

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ



DOKU TİPLEME LABORATUVARI
TEST REHBERİ
2021

Hazırlayanlar
Doç. Dr. Ayşe Gül ZAMANI
Prof.Dr.M.Selman YILDIRIM
Editör : Doç. Dr. Ayşe Gül ZAMANI

DOKÜMAN KODU: DL RH.01	YAYIN TARİHİ: 05.02.2023	REVİZYON : 01	REVİZYON TARİHİ: 01.01.2024
------------------------	--------------------------	---------------	-----------------------------

İletişim:

Sorumlu: Doç. Dr. Ayşe Gül ZAMANI

Sorumlu yardımcısı: Prof. Dr. M. Selman YILDIRIM

Kalite kontrol sorumlusu ve teknik sorumlu: Öğr.Gör.M. Nihan SOMUNCU,Tekn.Esma DOĞRU

Laboratuvar Teknik Personeli: Laborant Esma DOĞRU, Laborant İlyas ÖZSOY

Necmettin Erbakan Üniversitesi,

Tıp Fakültesi,Tıbbi Genetik AD

Doku Tipleme Laboratuvarı

Alavardı Mah. Beyşehir yolu, Eski Bina, B Blok yan giriş, 1. Kat

42080, SELÇUKLU/KONYA

Tel: +90 332 2236665/ 7325

E-mail: <https://hastane.erbakan.edu.tr/>

İÇİNDEKİLER

- 1. DOKU TİPLEME LABORATUVARI TANITIMI**
- 2. DOKU TİPLEME LABORATUVARI'NDA İÇ VE DIŞ KALİTE KONTROL UYGULAMALARI**
- 3. DTL ÇALIŞMA SAATLERİ**
- 4. DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARI TEST İSTEM VE KAYIT**
- 5. DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARI TESTLERİNDE KULLANILAN TÜPLER ve TESTE UYGUN TÜP SEÇİMİ**
- 6. TESTLER İÇİN DOKU ÖRNEKLEMESİ İÇİN KULLANILACAK OLAN TÜPLERİN MİKTARI VE ÇEŞİTLERİ İLE DOKU ÖRNEKLERİNİN ÖZELLİKLERİ**
- 7. TESTLER İÇİN DOKU ÖRNEKLEMESİ İÇİN KULLANILACAK OLAN TÜPLERİN MİKTARI VE ÇEŞİTLERİ İLE DOKU ÖRNEKLERİNİN ÖZELLİKLERİ**
- 8. DOKU TİPLEME LABORATUVARINA KADAVRADAN YAPILACAK TESTLER İÇİN GÖNDERİLECEK ÖRNEKLERİN ÖZELLİKLERİ**
- 9. DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARI KAN ÖRNEK ALIM VE TAŞINMASI**
- 10. DOKU TİPLEME LABORATUVARI ÖRNEK KABUL KRİTERLERİ**
- 11. DOKU TİPLEME LABORATUVARI ÖRNEK RET KRİTERLERİ**
- 12. DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARI TEST SONUÇLARININ RAPORLANDIRILMASI**
- 13. DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARINDA ÇALIŞILAN TESTLER VE SONUÇ TESLİM SÜRELERİ**
- 14. DÜZELTİCİ - ÖNLEYİCİ FAALİYET FORMU**

KISALTMALAR

DSA	DONÖR SPESİFİK ANTİKOR
DTL	DOKU TİPLEME LABORATUVARI
HBYS	HASTANE BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ
HLA	HUMAN LEUKOCYTE ANTİGEN
LSA	LUMINEX SINGLE ANTİGEN
PCR	POLYMERASE CHAIN REACTION
PRA	PANEL REAKTİVE ANTİBODY
SSO	SEQUENCE SPESİFİK OLİGONUCLEOTİDE
SSP	SEQUENCE SPESİFİK PRİMER
ACD	ACİD CİTRAT DEXTROZE
EDTA	ETHYLENE DİAMİNE TETRA ACETİC ACİD
LCM/CDC	LENFOSİT CROSS MATCH

