

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

LABORATUVAR YÖNETİCİSİ	Prof.Dr.Mustafa Yavuz KÖKER	İmza:
KALİTE YÖNETİCİSİ	Dilek KURUŞÇU	İmza:
BELGE YAZARI / YAZARLARI	Kübra ERDEM / Dilek KURUŞÇU / Çiçek ÖZKAN	İmza:

İÇİNDEKİLER

1	TEST LİSTESİ	2
2	ÖRNEK ALIMI KURALLARI	4
3	NUMUNE TRANSFERİ	5
4	TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ	7
5	KULLANILACAK KİT VEYA MALZEMELERİN HAZIRLIĞI, KONTROLÜ	10
6	İÇ DIŞ KALİTE ÇALIŞMALARI	12
7	TESTLERİN ÇALIŞILMA SÜRECİ VE SÜRESİ	13
8	TEST VERİLERİ ve SONUÇLARIN ARŞİVLENMESİ	16
9	LABORATUVAR SÜREÇLERİ (Preanalitik, Analitik, Postanalitik), HATA SINIFLANDIRMA ve RAMAK KALA	16
10	BELGELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ VE REVİZYON	16

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

1 TEST LİSTESİ

No	<u>Test</u>	<u>Yöntem</u>	<u>Amaç</u>	<u>Çalışılma Zamanı</u>	<u>Sonuç Verme Süresi</u>	<u>Örnek Türü</u>	<u>Ön Hazırlık İşlemi</u>
1	HLA-A Moleküler Düşük Çözünürlük	SSOLuminex	HLA'nın Moleküler Olarak SSO Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	On beş (15) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
2	HLA-B Moleküler Düşük Çözünürlük	SSOLuminex	HLA'nın Moleküler Olarak SSO Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	On beş (15) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
3	HLA-C Moleküler Düşük Çözünürlük	SSOLuminex	HLA'nın Moleküler Olarak SSO Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	On beş (15) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
4	HLA-DRB Moleküler Düşük Çözünürlük	SSO-Luminex	HLA'nın Moleküler Olarak SSO Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	On beş (15) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
5	HLA-DQB Moleküler Düşük Çözünürlük	SSO-Luminex	HLA'nın Moleküler Olarak SSO Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	On beş (15) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
6	HLA-A Dört Basamaklı Doku Tiplendirme	NGS	HLA'nın Moleküler Olarak NGS Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	Altmış (60) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

7	HLA-B Dört Basamaklı Doku Tiplendirme	NGS	HLA'nın Moleküler Olarak NGS Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	Altmış (60) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
8	HLA-C Dört Basamaklı Doku Tiplendirme	NGS	HLA'nın Moleküler Olarak NGS Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	Altmış (60) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
9	HLA-DR Dört Basamaklı Doku Tiplendirme	NGS	HLA'nın Moleküler Olarak NGS Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	Altmış (60) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
10	HLA-DQ Dört Basamaklı Doku Tiplendirme	NGS	HLA'nın Moleküler Olarak NGS Yöntemiyle Tiplendirmesi	Her gün	Altmış (60) gün	EDTA'LI KAN	Gerekmiyor
11	Panel Reaktif Antikor (PRA) Sınıf 1 ve Sınıf 2 Tarama	Luminex	Hastadaki Sınıf 1 ve Sınıf II PRA Taraması	Her gün	On beş (15) gün	SERUM	Gerekıyor (Santrifüj)
13	Panel Reaktif Antikor (PRA) Sınıf 1 ve Sınıf 2 Single Antijen (LSA)	Luminex	Hastadaki Sınıf 1 ve Sınıf II PRA Single Antijen	Her gün	On beş (15) gün	SERUM	Gerekıyor (Santrifüj)
14	Lenfosit Cross-Match (FC-XM)	Akım Sitometri	Çapraz Karşılaştırma	Her gün	Aynı Gün	Periferik Kan	Heparinli tüpteki kan örnekleri fikal ile ayrılıp mononükleer hücreler elde edilir.

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

15	Lenfosit Cross Match (CDC)	Serolojik	Çapraz Karşılaştırma	Her gün	Aynı Gün	Periferik Kan	Heparinli tüpteki kan örnekleri 2500 rpm'de 10 dk. santrifüj edilir.
16	Lenfosit Cross-Match (FC-MX ve CDC) (Kadavra Çalışması)	Akım Sitometri ve Serolojik	Çapraz Karşılaştırma	Her gün	Aynı Gün	Periferik Kan Dalak Lenf Nodu	Heparinli tüpteki kan örnekleri ficol ile ayrılıp mononükleer hücreler elde edilir.

2 ÖRNEK ALIMI KURALLARI

Kan alma işlemleri HLA doku tiplendirme testi için tedavi gören hastalara ve kan bağı olan akrabalarına yönelik uygulanmakta olan bir işlemdir. Bu amaçla hastanelerimizde tedavi gören KİT hastalarına, renal transplantasyon hastalarına ve tanı amaçlı klinik hastalara hizmet vermektedir. Örnek alma işlemleri aşağıda açıklandığı şekilde gerçekleştirilir.

2.1 Resmi İşlemler ve Kimlik Tespiti

Doku doku tiplendirme testi için ayaktan ya da yatarak tedavi alan hasta / kan bağı olan donör adayının kimliği, kan alacak kişi tarafından (hemşire, flebotomist gibi) kimlik üzerinden tespit edilir. Doktorun imzalı **(F-002) Doku Tipleme HLA İstek Formu** ve genetik verinin işlenmesine dair **(F-001) Bilgilendirilmiş Olur Formu** ile **eksiksiz olarak** tamamlanır. Hastanın ve donör adayının adı-soyadı kan alan kişi tarafından tüpe yazılır ve numune alınır.

