinde kabul edilmektedir.
- Çapraz karşılaştırma (cross match) testleri ise randevulu çalışılmaktadır. Numune gönderilmeden önce mutlaka laboratuvar ile görüşülerek bilgi alınmalıdır.
- Kadavradan yapılacak olan test çalışmalarında 7 gün 24 saat numune kabulü yapılmaktadır. Laboratuvar sorumlusuna 2 saat önceden bilgi verilmesi gerekmektedir.
- Numune uygun şartlarda ve uygun tüplere, yeterli miktarda alınmalıdır. Numunenin alındığı tarih ve saat doğru şekilde kaydedilmelidir.
- Numune alacak personel tarafından tüp ve istemdeki barkod üzerinde kayıtlı isim ile numune alınması için gelen hasta/verici kimlik bilgileri doğrulanmalıdır.

6. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Kan Numunelerinin Alım Kuralları

- Numunelerin tümü “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı”na uygun olarak alınmalıdır.
- Numune uygun şartlarda ve uygun tüplere, yeterli miktarda alınmalıdır. Numunenin alındığı tarih ve saat doğru şekilde kaydedilmelidir.
- Numune alacak personel tarafından tüp ve istemdeki barkod üzerinde kayıtlı isim ile numune alınması için gelen hasta/verici kimlik bilgileri doğrulanmalıdır.
- Doku Tipleme için gereken kan numuneleri 1 adet EDTA’lı (mor kapaklı) tüpe 3 ml/tüp kan alınmalıdır. Laboratuvara toplamda en az 3 ml EDTA’lı kan gönderilmelidir. Alınan mor kapaklı EDTA’lı tüplere kan alındıktan sonra 1-2 kez altüst edilerek kanın EDTA ile karışması sağlanıp pıhtılaşma önlenmelidir. Hücrelerin canlı kalması ve hücre yapılarının bozulmaması gerektiğinden, enjektöre numune alınırken



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	5/ 18

ve numune tüplerine aktarılırken yavaş aktarılması, EDTA'lı numune tüplerine alınan kanların aktarıldıktan sonra yavaşça altüst edilmesi gerekmektedir. Moleküler çalışmalar için lökosit değeri 1000/ μ L den düşükse 1 yerine 2 tüp kan numunesi laboratuvara iletilmeli ve laboratuvar istem form yada ekranında WBC değeri belirtilmiş olmalıdır.

- PRA çalışması için gereken periferik kan numuneleri 1 adet kırmızı kapaklı biyokimya tüpüne alınmalıdır.
- LSA çalışması için gereken periferik kan numuneleri 1 adet kırmızı kapaklı biyokimya tüpüne alınmalıdır.
- Çapraz karşılaştırma (cross match) testleri için; hastadan 1 adet kırmızı kapaklı biyokimya tüpüne ve 2 adet sarı kapaklı ACD'li tüpe periferik kan numunesi; vericiden 3 adet sarı kapaklı ACD'li tüpe periferik kan numunesi alınması gerekmektedir. Sarı kapaklı ACD'li tüplere kan alındıktan sonra tüpler 1-2 kez yavaşça altüst edilerek karıştırılmalıdır.
- Numunelerin tümü servis hastaları için ilgili serviste, vericiler ya da poliklinik hastaları için merkezi kan alma biriminde alınmalıdır.
- Canlıdan solid organ nakli düşünülen ve çapraz karşılaştırma (cross match) testi istenen hasta vericisi ile birlikte kan vermeye gelmelidir.
- Tüm işlemlerde steril, tek kullanımlık iğne ve enjektör kullanılmalıdır. Kullandıktan sonra kesici-delici alet tıbbi atık çöp kutusuna atılmalıdır.
- Numune alınırken kişinin aç olmasına gerek yoktur. Günün her saati numune alınabilir.
- Kan alınacak kişiye yapılacak işlem hakkında bilgi verilmelidir.
- Verici olan kişiler kan vermeden önce sorgulanmalıdır (Yakınlık derecesi, hastalık öyküsü, ilaç kullanımı vb.).
- Herhangi bir tıbbi sakınca yoksa, her iki kol antekubital bölge incelenerek, venlerin daha belirgin olduğu ekstremitelere belirlenmelidir. Dirseğin 3-4 parmak üstünden turnike bağlanmalıdır.
- Vene girilecek nokta merkez olmak üzere, en az 4-5 cm çapında bir daire şeklinde merkezden çevreye doğru antiseptik solüsyon ile silinmelidir. Kan alınacak alana dezenfekte edildikten sonra tekrar dokunulmamalıdır.
- Numune miktarı tüpe uygun olarak ve testin gerçekleştirilmesine olanak verecek kadar olmalıdır ve bu miktar 3 ml'den az olmamalıdır.
- Otomasyon sisteminden alınan barkod kişiye ait numune tüpüne düzgünce yapıştırılmalıdır.
- Enjektörün yönü değiştirilmeden damardan çıkılıp, damara giriş yeri üzerine kuru bir steril spanç ya da pamuk ile 2-3 dakika basınç yapılarak, steril bant ile kapatılmalıdır.
- Yeterli miktarda kan alındıktan sonra turnike çözülmelidir. Kanın tüpe kuvvetli / yavaş aspirasyonundan kaçınılmalıdır.
- Kan alındıktan sonra, önce katkı maddesi içermeyen tüplere, sonra içeren tüplere kan boşaltılmalıdır. (Kan kültürü, düz kan, EDTA'lı kan, sitrat'lı kan, vb. sırası ile). Antikoagülan (EDTA, sodyum sitrat, lityum heparin, potasyum oksalat vb.) içeren vakumlu tüplere kan alınırken kanın işaretli çizgiye kadar dolmasına dikkat edilmeli, kan alındıktan hemen sonra tüp yavaşça alt üst edilerek, çalkalanmadan, karıştırılmalıdır.
- İnfüzyon yapılan bir hastadan kan alınması gerekiyorsa, klinik açıdan mümkünse önce infüzyona 5 dk ara verildikten sonra, diğer koldan kan alınması testin doğruluğu açısından uygundur.
- Kanın alımı sırasında kanın dökülmesi veya sıçraması gibi kontaminasyona yol açabilecek durumlarda, riskli zemin %10'luk sodyum hipoklorid ile temizlenmelidir.
- Numune alma işlemi konusunda görev yapan personele eğitim verilmelidir.
- Hastanın kendi numunesini alması gereken durumlarda hastaya doğru numune alımı ile ilgili yeterli bilgilendirme yapılmalıdır.
- Kadavra çalışmaları için numune alma sırasında uyulması gereken kurallara dikkat edilmelidir. Kabul edilecek numuneler (Her bir böbrek/karaciğer için en az gerekli materyaller): vericiden 1 adet EDTA'lı tüpe alınmış periferik kan, 2 adet ACD'li tüpe alınmış periferik kan ya da vericiden en az 3-5 lenf nodu (mümkün olduğunca yağ dokudan arındırılmış olmalı ve kültür medyumuna konularak muhafaza



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	6/ 18

edilmeli) ya da vericiden en az 2x4 cm boyutlarında dalak parçası (kültür medyumuna konularak muhafaza edilmeli) gönderilmelidir. Ek olarak, alıcı serumu (hemolizli olmayan) ayrılabilir miktarda 8-10 mL periferik kan laboratuvara iletilmelidir.

- Numunenin bekletilmeden, uygun transfer koşulları sağlanarak “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Numune Kabul Talimatı” doğrultusunda laboratuvara gönderilmesi gerekmektedir.

7. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Numunelerin Transfer Kuralları

- Kurum içi doku tipleme laboratuvarı tetkiklerinin istemini takiben alınan biyolojik numunelerin Doku Tipleme Laboratuvarı’na transfer işlemi, hastane genel pnömatik sistemi vasıtası ile ya da transporter personel tarafından, üzerinde biyolojik tehlike işareti olan özel taşıma kapları ile yapılmalıdır
- Numuneler 1-2 saat içinde laboratuvara gönderilecekse oda ısısında, 1-2 saatten uzun sürede gönderilecekse +2-+8 °C de buzdolabında saklanmalıdır ve uygun taşıma kaplarında (termos, buz kalıbı bulunan kap, v.s.) transfer edilmelidir.
- Kurum içinden gelen numuneler maksimum 3 saat içinde laboratuvarda olmalıdır.
- Servislerdeki numunelerin transferinden hemşire veya transportta görevli yardımcı sağlık personeli, kan alma birimlerinde toplanan numunelerin transferinden kan alma birimi teknisyeni/hemşiresi ya da transportta görevli yardımcı sağlık personeli sorumludur.
- Transfer sırasında personel yeme-içme, başka bir materyal taşıma işi yapmamalıdır.
- Numuneler enfeksiyöz olabileceği için transfer işlemi esnasında personel koruyucu eldiven giymelidir.
- Numune tüplerinin kapaklarının sıkıca kapandığından emin olunmalıdır.
- Numune tüpleri taşıma kabına, devrilmelerini önleyecek şekilde dikey olarak yerleştirilmelidir.
- Transfer sırasında taşıma kabının kapağı kapalı olmalıdır.
- Transfer sırasında personelin numune ile teması engellenmelidir.
- Taşıma kabı seri bir şekilde doğrudan laboratuvara ulaştırılmalıdır.
- Transfer esnasında sert ve ani hareketlerden kaçınılmalı, numunelerin çalkalanmamasına dikkat edilmelidir.
- Transfer sırasında oluşabilecek numune dökülmesi, saçılması, sıçraması gibi uygunsuzluk durumlarında, temas sonrası Doku Tipleme Laboratuvarı Güvenlik Rehberi’nde belirtilen enfeksiyonu önleme talimatına uyulmalıdır.
- Kadavra çalışmaları için numunelerin hastadan alınmasını takiben Doku Tipleme Laboratuvarına götürülmesini, numune laboratuvara gönderilene kadar hastadan numune alma ve saklama koşullarına uygun şartlarda tutulmasını sağlamak hastane organ nakil koordinatörlüğünün görevidir. Numunelerin beklediği süre içerisinde zarar görmesini ya da kaybolmasını engelleyecek koşulların oluşturulması, laboratuvara gönderilmesi için gerekli uygun koşulların sağlanması başhekimlik ve sorumlu hekim adına hastane organ nakil koordinatörlüğünün sorumluluğundadır.
- Kurum dışı merkezden gönderilen numunelerin transfer işleminde; numuneler maksimum 5 saat içinde laboratuvarda olması sağlanmalıdır. Kapalı bir muhafaza içerisinde, kargo yoluyla (kargo firmalarının sunduğu transfer prosedürlerine uygun olarak) ya da gönderen kuruma ait personel veya hasta yakını tarafından laboratuvar personeline doğrudan teslim edilmelidir. Numuneler +2-+8 °C de buzdolabında saklanmalıdır ve uygun taşıma kaplarında (termos, buz kalıbı bulunan kap, v.s.) transfer edilmelidir.

8. Doku Tipleme Laboratuvarına Test Çalışılan Numunelerin Kabulü

- Laboratuvardan istenen tetkiklerin neler olduğuna bağlı olarak “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı”na uygun olarak alınmış olan ve “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Numune Kabul Talimatı” na uygun olarak laboratuvara ulaştırılmış olan numuneler kabul edilmektedir.
- Test için tanımlanmış tüp içinde, uygun miktarda, uygun biçimde gelen numunelerin laboratuvara kabulü yapılmalıdır.
- Doku Tipleme Laboratuvarına uygun numuneler kabul edilir. Uygun olmayan numuneleri “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı” doğrultusunda reddedilir.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	7/ 18

- Numuneler laboratuvara geldiğinde barkodları kontrol edilir. Kimlik bilgileri ile numune üzerindeki barkod bilgileri laboratuvar teslimi öncesi mutlaka karşılaştırılmalıdır.
- Barkodsuz numuneler kesinlikle kabul edilmez ve çalışılmaz. Barkodsuz numune laboratuvara geldiğinde kan alma birimine (ya da numuneyi gönderen birime) haber verilerek “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı” doğrultusunda numune imha edilir.
- Numuneler laboratuvarın belirlediği kabul alanına habersiz bırakılmamalıdır, taşıma kabından laboratuvardaki kabul bankosuna dikkatle çıkarılmalı ve dik olarak bırakılır.
- Test istem formu ve/veya HBYS üzerinde bulunan bilgiler ile numune üzerinde bulunan bilgiler karşılaştırılır.
- İstenen tetkikin uygun numune tüpü ya da kap içerisine alınıp alınmadığı ve numune miktarının yeterliliği kontrol edilir.
- Kabul sırasında istem giriş saati, istem kabul saati, numune alım ve numune kabul saatleri mutlaka tekrar kontrol edilmelidir.
- “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı” doğrultusunda gerekli şartların uygunluğu durumunda numune HBYS üzerinden kabul edilir. Kabul edilen numuneler ön işleme tabi tutulduktan sonra çalışılacak test grubuna göre ayrılır.
- Numune reddi yapılan durumlarda yenilenmeyen veya olumsuzluğu giderilmeyen numunelerle ilgili laboratuvar sorumlu tutulamaz.
- Laboratuvara ulaşmayan numunelerde; laboratuvar personeli, gün içinde ve çalışma günü sonunda HBYS üzerinden istemi yapılmış kayda geçmiş ama laboratuvara ulaşmamış numuneleri takip eder. Laboratuvara ulaşmayan numunelere ait istemler HBYS üzerinden reddedilir. HBYS’de bulunan LHSS’ye kaydedilir
- Numune hasarlanmış olarak gelirse; istem HBYS üzerinden reddedilir. Reddedilen numunelerin kaydı HBYS sisteminde bulunan LHSS’ye kaydedilir ve laboratuvar sorumlusu bilgisi dahilinde laboratuvar personeli kanı alan birimi telefon ile arayarak, konu hakkında birim sorumlusunu veya kanı alan personeli bilgilendirir, tekrar numune alınması istenir. Yatan hasta ise; hastanın bulunduğu yataklı servisin sorumlu hemşiresi aranarak bilgilendirilir ve yeni numune istenir.
- Numune uygunsa ve gerekli kayıt işlemleri eksiksiz yapılmışsa, Doku Tipleme Laboratuvarı sekreteri tarafından hastaya sonuç verme hakkında bilgi ve süreleri iletilir.
- Kadavra çalışmaları için numune kabulü sırasında uyulması gereken kurallara dikkat edilmelidir. Kabul edilecek numuneler (Her bir böbrek/karaciğer için en az gerekli materyaller): vericiden 1 adet EDTA’lı tüpe alınmış periferik kan, 2 adet ACD’li tüpe alınmış periferik kan ya da vericiden en az 3-5 lenf nodu (mümkün olduğunca yağ dokudan arındırılmış olmalı ve kültür medyumuna konularak muhafaza edilmeli) ya da vericiden en az 2x4 cm boyutlarında dalak parçası (kültür medyumuna konularak muhafaza edilmeli) gönderilmelidir. Ek olarak, alıcı serumu (hemolizli olmayan) ayrılabilir miktarda 8-10 mL periferik kan laboratuvara iletilmelidir.
- Kurum dışı numunelerin kabulünde numunenin alındıktan sonraki en kısa süre içerisinde laboratuvara teslim edilmesi gerekmektedir. Bu süre 5 saati geçmemelidir. Transfer edilecek numunenin bulunduğu muhafaza içi sıcaklığın; eğer imkân dahilinde değilse oda sıcaklığına yakın; imkân dahilinde ise bir soğutucu yardımı ile 4-8 C arasında tutulması tercih edilmelidir.
- Dış merkezden gönderilen numuneler kargo firmalarının sunduğu transfer prosedürlerine uygun olarak kargo yoluyla ya da gönderen kuruma ait personel veya hasta yakını tarafından laboratuvar personeline doğrudan teslim edilmelidir.
- Gönderilen numunenin istem formu; hasta / vericinin adı soyadı, hastanın tanısı, T.C. kimlik numarası, T.C. vatandaşı değilse kimliği doğrulayan bir kimlik numarası ve kimliğin fotokopisi, doğum tarihi veya yaşı, cinsiyeti, varsa hasta / vericinin kan grupları, varsa vericinin yakınlık derecesi (öz veya üvey olup olmadığı dahil), tetkik isteyen hekimin adı soyadı, görevi, kurumu, numune istem tarihi ve saati, çalışması istenen tetkik ve hasta / vericinin klinik bilgilerini içermelidir.
- Numunelerin laboratuvara tesliminden önce resmi işlemleri tamamlanmış olmalıdır.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	8/ 18