DOKU TİPLEME LABORATUVARI(DTL) TANITIMI

Doku tipleme laboratuvarları doku ve organ nakli için hastanın ve verici adayının uygun olup olmadığının değerlendirildiği, nakil sonrası meydana gelebilecek red reaksiyonlarının takip edildiği ve testlerinin yapıldığı laboratuvarlardır. Üniversitemiz doku tipleme laboratuvarında, hücre membranı üzerinde bulunan insan lökosit antijenleri (HLA) moleküler ve serolojik yöntemlerle tanımlanmaktadır. Doku tiplendirme testleri, özellikle solid organ ve kemik iliği transplantasyonu öncesinde alıcı ve verici arasında doku uygunluğunun araştırılmasında ve post-transplantasyon takibinde kullanılmaktadır. Multidisipliner çalışma prosesinin bir basamağıdır. Vericinin yapısal antijenlerinin alıcı ile uyumlu olmaması durumunda alıcının bağışıklık sistemi uyarılarak immün yanıt ortaya çıkar. Bunun sonucunda da nakil sonrası nakledilen dokularda istenmeyen hasarlar ortaya çıkar. Bu durumun önlenmesi ve azaltılması için doku tiplendirmesi testleri yapılarak, yorumlanır ve kriterler göz önüne alınarak en uygun verici seçimi yapılır. Alıcının akrabaları arasında HLA uygun verici bulunamaması halinde test sonuçları “TC Sağlık Bakanlığı Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sistemi”ne girilerek ulusal kaynaklara başvurulur.

Bazı inflamatuvar ve otoimmün hastalıklarda belirli HLA tipleri yüksek sıklıkta görülmektedir. Laboratuvarımızda bu tür HLA-hastalık ilişkisine yönelik testler de yapılmaktadır.

Misyonumuz; DTL hizmetlerini, yönetmeliğimize, ulusal ve uluslararası kalite standartlarına, ve etik kurallara uygun olarak, doğru, güvenilir, kaliteli ve verimli bir şekilde **sunmaktır**.

Vizyonumuz; Solid organ ve kök hücre nakillerinin başarısına katkı sağlamayı amaçlayan ve bu amaçlar doğrultusunda güvenilir, saygın, bilimsel, etik ve ulusal standartlara uygun bir laboratuvar olmaktır.

DOKU TİPLEME LABORATUVARI’NDA İÇ VE DIŞ KALİTE KONTROL UYGULAMALARI

Test sonuçlarının kaliteli ve güvenilir olması özellikle nakil başarısı için çok önemlidir. Laboratuvarımız, uluslararası kalite standartlarına uygun olarak hizmet sunmaktadır. Analizde kullanılan cihazlara düzenli olarak iç kalite çalışmaları yapılır. Bütün cihazlarda iç kalite çalışmaları yapılır ve sonuçları kayıt altına alınır.

Laboratuvarımızda organ nakli yapılan hastalarda çalışılan tetkikleri için dış kalite kontrol değerlendirilmesinde UKNEQAS (İngiltere) Dış Kalite Kontrol Programı ve Balkan Eksternal

Kalite Kontrol Programı (Balkan EPT) uygulanmaktadır. UKNEQAS programında düşük çözünürlük HLA ve Panel Reaktif Antikor tarama testleri programında yer alan laboratuvarımız, gene düşük çözünürlük HLA ve Lenfosit Cross Match (CDC ve Flow) testleri ile de Balkan EPT programında değerlendirilmektedir.

DTL ÇALIŞMA SAATLERİ

Laboratuvarımız hafta içi her gün 08:00-17:00 saatleri arasında hizmet vermektedir. Acil nakiller için icapçı nöbetçi bulunmaktadır.

DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARI TEST İSTEM VE KAYIT

Hasta/donör ilgili polikliniğe başvurduktan sonra sekreterlik tarafından hastaya/donöre ait kimlik tanımlayıcıları (TC, ad, soyad, yaşı, cinsiyeti) ve adres bilgileri Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) kaydedilerek bir dosya numarası verilir. Hekim tarafından değerlendirildikten sonra belirlenen test talepleri HBYS üzerinden kaydedilir. Ek olarak doku tiplendirme laboratuvarı istek formuna hastanın dosya numarası, istem yapan birim/doktor, istem yapılan test, hastanın klinik bilgileri, numune türü, donör adaylarının kimlik tanımlayıcıları ve varsa hasta ile akrabalık dereceleri kaydedilir. Hastaların diyaliz öyküsü, önceden nakil geçirip geçirmediği, kan transfüzyonu ve gebelik öyküsü test sonuçlarını etkilemektedir. Bu nedenle klinik bilginin istem kağıdına uygun şekilde işlenmesi sonuçlarının analizinde önemlidir.

