



KOÇ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

DOKU TİPLEME LABORATUVARI TEST REHBERİ

YIL: 2022

<https://www.kuh.ku.edu.tr/bolumlerimiz/doku-tipleme-laboratuvari>

Giriş

Bu test rehberi, hastalar ve kullanıcılar için bir kılavuz olarak tasarlanmış olup **Koç Üniversitesi Hastanesi Doku Tipleme Laboratuvarı**'nın organizasyonu ve sunduğu hizmetler hakkında bilgi verir.

Organizasyon

- Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu: Sebahat Akgül, PhD
- Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlu Yardımcısı: Doç. Dr. Emre Arpalı, MD, PhD
- Doku Tipleme Laboratuvarı Kalite Sorumlusu: Talin Çatalbaşyan
- Doku Tipleme Laboratuvar Tetkik ve Analiz Sorumlusu: Ümit Aslanhan, MSc
- Doku Tipleme Laboratuvarı Teknik Sorumluları: Talin Çatalbaşyan; Ezgi Dinçer, MSc
- Tıbbi Sekreter: Pınar Yıldız

İletişim Bilgileri

Adres : Koç Üniversitesi Hastanesi Doku Tipleme Laboratuvarı, M Blok 3. Kat
Davutpaşa Caddesi No:4 30010 Topkapı / İstanbul

Tel : 0850-2508250 (İç Hat: 23244)

Email : KUHL-DTL@kuh.ku.edu.tr

Çalışma Saatleri

- Pazartesi–Cuma; 8.00–17.00
- Kadavradan böbrek nakli için mesai saatleri dışında da 24 saat acil hizmet verilmektedir.

Sunulan Klinik Hizmetler

- **Solid Organ Nakilleri** öncesi hastayla vericisi arasında **Doku Uyumu Tayini** ve nakil sonrası **İmmün Monitorizasyon**
- **Allojenik Kök Hücre Nakli** öncesi hastayla vericisi arasında **Doku Uyumu Tayini** ve nakil sonrası **İmmün Monitorizasyon**
- Behçet, Ankilozan Spondilit gibi **Hastalıklarla İlişkili HLA Allelleri**'nin belirlenmesi
- **İlaça Aşırı Duyarlılıkla İlişkili HLA Allelleri**'nin belirlenmesi

İçindekiler

- 1. Doku Tipleme Laboratuvarında Çalışılmakta Olan Testler**
 - 1.1. Doku Tiplendirme**
 - 1.2. Anti-HLA Antikor Tayini (Panel Reaktif Antikor, PRA / Donöre Spesifik Antikor, DSA)**
 - 1.3. Crossmatch Testleri**
 - 1.4. Hastalık/İlaç Hipersensitivitesi İlişkili HLA Tiplendirme Testleri**
 - 1.5. Kurum İçi Organ ve Kemik İliği Nakil Paketleri**
- 2. Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Kaydı**
- 3. Doku Tipleme Laboratuvarı Örnek Alım Kuralları**
- 4. Örneklerin Taşınması ve Saklanması**
- 5. Örnek Kabul ve Red Kriterleri**
- 6. Ön Hazırlık İşlemi Gerektiren Testler**
- 7. Laboratuvar Test Sonuçları**
- 8. Laboratuvar Kritik Test Değerleri**
- 9. Hastalık/İlaç Hipersensitivitesi İlişkili HLA Tiplendirme Testleri İçin Onam Alma**

1. Doku Tipleme Laboratuvarında Çalışılmakta Olan Testler

Laboratuvara gönderilen örnekler için uygulanacak tüm işlemler, ulusal ve uluslararası akreditasyon ve standardizasyon kuruluşlarının önerdiği kurallar çerçevesinde düzenlenmiştir.

1.1. Doku Tiplendirme

Doku tiplendirme testleri, İnsan Lökosit Antijeni (HLA) Sınıf I (A, B, C) ve Sınıf II (DRB1/3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) allelleri için **Polymerase Chain Reaction Sequence-Specific Oligonucleotide (PCR-SSO)** yöntemiyle düşük çözünürlükte (Tablo 1) ve **Next Generation Sequencing (NGS)** yöntemiyle yüksek çözünürlükte yapılmaktadır (Tablo 2).