2.2 Numune Alım Kuralları

Numune alımında aşağıdaki maddelerde sırasıyla anlatılmaktadır.

- ❖ Damar girişi için en uygun ven bulunmalıdır.
- ❖ Turnikenin sıklığı, arter pulsasyonuna izin verecek ölçüde olduktan sonra biceps bölgesine turnike uygulanmalıdır.
- ❖ Hastanın / donör adayının kolu yere bakan bir açıda uzatılmış olmalıdır. ____
- ❖ Turnike uygulandıktan sonra, cilt dezenfektan alkolle silinmeli veya cilde dezenfektan sprey sıkılmalıdır. (örn: chlorhexidine gluconate, ethanol 95 °C) ❖ Dezenfekte edildikten sonra ven elle palpe edilmemelidir.

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

- ❖ Hemostazı kolaylaştırmak için hastanın/donörün kolunu yukarı kaldırarak tutması istenmelidir.
- ❖ Kullanılan iğne, güvenlik açısından **Tıbbi Atık Kutusuna** atılmalıdır.

2.3 Hasta/Donör Adayı Kimliğinin Tespiti

Kanı alacak kişi, örnek alımı sırasında kişinin bilgilerini hem kimlik belgesi üzerinden kontrol etmeli hemde barkod bilgileriyle karşılaştırmalıdır. Ayrıca,

- ❖ Hastanın/donör adayının adını, doğum tarihini sorarak ve belgelerdeki bilgilerle karşılaştırarak kimliğin doğruluğundan emin olmalıdır.
- ❖ **(F-001) Bilgilendirilmiş Olur Formu'**ndaki kişisel bilgileri kontrol etmeli ve kan alınan tüpün üstüne yazmalıdır. (**Bknz. etiketleme prosedürü**)

2.4 Numunelerin Barkodlanması

Laboratuvarımızda çalışılan kan örnekleri Erciyes Üniversitesi Kan Alma Üniteleri ve kliniklerinde alınır. Kanı alan kişi hastanın adı ve soyadını tüp üzerine elle yazar. Kan alma ünitesindeki sekreter hastane otomasyon sistemindeki (HBYS) barkod numarası ve hastaya ait bilgileri içeren etiketi kontrol ederek tüp üzerine yapıştırır.

Alınan kan, Merkezi Laboratuvar Sekreterliği'ne gelir. Burada kimlik bilgileri ile barkod bilgileri sistem üzerinden karşılaştırılır. Tutarsızlık olması halinde HLA Operatörleri ile iletişime geçilir ve numune reddedilir.

3 NUMUNE TRANSFERİ

Kan alan kişi gerekli belgeleri ve alınan kan numunelerini taşıma kabına yerleştirir ve bu kap doğrudan örnek alma postası tarafından veya onun aracılığıyla transfer kurallarına uygun olarak taşınır.

Numune HLA Laboratuvarı'na kurum içinden geliyorsa, **alımından sonraki bir saat içinde**, kurum dışından geliyorsa, numunelerin transfer kurallarına uygun olarak **72 saat içerisinde** ulaştırılır.

Numuneyi alan kişi, tüpün dışında hiçbir biyolojik materyal kalmadığından, tüpün tam kapalı ve hasarsız olduğunu, düzgün bir şekilde etiketlendiğini kontrol eder. Transfer işlemi,

aşağıda anlatıldığı şekilde üç ayrı kabın kullanımını gerektirir. Bunlar;

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

Primer Kap: Bu kap, her koşulda, geçirgen olmayan bir materyalden olmalı, hava geçirmeyecek şekilde bantlanmalı, etiketlenmeli, kabın kırılması durumunda dökülecek sıvıyı emecek miktarda, emici bir madde (kağıt havlu veya pamuk) ile sarılmalıdır.

Sekonder Kap (Taşıma Çantası): Primer kabı taşımaya ve korumaya uygun, su geçirmeyen, dayanıklı malzemeden yapılmış bir kaptır. Bu kabın içine, numune **dik bir şekilde** yerleştirilir. Belgeler, sekonder kabın dışında ayrı bir cebe konmalıdır. Taşıma çantasının üzerinde, biyolojik materyal sembolü ve alıcı laboratuvarın adı olmalıdır.

Dış Kap (Ambalaj): Sekonder kabın içine yerleştirileceği dış kap, fiziksel ajanlar veya su gibi dış faktörler tarafından yol açılacak hasarları önlemek içindir. Dış kap, hava koşullarına ve şoka dayanıklı plastik, tahta veya başka bir malzemeden yapılmış olabilir. Ambalajın dış yüzeyinde **“Biyolojik Materyal”, “Dikkatli Taşınacak”, “Ters Tutmayın”** sembolleri olmalıdır.

Transfer Sıcaklığı: Numunelerin kabulü için gerekli olan transfer sıcaklık aralığı (+4°C ile +8°C) arasında olmalıdır.

Belgeler: Taşıma çantasının dış cebinde, **(F-002) Doku Tipleme HLA İstek Formu ve (F-001) Bilgilendirilmiş Olur Formu** eksiksiz ve tamamlanmış olarak bulunmalıdır.

Numune servis postası tarafından laboratuvara elden teslim edilir.

3.1 Numune Kabul ve Red Kriterleri

Laboratuvar Sekreteri, istem yapan ünitenin doktoru tarafından ve eksiksiz olarak doldurulan **(F-002) Doku Tipleme HLA İstek Formu** ile hasta ve/veya donör adayı tarafından imzalanmış olan **(F-001) Bilgilendirilmiş Olur Formu** ile birlikte numuneyi teslim alır ve aşağıdaki sıralamayı takip eder.