DTL istem formu, otomasyon sisteminin hazırladığı barkodla barkodlanmış test tüpü hasta/donör verilerek örnek/kan alma ünitesine yönlendirilir.

Örnek/kan alma biriminde hasta/donör örnekleri alınır. Alınan örnek/kan numunelerin toplanması ve güvenilir taşınması talimatlarına uygun olarak DTL'ye teslim edilir.

Örneklerin DTL laboratuvarı örnek kabul ve kontrol talimatına uygun olup olmadığı kontrol edilerek örnek kabulü yapılır. DTL laboratuvarı numune red kriterlerine sahip olan numuneler reddedilir.

Hasta/vericiden işlemler başlamadan önce bilgilendirilmiş onam formunu doldurması ve imzalaması istenir.

DOKU TIPLENDİRME LABORATUVARI TESTLERİNDE KULLANILAN TÜPLER ve TESTE UYGUN TÜP SEÇİMİ

Serolojik çalışmalarda verici kanından elde edilen lenfosit hücreleri ve alıcı kanından elde edilen serum kullanılır. Hasta serumunda vericinin lenfositlerine karşı anti-HLA antikorlarının varlığı greft reddi riskini göstermektedir. Moleküler çalışmalarda ise kandan izole edilen DNA kullanılır.

Kan alma ünitesi personeli tarafından barkod üzerinde kayıtlı isim ile hasta/donörün kimlik bilgileri doğrulandıktan sonra vakumlama sistemi ile ilgili tüplere yeterli miktarda periferik kan örneği alınır.

Numune alım tarihi ve saati kaydedilir. Barkodlu sistemlerde bu barkoda işlenmiş olacaktır.

Kullanılacak olan tüplerin tipleri:

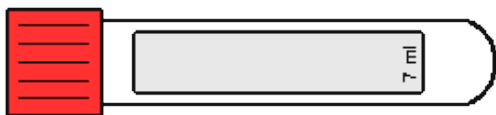


Sarı kapaklı Asit Sitrat Dekstroz (ACD) tüpleri : Çoğu laboratuvar tercih ettiği tüplerdir.

Bu antikoagülan genellikle hücre canlılığını çok iyi korur,

ACD vacutainer tüpleri, serum ayırıcı vakutainer tüpleri ile karıştırmamaya dikkat edin.

Bir ACD tüpünün içinde 2-3 ml sıvı antikoagülan bulunurken, bir serum ayırıcı tüpün alt kısmında jel benzeri bir madde vardır. Birçok küçük donör hastanede ACD tüpleri bulunmayabilir, bu durumda Na-heparinili tüpler kullanılır. HLA doku tipleme ve Cross match(CDC) için kullanılır. Serum ayırma tüplerine göre daha açık sarı renktedirler.



Kırmızı kapaklı tüpler: Kanı pıhtılaştırmak ve santrifüj ile serum elde etmek için kullanılırlar.

Katkı maddesi içermemektedir. Kırmızı kapaklı tüpün bulunmaması halinde sarı kapaklı

serum separatör tüp (SST) tüp ile de kan gönderilebilir. Bu tüp santrifüj ile serumu kandan ayıracak jel içerir.



Mor kapaklı tüpler: Na-EDTA içeren bu tüpler DNA analizi için alınan kanlarda kullanılır. Kan alımı sonrası pıhtılaşma olmaması için tüp alt üst edilmelidir. Kompleman bağımlı tahlillerde (örneğin, sitotoksikite çapraz eşleşmeleri) EDTA'lı tüpler kullanılmamalıdır

Ayrıca, tüm örnekleri EDTA'lı tüplerde toplamamalısınız çünkü örnekleri diğer laboratuvarlarla paylaşmak gerekebilir.



