



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	1 / 10

DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

İçindekiler

1. Doku Tipleme Laboratuvarı Genel Bilgileri
2. Doku Tipleme Laboratuvarında Yapılan Testler
3. Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Kayıt
4. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Kan Örneklerinin Alım Kuralları
5. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Örneklerin Transfer Kuralları
6. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Örneklerin Kabulü
7. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlere İlişkin Ön Hazırlık İşlemleri
8. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlere İlişkin Örnek Red Kriterleri
9. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlerin Çalışma Yöntemleri
10. Doku Tipleme Laboratuvarı Sonuç Verme
11. Doku Tipleme Laboratuvarı Kalite Kontrol Çalışmaları
12. Kısaltmalar
13. İlgili Dokümanlar

1. Doku Tipleme Laboratuvarı Genel Bilgileri

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Doku Tipleme Laboratuvarı İç Hastalıkları / Hematoloji Bilim Dalına bağlı olarak hizmet vermektedir. Laboratuvarı tanı amaçlı doku tipleme testleri, solid organ/kemik iliği nakil öncesi doku tipleme testleri ve nakil öncesi alıcı-verici immün sistem monitörizasyonu amaçlı testler yapılmaktadır.

Adres: Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Hematoloji Bilim Dalı Başkanlığı, 2600 Meşelik Yerleşkesi Odunpazarı / ESKİŞEHİR

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 kesintisiz olarak hizmet vermektedir.

Bölüm İletişim Bilgileri:

DTL Sorumlu Hekim : 0 222 239 84 66
BD Sekreteri : 0 222 239 29 79 / 3853
Doku Tipleme Laboratuvarı : 0 222 239 29 79 / 3857
0 222 239 29 79 / 3853'den 33

e-posta: esogudoku@hotmail.com



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	2 / 10

2. Doku Tipleme Laboratuvarında Yapılan Testler

Testin Kodu	Testin Adı	Örnek türü	Sonuç verme
1 62015	HLA A Moleküler Düşük Çözünürlükte HLA B Moleküler Düşük Çözünürlükte HLA DR Moleküler Düşük Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	20 iş günü
2 904800.3	HLA C Moleküler Düşük Çözünürlükte HLA DQ Moleküler Düşük Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	20 iş günü
3 62013	HLA DR Moleküler Yüksek Çözünürlükte HLA DP Moleküler Düşük Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	30 iş günü
4 62056	HLA B Moleküler Düşük Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	20 iş günü
5 620121	HLA DQ Moleküler Düşük Çözünürlükte	EDTA'lı Tam Kan	20 iş günü
6 62035	Panel Reaktif Antikor Class I Tarama	Serum	20-30 iş günü
7 62038	Panel Reaktif Antikor Class II Tarama	Serum	20-30 iş günü
8 620103	Panel Reaktif Antikor Class I Antijene Spesifik	Serum	20-30 iş günü
9 620104	Panel Reaktif Antikor Class II Antijene Spesifik	Serum	20-30 iş günü



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	3 / 10

3. Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Kayıt

- İlgili testin istemine ait giriş HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) doktor ekranından yapılır.
- Laboratuvar istek formu ve/veya HBYS de; hasta ve vericinin adı-soyadı, hastanın dosya numarası (ve/veya barkod numarası), hasta ve vericinin doğum tarihi veya yaşı, vericinin yakınlık derecesi, sorumlu doktorun ismi, çalıştığı bölüm, uygun klinik öykü, istem tarihi ve saati, çalışılacak test veya testler tam ve doğru olarak belirtilmiş olmalıdır. Kimlik bilgileri ile örnek üzerindeki barkod bilgileri mutlaka karşılaştırılmalıdır.
- 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. 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.
- Kendisi için en uygun ve tanımlanmış tüp içinde, “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” ve “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Kabul Talimatı” na uygun biçimde gelen örneğin laboratuvara kabulü yapılmaktadır.
- Uygun olmayan örnekler “Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı” doğrultusunda reddedilir.
- Böbrek nakil hastalarının kan örneği diyaliz ya da başka herhangi bir işlem yapılmadan önce alınmalıdır.

4. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Kan Örneklerinin Alım Kuralları

- Örnek alacak personel tarafından tüp ve istemdeki barkod üzerinde kayıtlı isim ile örnek alınması için gelen hasta/verici için kimlik bilgileri doğrulanır.
- Doku Tipleme için gereken kan örnekleri EDTA’lı (mor kapaklı) tüpe alınmalıdır.
- PRA çalışması için gereken kan örnekleri ise cloth activatorlu kırmızı kapaklı tüplere alınmalıdır.
- Örneklerin tümü “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” na uygun olarak alınmalıdır.
- Örneklerin tümü servis hastaları için ilgili serviste, vericiler ya da poliklinik hastaları için merkezi kan alma biriminde alınır.
- Tüm işlemlerde steril, tek kullanımlık iğne ve enjektör kullanılır. Kullandıktan sonra kesici-delici alet tıbbi atık çöp kutusuna atılmalıdır.
- Örnek alınırken kişinin aç olmasına gerek yoktur. Günün her saati örnek alınabilir.
- Kan alınacak kişiye yapılacak işlem hakkında bilgi verilir.
- Verici olan kişiler kan vermeden önce sorgulanır (Yakınlık derecesi, hastalık öyküsü, ilaç kullanımı vb.).
- Herhangi bir tıbbi sakınca yoksa her iki kol antekubital bölge incelenerek, venlerin daha belirgin olduğu ekstremiteler belirlenir. Dirseğin 3-4 parmak üstünden turnike bağlanır.
- Vene girilecek nokta merkez olmak üzere, en az 4-5 cm çapında bir daire şeklinde merkezden çevreye doğru antiseptik solüsyon ile silinir. Kan alınacak alana dezenfekte edildikten sonra tekrar dokunulmaz.
- Örnek miktarı tüpe uygun olarak ve testin gerçekleştirilmesine olanak verecek kadar olmalıdır ve bu miktar 3 ml’den az olmamalıdır.
- HBYS’den alınan barkod kişiye ait örnek tüpüne düzgünce yapıştırılır. Alınan Mor kapaklı EDTA’lı tüplere kan alındıktan sonra 1-2 kez alt üst edilerek kanın EDTA ile karışması sağlanır ve pıhtılaşma önlenir.
- Hücrelerin canlı kalması ve hücre yapılarının bozulmaması gerektiğinden, enjektöre örnek alınırken ve örnek tüplerine aktarılırken yavaş aktarılması, EDTA’lı örnek tüplerine alınan kanların aktarıldıktan sonra yavaşça altüst edilmesi gerekmektedir



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	4 / 10

- Enjektörün yönü değiştirilmeden damardan çıkılır ve damara giriş yeri üzerine kuru bir steril spanç yada pamuk ile 2-3 dakika basınç yapılarak, steril bant ile kapatılır.
- Yeterli miktarda kan alındıktan sonra turnike çözülür.
- Kanın alımı sırasında kanın dökülmesi veya sıçraması gibi kontaminasyona yol açabilecek durumlarda, riskli zemin %10'luk sodyum hipoklorid ile temizlenmelidir.
- Örnek bekletilmeden uygun transfer koşulları sağlanarak "Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Kabul Talimatı" doğrultusunda gönderilmesi gerekmektedir.

5. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Örneklerin Transfer Kuralları

- Kurum içi doku tipleme tetkikleri istemini takiben alınan örneklerin 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 yapılır.
- Örnek 3 saati aşmamak şartı ile oda ısısına yakın sıcaklıkta transfer edilmelidir.
- Örnekler enfeksiyöz olabileceği için transfer işlemi esnasında personel koruyucu eldiven giymelidir.
- Örnek tüplerinin kapaklarının sıkıca kapandığından emin olmalıdır.
- Örnek tüpleri taşıma kabına devrilmelerini önleyecek şekilde dikey olarak yerleştirilmelidir.
- Transfer sırasında taşıma kabının kapağı kapalı olmalıdır.
- Taşıma kabı seri bir şekilde doğrudan laboratuvara ulaştırılmalıdır.
- Transfer esnasında sert ve ani hareketlerden kaçınılmalı, örneklerin çalkalanmamasına dikkat edilmelidir.
- Kurum dışından Doku Tipleme Laboratuvarı'na gelecek örneklerin transfer işlemi kapalı bir muhafaza içerisinde, kargo firmalarının sunduğu transfer prosedürleri ile veya hasta yakını tarafından laboratuvara teslim edilebilir.
- Kurum dışı örneklerin kabulünde örneğin alındıktan sonraki 48 saat içerisinde laboratuvara teslim edilmesi gerekmektedir. Transfer edilecek örneğin bulunduğu muhafaza içi sıcaklığın, eğer imkân dahilinde değilse oda sıcaklığına yakın ya da imkân dahilinde ise soğutucu bir unsur yardımı ile 4-6 °C arasında olması tercih edilir.
- Şehir dışından gelecek örneklerin etiketlendirme veya kimlik bilgisinin doğruluğunun hasta yakınının sorumluluğunda ve bilgisi dahilinde olduğu kabul edilir. Bu şekilde yapılan kan örneği transferlerinde, örneği laboratuvara teslim eden hasta yakınına teslim tutanağı doldurtulur. İleride oluşması muhtemel alım ve isimlendirme hatalarından dolayı doğacak hukuki sorumluluğu örneği teslim eden hasta yakınının üstlendiği belgelenir. Bu form kayıt altına alınarak hasta dosyasında tutulur.
- Kadavra çalışmaları için örneklerin hastadan alınmasını takiben Doku Tipleme Laboratuvarına götürülmesini, uygun şartlarda tutulmasını ve transferini sağlamak hastane organ bağış ve transplantasyon koordinatörünün görevidir.

6. Doku Tipleme Laboratuvarı Test Çalışılan Örneklerin Kabulü

- Örnekler taşıma kabından laboratuvardaki kabul bankosuna dikkatle çıkarılmalı ve dik olarak bırakılmalıdır.
- Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Kabul Talimatı" doğrultusunda uygun örnekler kabul edilir.
- Örnekler laboratuvara geldiğinde barkodları kontrol edilir. Barkodsuz numuneler kesinlikle kabul edilmez ve çalışılmaz. Barkodsuz numune laboratuvara geldiğinde kan alma birimine haber verilerek "Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı" doğrultusunda örnek geri iade edilir.
- Örnekler alındıktan sonra derhal laboratuvara teslim edilmelidir. Örnek alım ve transferi süreleri toplamı 3 saati aşmamalıdır.
- Test istem formu veya HBYS üzerinde bulunan bilgiler ile örnek üzerinde bulunan bilgiler karşılaştırılır.



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	5 / 10

- İstenen tetkiğin uygun örnek tüpü içerisine alınıp alınmadığı ve örnek miktarının yeterliliği kontrol edilir.
- Kabul sırasında istem giriş saati, istem kabul saati, örnek alım ve örnek kabul saatleri mutlaka tekrar kontrol edilmelidir.
- Örnek reddi yapılan durumlarda yenilenmeyen veya olumsuzluğu giderilmeyen örneklerle ilgili laboratuvar sorumlu tutulamaz. Gerekli şartların uygunluğu durumunda örnek HBYS üzerinden kabul edilir. Kabul edilen örnekler ön işleme tabi tutulduktan sonra çalışılacak test grubuna göre ayrılır.
- Laboratuvara ulaşmayan örneklerde; laboratuvar personeli, gün içinde ve çalışma günü sonunda HBYS üzerinden istemi yapılmış, kayda geçmiş ama laboratuvara ulaşmamış örnekleri takip eder. Laboratuvara ulaşmayan örnekler HBYS üzerinden reddedilir. HBYS de bulunan LHSS (Laboratuvar Hata Sınıflandırma Sistemi) ye kaydedilir
- Örnek hasarlanmış olarak gelirse; istem HBYS üzerinden reddedilir. Örnek red yapılan 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 örnek alınması istenir. Yatan hasta ise; hastanın bulunduğu yataklı servisin sorumlu hemşiresi aranarak bilgilendirilir ve yeni örnek istenir.
- Doku Tipleme Laboratuvarı personeli tarafından hastaya bilgi fişi ile sonuç verme süreleri iletilir.

7. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlere İlişkin Ön Hazırlık İşlemleri

- Doku tipleme Laboratuvarında yapılan testlerde 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 5 dakika santrifüj edilerek serumun ayrılması sağlanır.

8. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlere İlişkin Örnek Red Kriterleri

- Doku Grubu belirlenmesi ve PRA tarama ve tanımlama amacı ile gönderilen bazı örneklerin istenen kabul şartlarına uymaması halinde “numune reddi” gerçekleşir. Örnek reddi genel olarak, örneğin hastaya ait olduğunun şüpheli olduğu durumlarda, kurum içi resmi işlemlerindeki eksiklik ya da tutarsızlık durumlarında, yanlış veya gereksiz yapılmış ve hastanın hekimi tarafından iptal edilmesi uygun bulunmuş istemlerin varlığında yapılmaktadır.
- Uygun olmayan şekilde etiketlenmiş örnek kimlik bilgilerinin, örneğin alındığı tarih ve saatin belirtilmediği, yazılmamış veya okunamayan örnekler kabul edilmez.
- Gönderilen örneğin HBYS üzerinden istem yapılmaması ya da bilgilerin eksik doldurulması durumunda isteği gönderen doktor ile görüşülerek eksikler giderilmeye çalışılır. Eksiklerin giderilmesi için gerekli kişilere ulaşılamadığı durumlarda örnek bekletilmez ve enfekte atık olarak değerlendirilir.
- Tetkik istem formunda; hasta / vericinin adı soyadı, dosya numarası, doğum tarihi, cinsiyeti, vericisi varsa yakınlık derecesi, ilgili bölüm, tetkik isteyen doktorun adı soyadı, görevi, kurumu, örnek istem tarihi ve saati ve hasta/vericinin klinik bilgileri bulunmalıdır.
- Örnek reddi, laboratuvar sorumlu veya çalışan personeli tarafından, bunların dışında ise sorumlu personelin bilgisi dahilinde yönlendirilmiş laboratuvar sekreteri tarafından gerçekleştirilir.
- Örnek, hastane envanterinde bulunan belirtilmiş tüplere alınmış olmalıdır. Farklı tipteki bir tüpe alınmış örnek reddedilir.
- Kan örneğinin hemolizli, lipemik, pıhtılı, uygun olmayan tüp içerisinde olması, örnek için red nedeni olarak kabul edilir
- Örnek miktarı yeterli miktarda değil ise örnek reddedilir.