Tablo 1. Düşük Çözünürlükte HLA Tiplendirme Testleri

CARI KOD	SUT KODU	TEST ADI	ÖRNEK TÜRÜ	HEDEF MATERYAL	ÖRNEK MİKTARI	TÜP	YÖNTEM	ÇALIŞILMA ZAMANI	SONUÇ VERME
763269	L103270	HLA-A	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	10 iş günü
755573	L103280	HLA-B	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	10 iş günü
752341	L103290	HLA-C	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	10 iş günü
762721	L103330	HLA-DRB1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	10 iş günü
760502	L103310	HLA-DQA1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	10 iş günü
763680	L103320	HLA-DQB1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	10 iş günü
765796	L103300	HLA-DPA1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	10 iş günü
760615	L103400	HLA-DPB1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	10 iş günü

Kadavra donörün HLA tiplendirmesi, örneklerin Doku Tipleme Laboratuvarı'na ulaştırılmasından hemen sonra çalışılır, 3–4 saat içinde sonuçlandırılır ve Transplantasyon, Diyaliz ve İzlem Sistemi (TDİS) üzerinden Sağlık Bakanlığı'na bildirilir.

Tablo 2. Yüksek Çözünürlükte HLA Tiplendirme Testleri

CARİ KOD	SUT KODU	TEST ADI	ÖRNEK TÜRÜ	HEDEF MATERYAL	ÖRNEK MİKTARI	TÜP	YÖNTEM	ÇALIŞILMA ZAMANI	SONUÇ VERME
758323	L103470	HLA-A	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
756789	L103480	HLA-B	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
765601	L103490	HLA-C	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
762238	L103510	HLA-DRB1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
763626	L103440	HLA-DRB3	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
765057	L103450	HLA-DRB4	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
752317	L103460	HLA-DRB5	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
753844	L103410	HLA-DQA1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
759218	L103500	HLA-DQB1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
760906		HLA-DPA1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü
755510	L103400	HLA-DPB1	Periferik kan Swap Kemik iliği	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	NGS	Mesai saatleri	15 iş günü

1.2. Anti-HLA Antikor Tayini (Panel Reaktif Antikor, PRA / Donöre Spesifik Antikor, DSA)

HLA Sınıf I (A, B, C) ve Sınıf II (DRB1/3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) antijenlerine spesifik antikorların tayini **Tarama** ve yüksek çözünürlüklü **Single Antigen Bead** yöntemleriyle hassas Lumineks flow sitometri sisteminde yapılmaktadır (Tablo 3).

Tablo 3. Anti-HLA Antikor (PRA) Testleri

CARİ KOD	SUT KODU	TEST ADI	ÖRNEK TÜRÜ	HEDEF MATERYAL	ÖRNEK MİKTARI	TÜP	YÖNTEM	ÇALIŞILMA ZAMANI	SONUÇ VERME
754444	L105880	Class I tarama	Periferik kan	Serum	5 ml	Antikoagülsiz (sarı/kırmızı kapak)	Lumineks	Mesai saatleri	10 iş günü
755931	L105900	Class II tarama	Periferik kan	Serum	5 ml	Antikoagülsiz (sarı/kırmızı kapak)	Lumineks	Mesai saatleri	10 iş günü
766306	L100930	Class I Single antijen	Periferik kan	Serum	5 ml	Antikoagülsiz (sarı/kırmızı kapak)	Lumineks	Mesai saatleri	10 iş günü
752988	L100940	Class II Single antijen	Periferik kan	Serum	5 ml	Antikoagülsiz (sarı/kırmızı kapak)	Lumineks	Mesai saatleri	10 iş günü
766126	L101880	C1q bağlayan Class I Single antijen	Periferik kan	Serum	5 ml	Antikoagülsiz (sarı/kırmızı kapak)	Lumineks	Mesai saatleri	10 iş günü
754183		C1q bağlayan Class II Single antijen	Periferik kan	Serum	5 ml	Antikoagülsiz (sarı/kırmızı kapak)	Lumineks	Mesai saatleri	10 iş günü
765294	L105870	Class I Antijene Spesifik	Periferik kan	Serum	5 ml	Antikoagülsiz (sarı/kırmızı kapak)	Lumineks	Mesai saatleri	10 iş günü
753104	L105890	Class II Antijene Spesifik	Periferik kan	Serum	5 ml	Antikoagülsiz (sarı/kırmızı kapak)	Lumineks	Mesai saatleri	10 iş günü

