1. **AMAÇ**

* Kan bağışı işlemi sonucu bağışçıyı direkt olarak etkileyen olası zararlardan korumak;
* Kanı alacak hastaları enfeksiyon bulaşı veya bağışçının kullandığı ilaçların yan etkisinden veya diğer tıbbi durumlardan korumak.
* Hastalarımıza gerekli olan tam kan ve komponetlerinin temini, kan grubu, alt kan grupları ve direk coombs gibi isteklerine cevap vermek üzere kanun , tüzük ve yönetmelikler doğrultusunda istenen kanların temin edilmesini sağlamak.
* Kan ve kan ürünlerinin amacına uygun ve doğru kullanımını sağlamak.
* Transfüzyon öncesi, transfüzyon sırasında ve sonrasında hastanın doğru takip edilmesini sağlamak, oluşabilecek komplikasyonları ve yapılması gerekenleri belirlemek.
* Bağışçıyı direk etkileneceği zararlardan korumak,hastayı bağışçıdan kaynaklanan enfeksiyon ve ilaç yan etkilerinden korumak.
* Donör sorgulama formunun eksiksiz doldurulmasını sağlamak.
* Transfüzyon Merkezinde miadı dolan , test şüpheli olan ve kliniklerden gelen uygunsuz kanların doğru imha edilmesini sağlamak.

1. **KAPSAM**

Kan Merkezi Çalışanları, Klinikler, Yoğun Bakımlar, Ameliyathane, Acil servis, Diyaliz Ünitesi, Donör ve Hastaları kapsar.

1. **SORUMLULAR**

* Hastane Yöneticisi/Başhekim Yardımcısı
* İdari ve Mali İşler Müdürü/Müdür Yardımcısı
* Sağlık Bakım Hizmetler
* Sorumlu Hekim
* Transfüzyon Hekimi
* Hekimler
* Laboratuar Teknisyenleri
* Sorumlu Hemşire
* Hemşire/Ebe/Sağlık Memuru/ATT/Anestezi Teknisyeni
* Sekreterler
* Taşıyıcı Personeller

1. **TANIMLAR VE KISALTMALAR**
   1. **Hemovijilans:** Kan bağışçısı yada alıcılarında ortaya çıkan istenmeyen ciddi etki ve olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin bütünüdür.

**4.2 Problemsiz Donör:** **FR-323 TM Bağışçı Sorgulama** ve Kayıt Formu’nun 1.inci sorusunun cevabı “evet” diğer soruların cevabı “hayır” ise problemsiz donördür.