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	6 / 10

- Örnek tüpü üzerindeki hasta kimliği belirten barkod etiketi eksik, yırtılmış, okunamaz şekilde ise ya da etiket bulunmuyorsa örnek reddedilir. Üzerinde barkod bulunmayan örnekler enfekte atık olarak değerlendirilir. (Elde edilmesi zor olan, kadavra örnekleri gibi özelliği olan örnekler için hastanın doktoru ile görüşüldükten sonra değerlendirilir.)
- Test istemi hastane HBYS ne 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 örnek reddedilir.
- Aynı şekilde kurum dışından gelen örnek tüplerinde hastaya ait olması konusunda bir şüphe var ise veya miktar, transport süresinin aşımı gibi durumlar var ise örnek reddedilir.
- Kadavradan doku testleri yapılacak numunelerin işaretlenmesinde bulunması gerekli bilgiler; verici ile ilgili tüm bilgiler (yas, cinsiyet, kan grubu, varsa doku grubu, beyin ölüm sebebi, organı çıkaran kurum ve çıkarıldığı yer), örnek tipi (gönderilen) adet olarak (periferik kan, dalak, lenf) belirtilmelidir.
- Tüm çalışmalar için örnek kabında; çatlak olması veya sızıntı yaratacak durumlar oluşması, örneğin uygun olmayan tüp veya kaba aktarılması, test tüpü ile gönderilen örneğin tüp ağzının tam kapalı olmaması, etiketlenmemiş ya da üzerinde isim yazmayan kaplarda olması, doku örneği içeren kapların soğuk saklama koşuluna uygun olmaması, gönderilen doku örneğinin, doku kültür medyumuna (RPMI-1640 MEDIUM NaHCO₃ ilaveli, L-Glutamine içermeyen) dışında bir solüsyon içerisinde gönderilmiş olması red kriteridir.
- Örnekler uygun ve yeterli değilse teslim alınmaz ve hasta / vericiden tekrar yeni örnek istenir. Örneklerde hata varlığında, çalışan biyolog/teknisyen red edilen örnekleri HBYS de bulunan LHSS ye kaydeder ve HBYS üzerinden reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler belirtilerek örnek redleri yapılır.

9. Doku Tipleme Laboratuvarı Testlerin Çalışma Yöntemleri

- Doku Tipleme Laboratuvarına kabul edilen örnekler çalışma talimatlarına, “Güvenlik Kuralları Rehberi” ne uygun olarak, cihaz kullanım kılavuzlarına göre çalışılır. Örnekler kabul edildiği gün çalışılmıyorsa uygun koşullarda çalışma gününe kadar bekletilir.
- SSOP yöntemi ile uyumlu olan donör ve hastanın ileri uygunluk testleri; SSP–DR High Resolution olarak devam ettirilir

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, örnek tüpündeki lenfosit hücrelerinin DNA’larını izolator cihazı ile ayırarak saflaştırmaktır.
- Saflaştırılarak izole edilmiş DNA örnekleri, ilgili testler çalışılana kadar etiketlenerek derin dondurucuda (-20 °C) saklanır.
- Çalışmaların başlamasından bir süre önce bu örnekler derin dondurucudan çıkarılarak oda sıcaklığında çözündürülür ve çalışmaya uygun hale getirilir.
- K.İ.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 örnek steril serum fizyolojik veya steril PBS ile uygun oranda dilüe edilerek bu örnekten DNA ayrılır.

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

- HLA A, B, C ve DR SSOP yöntemi ile Thermal Cycler ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	7 / 10

- Elde edilen DNA örnekleri, 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 SSOP yöntemi ile Thermal Cyclers ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA örnekleri, 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 SSOP yöntemi ile Thermal Cyclers ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA örnekleri, 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 DQ Çalışma Yöntemi

- HLA-DQ testi de yine SSOP yöntemi ile Thermal Cyclers ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA örnekleri, 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.

6. HLA DP Çalışma Yöntemi

- HLA-DP testi de yine SSOP yöntemi ile Thermal Cyclers ve Lümineks cihazında çalışılmaktadır.
- Elde edilen DNA örnekleri, 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 DR (High) Çalışma Yöntemi

- HLA-DR (High) testi SSP yöntemi ile Thermal Cyclers, Jel Yöntemi uygulamaları kullanılarak gerçekleştirilir. Sonrasında analiz safhası firma tarafından sağlanmış bilgisayar programı ile değerlendirilir.
- Elde edilen DNA örnekleri, test alt yapısını sağlayan firmanın öngördüğü test çalışma protokolüne uyarak firmanın sağladığı cihaz ve kitler ile gerçekleştirilir.

8. PRA Class I ve PRA Class II Tarama Çalışma Yöntemi

Kan örnekleri kırmızı kapaklı tüpe “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” doğrultusunda alınır.