- Kabul edilen numunenin çalışılacak teste göre uygun tüpte olup olmadığını kontrol eder.(PRA testi için sarı kapaklı biyokimya tüpünde gelmesi gibi)
- Numune EDTA'lı tüpe alınmışsa; yavaşça çevirerek, kan örneğinde pıhtılar olup olmadığına bakar.
- Tüpün üzerindeki barkodda aşağıdaki kriterler olmalıdır.
 - Hastanın ve/veya donör adayının adı-soyadı
 - Doğum tarihi

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

- Numunenin alındığı tarih/saat

6 - Numuneyi gönderen bölüm

Laboratuvar Sekreteri tarafından yapılan inceleme sonrası, laboratuvar çalışanlarına bildirimde bulunulur. Yukarıda belirtilen kontrollerin sonucu uygunsa; laboratuvar çalışanı bu bilgileri **(F-003) Teslim Alınan HLA Kanları Listesi**'ne kaydeder. Bu form da laboratuvar içinde özel bir dosyada saklanır. Numune için gerekli kayıtlar hem hastane otomasyon sisteminde hem de kağıt üzerinde yapılır ve işleme alınır. Numune kabul ve reddini yapan kişiye ait bilgiler LBYS'de yer alır.

Numune reddi sürecinde; reddedilme nedenleri ve reddeden kişiye ait bilgiler HBYS'de yer almaktadır. Test isteminde bulunan doktor otomasyon sisteminde bu bilgilere ulaşır.

Gerekli durumlarda doktor sözel olarak bilgilendirilir. Aylık olarak da analizi gerçekleştirilir, gerekli hallerde düzeltici ve önleyici faaliyete geçilir.

Hastalara sonuç verme süresi hakkında bilgi merkez laboratuvar sekreterleri tarafından verilir. Randevu kağıdı üzerine sonuç alacağı tarih ve saat yazılarak hastaya teslim edilir.

Cihaz arızaları, kit olmaması gibi durumlarda hastane örnek alma birimleri ve merkez laboratuvarı sekreterliğine haber verilerek testte gecikme olacağı bildirilir. Test gecikme sürelerini aşan durumlarda uyumsuzluk formu düzenlenir.

3.2 Uygun Olmayan Numune

- Formlar eksik doldurulmuşsa veya kimlik bilgileri belirtilmemişse
- Formlar ve barkod bilgileri arasında tutarsızlık varsa
- Barkodsuz veya çift barkod gibi karmaşaya sebep olacak durumlarda
- Heparinli örneklerde (HLA Tiplendirme için zorunlu durumlarda kabul edilebilir)
- Antikoagülsüz kan numunesi gönderiminde
- Kurumumuz dışından gönderilen numunelerde; kanın alınma tarihi, hastanın adı soyadı ve doğum tarihi bilgilerini içermeyen tüplerde **numune kabulü yapılmamaktadır.**

Yukarıda listelenen durumlardan herhangi biri mevcutsa, HLA operatörü, ilgili kişiyle sözel ya da elektronik ortamda numune reddiyle ilgili iletişime geçer. Uyumsuzluk durumu çözümlenemiyorsa; HLA çalışanı numuneyi reddeder ve **(F-017 Uyumsuzluk ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Raporu)**'nu doldurarak, hastadan sorumlu olan doktora ve/veya kanı alan kişiye gönderir. Formun bir kopyasını kendisinde tutar ve yeni bir istemde bulunur.

Numuneler, numune alımıyla ilgili kayıt ve laboratuvara kabul kaydı olmadan çalışmaya alınmamaktadır.

NOT: Örnek alımı ve transferi konusunda ilgili çalışanlara hastane idaresi tarafından eğitim verilmektedir.

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

4 TEST BAZINDA ÇALIŞMA SÜREÇLERİ

4.1 Cihazların Temizliği, Bakımı, Onarımı ve Kalibrasyonları

4.1.1 DNA İzolasyonu Cihazının Temizlik ve Bakımı

Her bir DNA izolasyon işleminden sonra, cihazın yüzeyi ve iç kısmındaki parçalar, %1'lik sulandırılmış sodyum hipoklorit solüsyonu ile nemlendirilmiş bez ya da %70'lik etanole batırılmış bir bezle temizlenir. Her çalışma sonrasında 45'er dakikalık UV ile temizlik tamamlanır.

4.1.2 Spectrophotometer Nano-Drop – Cihazın Temizlik ve Bakımı

Temizliği yaparken, güç düğmesini kapatınız ve güç kablosunu prizden çekiniz. Tüm dış yüzey temizliği için nemli yumuşak bez kullanınız. Optik kısmı %70'lik etil alkolle yumuşak bir bezle dikkatlice silinir.

Cihazın her kullanımında temizliği gerçekleştirilir.

4.1.3 PCR Cihazının (Thermal Cycler) Temizlik ve Bakımı

Cihazı periyodik temizliğe almadan önce, kapalı olduğundan, güç kablosunun takılı olmadığından ve ısıtma bloğu ile kapağının soğuk olduğundan emin olunuz. Cihazı yumuşak nemli bezle temizleyiniz, eğer kazara oluşmuş sıvı kalıntıları ve aşırı toz birikimi varsa bunlarında yine yumuşak nemli bir bezle temizleyiniz. Su ve hafif bir deterjan solüsyonu kullanınız. Blok kuyucuklarını temizlemek için %95'lik etanol ve su ile ya da %1'lik sulandırılmış sodyum hipoklorit solüsyonu ile nemlendirilmiş bez (swab) kullanınız.