1.3. Crossmatch Testleri

Crossmatch testleri donöre spesifik antikor (DSA) yokluğunu/varlığını göstermek amacıyla, hasta ve verici adayları arasında, komplemana bağımlı sitotoksitite (complement-dependent cytotoxicity, CDC) ve flow sitometri (flow cytometry, FC) metodlarıyla yapılmaktadır (Tablo 4).

Tablo 4. Crossmatch Testleri

CARİ KOD	SUT KODU	TEST ADI	ÖRNEK TÜRÜ	HEDEF MATERYAL	ÖRNEK MİKTARI	TÜP	ÇALIŞILMA ZAMANI	SONUÇ VERME
731872	L106970	CDC Crossmatch (Total, T, B Lenfosit)	Hastadan periferik kan	Serum	5 ml	Antikuagülansız (sarı/kırmızı kapak)	Mesai günleri 08:00-12:00	2 iş günü
700389	L106980			Lenfosit	16 ml	Li heparinli (yeşil kapak)		
759270	L106990		Vericiden periferik kan	Lenfosit	16 ml	Li heparinli (yeşil kapak)		
700388	L101300							
731873	L101310							
762476	L107000	Flow Crossmatch (T, B Lenfosit)	Hastadan periferik kan	Serum	5 ml	Antikuagülansız (sarı/kırmızı kapak)	Mesai günleri 08:00-12:00	2 iş günü
				Lenfosit	8 ml	Li heparinli (yeşil kapak)		
			Vericiden periferik kan	Lenfosit	16 ml	Li heparinli (yeşil kapak)		

1.4. Hastalık/ilaç Hipersensitivitesi İlişkili HLA Tiplendirme Testleri

Behçet, Ankilozan Spondilit, Çölyak gibi hastalıklar ve ilaç hipersensitivitesi ile ilişkili HLA allellerin tiplendirilmesi yapılmaktadır (Tablo 5).

Tablo 5. Hastalık/ilaç Hipersensitivite İlişkili HLA Allel Tespiti

CARİ KOD	SUT KODU	TEST ADI	ÖRNEK TÜRÜ	HEDEF MATERYAL	ÖRNEK MİKTARI	TÜP	YÖNTEM	ÇALIŞILMA ZAMANI	SONUÇ VERME
764798	L103200	HLA-B27 (PCR)	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	RT-PCR	Mesai saatleri	5 iş günü
754396	L103210	HLA-B5 (PCR)	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	RT-PCR	Mesai saatleri	5 iş günü
763142	L103220	HLA-B57 (PCR)	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	5 iş günü
755935	L103230	HLA-DQ8 (DQB1*03:02)	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	RT-PCR	Mesai saatleri	5 iş günü
765808	L103240	HLA-DQB1*0201	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	RT-PCR	Mesai saatleri	5 iş günü
753768		HLA-A29 (PCR)	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	5 iş günü
763038		HLA-DQB1*06:02	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	5 iş günü
762611		HLA-C*06 (PCR)	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	5 iş günü
760798	L103250	HLA-DR4 (PCR)	Periferik kan	DNA	5-10 ml	EDTA (mor kapak)	PCR-SSO	Mesai saatleri	5 iş günü

1.5. Kurum İçi Nakil Paketleri

9100008/HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1,-DPB1, Yüksek Çözünürlükte Doku Tiplendirme Paneli, Transplant

9100001/HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 Yüksek Çözünürlükte Doku Tiplendirme Paneli (KİT), Transplant

9100002/HLA-A, -B, -DRB1 Düşük Çözünürlükte Doku Tiplendirme Paneli, Transplant

9100009/ HLA-A, -B, -DRB1 Düşük Çözünürlükte Doku Tiplendirme Konfirmasyon Paneli, Transplant