- Örnek alınırken kişinin aç olmasına gerek yoktur. Günün her saati örnek alınabilir.
- Laboratuvara örnek transport elemanı tarafından teslim edilir.
- Nakil sıcaklığı oda ısısı olup, serumu ayrıldıktan sonra -20 °C’de saklanır.



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	8 / 10

- Örnek serumu daha önce ayrılmış ve dondurulmuş örneklerin ilk kez eritilerek çalışılması şeklinde yapılır.
- Belirli sayıya ulaşan örnekler çalışmaya alınır. Lümineks cihazında çalışılır ve analiz yapılır.

9. PRA Class I ve PRA Class II Tanımlama Çalışma Yöntemi

- PRA Class I veya Class II tarama sonucu pozitif çıkan örnekler PRA Class I veya II tanımlama testine tabi tutulur.
- Kan örnekleri kırmızı kapaklı tüpe “Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı” doğrultusunda alınır.
- Örnek alınırken kişinin aç olmasına gerek yoktur. Günün her saati örnek alınabilir.
- Nakil sıcaklığı oda ısısı olup, serumu ayrıldıktan sonra -20 °C’de saklanır.
- Örnek serumu daha önce ayrılmış ve dondurulmuş örneklerin ilk kez 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.

10. Doku Tipleme Laboratuvarı Sonuç Verme

- 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.
- Laboratuvarında çalışılmış doku tiplmeye ait tüm test raporları hem bilgisayar veri tabanında saklanır hem de fiziksel olarak dosyalanarak arşivlenir.
- Sadece HLA B ve HLA DQ testlerinin sonuçları HBYS ne hasta adına girilir.
- Doku tiplleme tetkiklerinin sonuçları sadece hastanın doktoru, hasta veya hastanın birinci dereceden yakınına bir rapor halinde kimlik karşılığında verilir.
- Sonuç verme sürelerinde cihaz arızası, kitlerle ilgili sıkıntı vb. sebeplerden dolayı testin belirlenen zamanda sonuçlanamaması durumunda laboratuvar personeli tarafından hasta bilgilendirilir. HBYS de bulunan LHSS ye kaydedilir. Gerekli durumlarda laboratuvar sorumlusu /yardımcısı hastanın doktoruyla görüşür.
- Testlerin referans aralıkları, kitlerin özelliklerine ve hizmet verilen hasta popülasyonuna uygundur ve sınırlar literatür ve prospektüs değerleri ile gözden geçirilerek, metotlar değiştiğinde ve gerektiğinde laboratuvar sorumlusu tarafından güncelleme yapılır.
- Raporun içeriği, hasta bilgileri, varsa donör bilgileri, HLA antijenlerinin tanımları ve bu tanımların hasta ve donör arasındaki uyum ilişkileri ile birlikte verilir.
- HLA High Resolution (DR Yüksek Çözünürlüklü) testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 30 iş günü içerisinde çalışılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- HLA DQ çalışma testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 20 iş günü içerisinde çalışılır ve sonuçları HBYS ne girilir.
- HLA B, çalışma testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 20 iş günü içerisinde çalışılır ve sonuçları HBYS ne girilir.
- HLA A, B, DR (Doku Grubu) testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 20 iş günü içerisinde çalışılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- HLA C testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 20 iş günü içerisinde çalışılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	9 / 10

- Panel Reaktif Antikor (PRA) testleri, örneğin laboratuvara teslimini takiben 20-30 iş günü içerisinde çalışılarak isteyen bölüme sonuç raporu halinde verilir.
- 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 testleri için T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sisteminde, hasta için Trans Koordinatörülkayıt açarak, hastanın bilgilerini ve HLA Doku Tipleme Testlerinin isteğini yapar. Organ nakli olacak hastanın vericisinin de HLA Doku Tipleme Testlerinin isteğini yapar. Doku Tipleme Laboratuvarı sisteme sonuçlarını girer.
- Bu süreler laboratuvarında çalışılacak kitin o anki mevcudiyeti halinde geçerli olup kit ya da materyal eksikliğinde, olası cihaz arızalarında ya da testin tekrarı sebebi ile test sonuçlanma süreleri değişebilmektedir. Böyle bir değişiklik söz konusu olduğunda, konuyla ilgili gerekli birim bilgilendirilir