- Şehir dışından gelecek numunelerin etiketlendirme ve kimlik bilgisinin doğruluğunun numuneyi getiren hasta yakını veya dış merkez personelinin sorumluluğunda ve bilgisi dahilinde olduğu kabul edilir. Bu şekilde yapılan kan ya da biyolojik numune transferlerinde, numuneyi laboratuvara teslim eden hasta yakını ya da dış merkez personeline Dış Merkezden Numune Teslim Tutanağı doldurtulur ve imzalanır. İleride oluşması muhtemel alım ve isimlendirme hatalarından dolayı doğacak hukuki sorumluluğu numuneyi teslim eden kişinin üstlendiği belgelenir. Bu form kayıt altına alınarak saklanır.
- Numuneler uygun olarak doldurulmuş “Doku Tipleme Laboratuvarı Hasta-Donör Bilgi Formu” ile birlikte teslim alınmalıdır. Bu form hasta dosyasında saklanmalıdır.
- Gelen numunelerin uygunluğu laboratuvar personeli tarafından değerlendirildikten sonra Dış Merkezden Numune Teslim Tutanağı karşılığında teslim alınmalıdır.
- Analiz öncesi süreçte kimlik doğrulama işlemi yapılması gereken aşamalar (numune alımı, numunenin kabulü gibi) ve bu aşamalarda doğrulamanın nasıl yapılacağı talimatlar doğrultusunda belirlenmiştir. Gerekli durumlarda talimatlardan doğrulama yapılmalıdır.

9. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlere İlişkin Numune Red Kriterleri

- Numuneler, istenen tetkiklerin neler olduğuna bağlı olarak “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı” uygun olarak alınmış olmalı ve “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Numune Kabul Talimatı” na uygun olarak laboratuvara ulaştırılmalıdır.
- Gönderilen bazı numunelerin istenen kabul şartlarına uymaması halinde “numune reddi” gerçekleştirilir. Numune reddi genel olarak, uygun olmayan şartlarda laboratuvara gönderilen numune varlığında, numunenin hastaya ait olduğunun şüpheli olduğu durumlarda, kurum içi resmi işlemlerindeki eksiklik ya da tutarsızlık durumlarında, yanlış veya gereksiz yapılması nedeniyle hastanın hekimi tarafından iptal edilmesi uygun bulunmuş istemlerin varlığında yapılmaktadır.
- Numune tüpü üzerindeki hasta kimliğini belirten barkod etiketi eksik, yırtılmış, okunamaz şekilde ise ya da etiket bulunmuyorsa numune reddedilir. Üzerinde barkod bulunmayan numuneler enfekte atık olarak değerlendirilir (Elde edilmesi zor olan, kadavra numuneleri gibi özelliği olan numuneler; hastanın doktoru ya da hastanenin Organ Nakil Koordinatörlüğü ile görüşüldükten sonra değerlendirilir).
- Kimlik bilgilerinin yanı sıra, numunenin alındığı tarih ve saatin belirtilmediği, yazılmamış veya okunamayan numuneler kabul edilmez.
- Gönderilen numunenin HBYS üzerinden istem yapılmaması ya da bilgilerin eksik doldurulması durumunda isteği gönderen doktor ile görüşülerek eksikler giderilmeye çalışılır. Eksiklerin giderilmesi için gerekli kişilere ulaşılmadığı durumlarda numune bekletilmez, reddedilir ve enfekte atık olarak değerlendirilir.
- Numunenin, “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı”na uygun olarak alınmış olması gereklidir. Biyolojik numunelerin belirtilmiş uygun tüplere veya kaba alınmış olması gerekmektedir. Farklı tipteki bir tüpe veya kaba alınmış numuneler reddedilir.
- Kan numunenin hemolizli, lipemik, pıhtılı, uygun olmayan tüp içerisinde olması numune için red nedeni olarak kabul edilir. Birçok testin kanda eritrositlerin parçalanması sonucu oluşan hemolizden olumsuz etkilendiği bilinmektedir. Bu nedenle hemolize uğramış kan numuneleri laboratuvara kabul edilmez. Bu durum laboratuvara gelene kadar belirgin hale gelmemişse, teslim alıntısı yapıp santrifüj edildikten sonra tekrar kontrol edilerek uygun olmayan hemolizli numuneler HBYS’den reddedilerek, ilgili servis veya doktora bilgi verilir ve yeni numune istenir.
- Numune miktarı yeterli miktarda değil ise numune reddedilir ve numune enfekte atık olarak değerlendirilir (Elde edilmesi zor olan, kadavra numuneleri gibi özelliği olan numuneler; hastanın doktoru ya da hastanenin Organ Nakil Koordinatörlüğü ile görüşüldükten sonra değerlendirilir). EDTA, ACD gibi içerikle numunenin pıhtılaşmasının önlenmesi gereken tüm testlerde, tüpe alınan kanın mutlak surette uygun tüpte ve tanımlanmış miktarda olması gereklidir. Bu miktar genel olarak vakumlu tüplerde işaretlendiği yere kadardır. Testlere göre uygun tüpler ve en az gereken numune miktarı “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı”nda belirtilmiştir.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	9/ 18