9100003/Anti HLA Class I Tarama, Class II Tarama, Transplant

9100004/Anti HLA Class I (Single antijen), Transplant

9100005/Anti HLA Class II (Single antijen), Transplant

9100006/CDC Crossmatch Paketi, Transplant VERİCİ

9100011/CDC Crossmatch Paketi, Transplant ALICI

9100007/Flow Crossmatch, Transplant VERİCİ

9100010/Flow Crossmatch, Transplant ALICI

2. Doku Tipleme Laboratuvarı Test İstemi ve Kaydı

Doku Tipleme Laboratuvarında yapılan testlerin istemine ait giriş, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS)-Nukleus üzerinden “Direktifler ve Sonuçlar -> Direktif Giriş” ekranından yapılır, aynı zamanda ilgili **Test İstek Formu** doktor tarafından doldurularak hastaya verilir. Poliklinik/DTL kayıt sekreteri, doktor isteğini Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LBYS) üzerinden kabul eder, gerekli kayıtları yapar ve istek barkodlarını bastırır. Bastırılan barkodlar hastaya verilerek hasta ve vericiler Kan Alma Birimi’ne yönlendirilir. Protokol numarası ve yapılması gereken testlerin yazılı bulunduğu barkod kan alan hemşire tarafından uygun tüplere yapıştırılır, hastanın kimlik doğrulaması yapılır (2ST.1000.008 nolu “Hasta Güvenliği”) ve kan alma işlemi “Kan Alma Talimatı”na uygun olarak gerçekleştirilir.

“Doku Tipleme Laboratuvarı Organ Nakli “Hasta (Alıcı)” Test İstek Formu” (Form No: 27070.013) ve **“Doku Tipleme Laboratuvarı Organ Nakli “Verici” Test İstek Formu”** (Form No: 27070.014) ve **HBYS (Nukleus)**’de, hasta ve vericinin adı – soyadı, TC numarası, hastanın protokol numarası (ve/veya barkod numarası), hasta ve vericinin doğum tarihi, cinsiyeti ve kan grubu, vericinin yakınlık derecesi, hastanın tanısı, isteği yapan kurum ve doktor bilgileri, istek tarihi ve saati, örnek alma tarihi, örnek türü ve çalışılacak test veya testler tam ve doğru olarak belirtilmiş olmalıdır. Alloimmünizasyon değerlendirmesi amacıyla kan transfüzyonu yapıp yapılmadığı, yapıldıysa sayısı, son transfüzyon tarihi, kadın hastalarda gebelik sayısı ve son gebelik tarihi bilgisi, geçirilmiş nakil öyküsü, varsa sayısı ve son nakil tarihi, transplant nefrektomi olup olmadığı ve tarihi istek formuna not edilmelidir. DTL kayıt sekreteri, HBYS’ye girilen bu bilgileri hasta ve/veya vericisinden ya da test istek formlarından teyit eder, eksik ya da hatalı bilgileri düzeltir.

“Doku Tipleme Laboratuvarı Kemik İliği Nakli “Hasta (Alıcı)” Test İstek Formu” (Form No: 27070.009) ve **“Doku Tipleme Laboratuvarı Kemik İliği Nakli “Verici” Test İstek Formu”** (Form No: 27070.008) ve **HBYS (Nukleus)**’de, hasta ve vericinin adı – soyadı, TC numarası, hastanın protokol numarası (ve/veya barkod numarası), hasta ve vericinin doğum tarihi, cinsiyeti, kan grubu, vericinin yakınlık derecesi, hastanın tanısı, isteği yapan kurum ve doktor bilgileri, istek tarihi ve saati, örnek alma tarihi, örnek türü ve çalışılacak test veya testler tam ve doğru olarak belirtilmiş olmalıdır. Hastaya kan transfüzyonu yapıp yapılmadığı, (yapıldıysa sayısı, son transfüzyon tarihi), beyaz kan hücre (WBC) sayısı ve test tarihi **Test İstek Formu**’nda belirtilmelidir. DTL kayıt sekreteri HBYS’te girilen bu bilgileri hasta ve/veya vericisinden ya da istek formundan teyit eder, eksik ya da hatalı bilgileri düzeltir.