Su ile hipoklorit kalıntıları tamamen temizleyiniz. Blok ve kuyucuklara sıvı dökülmesi durumunda derhal bir tamponla temizleyiniz, aksi takdirde kuruduktan sonra oluşan kalıntıları temizlemek çok zor olacaktır.

Isıtıcı kapağı temizlemek için, kolu kaldırıp, arka kapağı kaydırıp ve dikey olarak kaldırınız, ve her zaman yumuşak bez ve swab ile temizleyiniz. Eğer tüpleri işaretlemek için kalem kullanılmışsa, kuyucuk ve sıcak plakadaki mürekkep izleri temizleyiniz.

Cihazın havalandırma kanallarını yumuşak kıllı bir fırça, yumuşak bir bez ya da bir vakum kullanarak temizleyiniz. Toz birikimi cihazın aşırı ısınmasına ve performans kaybına yol açar.

NOT: Temizlik her 3 (üç) ayda bir ya da kontaminasyon durumlarında yapılır.

4.1.4 Luminex Cihaz Bakım ve Temizliği

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

Cihaz ilk olarak güç düğmelerinden açılır. Yıkama plate üzerindeki bölüme %70'lik alkol, distile su ve %10'luk sodyum hipoklorid konular. Rezervuarada sheet fluid konular. Günlük açılış yıkaması bu şekilde gerçekleştirilir. Çalışma tamamlandıktan sonra yıkama plate tekrar cihaza yerleştirilir ve kapanış yıkaması tamamlanır.

Cihaz kalibrasyonu iki ayda bir rutin olarak yapılmalıdır ancak cihaz uyarı verdiği ___durumlarda, arıza durumlarda da kalibrasyon ve kontrolleri HLA operatörleri tarafından yapılarak kayıt altına alınır. Bu kayıtlar da cihaz yanı dosyalarında bulunmaktadır.

4.1.5 NGS (Next Generation Sequencing) Cihazı Bakım ve Temizliği

Cihaz her zaman açık konumdadır. Cihazın içinde bulunan kartuşa distile su konular ve cihazın yıkaması otomatik olarak başlatılır. Bu işlem firmanın belirlediği şekilde, haftalık olarak gerçekleştirilir ve kayıt altına alınır. Kayıtlar da cihaz yanı dosyalarında bulunmaktadır.

4.1.6 Santrifüj Cihazlarının Temizlik ve Bakımı

Yapılacak tüm temizlikleri, cihazın güç kablosu prizden çekili iken gerçekleştirilir. Santrifüjlerin temizliğinin, örneklerin kazara kırılması yada tüplerden sızıntı olması gibi durumlar dışında günlük olarak yapılması gerekli değildir.

Haftalık olarak cihazın dış aksamını, küvetini ve aksesuarlarını %70'lik etanole batırılmış yumuşak bir bezle siliniz, saf su ile durulayınız ve yumuşak kağıt havlu ile kurulayınız.

Santrifüjlerin yıllık bakımı ve kalibrasyonları **ERKAM** (Erciyes Üniversitesi Klinik Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi) tarafından yapılır. Arıza halinde ise cihaz, yıllık bakım tarihi beklenmeden ERKAM'a gönderilir ve bakımı gerçekleştirilir.

4.1.7 Jel Görüntüleme Sistemi Temizlik ve Bakımı

Cihazın periyodik bakımını yapmadan önce kapalı olduğundan emin olunuz. Dış aksamını temizlemek için hafif bir deterjan ve nemli bir bez kullanınız. Dış aksamın temizliğini haftalık yapınız.

Transilluminatörün (UV filtresi) yüzeyi %1'lik sodyum hipoklorit yada %70'lik etanol çözeltisinde hafifçe ıslatılmış yumuşak bir bez kullanarak günlük olarak temiz ve dekontamine tutulmalıdır.

500 saatten sonra UV lambalarını (P/N 100-1361) değiştiriniz, ve gerekli ise sigorta, EPI, lambalar ve starterleri de değiştiriniz.

4.1.8 UV Transilluminator Cihazı Temizlik ve Bakımı

Kullanımdan sonra, eğer jel etidyum bromid içeriyorsa %1'lik sodyum hipoklorit yada %70'lik etanol çözeltisinde hafifçe ıslatılmış yumuşak bir bez kullanarak dekontamine ediniz.

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

500 saatten sonra UV lambalarını (P/N 100-1361) değiştiriniz, ve gerekli ise sigorta, ve starterleri de değiştiriniz.

4.1.9 Derin Dondurucuların Temizlik ve Bakımı

Cihazı kapatıp, güç bağlantı kablosunu prizden çekerek aşağıdaki işlemleri sırasıyla uygulayınız.

1. İçerideki ürünleri benzer bir cihaza aktarınız.
2. Plastik bıçak ya da ılık suya batırılmış sünger kullanarak donmuş tabakanın ___kalınlığını azaltınız.
3. Dondurucu kısmın içerisindeki kabı çıkartınız.
4. İçerisini tamamen kurulayınız.
5. Cihazın fişini takınız ve istenilen sıcaklık elde edildikten sonra ürünleri yerleştiriniz.
6. Isı takip ve kayıt cihazını kontrol edin ısıları günlük olarak kaydediniz.