- Test istemi HBYS’ye yanlış ya da eksik girildiyse ve/veya “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı”na uygun test istemine sahip değilse test istem/formunda olması gereken tüm bilgiler yoksa; hastanın hekimi ya da hastanenin Organ Nakil Koordinatörlüğü bilgilendirilir, eksikler giderilemiyorsa sorumlu hekimle görüşülerek duruma göre numune reddedilir.
- Test istem formlarında hasta ile vericinin yakınlık düzeyi (öz, üvey olma durumu dahil) açık olarak ifade edilmiş olmalıdır. Özellikle organ nakilleri için verici adaylarından gönderilen numunelerde mutlaka vericinin hasta ile yakınlık derecesi kontrol edilmiş ve istem formunda yakınlığın ne olduğu belirtilmiş olmalıdır (Bu bilginin eksik olmasının kötü kullanıma/yasal sorunlara sebep olabileceği unutulmamalı ve test sonuçlarının doğru yorumlanması açısından gerekliliği göz önünde bulundurulmalıdır). Eksikliğin saptandığı durumlarda tamamlanması için iletişime geçilmelidir.
- Aynı şekilde kurum dışından gelen numune tüplerinde hastaya ait olması konusunda bir şüphe var ise veya miktar, transfer süresinin aşımı gibi durumlar var ise numune reddedilir.
- Kadavradan test yapılacak numunelerin kabulünde gerekli bilgiler kontrol edilir. Verici ile ilgili tüm bilgiler (yaş, cinsiyet, kan grubu, varsa doku grubu, beyin ölüm sebebi, organı çıkaran kurum ve çıkarıldığı yer), gönderilen numune tipi ve adeti (periferik kan, dalak, lenf) uygunluğu kontrol edilir. Gerekli durumlarda hastanın hekimi ya da hastanenin Organ Nakil Koordinatörlüğü ile iletişime geçilerek uygun numune temini sağlanmalıdır.
- Tüm çalışmalar için numune kabında; çatlak olması veya sızıntı yaratacak durumlar oluşması, numunenin uygun olmayan tüp veya kaba aktarılması, test tüpü ile gönderilen numunenin tüp ağzının tam kapalı olmaması, doku örneği içeren kapların soğuk saklama koşuluna uygun olmaması, gönderilen doku numunenin doku kültür medyumu (RPMI-1640 MEDIUM NaHCO₃ ilaveli, L-Glutamine içermeyen) dışında bir solüsyon içerisinde gönderilmiş olması red kriteridir.
- Numune reddi, laboratuvarında sorumlu veya çalışan biyolog/teknisyen tarafından, bunların dışında ise sorumlu personelin bilgisi dahilinde yönlendirilmiş laboratuvar sekreteri tarafından gerçekleştirilir.
- Doğru hastadan, doğru test girişi yapılmış, uygun numune, uygun zamanda ve yeterli miktarda geldiğinde kabul edilir.
- Numune alımından laboratuvara ulaştırılmasına kadar geçen süre, eğer numune kurum içinde alındıysa 3 saati, kurum dışında alındıysa 5 saati aşmamalıdır. Bu süreyi aşan numuneler reddedilir.
- Laboratuvara ulaşmayan numunelerde; laboratuvar personeli, gün içinde ve çalışma günü sonunda HBYS üzerinden istemi yapılmış kayda geçmiş ama laboratuvara ulaşmamış numuneleri takip eder. Laboratuvara ulaşmayan numunelere ait istemler HBYS üzerinden reddedilir. HBYS’de bulunan LHSS’ye kaydedilir.
- Numune hasarlanmış olarak gelirse; istem HBYS üzerinden reddedilir. Numune reddi yapılan numunelerin kaydı HBYS’de bulunan LHSS’ye kaydedilir ve laboratuvar sorumlusu bilgisi dahilinde laboratuvar personeli kanı alan birimi telefon ile arayarak, konu hakkında birim sorumlusunu veya kanı alan personeli bilgilendirir, tekrar numune alınması istenir. Yatan hasta ise; hastanın bulunduğu yataklı servisin sorumlu hemşiresi aranarak bilgilendirilir ve yeni numune istenir.
- Numuneler uygun ve yeterli değilse teslim alınmaz ve hasta / vericiden tekrar yeni numune istenir. Hata varlığında mutlaka çalışan biyolog/teknisyen, reddedilen numuneleri HBYS’de bulunan LHSS’ye kaydetmelidir ve otomasyon sistemi üzerinden reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler belirtilerek numune retleri yapılmalıdır.
- Numuneler, “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı” uygun olarak alınmış ve “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Kabul Talimatı” na uygun olarak laboratuvara ulaştırılan numuneler, gerekli şartların uygunluğu durumunda HBYS üzerinden kabul edilir veya reddedilir.
- Numunelerin kabul veya ret kaydında asgari olarak tarih ve saat, numuneleri gönderen bölüm, kim tarafından kabul veya reddedildiği, reddedildi ise ret nedeni bilgileri mutlaka belirtilmelidir.
- Bu şekilde reddedilmiş numuneler kayıt altında tutularak ay sonunda istatistiki bilgi şeklinde arşivlenmelidir. Reddedilme nedenleri aylık olarak analiz edilmelidir. Gerektiğinde düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	10/ 18

- Numunenin reddedilmesi durumunda en kısa zamanda klinik sorumluya elektronik ya da sözlü olarak ret işlemi hakkında geri bildirim yapılmalıdır.
- Numune reddi yapılan durumlarda yenilenmeyen veya olumsuzluğu giderilmeyen numunelerle ilgili laboratuvar sorumlu tutulamaz.
- Gerekli durumlarda ilgili personele kabul ve ret işlemlerinin nasıl yapılacağı yönünde eğitim verilir.

10. Doku Tipleme Laboratuvarı Genel Laboratuvar Planı

- Doku Tipleme Laboratuvarına kartlı kapı ile giriş yapılmaktadır. Kapı, sadece kartı sorumlu tarafınca tanımlanmış olan kişiler tarafından açılabilir.
- Doku Tipleme laboratuvarında yönetmeliklerin gerektirdiği üzere; örnek kabul, pre PCR, PCR ve post PCR alanları ayrıdır.
- Örnek kabul kısmında hastalar ve örneklerinin kabul edileceği bir desk/masa bulunmaktadır, bu alandan pre PCR kısmına laboratuvar personeli hariç geçiş olmamalıdır.
- Pre PCR odası DNA izolasyonunun yapıldığı alanı da kapsamaktadır. Odada alarm sistemine sahip buzdolabı (+4 C° ve -20 C°) su banyosu, santrifüj, DNA izolasyon cihazı, vortex, mini shaker, vakum pompa cihazı, ısı tablası ve otomatik pipetler bulunmaktadır. Bu odada doku grubu laboratuvarı sorumlusu, biyolog, tekniker ve teknisyen çalışabilir.
- PCR odası amplifikasyonun yapıldığı alandır. Bu odada thermal cycle cihazları, santrifüj, buzdolabı ve luminex cihazı bulunur. Bu odada doku grubu laboratuvarı birim sorumlusu, biyolog, tekniker ve teknisyen çalışabilir.
- Post PCR odası örneklerin elektroforez işlemlerinin yapıldığı alandır. Bu odada jel yürütme, görüntüleme cihazları, ph metre, biyogüvenlik kabini ve mikrodalga fırın bulunur. Bu odada doku grubu laboratuvarı birim sorumlusu, biyolog, tekniker ve teknisyen çalışabilir.
- Materyal akışı tek yönlü olmalı, her alanda ayrı cihazlar ve sarflar bulunmalıdır.
- Post PCR alanı sonrası raporlama için ayrılan bölümde, kayıtların işleneceği bilgisayar işletim sistemi yer almalıdır.
- Ayrıca arşiv odasında hastaların dosyaları dolaplarda saklanmaktadır. Arşiv kapısı kilitli tutulmaktadır.

11. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlere İlişkin Ön Hazırlık İşlemleri ve Numunelerin Çalışılma Zamanı

- Panel Reaktif Antikor testlerinde alıcı kanı dışında hiçbir teste ön hazırlık gerekmez. Panel Reaktif Antikor çalışmadan evvel kırmızı kapaklı (boş) tüplere alınan 5 cc kan 4000 rpm'de 10 dakika santrifüj edilerek serumun ayrılması sağlanır.
- Cross-Match (Çapraz Karşılaştırma Testi) için: Kadavradan gelen numune dalak ve lenf nodu ise ön hazırlık işlemi gerekmektedir. Ön hazırlık işlemi, hücre elde etmek için yapılır. Gelen parça dalak, lenf nodu olur. Petri kabına alınan parça üzerine PBS eklenir. PBS içerisinde iken bistüri yardımıyla hafif hareketlerle parçalanır. Parçalanan numuneden pastör pipet ile boş cam tüpe, hücreden zengin, sıvı kısım alınır. Sitotoksiste (Seroloji), Sitotoksiste (Flow Cytometry), HLA doku tipleme testleri çalışılır. Laboratuvara gelen numune ACD li tüpte kan ise ön hazırlık işlemi gerekmez. 3000 rpm'de 10 dakika santrifüj yapılır.
- HLA Moleküler Doku tipleme testleri için çalışılacak kan örnekleri hafta içi her gün mesai saatleri (9:00-17:00) içinde kabul edilir. Doku tipleme testleri için EDTA'lı tüpte laboratuvara gelen kan örneklerinden DNA izolasyonu yapıldıktan sonra hemen çalışılabilir ya da hemen çalışılmayacaksa 1-2 gün +4 C°'de, daha uzun süre bekletilecekse -20 C°'de muhafaza edilir
- PRA tarama ve tanımlama testleri için çalışılacak kan örnekleri hafta içi her gün mesai saatleri (9:00-17:00) içinde kabul edilir. PRA için jelli tüpte gönderilen kan örneklerinden serum ayrılarak çalışma yapılır. PRA testleri acil durumlar dışında biriktirilerek çalışılır. Hemen çalışılmayacaksa serumlar -20 C°'de saklanır.
- CrossMatch testleri randevu sistemi ile kanların alınması ve laboratuvara kabul işlemlerinin ardından çalışılır. CrossMatch testleri için test taze kan örnekleri ile aynı gün çalışılır ve aynı gün sonuçlandırılır.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	11/ 18

CrossMatch testinde hastadan 1 adet biyokimya tüpüne 10 ml, donörden 3 adet ACD“li tüpe 6“şar ml ve bir adet biyokimya tüpüne 10 ml kan alınmalıdır.

12. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlerin Çalışma Yöntemleri

- Numuneler, numune alımı ile ilgili kayıt ve laboratuvara kabul kaydı olmadan çalışmaya alınmamaktadır. Numunelerin kabulüne yönelik bir birim/alan bulunmaktadır.
- Doku Tipleme Laboratuvarına kabul edilen numuneler çalışma talimatlarına, “Güvenlik Rehberi” ne uygun olarak, cihaz kullanım kılavuzlarına ve test talimatlarına göre çalışılır. Numuneler kabul edildiği gün çalışılmayacaksa uygun koşullarda çalışma gününe kadar bekletilir.
- SSO yöntemi ile uyumlu olan donör ve hastanın ileri uygunluk testleri ve nakil öncesi teyitleri SSP (DR) Yüksek Çözünürlüklü yada SBT (A, B, C, DR, DQ) Yüksek Çözünürlüklü olarak devam ettirilir.
- Tüm çalışmalardan önce kullanılacak kit ve/veya malzemelerin hazırlanır, kontrol edilir.

1. DNA İzolasyon İşlemi

- Doku Tipleme Laboratuvarı’nda çalışılan söz konusu doku tiplendirme testleri (HLA A, B, C, DR, DQ, DP) bir hazırlık işlemi olan “DNA izolasyon” prosesine ihtiyaç duyar.
- DNA izolasyon işlemi, yapılan testlerin ilk aşaması olup, numune tüpündeki lenfosit hücrelerinin DNA’larını izolatör cihazı ile ayırarak saflaştırmaktır.
- Saflaştırılarak izole edilmiş DNA numuneleri, ilgili testler çalışılana kadar etiketlenerek derin dondurucuda (-20 °C) saklanır.
- Çalışmaların başlamasından bir süre önce bu numuneler derin dondurucudan çıkarılarak oda sıcaklığında çözdürülür ve çalışmaya uygun hale getirilir.
- K.İ.T. adayları, 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 numunedan DNA ayrılır.

2. HLA A, B, C, DR, DQ, DP (Doku Grubu) Çalışma Yöntemi

- HLA A, B, C, DR, DQ ve DP SSO-P yöntemi ile Thermal Cycler ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışma protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
- Çalışma sonrası elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ile ve referans aralık değerlerine bağlı kalınarak oluşturulur.

3. HLA B Çalışma Yöntemi

- HLA-B testi de yine SSO-P yöntemi ile Thermal Cycler ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışma protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
- Çalışma sonrası elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ile ve referans aralık değerlerine bağlı kalınarak oluşturulur.

4. HLA C Çalışma Yöntemi

- HLA-C testi de yine SSO-P yöntemi ile Thermal Cycler ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışma protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
- Çalışma sonrası elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ile ve referans aralık değerlerine bağlı kalınarak oluşturulur.

5. HLA DR Çalışma Yöntemi

- HLA-DR testi de yine SSO-P yöntemi ile Thermal Cycler ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışma protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	12/ 18

- Çalışma sonrası elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ile ve referans aralık değerlerine bağlı kalınarak oluşturulur.
- 6. HLA DQ Çalışma Yöntemi**
- HLA-DQ testi de yine SSO-P yöntemi ile Thermal Cyclers ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
 - Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışma protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
 - Çalışma sonrası elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ile ve referans aralık değerlerine bağlı kalınarak oluşturulur.
- 7. HLA DP Çalışma Yöntemi**
- HLA-DP testi de yine SSO-P yöntemi ile Thermal Cyclers ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
 - Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışma protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
 - Çalışma sonrası elde edilen verilerin analiz ve yorumlanması da yine firmanın sağladığı analizör ile ve referans aralık değerlerine bağlı kalınarak oluşturulur.
- 8. HLA DR (High) Çalışma Yöntemi**
- HLA-DR (High) testi SSP yöntemi ile Thermal Cyclers, Jel Yöntemi uygulamaları kullanılarak gerçekleştirilir.
 - Elde edilen DNA numuneleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışma protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.
 - Sonrasında analiz safhası firma tarafından sağlanmış bilgisayar programı ile değerlendirilir.
- 9. PRA Class I ve PRA Class II Tarama Çalışma Yöntemi**
- Kan numuneleri kırmızı kapaklı tüpe “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” doğrultusunda alınır. Nakil sıcaklığı oda ısısı olup, serumu ayrıldıktan sonra -20 °C’de saklanır.
 - Numune serumu daha önce ayrılmış ve dondurulmuş numunelerin ilk kez eritilerek çalışılması şeklinde yapılır.
 - Belirli sayıya ulaşan numuneler çalışmaya alınır.
 - Lümineks cihazında çalışılır ve analiz yapılır.
 - Tarama sonuçları hasta hekimine düzenlemiş bir rapor olarak sunulur.
- 10. PRA Class I ve PRA Class II Tanımlama Çalışma Yöntemi**
- PRA Class I veya Class II tarama sonucu pozitif çıkan numuneler PRA Class I veya II tanımlama testine tabi tutulur.
 - Kan numuneleri kırmızı kapaklı tüpe “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” doğrultusunda alınır. Nakil sıcaklığı oda ısısı olup, serumu ayrıldıktan sonra -20 °C’de saklanır.
 - Numune serumu daha önce ayrılmış ve dondurulmuş numunelerin eritilerek çalışılması şeklinde yapılır.
 - Testin hazırlanmış preparatı Lümineks cihazında çalışılır ve analiz yapılır.
 - Tanımlama sonuçları tarama sonuçları ile beraber hasta hekimine düzenlemiş bir rapor olarak sunulur.
- 11. Single Antijen LSA Class I ve II:**
- Yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılan, HLA–A, HLA–B, HLA–C, HLA–DRB, HLA– DQB, HLA– DPB antijenlerine karşı tek antijen düzeyinde tanımlamayı sağlayan kitlerin ve Luminex cihazının kullanıldığı yöntemdir.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	13/ 18

- Kan numuneleri kırmızı kapaklı tüpe “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” doğrultusunda alınır. Nakil sıcaklığı oda ısısı olup, serumu ayrıldıktan sonra -20 °C’de saklanır.
- Numune serumu daha önce ayrılmış ve dondurulmuş numunelerin eritilerek çalışılması şeklinde yapılır.
- Testin hazırlanmış preparatı Lümineks cihazında çalışılır ve analiz yapılır.
- Test sonuçları tarama sonuçları hasta hekimine düzenlemiş bir rapor olarak sunulur.

