|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TRANSFÜZYON MERKEZİ****KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI, TEST EDİLMESİ, DAĞITILMASI VE İMHASI PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | TH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 14.10.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 17.06.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 1/8 |

**1.0 AMAÇ:**

Kan bağışçısı seçiminin iki amacı vardır:

1. Kan bağışı işlemi sonucu bağışçıyı direkt olarak etkileyen olası zararlardan korumak;

2. Kanı alacak hastaları enfeksiyon bulaşı veya bağışçının kullandığı ilaçların yan etkisinden veya diğer tıbbi durumlardan korumak.

**2.0 KAPSAM:** Donör ve hastaları kapsar.

**3.0 SORUMLULAR:**

\* Baştabip

\* Sorumlu Hekim

\* Transfüzyon Hekimi

\* Biyologlar

\* Laboratuar Teknisyenleri

**4.0 UYGULAMA:**

**KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI:**

**A. TAM KAN:**

**Tanım**

Transfüzyon için hazırlanan tam kan, uygun bir bağışçıdan, steril ve apirojen antikoagülan ve torba kullanılarak alınan kandır. Temelde kan bileşenlerinin hazırlanması için kaynak olarak kullanılır.

**Özellikler**

Taze alınmış tam kan tüm özelliklerini ancak kısa bir süre koruyabilir. Tam kandaki Faktör VIII, lökosit ve trombositler 24 saatten uzun süre saklandığında hızla bozulacağından hemostaz bozukluklarında tam kan kullanımı uygun değildir.

**Hazırlama yöntemleri**

Transfüzyon için hazırlanan tam kan, ek işlem gerektirmeden kullanılır.

 Acil durumlarda transfüzyon merkezinde yapılacaktır.

Etiketleme

Etiket, aşağıdaki bilgileri içermelidir;

\* hazırlayan BKM adı ve/veya kodu;

\* izlenebilirlik kriterlerini karşılayan kod,

\* ABO ve Rh (D) grubu;

\* bağış tarihi;

\* antikoagülan solüsyonun adı;

\* kan bileşeninin adı;

\* son kullanma tarihi;

\* bileşenin hacmi veya ağırlığı;

\* saklama sıcaklığı;

\* ABO ve Rh(D) dışındaki kan grubu fenotipleri (isteğe bağlı);

**Saklama Koşulları**

Transfüzyon amacıyla alınan tam kan +2°C ile +6°C aralığında saklanmalıdır. Saklama süresi kullanılan antikoagülan/koruyucu sıvıya bağlıdır. CPD-A1 için saklama süresi 35 gündür.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TRANSFÜZYON MERKEZİ****KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI, TEST EDİLMESİ, DAĞITILMASI VE İMHASI PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | TH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 14.10.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 17.06.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 2/8 |

**TESTLERİN HAZIRLANMASI, DAĞITILMASI VE İMHASI:**

**A. İMMÜNO-HEMATOLOJİK TESTLER:**

**Zorunlu testler**

ABO ve Rh (D) kan gruplaması

Genel prensipler

• Transfüzyon amacı ile hazırlanan her ünite kana ABO ve Rh (D) tiplendirmesi yapılmalıdır. ABO ve Rh (D) tiplendirmesi iki farklı kişi tarafından çalışılır. Sonuçlar uyumlu ise kayıt altına alınmalıdır. Herhangi bir uygunsuzluk halinde yeni bir örnek ile çalışma tekrar edilmelidir.

• ABO gruplaması; bağışçı eritrositlerinin anti-A ve anti-B serumları (direkt–forward -gruplama), bağışçı plazma veya serumunun A1 ve B eritrositleri (karşıt–reverse- gruplama) ile test edilmesi sonucu belirlenir.