Yeşil kapaklı tüpler: İçerdiği Na-heparin sayesinde kanın pıhtılaşmasını önler. Kan alımı sonrası pıhtılaşma olmaması için tüp alt üst edilmelidir. HLA doku tipleme ve Cross match(CDC) için kullanılır. Bu antikoagülan genellikle hücre canlılığını birkaç gün(48-72 saat) çok iyi korur. Lityum heparin kullanmamaya özen gösterin çünkü hücre canlılığını azaltır CDC için uygun değildir. Lityum heparin tüpleri Na-heparinli tüplere göre genellikle daha açık yeşil renkli bir kapağa sahiptirler.

Tablo1. Testler için kullanılacak tüplerin kısa bir özeti

Prosedürler Yapılacak analizler	Örnek Tipi	Antikoagülan ve Tüpleri	Saklama koşulları
Doku tipleme analizleri PRA	Periferik Kan	1.ACD* 2. Na-Heparin 3. Na EDTA**	Oda sıcaklığı

Cross-match	Lenf nodu	Sadece doku kültür medyumu içinde	Buz üstünde (+4°) Donmayacak
Organ örneği	Lenf nodları	Sadece doku kültür medyumu içinde	Buz üstünde (+4°) Donmayacak
	Dalak	Sadece doku kültür medyumu içinde	Buz üstünde (+4°) Donmayacak

*AcidCitratDextroze,**EthylenediaminetetraaceticAcid

TESTLER İÇİN DOKU ÖRNEKLEMESİ İÇİN KULLANILACAK OLAN TÜPLERİN MİKTARI VE ÇEŞİTLERİ İLE DOKU ÖRNEKLERİNİN ÖZELLİKLERİ

HLA doku tiplleme testleri için;

Hastadan 1 adet, vericiden 1 adet mor kapaklı (EDTA'lı) tüp içine alınmış kan örneği gerekir.

PRA Sınıf I/ II tarama/tanımlama testleri için;

Hastadan 2 adet sarı kapaklı ACD'li (jelli) tüpe veya 2 adet yeşil kapaklı Na-Heparin'li tüpe alınan kan örneği gerekir.

Vericiden 2 adet sarı kapaklı ACD'li (jelli) tüpe veya 2 adet yeşil kapaklı Na-Heparin'li tüpe alınan kan örneği gerekir.

Lenfosit Çapraz Uyum/crossmatch (Sitotoksosite-CDC) testleri için;

Hastadan 2 adet sarı kapaklı ACD'li (jelli) tüpe veya 2 adet yeşil kapaklı Na-Heparin'li tüpe alınan kan örneği gerekir.

Vericiden 2 adet sarı kapaklı ACD'li (jelli) tüpe veya 2 adet yeşil kapaklı Na-Heparin'li tüpe alınan kan örneği gerekir.

DOKU TİPLEME LABORATUVARINA KADAVRADAN YAPILACAK TESTLER İÇİN GÖNDERİLECEK ÖRNEKLERİN ÖZELLİKLERİ

Alıcı ve vericiden 2 adet sarı kapaklı ACD’li (jelli) tüpe veya 2 adet yeşil kapaklı Na-Heparin’li tüpe alınan alınan kan örneği gönderilmelidir.

Vericiden en az 3 adet lenf nodu kültür medyumuna konarak ve mümkün olduğunca yağ dokusundan arındırılmış olarak gönderilmelidir.

Vericiden en az 2x4 cm boyutlarında dalak parçası kültür medyumuna konarak gönderilmelidir.

DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARI KAN ÖRNEK ALIMI VE TAŞINMASI

Laboratuvar işletim sistemine test girişleri yapılırken, testlerin aynı zamanda HBYS test girişlerinin ve kayıtlarının yapılmış olması gereklidir.Kan örneklerinin üzerinde mutlaka barkot olmasına dikkat edilmelidir.Poliklinik, acil servis ve yataklı birimlerden alınan tüm kan örnekleri testlere göre genetik anabilim dalı doku tiplendirme laboratuvarına bekletilmeden gönderilir.