13. Doku Tipleme Laboratuvarı Sonuç Raporlama ve Sonuç Verme

- Çalışılan testlerin sonuçları için raporlar; “Hasta Sonuç Raporlama ve Sonuç Verme Talimatı”na uygun olarak hazırlanır ve onaylanır.
- Hasta sonuç raporları ve raporlarda bulunması gereken bilgiler, test bazında gereklilikler ile ulusal ve uluslararası standartlar dikkate alınarak düzenlenmektedir. Doku Tipleme Laboratuvarı hasta sonuç raporunda bulunması gereken bilgiler:
 - Hastane adı
 - Testin yapıldığı laboratuvarın adı
 - Hasta bilgileri (adı, soyadı, TC numarası, cinsiyeti), tanısı ve dosya numarası
 - İstemi yapan hekimin adı soyadı ve isteyen servis
 - İstemın yapıldığı tarih ve saat
 - Numunenin ve testin adı
 - Numunenin alındığı tarih ve saat
 - Numunenin laboratuvara kabul edildiği tarih ve saat
 - Sonucun rapor tarihi ve saati
 - Testte kullanılan teknik
 - Varsa donör adı ve yakınlığı
 - Raporlama tarihi
 - Test sonuçları ve açıklamaları
 - Varsa gerek görülen ek açıklama
 - Teknik sorumlunun parafı ile laboratuvar sorumlusunun imzası ve kaşesi
- Çalışılan test sonuçları testi çalışan personel tarafından kontrol edilerek onaylanması ve gerekirse yorumlanması için sorumlu doktora/yardımcısına gönderilir. Sonuçlar onaylanmadan önce, hastanın varsa daha önceki sonuçlarına bakılıp çıkan sonuçlarla karşılaştırılır.
- Klinik tanı veya diğer laboratuvar sonuçları ile uygunsuzluk varsa sorumlu doktor, hastanın doktoru ile görüşür. Çalışma gerekli görüldüğü takdirde tekrarlanır, sonuç doktoruna bildirilir.
- Laboratuvarda çalışılmış doku tiplmeye ait tüm test raporları hem bilgisayar veri tabanında saklanır hem de fiziksel olarak dosyalanarak arşivlenir.
- PRA ve LSA test sonuçları da HBYS’e kaydedilir.
- Doku tiplleme testleri (HLA sonuçları) ve lenfosit cross-match testi sonuçları ilgili mevzuat ve KVKK gereği HBYS’e girilmez. Hasta ve yakınlarına sonuç verilmez. Sonuçlar ya direk ilgili doktora ya da istemi yapan doktorun bilgisi dahilinde, her poliklinik ve servis için görevlendirilmiş bir personel, portör veya koordinatöre teslim edilir.
- Testlerin referans aralıkları, kitlerin özelliklerine ve hizmet verilen hasta popülasyonuna uygundur ve sınırlar literatür ve prospektüs değerleri ile gözden geçirilerek, metotlar değişikçe ve gerektiğçe laboratuvar sorumlusu tarafından güncelleme yapılır.
- Testlerin rapor içeriği, hasta bilgileri, varsa donör bilgileri, HLA antijenlerinin tanımlarını kapsayacak şekilde verilir.
- Laboratuvarda çalışılan testlerin sonuç verme süreleri önceden belirlenmiştir. Bu bilgiler Doku Tipleme Test Rehberinde tanımlanmıştır. Acil testler için hastanın kliniği göz önüne alınarak en kısa ve en etkin sürede sonuç verilir.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	14/ 18

- Bu süreler laboratuvarında çalışılacak kitin o anki mevcudiyeti halinde geçerli olup kit ya da materyal eksikliğinde, iş yükü fazlalığında, olası cihaz arızalarında ya da testin tekrarı sebebi ile test sonuçlanma süreleri değişebilmektedir. Sonuç verme sürelerinde aksaklık durumunda HBYS’de bulunan LHSS’ye durum kaydedilir. Testin belirlenen zamanda sonuçlanamaması durumunda laboratuvar personeli tarafından hasta/örneği gönderen servis/hastane, Organ Nakil Koordinatörlüğü bilgilendirilir.
- HLA High Resolution (Yüksek Çözünürlüklü) ve HLA SBT (Sekans Bazlı Tipleme) testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 30 iş günü içerisinde çalışılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- Test sonuç verme süreleri hastane koşulları, ihtiyaçları ve bilimsel gereklilikler gözetilerek acil ve diğer testler için farklı şekilde belirlenmiştir. Sonuç verme süresi belirlenirken; cihaz bakım ve temizliği, kalite kontrol çalışmaları gibi uygulamalar göz önünde bulundurularak, en kısa değil en optimal süre tespit edilmektedir. Acil testler için hasta kliniği göz önüne alınarak en kısa ve en etkin sonuç verme süresini esas alınmıştır.
- HLA DQ, B5 ve B27 çalışma testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 20 iş günü içerisinde çalışılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- HLA A, B, C, DR, DQ, DP (doku tipleme testleri) testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 20 iş günü içerisinde çalışılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- PRA ve LSA testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 20-30 iş günü içerisinde çalışılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- Lenfosit Crossmatch testleri randevulu çalışılmaktadır. Çalışma planlandıktan sonra, örneğin laboratuvara teslimini takiben 3-4 gün içinde raporlanarak isteyen bölüme sonuçları teslim edilir.
- Doku tipleme tetkiklerine ait acil kadavra numunelerinin çalışılması söz konusu ise bu test derhal çalışılarak sonuçlar 4 ila 5 saat içinde Türkiye Organ, Doku Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Daire Başkanlığı (TDİS) veri tabanına kayıt edilir.
- HLA doku tipleme testlerinin raporlanmasında HLA allel ve antijenlerin güncel terminolojisi (Dünya Sağlık Örgütü Nomanklatör Komitesinin son raporu) dikkate alınarak kullanılmaktadır.
- Organ nakli planlanan hasta ve vericilerin HLA Doku Tipleme testleri için hastanenin Organ Nakil Koordinatörlüğü veya nakil planlayan hekim T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sistemine kayıt açarak, hasta ve vericinin bilgilerinin girişini ve HLA Doku Tipleme testlerinin isteğini yapar.
- Organ nakli için çalışılmış olan hasta ve verici HLA Doku Tipleme testlerinin sonuçları T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sistemine sadece laboratuvar sorumlusu ve laboratuvar biyoloğu/teknisyeni tarafından bilinen şifre ile kaydedilmektedir.
- Dış merkezden istenen hasta ve verici HLA Doku Tipleme testlerinin sonuçları T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sistemine sadece laboratuvar sorumlusu ve laboratuvar biyoloğu/teknisyeni tarafından bilinen şifre ile kaydedilmektedir.
- Dış merkezden istenen doku tipleme ve lenfosit crossmatch sonuçları hasta ve hasta yakınına verilmez. İstenen tetkikler, testi isteyen hekime önceden belirlenmiş olan teslim yöntemi ile (kargo, fax, koordinatöre teslim vb) gönderilmelidir.
- PRA ve LSA sonuçları HBYS’e kaydedilir. Yazılı PRA ve LSA sonuçları hasta tarafından istendiği durumlarda laboratuvar sorumlu doktorunun bilgisinde ve kaşe-imza ile hasta/hasta yakınına teslim edilir.
- Sonuç raporlarında testin istendiği, örneğin alındığı, laboratuvara kabulünün yapıldığı, örneğin çalışıldığı, sonucun onaylandığı, raporlamanın yapıldığı tarih ve saatin uygunluğu laboratuvar sorumlusu tarafından kontrol edilir.
- Rapor onayı sırasında herhangi bir uygunsuzluk saptandığı durumlarda nedeni araştırılır, gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılır.
- Test sonuçları hastanın ilgili diğer test sonuçları ve/veya kliniği ile uyumlu değilse laboratuvar sorumlusunun bilgisi dahilinde test aynı ya da yeni bir örnekten test tekrar edilir.
- Gerektiğinde farklı bir test tekniği kullanılarak sonuçlar teyit edilir. Uyumsuzluk durumlarında gerekirse farklı ve akredite bir laboratuvarında test tekrar edilir. Gerektiğinde düzenleyici önleyici faaliyet başlatılır.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	15/ 18