• Rh (D) tiplendirmesi bağışçı eritrositlerinin anti-D serumu ile test edilmesi sonucu belirlenir. Anti-D ile reaksiyon vermeyen eritrositlere zayıf D testi yapılmalıdır. Anti-D ile reaksiyon veren veya zayıf D testi pozitif çıkan üniteler Rh (D) POZİTİF olarak işaretlenmelidir. Anti-D serumu ve zayıf D testi negatif olan üniteler NEGATİF olarak işaretlenir.

• Ünitenin üzerinde bulunan etikette ABO ve Rh (D) tiplendirmesine ait bilgi açık olarak yer almalıdır.

• Test ve veri transferinin güvenliği sağlandığında, daha önce gruplandırması yapılmış olan bağışçıların testlerinin bir kez anti-A ve anti-B ile bakılması yeterli olur.

**ABO kan gruplamasında kalite kontrol**

• Reagen ve ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilmelidir.

• ABO kan gruplama testlerinin her partisi için aşağıdaki minimum test kontrollerinin uygulanması gerekir:

- anti-A, anti-B, anti-A,B ve/veya anti-A+B, A1, B ve 0 grubundan hücrelerle uygun reaksiyonlar vermesi gerekir.

- reagen eritrosit örneklerinin anti-A, anti-B ve/veya anti-A+B ile uygun reaksiyon vermeleri gerekir.

- Bu kontrol sıklığı test sayısına göre laboratuar sorumlusu tarafından belirlenir.

**D gruplama**

• Her kan bağışında D grubu saptanmalıdır.

• anti-D reageniyle net olarak pozitif reaksiyon veren bağışçı kanları D POZİTİF olarak kabul edilir.

• anti-D reageniyle net olarak negatif reaksiyon veren bağışçı kanları D NEGATİF olarak kabul edilir.

• Anti-D reagenleriyle uyumsuz sonuçlar alınırsa testler tekrar edilir. D grubunun şüpheli bulunduğu durumlarda bağışçıyı D POZİTİF kabul etmek daha güvenlidir.

• Test ve veri transferinin güvenliği sağlandığında, daha önce gruplandırması yapılmış olan bağışçıları testlerinin bir kez anti-D ile bakılması yeterli olur.

**Antikor tarama**

- Rutin antikor taramasında kullanılan reagen eritrositler en az şu antijenleri: D;C;c;E;e;K üzerinde bulunduran eritrositlerden oluşmalıdır.

- Kullanılacak kanlarda antikor taramasının sonucu negatif olmalıdır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TRANSFÜZYON MERKEZİ****KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI, TEST EDİLMESİ, DAĞITILMASI VE İMHASI PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | TH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 14.10.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 17.06.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 3/8 |

**ABO ve D gruplaması**

**Genel gereklilikler**

Transfüzyon öncesi uygulanan en önemli test ABO gruplandırmasıdır.

• Kan örneği güvenliğinin sağlanabilmesi için her transfüzyondan önce ve antenatal eritrosit örneklerinde

**ABO ve D grubu tayinleri yapılmalıdır.**

• Monoklonal kan gruplama reagenlerinin kullanımıyla standart A, B ve D antijenlerinin sensitivitesi büyük oranda artar. Ancak reagenler dikkatli bir şekilde seçilmedikleri taktirde zayıf D de dahil olmak üzere bazı A,B ve D varyantlarının saptanmasında hatalar oluşabilir.

• Tam otomatik ABO ve D gruplama prosedürleri pratik ve uygun olabilecek yerlerde kullanılmalıdır.

• ABO ve D gruplama testlerinin sonuçları eski kayıtlarla karşılaştırılmalıdır.

• Pıhtılaşmış veya EDTA’lı örnekler ABO ve D gruplamasında kullanılabilir ancak tam otomatik sistemlerde EDTA’lı örneklerin kullanılması şarttır.

**Test prosedürleri**

• Hastanın eritrositleri monoklonal anti-A, anti-B ve/veya anti-AB reagenleri kullanılarak direct -forward- gruplama yöntemi ile test edilmelidir. Anti-A,B veya anti- A+B reagenleri anti-A ve anti-B ile birlikte kullanılabilir ancak bu şart değildir.

