1. AMAÇ

Doku tiplendirme laboratuvarında analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçlerin hasta güvenliğini, sonuçların doğruluğunu, gizliliğini ve izlenebilirliğini sağlayacak şekilde yürütülmesidir.

2. KAPSAM

Doku tiplendirme laboratuvarında çalışılan tüm testleri, laboratuvara numune gönderen klinikleri ve organ ve kök hücre nakli merkezlerini, laboratuvar çalışanlarını kapsar.

3. SORUMLULAR

Laboratuvar Sorumlusu (Uzman), Teknik Sorumlu, Laboratuvar Teknisyenleri ve Biyologları, Numune Alma ve Transfer Personeli, İstemi Yapan Hekimler.

4. TANIMLAR

HLA (İnsan Lökosit Antijeni): Organ ve kök hücre naklinde doku uygunluğunun belirlenmesinde kullanılan doku uygunluk antijenleridir.

Doku tiplemesi: Kişinin HLA alellerinin moleküler (SSO, SSP, yeni nesil dizileme vb.) ya da serolojik yöntemlerle belirlenmesidir.

Çapraz karşılaştırma (crossmatch): Alıcı serumunun donör lenfositleriyle reaksiyonunun test edildiği uygunluk testidir.

Donöre özgü antikor (DSA): Alıcıda bulunan ve donörün HLA antijenlerine yönelik antikordur.

LHSS-TR: Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi'dir.

5. UYGULAMA

5.1. Laboratuvar Dışı Süreçlerin Yönetimi

Laboratuvarda çalışılan tüm testler **Doku Tiplendirme Laboratuvarı Test Rehberi**nde tanımlanır. Rehber hastane bilgi yönetim sisteminde ve numune gönderen birimlerde erişilebilir durumdadır. İlgili hekim, hemşire ve numune alma personeli rehbere nasıl ulaşacakları ve rehberin kullanımı konusunda bilgilendirilir.

5.2. Analiz Öncesi Süreç

- **Test istemi:** Hastanın klinik sürecinden sorumlu hekim, istemi **Doku Tiplendirme Test İstem Formu** ya da aynı alanları içeren elektronik istem ile yapar. Nakil türü, alıcı/donör bilgisi ve yakınlık derecesi, transfüzyon, gebelik ve önceki nakil öyküsü gibi sonucun yorumunu etkileyecek bilgiler eksiksiz doldurulur.
- **Numune alma:** Numuneler test rehberinde belirtilen tüp türünde ve miktarda alınır; alınma tarihi ve saati kaydedilir. Numune alma personeli bu konuda eğitim alır. Ayrıntılar **Numune Alma ve Transfer Talimatı**ndadır.
- **Kimlik doğrulama:** Numune alımında ve laboratuvara kabulde hasta kimliği en az iki tanımlayıcı ile doğrulanır; tüp etiketi istem ile karşılaştırılır.
- **Transfer:** Numuneler tanımlanmış transfer kabı, sıcaklık ve süre koşullarında eğitimli personel tarafından taşınır.

5.3. Numune Kabul ve Hazırlık

Numuneler laboratuvar numune kabul alanında **Numune Kabul ve Ret Prosedürü**ne göre değerlendirilir. Numune alma kaydı ve laboratuvara kabul kaydı olmayan numune çalışmaya alınmaz. Testlere özgü analiz öncesi hazırlık işlemleri (DNA izolasyonu, lenfosit ayrıştırma, serum ayırma ve saklama vb.) tanımlanmıştır ve personel bu konuda eğitilir.

5.4. Analiz Süreci

- Her test için cihaz temizlik, bakım, onarım ve kalibrasyonu; kit ve malzemelerin hazırlığı ve kontrolü; test kalibrasyonları; iç ve dış kalite değerlendirme çalışmaları; çalışma süreci ve süresi ile sonuç

onayını içeren test çalışma talimatları bulunur.
- Test çalışma talimatları en az yılda bir kez ve süreçte değişiklik olduğunda gözden geçirilir; değişiklikler hakkında çalışanlara eğitim verilir.
- Her cihaz için cihaz yönetim dosyası tutulur. Etüv, derin dondurucu, su banyosu ve buzdolabı sıcaklıkları **Cihaz Sıcaklık Takip Formu**na kaydedilir.
- İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme çalışmaları **İç Kalite Kontrol ve Dış Kalite Değerlendirme Prosedürü**ne göre yapılır.
- Metot validasyonu/verifikasyonu ve ölçüm belirsizliği **Metot Validasyonu, Verifikasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Prosedürü**ne göre değerlendirilir.

5.5. Analiz Sonrası Süreç

- Sonuçlar teknik sorumlu tarafından kontrol edilir, laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanır ve **Sonuç Raporlama ve Bilgi Güvenliği Talimatı**na göre raporlanır.
- Raporlamada HLA alel ve antijenlerinin güncel terminolojisi kullanılır.
- **HLA sonuçları hastane bilgi yönetim sistemine girilmez**; raporlar laboratuvarın yetkilendirilmiş sisteminde ve kapalı zarfta ilgili hekime/nakil merkezine iletilir.
- Test sonuç verme süreleri **Test Sonuç Verme Süreleri Listesi**nde belirlenmiştir; hastalar ve ilgili çalışanlar bu süreler hakkında bilgilendirilir. Cihaz arızası gibi nedenlerle gecikme olduğunda ilgili birimler telefonla ya da yazılı olarak bilgilendirilir.
- Analiz örnekleri (DNA, serum), test verileri ve sonuçlar **Doku Tiplendirme Laboratuvarı Arşivleme Talimatı**na göre saklanır.

5.6. Hatalar ve Ramak Kala Olaylar

Laboratuvar süreçlerinde gerçekleşen hatalar ve ramak kala olaylar **Laboratuvar Hata ve Ramak Kala Olay Kayıt Formu**na LHSS-TR'ye göre kodlanarak kaydedilir, aylık olarak analiz edilir, gerekli iyileştirmeler yapılır ve ulusal güvenlik raporlama sistemine bildirilir.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Doku Tiplendirme Laboratuvarı Test Rehberi
- Doku Tiplendirme Test İstem Formu
- Numune Alma ve Transfer Talimatı
- Numune Kabul ve Ret Prosedürü
- İç Kalite Kontrol ve Dış Kalite Değerlendirme Prosedürü
- Metot Validasyonu, Verifikasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Prosedürü
- Sonuç Raporlama ve Bilgi Güvenliği Talimatı
- Test Sonuç Verme Süreleri Listesi
- Doku Tiplendirme Laboratuvarı Arşivleme Talimatı
- Cihaz Sıcaklık Takip Formu
- Laboratuvar Hata ve Ramak Kala Olay Kayıt Formu

Bu örnek doküman Prokalite tarafından hazırlanmıştır. Kurumunuzun yapısına, yürürlükteki mevzuata, Sağlık Bakanlığı rehberlerine ve güncel bilimsel kaynaklara göre uyarlanmalı; ilaç, doz ve süre bilgileri kurumun yetkili hekim ve eczacıları tarafından doğrulanmalıdır.