“Doku Tipleme Laboratuvarı Hastalık/İlaç Hipersensitivitesi İlaç Hipersensitivitesi İlişkili HLA Test İstek Formu” (Form No: 27070.007) ve **HBYS (Nukleus)**’de, hastanın adı – soyadı, TC numarası, protokol numarası (ve/veya barkod numarası), doğum tarihi, cinsiyeti, tanısı, isteği yapan kurum ve doktor bilgileri, istek tarihi ve saati, örnek alma tarihi, örnek türü ve çalışılacak test veya testler tam ve doğru olarak belirtilmiş olmalıdır.

3. Doku Tipleme Laboratuvarı Örnek Alım Kuralları

Böbrek nakil alıcı ve vericilerinin kan örnekleri Organ Nakli Merkezi Girişim Odası’nda alınır.

Kemik iliği nakline hazırlanan alıcı ve vericilerinin kan örnekleri Kemik İliği Nakil Ünitesi Kan Alma Odası’nda alınır.

Diğer poliklinik (Romatoloji, Gastroenteroloji, Göz, Enfeksiyon vs.) hastalarının kan örnekleri Klinik Laboratuvar, Pediatri Polikliniği veya Kemik İliği Nakil Ünitesi Kan Alma Odası’nda alınır.

Yatan hastaların örnekleri servis hemşiresi tarafından bulundukları serviste alınır.

Örnek alacak personel tarafından, hasta/vericinin kimlik bilgileri ve barkod etiketinin uyumlu olduğu doğrulanır. Hasta/vericinin, yapılacak işlem hakkında bilgilendirilerek endişe ve korkuları en aza indirilmelidir. Kan alımı sırasında, yatan ya da oturan hastaya en uygun pozisyon verilmelidir. Hastanın kolu düz tutulmalı, bileği düz olmalıdır. Kan alınacak toplardamarın belirgin hale gelebilmesi, yani içerisinde kan toplanabilmesi için genellikle turnike kullanılması gerekir. Turnike, kan alınacak bölgenin 7,5–10 cm üzerine uygulanmalı ve 1 dakikadan fazla sıkılı tutulmamalıdır. Kan, dirseğin büküldüğü yerdeki, önkoldaki veya elin üzerindeki yüzeysel toplardamarların herhangi birinden alınabilir. Kan alınacak bölge %70’lik isopropanol veya etil alkol çözeltisi ile içten dışa doğru dairesel hareketlerle silinerek temizlenir. Temizlenen bölgeye steril olmayan bir şey dokundurulmamalıdır. Tüm işlemlerde steril, tek kullanımlık iğne ve enjektör kullanılır. Gerekli bütün tüplere kan alındıktan sonra, steril bir gaz bezi veya pamuk ile kan alınan bölgeye bastırılır ve iğne uygun hızla hastanın kolundan çekilir. Hastaya, kan alınan bölge üzerine 3–5 dakika basınç uygulaması söylenir. Kullanılan iğneler, enjektör veya kelebek setler, kontamine materyallerin hepsi sarı renkli, kesici delici alet kutusuna atılır. Eğer vakumlu tüp kullanılıyorsa koruyucu kapak dikkatlice takıldıktan sonra iğne çıkarılır. Hastanın koluna, kan alınan bölgeye yara bandı yapıştırılır.

4. Örneklerin Taşınması ve Saklanması

Tüm laboratuvar örneklerinin transportu, uluslararası ve ulusal **Tehlikeli Maddelerin Transportu** yönetmelikleri çerçevesinde gerçekleştirilir. Kurum içinde hasta katlarında hemşireler ve kan alma birimlerinde kan alma teknisyenleri tarafından alınan örnekler, oda sıcaklığı koşullarında örnek taşıma kapları ile Doku Tipleme Laboratuvarı’na **maksimum 1 saat içinde** portör ile gönderilir. Anlaşmalı kurumlar tarafından gönderilen örnekler oda sıcaklığı koşullarında örnek alındıktan sonra **maksimum 2 saat içinde** Doku Tipleme Laboratuvarı’na teslim edilmelidir.