• Anti-B reageni, edinsel B antijenleri içeren eritrositlerle reaksiyona girmemelidir.

• Reverse gruplama A1 ve B reagen eritrositler kullanılarak yapılmalıdır.

• Daha öncesine ait kan gruplama kayıtları olmayan hastalara ait örneklerde uygulanacak gruplama prosedürü en az şu ikisini içermelidir:

(a) ABO için direct –forward- ve karşıt –reverse- gruplama ile Rh için D grubu tayini; ve

(b) İkinci ABO tayininde forward ya da reverse gruplama yapılmalıdır. İkinci D gruplamasında ise aynı veya farklı reagen kullanılabilir.

Manuel gruplamada (a) ve (b) maddelerinde belirtilen işlemler iki farklı laboratuar personeli tarafından uygulanmalıdır.

• Yorumlanmış olan test sonuçları, önceki test sonuçlarıyla karşılaştırılmalıdır.

Manuel ve otomatik ABO ve Rh (D) gruplamalarında uygulanması gereken kontroller

• Reagen ve ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilmelidir.

• Kalite kontrol testlerinin sıklığı test sayısına göre laboratuar sorumlusu tarafından belirlenir.

**Manuel ve otomatik ABO ve Rh (D) gruplamasının kontrolleri**

**Reagen**  **Pozitif kontrol Negatif kontrol**

Anti-A A hücresi B hücresi

Anti-B B hücresi A hücresi

Anti-D Rh D- pozitif hücre Rh D-negatif hücre

A1 gruplama hücreleri Anti-A serumu Anti-B serumu

B gruplama hücreleri Anti-B serumu Anti-A serumu

**Sonuçların değerlendirilmesi**

• Sonuçlar iki ayrı laboratuar personeli tarafından bağımsız olarak değerlendirilmelidir.

• Sonuçların değerlendirmesine yönelik prosedür bulunmalıdır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TRANSFÜZYON MERKEZİ****KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI, TEST EDİLMESİ, DAĞITILMASI VE İMHASI PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | TH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 14.10.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 17.06.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 4/8 |

**Sonuçların onaylanması**

**Onaylama işleminde şunların yerine getirilmesi gerekir:**

• Gelen örnekteki kişiye özel tanımlama numarası, istem formundaki veya bilgi- sayardaki numara ile karşılaştırılmalı, etiketlemede ve kayıt safhasında hata yapılmadığından emin olunmalıdır.

• ABO ve Rh (D) gruplarının, mümkünse elektronik ortamda, daha önce bakılan gruplama sonuçlarıyla karşılaştırılarak doğrulaması yapılmalıdır. Transfüzyondan önce tüm uyumsuzluklar giderilmelidir.

• Laboratuarda test sonuçlarının kontrolüne ve bağımsız iki kişi tarafından onaylanmasına olanak veren bir prosedürün bulunması gerekir.

**Grup uyumsuzluklarında yaklaşım**

• Bir uyumsuzluk görüldüğünde ABO ve/veya Rh (D) gruplamaları tekrar edilmelidir.

• Tekrarlar aynı örnekte ve yıkanmış eritrositler kullanılarak yapılmalıdır.

• Devam eden uyumsuzluk durumunda test tekrarı yeni bir örnekle yapılmalıdır.

• Eski ile yeni kayıtlar arasında bir uyumsuzluk tespit edilirse yeni bir örnek istenmelidir.