9

4.1.10 Mikro Pipetlerin Temizlik ve Bakımı Mikro pipetlerin her çalışma sonrası temizliği yapılmaktadır. Kağıt havlu üzerine pipetler sırasıyla yerleştirilir ve üzeri yine kağıt havluyla örtülür. Üzerine %20'lik sodyum hipoklorid dökülerek bu şekilde sabaha kadar bekletilir. Sonrasında distile su ile silinerek dekontaminasyonu gerçekleştirilmiş olur. Yıllık bakımı ve kalibrasyonları **ERKAM** (Erciyes Üniversitesi Klinik Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi) tarafından yapılır, kalibrasyon raporu laboratuvar belgeleri arasında saklanır. Arıza halinde ise, yıllık bakım tarihi beklenmeden cihaz **ERKAM**a gönderilir ve bakımı gerçekleştirilir.

5 KULLANILACAK KİT VEYA MALZEMELERİN HAZIRLIĞI, KONTROLÜ

HLA Doku Tipleme Laboratuvarı'nda, moleküler tiplendirmede kullanılan reaktifler için sipariş durumuna göre bir dizi prosedür bulunmaktadır. Bu işlemler de sırasıyla aşağıdaki başlıklarda tanımlanmıştır.

5.1 Reaktiflerin Sipariş Edilmesi

Yönetim iki aşamada değerlendirilir.

- Yeni bir çalışma başlatılması veya yeni bir ürün siparişi
- Kullanılmakta olan bir ürünün siparişi

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

5.2 Yeni Ürün Siparişi

İhale yasası uyarınca yeni bir ürün almak için yeni bir prosedürü etkinleştirmede Laboratuvar Yöneticisi tarafından imzalanan ve satın alma yönetimine gönderilen formda aşağıdaki maddeler yer almalıdır.

- Ürünün adı
- Yıl içinde yapılması öngörülen test sayısı
- Teknik şartname

5.3 Kullanılmakta Olan Ürün Siparişi

10

Sipariş, son 3(üç) aylık tüketim miktarı dikkate alınarak yıllık olarak istenecek kit miktarı ___Satın Alma Birimi'ne gönderilir. Bu süreye sadık kalınarak Laboratuvar Tetkik Analiz Sorumlusu tarafından kit siparişi verilmektedir.

5.4 Reaktiflerin Teslim Edilmesi Reaktifler firmadan merkez laboratuvar deposundaki Ayniyat Deposu Sorumlusu'na gelir ve onlar da reaktifleri laboratuvarımıza bir teslim notu ile birlikte getirir.

Laboratuvar personeli talebin kopyası ve teslim tutanağı ile reaktifleri alır ve reaktif üzerindeki depolama sıcaklığı ile son kullanma tarihlerini doğrular. En uygun saklama yerine yerleştirir.

5.5 Reaktiflerin Teslim Edilme Yönetimi

Reaktifleri alan operatör aşağıda belirtilen hususları yerine getirmelidir. □

Teslim alınan paket sayısını saymak

- Bu sayının teslim notundaki ile aynı olduğunu kontrol etmek
- Paketlerdeki bütünlüğü kontrol etmek
- Reaktiflerle ilgili bilgilerin miktarı, partiyi, geliş tarihini ve paketin konulduğu yeri **(F-029 Reagent Kabul Formu)**'nda kayıt altına almak

□ HBYS Laboratuvar Depo Stok Sistemine kayıt etmek

Hem moleküler biyoloji hem de seroloji için tüm reaktifler, optimal depolama sıcaklığına göre, laboratuvar içersindeki uygun dondurucular ve buzdolaplarında saklanır. (-80°C, -20°C, 2-8°C). Gelen tüm kitler için **doğrulama (validasyon)** yapılır. Önceden çalışılmış ve sonucu bilinen üç hastanın DNA'sı alınarak bu işlem gerçekleştirilir. Kitler uygunsa çalışmaya dahil edilir. Uygun değilse firma ile iletişime geçilerek kit değişimi talep edilir. Yapılan bu kayıtlar da validasyon klasöründe arşivlenir.

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

5.6 Reaktiflerin Bitmesi Bu aşamada reaktif miktarını iki haftada bir muhakkak kontrol etmek gereklidir. Stokta sadece bir aylık ürün var ise, laboratuvar sorumlusuna haber verilir ve firma ile iletişime geçilir.

5.7 Soğutucu Dolap Arızaları Yönetimi

(-80°C)kitlerin saklandığı, derin dondurucunun arızalanması durumunda kitler Kemik İliği Nakli Hastanesi Aferez Ünitesi'ndeki (-80°C) derin dondurucu dolapta saklanır. Kitlerin transferi sırasında, taşınacağı kabin altına ve üstüne buz aküleri konularak kitler çözülmeden hızlı bir şekilde transferi sağlanır (maksimum 10 dakika). (-20°C) ve (2-8°C) derece dolaplarının arızalanması durumunda ise kitler laboratuvardaki diğer dolaplara nakledilir. Arıza durumunda **(F-017 Uyumsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Raporu)**'nda kayıt altına alınır ve neden analizleri tespit edilerek çözüm yolu aranır.

11

5.8 Reaktif Kontrolü — Laboratuvarda bulunan reaktiflerin kalite kontrolü validasyon ile sağlanmaktadır. Önceden çalışılmış ve sonucu bilinen üç hastanın DNA'sı alınarak validasyon gerçekleştirilir. Bu işlem rutin laboratuvar işleyişine göre yapılır. Kitler uygunsa çalışmaya dahil edilir. Uygun değilse firma ile iletişime geçilerek kit değişimi talep edilir. Yapılan bu kayıtlar da validasyon klasöründe arşivlenir.