Kurum içi örnekler tüp taşıyıcı içinde taşıma çantasında dik olarak taşınır. Kurum dışı örnekler önce plastik, kırılmayan, ağzı sıkıca kapatılmış ve çevresine absorbe edebilen bir filtre kağıdı sarılmış tüp içerisine, sonra da ikinci bir plastik tüp içerisine konup tekrar paketlenerek transporta hazır hale getirilir. Taşıma esnasında örneklerin devrilip sızması için tüp, taşıyıcı içinde taşıma çantasına dik olarak yerleştirilmelidir. Bu kapların üzerinde **Biyolojik Tehlike İşareti** etiketi bulunmalıdır. Tüm örnekler, kapaklarından sızma olmayacak kaplara konmalı ve istek formları örneklerle kirlenmemelidir. Kurum içinde ve anlaşmalı kurumlarda örnek transferinde görev alan tüm personel taşıma işleminin her aşamasında eldiven giymelidir.

Taşıma sırasında karşılaşılan olumsuzluklar (dökülme, kırılma vb.), örnek transfer personeli tarafından ilgili laboratuvarın örnek kabul personeline ve örneği gönderen birimin sorumlusuna bildirilmelidir. Anlaşmalı

kurumlar tarafından gönderilen örnekler için de bu kurallar geçerli olup uygulama sorumluluğu anlaşmalı kuruma aittir.

Kadavra çalışmaları için örneklerin hastadan alınmasını takiben Doku Tipleme Laboratuvarı'na ulaştırılması, uygun şartlarda tutulması ve transferi Hastane Organ Bağış ve Transplantasyon Koordinatörü'nün görevidir. Kadavra nakilleri için gerekli doku örnekleri (lenf, dalak) mutlaka Organ Saklama Solüsyonu'nda veya Hücre Kültürü Medyumu/Fosfatla Tamponlanmış Tuz Çözeltisi (RPMI/PBS) içinde korunmalı ve iletilmelidir. Kadavra donöre ait gerekli bilgileri (yaş, cinsiyet, kan grubu, varsa HLA antijen bilgisi, beyin ölüm sebebi, organı çıkaran kurum, hastanede kalış süresi, aldığı tedavi) içeren **“Doku Tipleme Laboratuvarı Kadavra-Hasta Bilgi Formu”** (Form No: 27070.011) örnekler ile birlikte gönderilmelidir.

Doku Tipleme Laboratuvarına kurum içi Organ Nakli Merkezi Girişim Odası, Kemik İliği Nakil Ünitesi Kan Alma Odası ve Klinik Laboratuvar'dan gelen her örnek, **“Doku Tipleme Laboratuvarı Hasta Kayıt Defteri”** (Form No: 27070.003)'ne tıbbi sekreter tarafından kaydedilir. Kurum içi ve kurum dışı anlaşmalı merkezlerden gelen her örnek **“Doku Tipleme Laboratuvarı Dışarıdan Örnek Kabul Formu”** (Form No: 27070.010)'na kayıt edilir ve örneği teslim eden kişinin imzası alınarak kabul edilir.

Doku Tipleme Laboratuvarı'na teslim alınan örneklerin laboratuvar içerisinde uygun koşullarda saklanma süreleri Tablo 6'da belirtilmiştir.

Tablo 6. Örnek Saklama Süre ve Koşulları

ÖRNEK	SAKLAMA SÜRESİ	SAKLAMA KOŞULLARI
EDTA'lı kan	72 saat	2-8°C
Antikoagülansız kan	72 saat	2-8°C
Serum	7 gün	-20°C
Serum	Süresiz	-80°C
DNA	7 gün	-20°C
DNA	Süresiz	-80°C

5. Örnek Kabul ve Red Kriterleri

Doku Tipleme Laboratuvarı için hastanın doğru tanımlanması, numunenin doğru etiketlenmesi ve talep formunun doldurulması çok önemlidir. Form veya numuneler bu gereksinimleri karşılamıyorsa, talep reddedilir; kullanıcı bu konuda bilgilendirilir ve tekrar numune talep edilir. Tüm örnekler, aşağıdaki kriterler açısından değerlendirilerek kabul veya reddedilir:

- Üzerinde hasta barkod etiketi (isim, protokol, barkod no, doğum tarihi, numune tarihi, istenen testi belirten) olmayan örnekler
- Yanlış hasta/yanlış etiket kuşkusu olan örnekler
- Uygun olmayan tüplere alınmış örnekler
- Yeterli hacimde olmayan örnekler
- Hemolizli örnekler
- İçerisinde makroskopik pıhtı gözlenen antikoagülanlı örnekler
- Yapılacak testin özelliğine göre uygun olmayan zamanda alınmış örnekler
- Kontamine olmuş veya sızıntı yapmış örnekler
- Doktor kaşeli Test İstek Kağıdı [hasta adı, doğum tarihi, tanı, (KBY hastaları için ayrıca nakil, gebelik, transfüzyon ve transplant nefrektomisi gibi sensitizasyon bilgisi içeren)] olmayan örnekler kabul edilmez ve **“Doku Tipleme Laboratuvarı Reddedilen Örnek Kayıt Formu”**na (Form No: 27070.016) kayıt edilir .

Örnek reddi, laboratuvar teknik personeli ve/veya laboratuvar sekreteri tarafından, sorumlu personelin bilgisi dahilinde gerçekleştirilir.

6. Ön Hazırlık İşlemi Gerektiren Testler

HLA Tiplendirme: Gelen materyal tipine uygun olarak DNA izolasyonu yapılır.

Anti-HLA Antikor (Panel Reaktif Antikor, PRA / Donöre Spesifik Antikor, DSA) Tayini: Antikoagülsüz tüplere alınan kan örnekleri santrifüj edilerek serum elde edilir.

CDC Crossmatch: Test için vericiden lenfosit, alıcıdan serum ve lenfosit izolasyonu yapılır. Lenfosit izolasyonu için canlı nakillerde Lityum Heparin’li tüpe alınan kan örnekleri kullanılır. Ficoll’e yayılan kan örneklerinden dansitegradientine göre mononükleer hücreler izole edilir. Mononükleer hücrelerden ayrıca antikor işaretli manyetik boncuklar yardımıyla T ve B hücreler saflaştırılır. Kadavrada donörden alınan lenf ya da dalak gibi doku örnekleri hücre izolasyonu öncesi mekanik olarak parçalanır ve ficoll’e yayılır.

Flow Crossmatch: Test için alıcıdan serum ve lenfosit, vericiden lenfosit izolasyonu yapılır. Lenfosit izolasyonu için canlı nakillerde Lityum Heparin’li tüpe alınan kan örnekleri kullanılır. Ficoll’e yayılan kan örneklerinden dansitegradientine göre mononükleer hücreler izole edilir. CD3 ve CD19 antikorları ile hücreler işaretlenerek T ve B hücreleri ayrılır.

7. Laboratuvar Test Sonuçları

Hasta bilgilerinin ve sonuçlarının gizliliği konusunda Hastane ve Sağlık Bakanlığı’nın tüm talimat ve yönetmelikleri titizlikle uygulanır. Yönetmelik gereği, Doku Tipleme Laboratuvarı Test Sonuçları HBYS sistemine girişleri yapılmamaktadır.

Böbrek ve Hematopoetik kök hücre nakli için başvuran hasta ve uyumlu donörlerinin sonuçları “TC Sağlık Bakanlığı Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sistemine” sadece laboratuvar sorumlu doktoru ve laboratuvar sorumlu yardımcısı tarafından bilinen şifre ile kaydedilmektedir.

Kurum içi ve kurum dışından organ/kemik iliği nakli için Doku Tipleme Laboratuvarına başvuran hasta ve vericilerin sonuçları, Doku Tipleme Laboratuvarı Portalı üzerinde ilgili birim/kurum için oluşturulmuş klasöre yüklenir. Klasöre sonuç yüklendiğinde erişim için kurumun yetkilendirdiği kişiye mail gider. Yetkili kişi şifresi ile sisteme erişim sağlar.