1. **UYGULAMA**

* Kızılaydan temin edilemeyen kan gruplarına uygun müracaat eden gönüllü kan bağışçıları **Kan Bağışçısı Bilgilendirme formu** ile bilgilendirilir. TM Bağışçı Sorgulama ve Kayıt Formu’ndaki donör uygunluk soruları sorulur. Donör uygun değilse reddedilir, uygun ise kayıtları yapılır.
* **TM Bağışçı Sorgulama** ve **Kayıt Formu** dolduran donör, sorgulama hekimi tarafından fiziksel muayene ile birlikte donör sorgulama ve kayıt formundaki soruların cevaplarına göre red, geçici red veya kabul edilir. Kabul edilenlerden ön tahlil için alınan kan numunesi prosedürün 5.2.1 maddesine göre Kan Bağışçılarının Uygunluk Kriterleri’ne uygun bulunmaz ise oda geçici red edilir.
* Prosedürün 5.4 maddesine göre donör koltuğuna yatırılır ve tansiyonuna bakılır. Hemogram tüpüne kan alınır, prosedürün 5.2.1 maddesine uygun olmayanlar, uygun olup kan vermekten vazgeçenler, kan vermeye başlayıp bir reaksiyon oluşanlarla kan verme süresi 12 dakikayı geçenlerin kan vermesi durdurulur. Geçici olarak red edilir.
* **Kan istem formuna** göre tam kan istenmişse 63 ml. CPDA-1 (Antikoagülan solüsyon) içeren tek kullanımlı tekli torbaya, eritrosit süspansiyonu veya taze donmuş plazma istenmişse 150 ml. Sag-M’li ikili torbaya, trombosit süspansiyonu istenmişse 100 ml. Sag-M’li üçlü torbaya toplam hacim 450 ml. Oluncaya kadar kan alınır.
* Kan grubu bakılması için alınan donör, servis ve poliklinik hastalarının kanlarından İmmüno-hemolitik testleri o dönemde kullanılan yönteme göre yapılır. Otomasyon sisteminden otomatik olarak dosyalarına kayıt edilir.
* Kan ve kan bileşenleri hazırlanması istenmişse, istenen ürüne göre işlem yapılır. Tam kan CPD veya CPDA-1 antikoagülanı içeren torbaya alınır. Gerekli tahliller yapılana kadar kan saklama dolabının tahlilleri çalışılmamışlar bölümünde saklanır. Gerekli tahliller çalışılıp sonuçları alındığında, uygun olanlar dolabın stok bölümüne kaldırılır. Ürün isteniyorsa 6 saat içinde bu torbalardan soğutmalı santrifüjde belirli bir zaman ve belirli bir devirde santrifüj edilip(3000devir,15 dakika),ekstraktörde plazma boş torbaya aktarılır. Üçüncü torbada bulunan SAG-M Eritrosit süspansiyonu üzerine aktarılarak eritrosit süspansiyonu hazırlanmış olur. Random trombosit istenirse plazma kısmı tekrar soğutmalı santrifüjde(2000devirde 15 dakika) santrifüj edilir. Üst de kalan kısım ekstraktör aracılığı ile SAG-M boşaltılmış torbaya aktarılır. Geriye kalan 75-100cc’lik kısmı random trombosit olur. Tam kan ve Eritrosit süspansiyonu 2-6 C’lik kan saklama dolabında, plazma kısmı -40C derin dondurucuda, random trombosit süspansiyonu ajitatör de oda ısısında saklanır.
* Kan merkezinde bulunan kanlar (2/6 oC) de kan saklama dolabında CPDA-1 antikoagülanı içeren kan 35 gün, Sag-M antikoagülanı içeren kan 42 gün muhafaza edilir.
* Ayrılan trombosit süspansiyonu hemen kliniğe bildirilir. Torba özelliğine bağlı olarak ajitatör cihazında 5 gün bekletilir.
* Kan istem formu ile birlikte Kan grubu, alt kan grupları, cross-match ve direk coombs testi için prosedürün 10.1 maddesine göre hemogram tüpüne alınan hasta kanı **Numune Taşıma Talimatı**’na göre taşınarak kan merkezine getirilir.