5.9 Kontaminasyon Kontrolü (Wipe Testleri) Çalışma alanlarında izole edilen DNA kontaminasyonunu engellemek için ve analitik çalışmalarda olası hatalı sonuçları önlemek için HLA Wipe Test çalışması yapılır. Bu çalışma laboratuvar rutininde uygulanan prosedüre sadık kalınarak gerçekleştirilir. Amplifikasyon öncesi alanda en az 2 ayda bir, Amplifikasyon sonrasında yılda iki kez yapılır. Sonuçların pozitif çıkması halindeyse wipe test tekrar edilir. Sonuçlar çalışma alanlarında kontaminasyon olasılığını gösteriyor ise, alan %10'luk sodyum hipoklorit ile temizlenir ve kontaminasyonun ortadan kalktığına dair alan yeniden test edilir.

Her dönemde örnekler farklı çalışma yerlerinde test edilir. Çalışma Laboratuvar Yöneticisi tarafından planlanır ve **"F-016 Kalite Kontrol Planı Formu"**na kaydedilir. Yapılış tekniği **(SOP-027 Kontaminasyon Kontrol- Wipe Test)** te tanımlanmıştır. Sonuçlar Wipe Test klasöründe saklanır.

5.10 Cihaz Kontrolü

Cihaz kontrolü kalibrasyonlar ve kontrollerle gerçekleştirilir. bu işlem iki ayda bir gerçekleştirilir ve cihaz yanındaki klasörlerde arşivlenir.

5.11 Personel Değerlendirmesi Personel değerlendirme iki şekilde yapılmaktadır. Birincisinde, önceden çalışılmış bir örnek tekrar edilerek sonuçları karşılaştırılır. Çıkan sonuç

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

eski sonuç ile aynıysa; **(F-040)Personel Değerlendirme Formu**'nda başarılı olarak kayıt altına alınır. Sonuç farklıysa da bu formla beraber **(F-017) Uyumsuzluk ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Raporu** tutulur.

İkinci değerlendirme olarak da Laboratuvar Yöneticisi tarafından **(F-013) Personel Değerlendirme Formu**'nda yer alan kriterler baz alınarak yılda bir kez sene sonunda genel durum değerlendirmesi yapılır.

6 İÇ DIŞ KALİTE ÇALIŞMALARI

EFI Standartları ile uyumlu ve iyi bir kalitede işleyişi devam ettirmek için Doku Tiplendirme Laboratuvarı bir dizi Kalite Kontrol (KK) planlar, uygulamalar ve sonuçlarını değerlendirir. Aşağıdaki maddelerde de sırasıyla anlatılmaktadır.

6.1 Kalite Kontrol (KK) Planı

Kalite kontrollerimiz, İç Kalite Kontrolü ve Dış Kalite Kontrolü (**UKNEQAS / Balkan EPT**) olarak ikiye ayrılmaktadır.

İç Kalite Kontrollerinde: Reaktifler, cihazlar ve personel kontrolü yapılır. Laboratuvar Sorumlusu tarafından planlanır ve gerçekleştirilir.

Dış kalite kontrollerinde: Laboratuvar performansını diğer laboratuvarlar ile karşılaştırılır ve özel programlar rehberliğinde kararlaştırılıp uygulanırlar. Laboratuvar için gerekli kriterleri tanımlayan EFI akreditasyonundaki bir grup test açısından, özellikle minimum örnek sayısı ve izin verilen maksimum hata sayısı açısından, bu kontrollere tabi tutulur. Her iki kontrol türü de yıllık olarak Laboratuvar Yöneticisi tarafından planlanır.

6.2 İç Kalite Kontrolü

İç kalite kontrol işleminde aynı hastadan, aynı yöntemle farklı tarihlerde gelen numuneler çalışılır. Elde edilen test sonuçları hastanın önceki sonuçları ile karşılaştırılır. Çıkan sonuç bir önceki çalışma ile uyumsuz ise; test tekrarı yapılır ve **(F-017 Uyumsuzluk ve Düzeltici Faaliyet Raporu)** doldurularak iç kalite klasöründe arşivlenir. Aynı zamanda yeni çalışılan test tarih ve saati düzeltilmiş olarak elektronik ortamda kaydedilir. İç kalite kontrol süreci hakkında çalışanlara eğitim verilir.

6.3 Dış Kalite Kontrolü (UKNEQAS / Balkan EPT)

Laboratuvarımız, 2009 yılından bu yana dış kalite değerlendirme programlarına katılmaktadır. Yılda iki kez toplam 10 örnekle çalışma gerçekleştirilir.

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

Dış kalite değerlendirme, ulusal ya da uluslararası kabul görmüş kurumlardan gönderilen örnekler üzerinde tiptemenin gerçekleştirilmesidir. Bunlar akredite olduğumuz EFI kriterlerinin tüm kategorileri açısından yerine getirilir ve geriye dönük olarak laboratuvar sonuçlarını tüm katılımcılarla karşılaştırarak değerlendirir.

Örnek geldiğinde, HLA çalışanı bütünlüğünü, kimlik ve belgelerin doğruluğunu kontrol eder ve bu kontrolü **“SOP-04 Örnek Kabulü”**ne göre gerçekleştirir. Bunlarda değişiklikler olduğunda Laboratuvar Yöneticisi ile iletişime geçilir.

UKNEQAS ve Balkan EPT örnekleri de rutin örnekler gibi aynı şekilde işlem görür.

Belirlenmiş olan tarih aralıklarında sonuçların sisteme girişi yapılır. Diğer nüshası da dış kalite dosyasında saklanır.