• Reverse gruplama sonucu bilgi vermiyorsa (örn. hipogamaglobulinemi) direkt- forward gruplama tekrar edilmelidir. Bu durumda sonuç direkt-forward gruplamaya göre belirlenir.

a) Beklenmeyen karışık-alan reaksiyonları: Karışık alan reaksiyonları görülen gruplarda onaylama işleminden önce test tekrar edilmeli veya incelenmelidir. Bu reaksiyonlar bir ABO/Rh (D) uygunsuz transfüzyon (planlı veya planlı olmayan), ilik/ kök hücre naklini veya A3, B3 veya ikiz kimerizmi (çok nadir) işaret edebilir.

b) A/B varyantları: A ve B gruplarının varyantları monoklonal anti-A ve anti-B ile daha zayıf reaksiyonlar verir. (Örneğin Ax ve Bx değişik reagenlarla farklı şiddetlerde reaksiyonlar verir; hatta hiç reaksiyon vermeyebilir.) Varyantların saptan- masında anti AB, lektin A1, lektin H, A2 hücresi ve anti-A veya anti-B ile uygulanan absorbsyon/elüsyon çalışmalarının faydası vardır. Zayıf A/B antijenlerinin saptanması zordur ve bu yüzden bu tip hastaların transfüzyonunda 0 grubu eritrositlerin kullanılması daha uygundur.

c) Edinsel B: Bazı anti-B reagenleri edinsel B antijeni ile güçlü bir reaksiyona girer. Bu durum çoğunlukla forward ve reverse gruplar arasında uyumsuzluğa neden olur. Edinsel B hücreleriyle reaksiyona girdikleri saptanan anti-B reagenleri rutin ABO gruplamasında kullanılmamalıdır.

d) İntrauterin transfüzyonlar: İntrauterin transfüzyon uygulanmış yenidoğanlarda, kemik iliği supresyonuna bağlı olarak, doğumdan aylar sonra transfüzyonda verilen kanın ABO ve Rh (D) grupları ile aynı gruplar görülür.

e) Soğuk reaksiyon gösteren alloantikorların varlığı: Soğuk reaktif alloantikorlar (anti-A ve anti-B dışındakiler) reverse gruplama hücreleriyle beklenmedik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu gibi durumlarda, reverse gruplama, 37°C’de tekrar çalışılmalı ya da ilgili antijeni taşımayan A1 ve B hücreleriyle test edilmelidir.

f) Soğuk otoantikorların varlığı: Örnekte güçlü otoaglütinasyon varsa, hücreler önceden ısıtılmış serum fizyolojik ile yıkanır. Gerektiğinde hasta hücreleri, serum/ plazma ve gruplama reagenleri önceden ısıtılıp 37°C’de karıştırılıp inkübe edildik- ten sonra testler çalışılabilir.

g) Zayıf D ve parsiyel D

• Tek bir anti-D reageni kullanılarak zayıf bir reaktivite saptandığında hasta sadece buna dayanılarak Rh (D) pozitif olarak kabul edilmemelidir. İki ayrı monoklonal anti-D reageni ile belirgin D pozitif sonuç alınmadıkça hastanın Rh (D) negatif olarak kabul edilmesi daha güvenlidir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TRANSFÜZYON MERKEZİ****KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI, TEST EDİLMESİ, DAĞITILMASI VE İMHASI PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | TH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 14.10.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 17.06.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 5/8 |

• D gruplaması yapılan hastalarda kategori D-VI’yı saptayan reagenler kullanılmamalıdır. D-VI kategorisine dahil olan hastalar büyük olasılıkla anti-D üretir.

• Bağışçıda kategori D-VI’yı saptayan reagenler kullanılmalıdır.

• Parsiyel D oldukları saptanan hastalar Rh (D) negatif olarak kabul edilmelidir.

• Parsiyel D oldukları saptanan bağışçılar Rh (D) pozitif olarak kabul edilmelidir.

• Zayıf D veya parsiyel D olduklarından şüphelenilen hastalarda araştırma yapılırken hastaya ait olan hücrelerin D antijeninin değişik epitoplarına karşı monoklonal antikorlar içeren tanımlama kitleri ile test edilmeleri yararlı olur. Kitler genellikle IgG ve IgM antikorlarından oluşan bir karışım içerirler ve bunlarla bilinen çoğu parsiyel D antijenleri saptanabilir. Bu kitler zayıf D’nin teyit edilmesinde de kullanılabilir.