11. Doku Tipleme Laboratuvarı Kalite Kontrol Çalışmaları

- Laboratuvardaki 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 laboratuvarında klasörler halinde saklanır.
- Bölümde kullanılan cihazlardan buzdolabı, vorteks, mikrodalga fırının, pipetler, güvenlik kabini, ısı-nemölçerlerin bakımı ve kalibrasyonu hastanemiz bünyesindeki Medikal Servis Birimi tarafından yapılmaktadır.
- Laboratuvarımızda bulunan özellikli ekipmanların (Luminex cihazı, DNA izolasyon cihazı, Thermal Cycler cihazları, Vortexler) periyodik bakımları ve kalibrasyonları yetkili firmalar tarafından yapılmaktadır.
- Bakım ve kalibrasyon kayıtları laboratuvarımızda dosyalanarak saklanmaktadır.

Dış Kalite Kontrolleri:

- Doku Tipleme Laboratuvarının dahil olduğu dış kalite kontrol programları, HLA Doku Tipleme test kalite kontrolleri şeklinde değerlendirilmektedir.
- Doku Tipleme Laboratuvarı, UK NEQAS (National External Quality Assurance Scheme) kuruluşu tarafından kalite kontrol programı çerçevesinde yılda 2 kere değerlendirilmektedir.
- HLA Doku Tipleme dış kalite değerlendirme örnekleri periyodik olarak 6 ayda UK NEQAS kalite güvence kuruluşu tarafından kuruma kargo yolu ile yollanır.
- Dahil olunan program tarafından yollanmış HLA doku tipleme örnekleri geldiğinde laboratuvara iletilir.
- Laboratuvarında teslim alınan örnekler işleme alınır ve rutin çalışmalarla aynı şekilde 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.

İç Kalite Kontrolleri

- Doku Tipleme Laboratuvarı HLA Doku Tipleme testleri ile ilgili iç kalite kontrol sürecini ayın ilk çalışması ile birlikte tekrarlar.



DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

DOKÜMAN NO	DL.RH.01
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	06
REVİZYON TAR.	30.10.2019
SAYFA	10 / 10

- Dış kalite kontrol sonuçları doğruluk onaylı numuneleri DNA düzeyinde saklama koşullarında muhafaza edilerek, rutin testlerin içinde önceden onaylanmış allellerin tümü diğer hastaların örnekleri ile 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.
- 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. Gerekirse cihazın teknik servisinden yardım istenir.
- Laboratuvarda kullanılan Luminex cihazı, DNA izolasyon cihazı, Thermal Cycler cihazları, Vortexler cihazının kalibrasyonu yetkili firma teknik servisince yapılmaktadır.
- Her çalışma öncesi PRA ve HLA test kitlerinin mialları ve lot numaraları kontrol edilir.
- Her PRA çalışmasında kit içerisinde çıkan Pozitif ve Negatif kontroller beraber çalışılmalı ve değerlendirilmelidir.
- Test süreçlerinde görülen olumsuzlara yönelik tespit ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

12. Kısaltmalar

ACD: Acid Citrat Dextroze
EDTA: Ethylene Diamine Tetra Acetic Asid
HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HLA: Human Leukocyte Antigen
LHSS: (Laboratuvar Hata Sınıflandırma)
PCR: Polymerase Chain Reaction
PRA: Panel Reactive Antikor

13. İlgili Dokümanlar

Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Nakil ve Kabul Talimatı
Doku Tipleme Laboratuvarı Numune Kabul ve Red Kriterleri Talimatı
Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstem Formu ve Numune Alım Talimatı
Standart İşlem Prosedürünün (S.O.P)

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