Dış kalite kontrol testleri sonuçlarından alınan yetersiz/uygunsuz durumlarda Laboratuvar Yöneticisi gözden geçirme ve değerlendirme yapar, sonrasında gerekli olan düzeltici önleyici faaliyeti belirler. Tutulan kayıtlar **“F-017 Uyumsuzluk ve Düzeltici Önleyici Faaliyet Raporu Formu”**nda saklar.

7 TESTLERİN ÇALIŞILMA SÜRECİ VE SÜRESİ

Doku Tipleme Testleri

- HLA –A (Düşük Çözünürlük, Yüksek Çözünürlük)
- HLA-B (Düşük Çözünürlük, Yüksek Çözünürlük)
- HLA-C (Düşük Çözünürlük, Yüksek Çözünürlük)
- HLA-DR (Düşük Çözünürlük, Yüksek Çözünürlük)
- HLA-DQ (Düşük Çözünürlük, Yüksek Çözünürlük)

HLA Antikor Tarama ve Single Antijen Testleri

- PRA HLA Class I Tarama
- PRA HLA Class II tarama
- PRA HLA Class I Single Antijen
- PRA HLA Class II Single Antijen

Cross Match Testleri

- Doku Cross Match Serolojik CDC
- Doku Cross Match Akım Sitometri

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

Test Adı	Metod	Numune Türü	Numune Miktarı	Numune Kabı	Çalışma Zamanı	Sonuç Verme Süresi
Doku Tipleme Testleri	SSO / NGS	EDTA'lı Kan	2 ml	CBC Tüpü	Her Gün	SSO için On Beş (15) Gün / NGS için Altmış (60) Gün
HLA Antikor Tarama ve Single Antijen Testleri	Luminex	1 Adet Biyokimya Tüpü	3 ml	Biyokimya Tüpü	Her Gün	Her Gün
Cross Match Testleri	Serolojik ve Akım Sitometri	Donör için 4 Adet Heparinli Tüp / Hasta için 1 Adet Biyokimya Tüpü ve 4 Adet Heparinli Tüp	20 ml kan, 3 ml serum	Heparinli Tüp / Biyokimya Tüpü	Her Gün	İki (2) Gün

Tabloda adı geçen testlerde;

Numune pıhtılı, hemolizli, (25°C)'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmemiş EDTA'lı kanlar, 72 saatten fazla sürede laboratuvara ulaşılmış olan kanlar, uygun tüpe ve yeterli miktarda alınmamış kanlar, hasta adı/soyadı ve numunenin türü bilgisi yazılmamış kanlar, çalışılacak test türü bilgisi olmayan kanlar **kabul edilemez**. Ancak pıhtılı ve hemolizli olmayan, çalışılacak teste yeterli miktarda ve uygun tüpe alınmış, (25°C)'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmiş, hasta adı/soyadı, numunenin türü, çalışılacak test bilgisi yazılmış kanlar **kabul edilir**.

NOT 1 : Kadavra vericili nakillerde test çalışma süresi üç (3) saattir.

NOT 2: Diyaliz hastaları test örneklerini diyalize girmeden önce vermelidirler.

___14

7.1 Sonuçların Raporlanması ve Onaylanması

Sonuçların raporlanması, HLA tiplendirme test sonuçlarının analiz ve yorumlanmasından sonra gerçekleştirilir. Bu aşamayla ilgili detaylar aşağıda sıralanmıştır.

7.2 HLA Raporunun Temel Özellikleri



- Hasta ve donör HLA sonuç verisine hızlı erişim ve tarama imkânı
- Hasta ve donör verilerinde uyumluluk/uyumsuzluk karşılaştırmasının yapılabilmesi
- Uygun olan ve olmayan allel ayrımının görsel işaretleme ile yapılabilmesi
- Uyumsuzluk durumlarının her donör için belirli cümle kalıpları ile kayıt altında sunulabilme imkânı
- Hasta ve donör ile aile taraması ve raporlanması
- Cinsiyet,geldiği merkez vb verilere göre allel frekansı verilerinin excele aktarılabilmesi,
- Yorumlarla organ nakli ekibine klinik değerlendirme hizmeti verebilmektedir.

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

Rapor formatında bulunan başlıklar aşağıda sıralandığı gibidir.

- ❖ Hastanın ve/veya donörün adı soyadı
- ❖ Kimlik numarası ve dosya numarası
- ❖ Sonuç donöre aitse, hasta ile yakınlık derecesi
- ❖ Doğum tarihi(gg / aa / yy)
- ❖ Çalışma numarası ve tarihi (gg / aa / yy)
- ❖ Çalışma türü (ilk / final çalışma)
- ❖ Örneğin alındığı tarih ve saat ile örneğin kabul edildiği tarih ve saat
- ❖ Örnek no
- ❖ Geldiği ünite
- ❖ Çalışma tekniği
- ❖ Kullanılan kit
- ❖ Açıklama ve yorum kısmı
- ❖ Rapor onay tarih ve saati
- ❖ Laboratuvar Yöneticisi'nin imzası