* Servislerden istenen kan ve kan ürünleri prosedürün 10.2 maddesine göre ilgili servislere gönderilir.
* Prosedürün 5.4 maddesine uygun donörden kan alınır. Kan alımı tamamlandıktan sonra kan torbası üzerine kan no’su, kanın kime ait olduğu, alınma tarihi yazılır. Sonra kan veya kan ürünü olarak hazırlandıktan sonra son kullanım tarihi ve kan grubu yazılır.
* Kan alma esnasında donörden kan grubu, eliza, VDRL testleri için kan numuneleri alınır ve etiketlenir. Eliza laboratuarında ön çalışması yapılan numunelerden. Eliza cihazı çalışma talimatına göre Anti HIV, HbsAg, Anti HCV ve VDRL testi hastanenin ilgili laboratuarlarında çalışılır.
* Servislerden kan ve kan ürünlerini istemi, normal koşullarda taleplerini Kan Bileşeni İstek Formu üzerine işaretleyerek transfüzyon merkezine iletilmesiyle gerçekleştirilir.
* Mikrobiyolojik tarama testleri pozitif olan donörler Kan Bağışçısı Mikrobiyolojik Test Pozitifliği Bildirim formu ile haberdar edilir.
* Acil durumda kan ve kan ürünleri Acil Kan ve Kan Bileşeni İstek Formu ile istenilen özellikler belirtilerek talep yapılır.
* Acil kan ve kan ürünleri prosedürün 10.7 maddesine göre hazırlanarak verilir.
* Servislerden gelen kan talep formu üzerindeki hasta barkodu, hemogram tüpüne alınmış kan örneği üzerindeki örnek nolu barkotla karşılaştırılır. Aynı hastaya ikinci kez kan veya kan ürünü takılacaksa, ilk kan grubu ile ikincisi karşılaştırılarak ikinci kez bir kimlik doğrulaması daha yapılır. Numune uygunsa işleme devam edilir. Aksi halde servis haberdar edilerek tekrar numune istenir. Son numuneye göre işleme devam edilir. Oluşan hata Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu ile performans ve kalite birimine bildirilir.
* Testleri çalışılan Donör kanları otomasyondan kontrol edilir. Bilgisayar sisteminde testleri pozitif çıkan kanların sesli olarak ikazı alınanlardan hangi testin pozitif olduğuna bakılır. Pozitif olan donör kanı tam kan veya kan komponentlerine ayrılmış ise ilgili yerlerden alınır. Bilgisayar ortamında imha edilir. Otomasyon ortamı ve kan imha defterine kayıt düşülerek dosyada saklanır. Testler negatif çıktıysa kan torbasına yazılır. Gelen hasta kanı ile cross-Matchin uygunluk testi jel santrifügasyon yöntemi ile jel santrifügasyon kullanma talimatına göre veya o dönemde ihale hangi yöntemde kalmış ise o yönteme göre yapılır. Uygunsa kan istem formuna cross-matchin uygun olduğu yazılır. Otomasyon ve cross-match defterine kayıt ettikten sonra kan saklama dolabında saklanır. Servis istediğinde cross-match kartı ile birlikte ilgili bölüme gönderilir.
* Cross uygun değilse, başka kanlarla cross-match yapmaya devam edilir. Uygun kan bulunmazsa servis haberdar edilir. Cross-match uygun olmadığı halde kan istenirse cross-uygun değildir ibaresi yazılı cross-match kartı ile servise verilir. Uygun olmayan kanlar başka hasta için kan saklama dolabına kaldırılır.
* İlgili birimle irtibata geçilerek kanın hazır olduğu bildirilir.