Laboratuvarın ulaşan kan örnekleri laboratuvar teknisyenlerince düzenli olarak alınır ve testlere göre gruplanır.Testlere göre gruplanmış kanların, numune kabul kriterlerine göre uygunluğu kontrol edilir, kabul ve red kriterleri doğrultusunda barkot okuyucudan geçirilerek girişi yapılır.

Bölüm dışından gelen örneklerin DTL’ye taşınması

Örnek alındıktan sonra tüpün veya kabın dışında hiçbir biyolojik materyal kalmadığından, tam olarak kapalı ve hasarsız olduğundan, düzgün bir şekilde etiketlendiğinden emin olduktan sonra paketleme yapılır.

Paketleme işlemi, aşağıda anlatıldığı şekilde üç ayrı kabın kullanımıyla gerçekleşir.

Birincil kap: Bu kap, numuneyi içerir. Her koşulda, geçirgen olmayan bir materyalden olmalı(köpük kutu), hava geçirmeyecek şekilde bantlanmalı, etiketlenmelidir. Numuneler hasara uğramaları durumunda dökülecek sıvıyı emecek miktarda, emici bir madde(örn:kağıt havlu) ile sarılmalıdır. Numune kapları devrilmelerini önleyecek şekilde DİKEY olarak birincil kabın içine yerleştirilmelidir.

İkincil kap (Taşıma çantası). İlk paketi taşımaya ve korumaya uygun, su geçirmeyen, dayanıklı malzemeden yapılmış, içi emici bir malzemeyle kaplanmış olmalıdır. Bu kabın içi birincil kap yerleştirilir. Belgeler, ikincil kabın dışında yer alan ayrı bir cebe konur.Belgeler DTL istem formu ve doldurulmuş bilgilendirilmiş onam formundan oluşur. Taşıma çantasının üzerinde, biyolojik materyal dikkatli taşınacak, ters tutmayın sembolleri ve alıcı laboratuvarın adı olmalıdır.

Transfer esnasında sert ve ani hareketlerden kaçınılmalı, numunelerin çalkalanmamasına dikkat edilmelidir. Taşıma kaplarının temizliğine dikkat edilmelidir. Her akşam mesai bitiminde önce deterjanlı su, ardından %1 lik çamaşır suyu ile temizlenir. Eğer kap içine biyolojik materyal bulaşmışsa üzerine %10 luk çamaşır suyu ile ıslatılmış gazlı bez, kağıt havlu vb.ile kapatılıp 15 dk bekledikten sonra temizlenir. İlgili çalışanlara örnek alımı ve transferi konusunda eğitim verilmelidir.

Paket bir hemşire, bir taşıyıcı (hizmetli, servis postası) veya HLA operatörü tarafından elde taşınmalıdır. Laboratuvara varış sonrasında ise, numune kabul ve red süreçleri işlemeye başlar.

DOKU TİPLEME LABORATUVARI ÖRNEK KABUL KRİTERLERİ:

1. Örnekler testlere uygun vakumlu tüplere (Kanın enjektörle alınmaması gerekir) ve örnek kaplarına yeterli miktarda alınmış olmalıdır.
2. İyi transfer koşullarında laboratuvara gönderilen örnekler kabul edilir.
3. Örnekler hemolizli olmamalıdır.
4. Hastane bilgisayar sistemine girilen ve doğru şekilde barkodlanmış örnekler kabul edilir. Barkot kesimi ile numune kabulü arasındaki süre 30 dakikayı geçmemelidir.

5. Acil testler için örnekler hastadan alındıktan ve barkot etiketleri kesildikten sonra, en geç 30 dakika içinde gönderilmiş olmalıdır.
6. Barkot etiketi tüpün etiketi üzerine denk gelecek şekilde düzgün yapıştırılmış olmalıdır.