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ - TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI <small>S.B. Ruhsat No : 16.38.DTL.03</small> <small>EPI Akreditasyon No : 08-TR-009.991</small>																			
HLA - DOKU TİPLENDİRME RAPORU																				
Kayıt Türü : HASTA Adı Soyadı : ██████████ Yakınlık Derecesi : KENDİSİ TC Kimlik No : ██████████ Doğum Tarihi : 01.11.1949 Dosya No : ██████████ Çalışma No : 82179232-9 Çalışma Tarihi : 15.03.2022 Çalışma Türü : İLK ÇALIŞMA Açıklama :	Geldiği Ünite/Hastane : NEFROLOJİ POLİKLİNİK Örneğin Alındığı Tarih/Saat : 10.03.2022 11:41 Örneğin Kabul Tarihi/Saati : 10.03.2022 11:41 Toplanan Örnek : KAN Örnek No : 82179232 Çalışma Tekniği : SSO Çalışılan Kit : IMMUCOR LIFECODES Örnek : Uygun																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>HLA-A</th> <th>HLA-B</th> <th>HLA-C</th> <th>HLA-DRB1</th> <th>HLA-DOB1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALLEL1</td> <td>A*30</td> <td>B*13</td> <td></td> <td>DRB1*04</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ALLEL2</td> <td>A*66</td> <td>B*41</td> <td></td> <td>DRB1*13</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		HLA-A	HLA-B	HLA-C	HLA-DRB1	HLA-DOB1	ALLEL1	A*30	B*13		DRB1*04		ALLEL2	A*66	B*41		DRB1*13		
	HLA-A	HLA-B	HLA-C	HLA-DRB1	HLA-DOB1															
ALLEL1	A*30	B*13		DRB1*04																
ALLEL2	A*66	B*41		DRB1*13																
Onay Tarih / Saati : 15.03.2022 00:00	Prof.Dr. Mustafa Yavuz KÖKER Doku Tipleme Lab.Sorumlusu																			
Rapor Tarihi : 15.03.2022																				

Nakile karar verilen hasta ve donörden yapılan ilk çalışmanın ardından, yeniden numune istenerek HLA testleri çalışılır ve **Final Çalışması** yapılır.

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

HLA Yüksek Çözünürlüklü testler için Ankara Diagnoseq Laboratuvarı'ndan hizmet almaktayız. Hasta / donör sonuçları elektronik ortamdan dtl@erciyes.edu.tr adresine iletilir. Hizmet aldığımız laboratuvarın isim ve adresi raporumuzda belirtilir.

7.3 Sonuçların Onaylanması

Laboratuvar Sorumlusu tarafından gözden geçirilerek, yorumlanan ve onaylanan HLA raporları tarayıcıdan taranarak elektronik ortamda süresiz bir şekilde arşivlenir. Sonrasında klinik koordinatörleri ile iletişime geçilerek raporlar teslim edilir. HLA sonuçları hastane bilgi yönetim sistemine (**HBYS**) girilmez.

8 TEST VERİLERİ ve SONUÇLARIN ARŞİVLENMESİ

HBYS otomasyon sistemi dışında laboratuvara ait olan HLA Raporlama Sistemi bulunmaktadır. Bu sisteme kullanıcı kodları ve şifreleri olan yetkilendirilmiş kişilerce erişim sağlanır. Test verileri bu sisteme girilir. Elektronik ortamda süresiz arşivlenir. Ayrıca hastaneler bilgi işlem birimi tarafından yedeklenmesi yapılmaktadır.

Raporlar ve kayıtlar en az **otuz yıl**, elektronik kayıtlar yedekleme ile birlikte **süresiz**, kalite kontrol değerlendirme sonuçları laboratuvarda en az **beş yıl**, cihaz test kalibrasyon sonuç kayıtları en az **bir yıl** süre ile muhafaza edilir.

9 LABORATUVAR SÜREÇLERİ (Preanalitik, Analitik, Postanalitik), HATA SINIFLANDIRMA ve RAMAK KALA

Doktorun testi istemesi ile başlayan ve raporların onaylanması ile biten preanalitik, analitik ve postanalitik süreç (LBYS) sistemi üzerinden aylık olarak sorgulanır. Bu veriler ilgili formlara aktarılarak kayıt altına alınır. Laboratuvar Hata Sınıflandırma Sistemi de (LHSS) hastaneler otomasyonunda bulunmaktadır, bu işlemde aylık olarak değerlendirilmesi ___16 yapılmaktadır.

Ramak kala olay; iş yerinde meydana gelen, çalışan, iş yeri ya da ekipmanını zarara uğratma potansiyeli olduğu halde zarara uğratmayan olaydır. **6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanununu** gereğince; her türlü ramak kala olayların kayıt altına alınması gerekmektedir çünkü Ramak Kala Kazaların bildirilmesi, ileride yaşanabilecek iş kazalarının tespit edilmesi ve önlenmesi için büyük önem taşıdığı yapılan bilimsel çalışmalar ile kanıtlanmıştır. Laboratuvarda karşılaşılabilecek bu tarz durumlarda "**İş Yeri Sağlık ve Güvenlik Birimi Ramak Kala Olay Bildirim Formu**" doldurularak Başhekimlik, İş Yeri ve Sağlık Güvenlik Birimi ile Kalite Birimi tarafından takip edilerek sonuçlandırılmaktadır.

10 BELGELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ VE REVİZYON

Dökümanlar en az yılda bir (1) kez gözden geçirilir ve gerekli durumlarda revizyonu yapılır. Bununla ilgili olarak da çalışanlara eğitim verilir. Yeni döküman laboratuvardaki bilgisayar ve

	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DOKU TİPLEME (HLA) LABORATUVARI	
Yayın Tarihi: 02.01.2013	Revizyon Tarihi: 04.04.2022	Revizyon No: 05

DOKU TİPLEME(HLA) LABORATUVARI TEST REHBERİ

klasörlere eklenir. Eski belgeler revizyon klasörlerinde arşivlenir. Revize edilen belgenin eski haline **“Ana Kopya”** ve **“Yürürlükten Kaldırılmıştır”** kaşesi basılır. Belgelerin detaylı açıklamaları **“F-045 Belge Değişiklik Formu”**nda belirtilir.