

T. C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
HÜCRESEL TEDAVİ VE KÖK HÜCRE ÜRETİM, UYGULAMA VE
ARAŞTIRMA MERKEZİ (ESTEM)

ESTEM LABORATUVARLARI GÜVENLİK KILAVUZU

a) ESOGÜ-ESTEM’de gerçekleştirilecek tüm işlemler, AR-GE Laboratuvarları için Ek 1’deki “Laboratuvar Güvenlik Kılavuzu” ve klinik amaçlı hücre hazırlanması için ise Ek 2’deki “İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU/GLP; Good Laboratory Practices) Prensipleri” çerçevesinde faaliyet gösterecektir.

b) ESTEM laboratuvarlarında gerçekleştirilecek tüm projeler, merkezin çalışma programına uygun olarak gerçekleştirilecektir.

c) Proje süresince kullanılacak tüm sarf malzemeler, ilgili sarf malzeme formları doldurularak kullanılacaktır.

d) ESTEM laboratuvarlarında çalışma yapan araştırmacı, kullandığı tüm teknik teçhizatın zaman çizelgesini doldurmakla yükümlüdür.

LABORATUVAR KALİTE KONTROLÜ

ESTEM laboratuvarlarında, laboratuvar ortamındaki her türlü değişkenin titizlikle takip edilmesi, hücresel tedavi ve kök hücre çalışmalarında başarıyı etkileyen en önemli faktördür. Sistem; olası bir elektrik kesintisinde çalışmaya devam edebilmesi için kesintisiz güç kaynağına bağlıdır. Laboratuvarda takip edilen parametreler şunlardır;

- İnkübatör; karbondioksit, oksijen ve sıcaklık değerleri,
- İnkübatör; kapak açılış-kapanışları,
- Laboratuvar; kapı açılış-kapanışları,
- Laboratuvar içi sıcaklık, nem ve karbondioksit,
- Oda basınçları,
- Buzdolabı sıcaklıkları,
- Kriyotank sıvı nitrojen seviyeleri.

İnkübatör karbondioksit, oksijen ve sıcaklık değerlerinin takibi; hücre kültürünün yapıldığı inkübatörlerde, kök hücrelerin içinde bulunduğu kültür sıvısının, kök hücre için uygun olan asitlik derecesi ve sıcaklığının istenen koşullarda tutulduğunun kontrolü açısından önemlidir.

İnkübatör kapak açılış-kapanışlarının takibi; hem inkübatör kapağının yanlışlıkla açık bırakılmasını önlemekte, hem de bu verilerin inkübatörler arasındaki farklılığını görerek, laboratuvarda bulunan hücrelerin, inkübatörler arasında eşit olarak dağıtılmasını sağlaması açısından önemlidir. Böylece bir inkübatöre diğerlerinden fazla hücre konularak, o inkübatörün koşullarının gereksiz yere etkilenmesi engellenmiş olur.

Laboratuvar kapı açılış-kapanışlarının ve oda basıncının takibi; laboratuvar giriş-çıkış sıklığının ölçülebilmesi ve laboratuvar havasının sterilizasyonunun korunması için gerekli olan pozitif oda basıncının (laboratuvara dışarıdan hava girişini engelleyen basınç farkı) korunmasını sağlamak bakımından önemlidir.

Laboratuvar içi sıcaklık, nem ve karbondioksit değerlerinin takibi; bu değerlerin değişiminden etkilenebilecek, başta inkübatörler olmak üzere, cihazların korunması, hücrelere inkübatör dışında uygulanan işlemlerde uygun koşullarda çalışılması ve laboratuvar personelinin çalışma koşullarının uygunluğunun kontrolü bakımından önemlidir.

Buzdolabı sıcaklıklarının takibi, bu cihazlar içerisinde saklanan, başta kültür sıvıları olmak üzere, laboratuvar kimyasallarının uygun koşullarda saklandığının kontrolü bakımından önemlidir.

Kriyotank sıvı nitrojen seviyelerinin kontrolü, bu tanklar içerisinde saklanan ve canlılıklarının korunabilmesi için sıvı nitrojen (-190°C) içerisinde bulunması gereken hücre ve dokuların güvenliği bakımından önemlidir.

ESTEM LABORATUVAR KURALLARI

- 1) Laboratuvarlar bölümüne girmeden önce, aseptik koşullara uygun olarak kıyafet ve aksesuarlar giyilmelidir.
- 2) Forma, bone, maske ve eldiven; laboratuvarın günlük kıyafet ve aksesuarlarıdır.
- 3) Cihazların kontrolleri, kalibrasyonu ve temizliği, her cihaz için kendine özgü, daha önceden belirlenmiş prosedürlere uygun olarak yapılmalıdır.
- 4) Laboratuvarda bulunan tüm cihazların düzenli olarak günlük, haftalık ve aylık kontrolleri yapılmalıdır.
- 5) Hücre kültürü laboratuvarlarına, temiz oda standartlarına uygun olarak giriş-çıkış yapılmalıdır.
- 6) Laboratuvara numune kabul edilirken, temiz oda standartlarına uygun olarak alınmalıdır.
- 7) Her işlemten önce ve sonra, temiz oda standartlarına uygun olarak, eller ve çalışma alanı gerekli dezenfektan solüsyonlarla temizlenmelidir.
- 8) Çalışma bitiminde kullanılan malzemeler steril edilmeli, atık malzemeler de uygun tıbbi atık torbasına atılmalıdır.

- 9) Erişkin ve fetal kaynaklı kök hücreler ile çalışırken, genel hücre kültürü teknikleri kurallarına uyulmalıdır.
- 10) Hücrelere uygulanacak tüm protokoller ve işlemler steril/aseptik teknikler kullanılarak, laminar air flow altında gerçekleştirilmelidir.
- 11) Hücreler ile çalışılan tüm materyalin kullanımı veya teması öncesinde, pudrasız steril/steril olmayan eldiven giyilmelidir.
- 12) Laminar air flow içerisine alınacak her türlü kimyasal ajan veya kültür ortamı içeren şişe, tüp vb. maddeler, işlem öncesinde %70'lik etil alkol ile temizlenmelidir.
- 13) Kültür ortamları ve kimyasal ajanlar, sadece üretici firma tarafından belirlenmiş zaman aralığında kullanılmalıdır.
- 14) Hazırlanan kültür ortamı karışımlarını içeren tüplerin üzerine, mutlaka hazırlanış tarihi, içeriği ve hazırlayan kişinin ismi not edilmelidir.
- 15) Her laboratuvarın, yapılan işler ve uygulanan protokollerin yazılı olduğu bir kayıt sistemi olmalı, gerçekleştirilen tüm işlemler günlük olarak kayıt edilmelidir.