DOKU TİPLEME LABORATUVARI ÖRNEK RET KRİTERLERİ:

1. DTL örnek istem formu doldurulmadan gönderilen örnekler reddedilir.
2. Örnek istem formu ve sistemdeki alıcı/verici bilgileri örtüşmeyen örnekler reddedilir.
3. Kötü transfer koşulları altında gönderilmiş örnekler reddedilir(Dondurulmuş örnekler ya da ısı stabilizasyonu sağlayan çanta kullanılmadan yapılan transferler).
4. Analize uygun olmayan tüp veya kaplara alınmış olan örnekler reddedilir.
5. Kontrol bandı açılmış paketlerdeki örnekler reddedilir.
6. Hemolizli örnekler reddedilir.
7. Pıhtılı örnekler reddedilir.
8. Sızıntı yapan tüplerdeki örnekler reddedilir.
9. Yetersiz miktarda alınan örnekler reddedilir.
10. Enfekte görünümlü örnekler reddedilir.
11. Hastane bilgisayar sistemine girilmeyen ve barkot etiketi kesilmeyen örnekler reddedilir.
12. Acil testler için, hastadan alındıktan ve barkot etiketleri kesildikten sonra,en geç 30 dakika içerisinde gönderilmemiş örnekler reddedilir.
13. Barkot etiketleri silik ve yırtık örnekler, barkot etiketi tüpün etiketi üzerine düzgün şekilde yapıştırılmamış olan örnekler reddedilir.

DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARI TEST SONUÇLARININ RAPORLANDIRILMASI

Tüm doku tiplleme sonuçları laboratuvar sorumlusu ve sorumlu yardımcısı tarafından kontrol edilip onaylanır. HLA Test sonuçlarının HBYS sistemine girişleri yapılmamaktadır. Böbrek nakli için başvuran hasta ve donörlerinin sonuçları "TC Sağlık Bakanlığı Türkiye Organ ve Doku Bilgi Sistemine" laboratuvar sorumlusu, yardımcısı ve laboratuvar sorumlu teknisyeni tarafından bilinen şifre ile kaydedilir. Dış merkezden böbrek nakli için başvuran hasta ve donörlerinin HLA doku tiplleme sonuçları da aynı şekilde sisteme kaydedilir. Ayrıca kargo yoluyla istemi

yapan kurum tarafından görevlendirilmiş olan ilgili koordinatöre gönderilir. Sonuçlar onaylandıktan sonra Microsoft Word programında yazılır.

Dosyadaki iletişim numarasına testin sonuçlandığına dair mesaj gönderilir.

Raporlar, anabilim dalı sekreterliğinden hastaların doktoruna, ilgili koordinatörlere, kendisine ya da ikinci derece yakınlarına ıslak imzalı şekilde teslim edilir.

Sonuç raporlarındaki bilgiler laboratuvarımızın izni olmadan kullanılamaz.

DOKU TİPLENDİRME LABORATUVARINDA ÇALIŞILAN TESTLER, KODLARI VE SONUÇ TESLİM SÜRELERİ

Hizmet Talebi	Kodu
----------------------	-------------

Organ Transplantasyon Paneli HLA- A, B, DR (Moleküler Düşük Çözünürlükte)	124038
Hematoloji Paneli HLA- A, B, C, DR, DQB1, DQA1 (Moleküler Düşük Çözünürlükte)	124039
T/B Lenfosit Çapraz Karşılaştırma(Cross Match)	124046
PRA Class I Antijene Spesifik (Tanımlama)	124048
PRA Class II AntijeneSpesifik (Tanımlama)	124049
PRA Class I Tarama	124050
PRA Class II Tarama	124051
HLA-A	124032
HLA-B (B27, B5)	124033
HLA-C	124034
HLA-DR	124035
HLA-DQ (DQ2, DQ8)	124036
DSA (DONÖR SPESİFİK ANTİKOR)	124056

Sıra no	Testin Adı	Çalışma Zamanı	Örnek Türü	Örnek Miktarı	Örnek kabı	Örnek Kabul Kriterleri	Örnek Ret Kriterleri	Ön Hazırlık	Metot	Sonuç Verme Süresi	Referans Aralıkları
---------	------------	----------------	------------	---------------	------------	------------------------	----------------------	-------------	-------	--------------------	---------------------