- Sonuç raporlarındaki bilgiler laboratuvarımızın bilgisi olmadan kullanılamaz.
- Dış laboratuvardan hizmet alımı durumunda, hizmet alınan dış laboratuvarın bilgileri sonuçla birlikte rapora eklenir.
- Rapor formatı, gerektiğinde gelen numuneye ilişkin kısıtlılıkların ve laboratuvar uzmanının yorumlarının eklenebileceği dinamik bir biçimde tasarlanmıştır.
- Gerektiğinde sonuç raporlarının tasarımı yapılırken laboratuvar sorumlusu tarafından ilgili klinisyenlerin görüş ve önerileri alınmaktadır.
- Hastalara laboratuvar sekreteri tarafından test süreleri ve sonuçların hekime yönlendirileceği yazılı olarak bildirilmektedir. İlgili çalışanlara sonuç verme süreleri test rehberinde belirtilmiştir ve test rehberi çalışanların erişebileceği şekilde HBYS'de bulunmaktadır.
- Herhangi bir nedenle mevcut durumda bir değişiklik olduğunda (cihaz arızaları, otomasyon sorunları gibi) bilgilendirme laboratuvar sorumlusu ya da laboratuvar teknisyenleri tarafından testi isteyen bölüme ve/veya isteyen hekime sözel bilgilendirme olarak yapılmaktadır.

14. Doku Tipleme Laboratuvarı Test İşlemi Tamamlanmış Analiz Örneklerinin ve Sonuçların Arşivlenme Kuralları

- Doku ve organ nakli amacıyla alınan numuneler çalışıldıktan sonra test işlemi tamamlanmış analiz örnekleri (DNA, hücre veya serum), uygun laboratuvar koşullarında şahit numune olarak saklanmakta (-20 veya -80 C) ve ileride meydana gelmesi muhtemel red reaksiyonlarının tanısında ve takibinde kullanılmaktadır. Bu numunelerden doku tipleme laboratuvarının test doğrulama, hizmet geliştirme ve kalite yönetimi ile ilgili çalışmalarında da yararlanılmaktadır.
- Test sonuç raporları ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz muhafaza edilmektedir.
- Laboratuvara ait giriş kapısı şifreli ve sadece yetkili kişilerin kullanımına izin verecek şekilde düzenlenmektedir.
- Test raporları ve sonuçları arşivde bulunan dolaplarda saklanmaktadır. Bu dolapların bulunduğu arşiv hastaların güvenliği açısından kilitli tutulmaktadır.
- Kişilere ait bilgilerin güvenliğinin sağlanması için öncelikle verilerin doğru olarak toplanması, depolanması ve kullanılmasına ilişkin uygulamalarımızın ve güvenlik önlemlerimizin dâhili olarak gözden geçirilmesi ve kişisel verileri depoladığımız sistemleri yetkisiz erişime karşı korumak için fiziksel güvenlik önlemleri alınmıştır. Bu kapsamda; laboratuvara ait giriş kapısı şifreli ve sadece yetkili kişilerin kullanımına izin verecek şekilde düzenlenmiştir. Test raporları ve sonuçları arşivde bulunan dolaplarda saklanmaktadır. Bu dolapların bulunduğu arşiv hastaların güvenliği açısından kilitli tutulmaktadır.
- Elektronik ortamdaki bilgiler bilgisayara şifresini Laboratuvar sorumlusunun belirlediği ve bildiği kişiler tarafından giriş ile yapılmaktadır.
- Elektronik ortamdaki bilgiler ayda bir olmak üzere laboratuvar sorumlu teknisyeni tarafından harici belleklere yedeklenmektedir.

15. Doku Tipleme Laboratuvarı Kalite Kontrol Çalışmaları

Dış Kalite Kontrolleri:

- Laboratuvarımızın dahil olduğu dış kalite kontrol programları, HLA Doku Tipleme test kalite kontrolleri şeklinde değerlendirilmektedir.
- Laboratuvarımız UK NEQAS (National External Quality Assurance Scheme) ve Balkan EPT (BEPT) kuruluşları tarafından kalite kontrol programı çerçevesinde düzenli olarak değerlendirilmektedir.
- HLA Doku Tipleme düşük çözünürlüklü (SSO-PCR) dış kalite değerlendirme örnekleri periyodik olarak 6 ayda bir UK NEQAS kalite güvence kuruluşu tarafından ve yılda 1 kez BEPT kuruluşu tarafından laboratuvara kargo yolu ile yollanır.
- Dahil olunan program tarafından yollanmış HLA doku tipleme örnekleri geldiğinde laboratuvara iletilir.
- Laboratuvarda teslim alınan numuneler işleme alınır. Dış kalite değerlendirme test numunesi, test edilen rutin hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulur ve aynı yöntemler ile çalışılır.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	16/ 18

- Dış kalite değerlendirme programına üye olunan testler için, ilgili programın gerektirdiği koşullara uygun olarak çalışılır.
- Çalışmanın sonuçları ilgili birim sorumlusu tarafından değerlendirilir.
- Sonuçlar ilgili birim sorumlusu tarafından internet ve/veya faks aracılığı ile gönderilir.
- Gelen dış kalite kontrol sonuçları değerlendirilir ve tüm sonuçlar kayıt altına alınır.
- Dış kalite kontrol sonuçlarının standartlara uygun olmaması durumunda birim sorumlusu tarafından düzeltici önleyici faaliyetler uygulanır. Uygunsuz sonuçlar elde edildiğinde gerekli iyileştirme çalışmaları mutlaka yapılmalıdır.
- Değerlendirme sonuçları uygun değil ise uygunsuzluğun sebeplerine yönelik kök neden analizi yapılmalı gerekli iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
- Dış kalite değerlendirme çalışma sonuçları, kim tarafından değerlendirildiği, varsa sorunun kaynağı ve yapılan iyileştirme faaliyetleri kayıt altına alınmaktadır. Doku Tipleme Laboratuvarı Dış Kalite Formu'na kaydedilerek saklanmaktadır.

İç Kalite Kontrolleri:

- İç kalite; değerleri önceden bilinen örneklerin hasta örneği gibi analiz edilerek, elde edilen değerlerin beklenen aralıklarda olup olmadığının kontrol edildiği bir süreçtir. İç kalite kontrol çalışmasında kullanılan numuneler hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulmalı ve aynı yöntemler ile çalışılmalıdır. İç kalite kontrol testi seviyeleri ve çalışma periyodu, test prospektüsü ya da uluslararası kabul görmüş rehberler esas alınarak, testin türüne göre belirlenmeli ve gerektiğinde güncellenmelidir.
- Laboratuvarımızda çalışılan testler ile ilgili iç kalite kontrol süreci, her ayın ilk çalışmasında sonuçları bilinen kontrol örnekleri ile hasta örnekleri birlikte çalışılır. Sonuçlarda bir sapma gözlemlendiğinde cihazların ölçüm ayarları yeniden yapılır ve yeniden İç Kalite Kontrol örnekleri çalışılır.
- Laboratuvarda her yeni açılan KİT ile ve/veya yazılım yenilenmeleri sonrası, ilk kullanımda daha önceden sonucu bilinen kontrol örnekleri hasta örnekleri ile birlikte çalışılarak validasyon ve iç kalite kontrolü gerçekleştirilir ve sonuçlar gerekli formlara kaydedilerek saklanır.
- İç kalite çalışmaları için, DNA düzeyinde saklama koşullarında muhafaza edilmiş dış kalite kontrolünde kullanılan doğruluk onaylı ve sonuçları mevcut olan örnekler, rutin testlerin içinde, önceden onaylanmış alellerin tümü için diğer hastaların örnekleri ile birlikte ayrı bir işlem/muamele görmeksizin çalışılır. Çıkan sonuçlar ile dış kalite kontrol sonucu kıyaslanır. Sonuçların uyması durumunda kalite kontrol sorumlusu ve laboratuvar sorumlusunun imza ve onayı alınır. İmza ve onaylı test cihaz çıktısı arşivlenir. Formlara kaydedilerek saklanır. Çıkan sonuçların uymaması durumunda Standart İşlem Prosedürünün (S.O.P.) ilgili basamakları takip edilir.
- Cihaz kullanıcıları her çalışma öncesi ve sonrasında cihaz kullanım talimatına uygun hazırlıkları yapmalıdır. Çalışma süreci takip edilmeli ve çalışma sırasında oluşabilecek aksaklıklar birim sorumlusuna bildirilmelidir. Gerekliyse cihazın teknik servisinden yardım istenir.
- Laboratuvarımızdaki ekipman ve cihaz değerlendirmeleri, cihaz veya ekipmanın ait olduğu yetkili firma tarafından, kuruma ait olanlar ise kuruma bağlı biyomedikal ünitesi tarafından yıllık bakım ve kalibrasyon programlarına tabi tutulur. Sonuçlar, cihaz ya da ekipmanlara ait belgeler halinde laboratuvara gönderilir ve laboratuvarda klasörler halinde saklanır.
- Laboratuvarımızda kullanılan hastaneye ait cihazların bakımı ve kalibrasyonu hastanemiz bünyesindeki Medikal Servis Birimi tarafından yapılır.
- Laboratuvarımızda bulunan özellikli ekipmanların periyodik bakımları ve kalibrasyonları yetkili firmalar tarafından yapılır.
- Cihazların kalibrasyon gerektirip gerektirmediği, kalibrasyon periyotları, hangi firma tarafından takip edilmesi gerektiği önceden belirlenerek Cihaz Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Listesi'ne kaydedilir. Bu liste kullanılarak yıllık cihaz kalibrasyon planı oluşturulur.
- Bakım ve kalibrasyon kayıtları laboratuvarımızda dosyalanarak saklanır.
- Her çalışma öncesi tüm test kitlerinin mialları ve lot numaraları kontrol edilir.



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	17/ 18

- Her PRA çalışmasında kit içerisinde çıkan Pozitif ve Negatif kontroller beraber çalışılmalı ve değerlendirilir.
- İç kalite kontrol testi için testin türüne göre; Pozitif, Negatif, Normal, Düşük veya Yüksek patolojik kontrol serumları gibi kontrol örnekleri kullanılır.
- İç ve dış kalite test süreçlerinde uygunsuzluk saptanmışsa; görülen olumsuzlara yönelik tespit ve önleyici faaliyet başlatılır. Test basamakları tek tek değerlendirilerek sorun tespit edilip, çalışma tekrarlanır ve sonuçlar karşılaştırılır.
 - Laboratuvara gelen örnekler uygun zamanda laboratuvara ulaştı mı?
 - Örnekler geldiğinde hasarlı mıydı?
 - Test çalışılana kadar uygun sıcaklıkta saklandı mı?
 - Numunelere uygun test seçimi yapıldı mı?
 - Cihaz kullanım talimatına uygun ön hazırlıklar yapıldı mı?
 - Testin miadı ve kontrol miatları uygun mu?
 - Kitlerin Lot numaraları kontrolü doğru yapıldı mı?
 - Sonuçlar doğru değerlendirilip, doğru kaydedildi mi?
- İç kalite kontrol çalışma sonuçları ve sonuçların kim tarafından kontrol edildiği elektronik veya kâğıt ortamında kaydedilir. Bu kayıtlarda çalışmanın izlenebilirliğinin sağlanması için, tarih ve saat ile beraber gerekirse düzeltilmiş test sonucu yer alır.
- Raporlar ve kayıtlar en az otuz yıl, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz, kalite kontrol değerlendirme sonuçları laboratuvarında en az beş yıl, cihaz test kalibrasyon sonuç kayıtları en az bir yıl muhafaza edilir.
- İç kalite kontrol çalışmaları Doku Tipleme Laboratuvarı İç Kalite Kontrol Formu'na, dış kalite kontrol çalışmaları Doku Tipleme Laboratuvarı Dış Kalite Kontrol Formu'na kaydedilerek saklanır.
- Gerekli durumlarda kalite kontrol süreçleri hakkında çalışanların eğitimleri gözden geçirilip tekrarlanır.
- Laboratuvarımızda standart metotlar ve valide metotlar (CE veya FDA onaylı gibi) kullanılmaktadır.
- Standart metotlar ve valide metotların (CE veya FDA onaylı gibi) kullanılmadığı durumlarda validasyon uygulanmalıdır.
- Validasyon gereken durumlar ve ayrıntılar için "Doku Tipleme Laboratuvarı Metod Validasyon ve Verifikasyon Talimatı" kuralları kullanılmalıdır.
- Uygunsuzluk durumunda ya metot değişimi ya da metotta gerekli iyileştirmeler uygulanarak istenilen belirsizlik düzeyi elde edilmeye çalışılır.

16. Doku Tipleme Laboratuvarı Ramak Kala ve İstenmeyen Olaylar

- Laboratuvar süreçlerinde gerçekleşen hatalar ve ramak kala olaylar izlenir, analiz edilir ve gerekli iyileştirmeler yapılır.
- Laboratuvar süreçlerinde gerçekleşen hatalar ve ramak kala olaylar laboratuvar hata sınıflandırma sistemine (LHSS) göre kodlanır.
- Laboratuvar süreçlerinde meydana gelen ramak kala ya da gerçekleşen istenmeyen olaylar "Hasta Güvenliği Ramak Kala ve Gerçekleşen Olay Bildirim Formu"na kayıt edilir. Kalite Yönetim Direktörlüğü'ne bildirilir.
- Ramak kala ve gerçekleşen istenmeyen olaylar LHSS göre sınıflandırılır ve bildirimi yapılır.
- Gerektiğinde Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartlarına göre güncelleme yapılır (Hata Sınıflandırma Sistemleri-Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi).

17. Kısaltmalar

- ACD: Acid Citrat Dextroze
EDTA: Ethylene Diamine Tetra Acetic Asid
HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HLA: Human Leukocyte Antigen
LHSS: (Laboratuvar Hata Sınıflandırma)



T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	08
REVİZYON TAR.	26.10.2022
SAYFA	18/ 18

PCR: Polymerase Chain Reaction
PRA: Panel Reactive Antikor
LSA: Luminex Single Antijen
WBC: White Blood Cells (Lökosit Değeri)
CE: Conformité Européenne
FDA: Food and Drug Administration
NEQAS: National External Quality Assurance Scheme
BEPT: Balkan EPT

18. İlgili Dokümanlar

- Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Numune Alım Talimatı
- Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Numune Kabul Talimatı
- Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı
- Doku Tipleme Laboratuvarı Güvenlik Rehberi
- Doku Tipleme Laboratuvarı İç ve Dış Kalite Kontrol Talimatı
- Doku Tipleme Laboratuvarı Hasta Sonuç Raporlama ve Sonuç Verme Talimatı
- Doku Tipleme Laboratuvarı Kurum Dışı Verilen Hizmet Talimatı
- Doku Tipleme Laboratuvarı Standart İşlem Prosedürü (S.O.P)
- Hasta Kimlik Doğrulama Prosedürü
- Doku Tipleme Laboratuvarı Hasta-Donör Bilgi Formu
- Doku Tipleme Laboratuvarı İç Kalite Kontrol Formu
- Doku Tipleme Laboratuvarı Dış Kalite Kontrol Formu
- Doku Tipleme Laboratuvarı Güncel Kalite Dokümanları Listesi
- Hasta Güvenliği Ramak Kala ve Gerçekleşen Olay Bildirim Formu

HAZIRLAYAN DOKU TİPLEME LAB.SORUMLU HEKİMİ	KONTROL EDEN KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	ONAYLAYAN BAŞHEKİM
---	--	-------------------------------------