**Antikor tarama**

Antikor tarama tüm transfüzyon öncesi ve antenatal test örneklerinde uygulanmalıdır. Hastaların plazmasında klinik öneme sahip eritrosit antikorlarının taranmasında kullanılacak primer yöntem indirekt antiglobulin testi (IAT) olmalıdır. Tüp (likid faz), mikroplak (likid veya katı faz) veya kart/kaset (kolon aglütinasyonu) kullanılan test sistemleri uygundur.

**Antikor tanımlama**

Tarama prosedürü sırasında bir alloantikor saptandığında tanımlanmalı ve olası klinik önemi değerlendirilmelidir. Antikor tanımlama işleminde sistematik bir yaklaşımın uygulanması gerekir. Bazı antikor kombinasyonlarının tanımlanabilmesi için birçok reagen eritrosit paneline ihtiyaç vardır.

**Antikor tanımlamanın prensipleri**

• Hastanın serumu veya plazması reagen eritrositlerden oluşan bir tanımlama paneline karşı uygun bir teknik kullanılarak test edilmelidir. İlk olarak antikorun saptandığı tarama testi kullanılmalıdır.

• Antikor, antijeni içeren reagen eritrosit örneklerinden en az iki tanesiyle reaksiyona girmeli ve içermeyen örneklerden en az iki tanesiyle reaksiyon vermemelidir. İlgili antijenin homozigot ekspresyonuna sahip olan eritrositler kullanılarak müm- kün olduğu kadar anti-Jka,-Jkb,-S,-s,-Fyb’lerin varlıkları ekarte edilmelidir.

• Çoklu antikor varlığında klinik öneme sahip başka antikorların atlanmadığından emin olunmalıdır. Multiple antikorların varlığı ancak belirlenen spesifisite açısından antijenleri negatif olan hücreler kullanılarak teyit edilebilir. Hastanın fenotipinin bilinmesi tanımlama ve ekartasyon işlemlerinde hücre seçimi konusunda yardımcı olur. Ancak yakın zamanda transfüzyon almış olan bir hastada bu mümkün olmayabilir. Şu antijenler aranmalıdır: C,c,D,E,e,M,N,S,s,K,k,Fya,Fyb,Jka,Jkb.

• Enzimle (örn. papain) işlem görmüş hücre panelinin antikor tanımlamasında kullanılması önerilir, özellikle antiglobulin tekniğinde zayıf reaksiyon veren veya multiple antikorların varlığında bu daha da önem kazanır.

• Hastanın eritrositlerinin, fenotiplendirmede belirlendiği şekilde, normalde ilgili antikor spesifisitesine karşı antijenleri içermemesi beklenir. Eğer durum böyle değilse:

(a) Antikor bir otoantikor olabilir ( bu durumda hastanın hücreleri normal olarak DAT pozitif olur), ve/veya

(b) Antiglobulinli test yöntemi kullanıldıysa hastanın hücreleri globulin bileşenleriyle kaplanmış olabilir (bu durumda ise hücreler DAT pozitiftir)

(c) Antikor spesifisitesi yanlış tayin edilmiş olabilir

(d) Hastaya yakın zamanda transfüzyon uygulanmış olabilir.

• Bir bağışdan alınan eritrositlerle hasta plazması antiglobulin çapraz karşılaştırması pozitif çıkarsa ve tanımlama panelindeki plazmada bir reaksiyon görülmezse akla şunlar gelir:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TRANSFÜZYON MERKEZİ****KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI, TEST EDİLMESİ, DAĞITILMASI VE İMHASI PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | TH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 14.10.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 17.06.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 6/8 |

(a) Plazmada az görülen bir antijene karşı antikor bulunuyor

(b) Bağışdan alınan eritrositler DAT pozitif

(c) Çapraz karşılaştırma için yanlış ABO grubundan kan seçilmiştir.