1	HLA-A	Her gün	Tam Kan	5 ml	Mor kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	yok	PCR-SSP, PCR-SSO	8-10 İş Günü	yok
2	HLA-B	Her gün	Tam Kan	5 ml	Mor kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	yok	PCR-SSP, PCR-SSO	8-10 İş Günü	yok
3	HLA-C	Her gün	Tam Kan	5 ml	Mor kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	yok	PCR-SSP, PCR-SSO	8-10 İş Günü	yok
4	HLA-DQ	Her gün	Tam Kan	5 ml	Mor kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	yok	PCR-SSP, PCR-SSO	8-10 İş Günü	yok
5	HLA-DR	Her gün	Tam Kan	5 ml	Mor kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	yok	PCR-SSP, PCR-SSO	8-10 İş Günü	yok
6	HLA-A,B,DR	Her gün	Tam Kan	5 ml	Mor kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	yok	PCR-SSP, PCR-SSO	8-10 İş Günü	yok
7	HLA-A,B,C, DR,DQ	Her gün	Tam Kan	5 ml	Mor kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	yok	PCR-SSP, PCR-SSO	8-10 İş Günü	yok
8	Lenfosit Cross Match	Her gün	Serum ve Tam Kan	5 ml	Alıcıdan Sarı ve Yeşil kapaklı/ Vericiden Sarı Kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	santrifüj	CDC flow	2 İş Günü	yok
9	PRA Class I Tarama	Her gün	Serum	5 ml	Alıcıdan Sarı ve Yeşil kapaklı/ Vericiden Sarı Kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	santrifüj	Luminex	8-10 İş Günü	negatif
10	PRA Class I Tanımlama	Her gün	Serum	5 ml	Alıcıdan Sarı ve Yeşil kapaklı/ Vericiden Sarı Kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	santrifüj	Luminex	8-10 İş Günü	%10 altı
11	PRA Class II Tarama	Her gün	Serum	5 ml	Alıcıdan Sarı ve Yeşil kapaklı/ Vericiden Sarı Kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	santrifüj	Luminex	8-10 İş Günü	negatif

12	PRA ClassII Tanımlama	Her gün	Serum	5 ml	Alicıdan Sarı ve Yeşil kapaklı/ Vericiden Sarı Kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	santrifüj	Luminex	8-10 İş Günü	%10 altı
13	HLA-A,B,C	Her gün	Tam Kan	5 ml	Mor kapaklı	Trans-plantasyon	Donmuş Örnek	yok	PCR-SSP, PCR-SSO	8-10 İş Günü	yok
14	DSA	Her gün	Tam Kan	10 ml	Vericiden Mor Kapaklı EDTA'lı	Trans-plantasyo	Donmuş Örnek	yok	Luminex	8-10 İş Günü	negatif
			Serum	3ml	Alicıdan Sarı/Yeşil kapaklı	Trans-plantasyo	Donmuş Örnek	santrifüj			

DÜZELTİCİ/ÖNLEYİCİ FAALİYET FORMU

İLGİLİ BİRİMLER:

DÜZENLEYEN AD SOYAD:

İMZA:

DÜZENLEME TARİHİ:

FAALİYET TÜRÜ:

DÜZELTİCİ ☐

ÖNLEYİCİ ☐

UYGUNSUZLUĞUN TANIMI:

LABORATUVAR SORUMLUSUNUN DEĞERLENDİRMESİ:

Tanımlanan uygunsuzluk için düzeltici- önleyici faaliyet başlatılması uygun görülmüş ve formun Kalite Yönetim Sorumlusu'na havale edilmesine onay verilmiştir.

Doku Tiplendirme Laboratuvarı Sorumlusu Ad Soyad:

İmza:

KALİTE YÖNETİM SORUMLUSUNUN DEĞERLENDİRMESİ:

Tanımlanan uygunsuzluk için düzeltici- önleyici faaliyete gerek görülmüştür.

Doku Tiplendirme Laboratuvarı Kalite Kontrol Sorumlusu

Ad Soyad:

İmza:

DÜZELTİCİ – ÖNLEYİCİ FAALİYET PLANI

AŞAMA NO	FAALİYET ADI	SORUMLU	KONTROL EDEN	TARİH ARALIĞI	EK SÜRE

DÜZELTİCİ – ÖNLEYİCİ FAALİYET SONUÇ DEĞERLENDİRMESİ

☐

Uygunsuzluk eksiksiz olarak giderilmiştir.

Uygunsuzluk devam etmektedir.

Ek süre tarihi

.../.../...

.../.../...

DTL Kalite Kontrol Sorumlusu

DTL Sorumlusu