Doku Tipleme Laboratuvarı’na başvuran hastalara, hastanın kimlik bilgilerini içeren ve yapılan testlerin ne zaman sonuçlanacağını bildiren bir “**Doku Tipleme Laboratuvarı Sonuç Kartı**” (Form No: 27070.017) verilir. Hasta veya vericisine sonuçları alırken bu kartı göstermesi gerektiği bildirilir. Islak imzalı sonuç raporları “**Doku Tipleme Laboratuvarı Rapor İzlem Formu**” (Form No: 27070.015)’na kayıt edilerek Doku Tipleme Laboratuvarı Hasta Kabul Bölümü’nde imza karşılığı elden verilir.

Hastanın kliniğine uygun olmayan sonuçları mevcut ise mutlaka laboratuvar ile iletişime geçilmelidir. Gerek aynı numune gerekse yeni numune ile test tekrar edilir. Sonuç raporlarındaki bilgiler laboratuvarımızın izni olmadan kullanılamaz.

8. Laboratuvar Kritik Test Değerleri

Kritik test sonucu, Doku Tipleme Laboratuvarı’na başvuran veya örnekleri gönderilen yatan/ayaktan hastaların, rutin veya acil test analizlerinde ortaya çıkan ve müdahale edilmediği takdirde hastanın tedavi sürecini olumsuz etkileyebilecek veya hastayı ciddi risk altına sokabilecek sonuçlardır. Bu test sonuçlarının,

tedavi ve bakım sürecini yürüten sağlık sorumlularına düzenli olarak zamanında bildirilmesi ve kayıt altına alınması laboratuvarın sorumluluğundadır. **Kritik Test** olarak belirlenen testlerin sonuçları, sonucunun onaylanmasından sonra 24 saat içerisinde hastanın sorumlu doktoruna/nakil koordinatörüne bildirilmelidir.

Kritik test değerleri:

- CDC Crossmatch Pozitifliği
- 10.000 MFI üstünde DSA Pozitifliği

Kritik test sonuçları ve aşağıdaki bilgiler, laboratuvar çalışanı tarafından “**Doku Tipleme Laboratuvarı Kritik Test Değerleri Bildirim Formu**” (Form No: 27070.012)’na kaydedilir. Forma aşağıdaki bilgiler mutlaka yazılmalıdır:

- Bildirilen kişinin adı ve soyadı
- Sonucun bildirildiği tarih ve saat
- Bildirilen test ve sonucu
- Bildiren kişinin adı ve soyadı

9. Hastalık/İlaç Hipersensitivitesi İlişkili HLA Tiplendirme Testleri İçin Onam Alma

Hastalığın klinik teşhisine yardımcı olmak için Behçet ve Ankilozan Spondilit gibi hastalıklarla ve Abacavir, Ustekinumab gibi ilaçlarla ilişkili HLA allellerinin (doku gruplarının) belirlenmesi için hasta veya hasta yakınlarından “Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği” uyarınca “**Hastalık / İlaç Hipersensitivitesi İlişkili HLA Tiplendirme Testleri İçin Bilgilendirilmiş Onam Formu**” (Form No: 27070.001) imzalamaları istenir. Bu formlar Hasta Kabul Bölümü’ndeki tıbbi sekreter gözetiminde doldurulur ve hem hasta hem de doktoru tarafından imzalanır. Pediatrik hastaların onamı yasal temsilcilerinden alınır.

Laboratuvara gönderilen tüm numunelerin, talep edilen testler için tam bilgilendirilmiş onam ile alındığından emin olmak, talep edenin sorumluluğundadır. Hastalar/bağışçılar numuneden kalan herhangi bir materyalin gerekli arşivleme protokollerinin bir parçası olarak saklanmasına ve bireyin yararına daha fazla araştırma yapılmasına olanak sağlar. Hastalar/bağışçılar ayrıca fazla materyalin kalite kontrol amaçları, hizmet geliştirme, eğitim ve etik kurul onaylı araştırma projeleri için isimsiz olarak kullanılabileceği konusunda bilgilendirilmelidirler.