Sonuçların Rapor Edilmesi

• Onaylama ve test sonuçlarının rapor edilmesi bu iş için yetkilendirilmiş bir laboratuar personeli tarafından yapılmalıdır.

• Test sonuçları ve diğer ilgili test bilgileri mevzuata uygun olarak elektronik ve/veya yazılı ortamda arşivlenip saklanmalıdır.

 **Zayıf D testi**

Bu test indirek antiglobülin fazında test eritrositlerinin anti-D ile inkübasyonu prensibine dayanır.

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.

2. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol reagenı damlatılır.

3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5’lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.

4. Tüpler nazikçe karıştırılır ve 15-30 dakika 37°C’de inkübe edilir.

5. Tüpler santrifüj edilir.

6. Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir. Aglütinasyon değerlendirilir.

7. Eğer test tüpünde aglütinasyon mevcut ancak kontrol tüpünde aglütinasyon yok ise test sonucu

8. D pozitif olarak kayıt edilir. Bu durumda antiglobülin fazında işleme devam etmeye gerek yoktur.

Test hücreleri aglütine olmamış ise hücreler serum fizyolojik ile 3-4 defa yıkanır.

9. Test tüpüne üretici firmanın önerisi doğrultusunda antiglobülin eklenir.

10. Tüpler nazikçe karıştırılır ve santrifüj edilir.

11. Tüpler nazikçe çalkalanır ve aglütinasyon gözlemlenir. Aglütinasyon değerlendirilir.

12. Eğer test tüpünde aglütinasyon mevcut ancak kontrol tüpünde aglütinasyon yok ise test sonucu D pozitif olarak kayıt edilir.

**DİREKT ANTİGLOBULİN TESTİ, METOD:**

1. Tüpe %2-%5’lik eritrosit süspansiyonu konur.

2. Eritrositler SF ile üç-dört kez yıkanır ve son yıkama solüsyonu dökülür.

3. Hemen ardından antiserum eklenip karıştırılır. Kullanılacak antiserum miktarı için üretici firmanın talimatlarına bakılır.

4. Üreticinin talimatları doğrultusunda santrfüj edilir.

5. Aglutinasyon açısından hücreler kontrol edilir. Reaksiyon derecelendirip kaydedilir.

6. Polispesifik AHG veya anti-C3d kullanıyorsa, nonreaktif testler oda sıcaklığında 5 dakika süreyle inkübe edilir, sonra santrfüj edilip tekrar okunur.

7. IgG ile kaplanmış eritrositleri anti-IgG içeren testlere ekleyerek negatif çıkanların doğruluğu teyit edilir.

8. Üretici firmanın talimatları doğrultusunda santrifüj edilir.

9. Hücreler aglütinasyon açısından kontrol edilip reaksiyonu kaydedilir.

Değerlendirme

1. Hemen veya oda sıcaklığındaki inkübasyondan sonra santrifüj edilen örnekte aglutinasyon varsa DAT pozitiftir.

2. Hemen veya oda sıcaklığındaki inkübasyondan sonra santrifüj edilen örnekte aglutinasyon yoksa ve 7. basamakta IgG kaplı hücreler aglutine olduğunda DAT negatif kabul edilir. Eğer IgG ile kaplı olan hücreler aglutine olmazsa, negatif çıkan DAT sonucu geçersiz kabul edilir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TRANSFÜZYON MERKEZİ****KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI, TEST EDİLMESİ, DAĞITILMASI VE İMHASI PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | TH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 14.10.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 17.06.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 7/8 |

3. DAT çalışılırken kullanılan tüm antiserumlarla ve kontrolde sonuçlar reaktifse herhangi bir değerlendirme yapılamaz. Bu durum spontan aglutinasyonu işaret eder ve ileri testler uygulanmadan önce bu durumun çözümlenmesi gerekir.

**UYGUNLUK TESTLERİ:**

**Transfüzyon öncesi yapılması gereken uygunluk testleri 4 aşamadır:**

• Hastaya ait eski kayıtların gözden geçirilmesi

• Alıcı ve vericinin ABO ve Rh (D) gruplaması

• Alıcı antikor taraması

• Çapraz karşılaştırma

Kullanılan alıcı ve vericiye ait örnekler transfüzyon merkezi laboratuarına ulaştığı tarihten itibaren 7 gün süre ile +4C’de saklanmalıdır. Alıcıya ait örnek transfüzyon için planlanan tarihten en fazla 3 gün öncesine ait olmalıdır.

Çapraz karşılaştırma testi iki amaca eşlik edecek şekilde gerçekleştirilmelidir.

• Alıcı ile verici arasında son bir kez daha ABO kan grubu kontrolü yapılmalıdır.

• Alıcının serumunda vericinin eritrositlerine karşı reaksiyon verebilecek bir antikorun var olup olmadığı araştırmalıdır.

**B. MİKROBİYOLOJİK TARAMA TESTLERİ:**

**Zorunlu testlerde genel yaklaşım**

Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış test kitleri kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik tarama testleri, reagen ve kit üreten firma talimatlarına uygun olarak çalışılmalıdır.

Tarama testleri 9.Ocak.2007 tarih, 26398 sayılı resmi gazetede yayımlanmış olan Invitro (vücut dışında kullanılan) tıbbi tanı cihazları yönetmeliği’ne uygun olarak üretilmiş olmalıdır (Bkz KISIM A). Üretici, bu Yönetmeliğe uygun şekil- de, yetkili makam tarafından verilmiş eksiksiz bir Kalite Sistem sertifikasına ve bu kapsamda yer alan her reagen için tüm kontrol sonuçlarını içeren bir belgeye sahip olmalıdır.

Bağış kanlarının taranmasında kullanılan testler, ilgili antijen ve/veya antikorun gösterilmesi esasına dayanır. Testler, her çalışma için negatif ve pozitif kontrolleri içeren kitler halinde temin edilir. Bu testlerin asgari ve mutlak çalışma koşulu, üretici firma talimatlarına uygun olarak kontrollerin doğru sonuç vermesidir. Bunun yanı sıra bu testlerin, zayıf pozitif bir dış kontrolü de içermeleri önerilmektedir.

İlk çalışmada reaktif olarak belirlenen bağışlara ait örnekler, üretici firma talimatında aksi belirtilmedikçe aynı testle yeniden iki kez çalışılmalıdır. Tekrar edilen testlerin herhangi birinde pozitif reaktif bulunursa bu kan, “tekrarlayan reaktif” olarak kabul edilmeli; bağışlanan kan, transfüzyonda kullanılmamalıdır. HBV için tekrarlayan reaktiflik durumunda bağışçı bilgilendirilir. HCV ve HIV için “tekrarlayan reaktif” durumunda örneklerin pozitifliği doğrulandığı takdirde, bağışçı ile görüşülmeli ve bağışçı sonuç bağlantısını doğrulamak amacıyla yeni bir serum örneği alınmalıdır. İdeal doğrulama testleri, tarama testleri kadar duyarlı ve tarama testlerinden çok daha özgül olmalıdır. Yine de bazı tarama testleri, doğrulama testlerinden daha duyarlıdır. Uyumsuz veya doğrulanmamış sonuçlara bağlı sorunlarda kalıcı bir çözüm için aşağıdaki algoritma uygulanmalıdır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TRANSFÜZYON MERKEZİ****KAN ÜRÜNÜNÜN HAZIRLANMASI, TEST EDİLMESİ, DAĞITILMASI VE İMHASI PROSEDÜRÜ** | DÖKÜMAN KODU | TH.PR.02 |
| YAYIN TARİHİ | 14.10.2014 |
| REVİZYON TARİHİ | 17.06.2017 |
| REVİZYON NO | 01 |
| SAYFA | 8/8 |

 