İlgili birimde hemen kullanılmayacak olan kanlar, hasta adına kan merkezinde muhafaza edilir, daha sonradan kullanılmazsa stoklara ilave edilir.

* Donörden alınan kanlardan Testlerden herhangi birinin (+) pozitif çıkması durumunda alınan kan prosedürün 11.0 maddesine göre otomasyon sisteminde imha edilir, imha kayıt defterine kaydedilip tıbbi atık yönetmeliği ve talimatına göre imha edilir.
* Hemovijilans, kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan istenmeyen ciddi etki ve olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin bütünüdür. Ana hedefi, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin tekrarını engellemektir. Transfüzyon da Hemovijilans tanımlanmışsa Şüphelenilen İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Hızlı Bildirim Formu ve İstenmeyen Ciddi Olay İçin Hızlı Bildirim Formu hasta hekim tarafından düzenlenir. Transfüzyon merkezi bu formları Bakanlığa ve bağlı bulunduğu BKM’ ne(Bölge Kan Merkezi) iletilmesinden sorumludur. Kan ve kan ürününün kan merkezince verilmiş numarasının girilmesiyle birlikte Hemovijilans için gerekli tüm bilgiler otomasyon sisteminde görülmektedir. Hemovijilans da istenmeyen etkiler Kan bağışçısında ve hastada görülür.
* Kan bağışçısında istenmeyen reaksiyonlar (Hemovijilans) görülürse bu olaylara süratle müdahale edilir. Kan alma alanındaki doktorun sorumluluğundadır. Bağışçı reaksiyonları çalışma talimatında belirtilmiştir. İstenilmeyen ciddi olaylar hızlı olarak İstenmeyen Ciddi Olay İçin Hızlı Bildirim Formu, yıllık olarak da İstenmeyen Ciddi Olaylar İçin Yıllık Bildirim Formu ile BKM (Bölge Kan Merkezi) ve Sağlık Bakanlığına bildirilir.
* Hastalarda istenmeyen etkiler(Hemovijilans) görülürse prosedürün 11.0 maddesinde belirtilen dokümanlar ile Kan Bileşeni Transfer ve Transfüzyon İzlem Formu beraber gönderilir. İstenilmeyen ciddi etkili olaylarda raporlar hızlı olarak İstenmeyen Ciddi Olay İçin Hızlı Bildirim Formu, yıllık olarak İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Yıllık Bildirim Formu ile BKM(Bölge Kan Merkezi) ve Sağlık Bakanlığına bildirilir
* Kullanım süresi dolan kan ve kan ürünleri prosedürün 11.0 maddesine göre, tıbbi atık yönetmeliği ve talimatına göre imha edilir. İmha kayıt defterine yazılır.
* Klinikler ve poliklinikler tarafından tahlil yapılmak üzere gönderilen hastaların kan gruplarına bakılır. Elektronik ortamda ve kan grupları kayıt defterine kaydı yapılır ve Kan grubu kartları verilir.
* Her ay Aylık Kan Çalışma Formu doldurularak istatistik birimine verilir.
* Kan merkezinden servislere gidecek kanlar servis sorumlularının gönderdiği kişilere cross- match kartı iki suret hazırlanılarak biri imzalanmış olarak kan ile birlikte verilir.
* Transfüzyon için servise gönderilen kanlar için Kan Bileşeni Transfer Ve Transfüzyon İzlem Formu düzenlenir. Kan Ve Kan Bileşenleri Nakli İçin Bilgilendirilmiş Onam Formu ile hasta veya hasta yakını kan hakkında bilgilendirilir. İstenilmeyen bir olay olduğun da Kan Bileşeni Transfer Ve Transfüzyon İzlem Formu düzenlenip transfüzyon merkezine gönderilir. İstenilmeyen olay Kan Bileşeni Transfer Ve Transfüzyon İzlem Formu ile açıklığa kavuşturulur. İstenilmeyen akut transfüzyon reaksiyonları prosedürün devamındadır. İstenmeyen Ciddi Etkiler İçin Yıllık Bildirim Formu ile bakanlığa bildirilir.
* Servislerle devamlı irtibat kurulur ve emanetteki kullanılmayacak kanlar başka hastalara kullanılır.
* Servise gönderilmiş kan ve kan ürünleri takılmadan geri iade edilecekse prosedürün 10.2 maddesine göre yapılır.
* Servise gönderilen kanlar takıldıktan sonra istenmeyen bir olay veya reaksiyon olmuş ise Kan Bileşeni Transfer Ve Transfüzyon İzlem Formu düzenlenir. prosedürün 11.0 maddesinde belirtilen numunelerle birlikte Kan Bileşeni Transfer Ve Transfüzyon İzlem Formu ile kan merkezine gönderilir. Kan merkezinde ilgili çalışmalar yapılır sonuç servise bildirilerek tekrar takılması veya imha edilmesi yöntemine gidilir. Kan Bileşeni Transfer Ve Transfüzyon İzlem Formu iki nüsha hazırlanır. Biri servise doldurulup geri gönderilir, diğeri transfüzyon merkezinde kalır.
* Kan ve kan ürünü takılmadan hasta veya hasta yakınına Kan Ve Kan Bileşenleri Nakli İçin Bilgilendirilmiş Onam Formu okunur veya okutulur daha sonra imza altına alınarak dosyasına kaldırılır.
* Yılda en az üç kez kan merkezi transfüzyon komitesi toplanarak, durum değerlendirmesi yapılır komite karar defterine toplantı tutanağı kaydedilir.
* Kan merkezimiz tarafından temin edilemeyen kanlar Kızılay Kan Merkezinden temin edilir. Gelen kanlar Kızılay Kan kayıt defterine kaydedilir. İsimlendirme etiketi yapıştırılır, Cross-Match testi yapılır. Kan saklama dolabında muhafaza edilir. Kızılaydan teslim alınan eritrositlerden bir segment örnek alınarak yeni verdiğimiz kan numarası yapıştırılarak eritrosit süspansiyonu hastaya transfüze edilene kadar buzdolabında saklanır.
* Kan Merkezinden istenilen kan temin edilmediğinde öncelikle Kızılay kan merkezinden temin edilir temini mümkün olmayan kanlar da hasta yakınları aracılığıyla temin edilir.
* Donörden aldığımız kanların şahit numunelerinden serum çıkartılarak 1 yıl boyunca derin dondurucuda saklanır. Bu zaman zarfında bir itiraz olmazsa tıbbi atık yönetmeliğine göre imha edilir.
* Laboratuar temizliği **Hastane temizlik Planının** Orta Riskli Alanlar bölümüne ve Hastane Temizli Prosedürüne uyularak yapılır, kontrolleri transfüzyon merkezi hemşiresi tarafından kontrol edilir, hafta sonları nöbetçi tarafından kontrol edilir.
* Atıkların ayrılması ve toplanmasında Atıkların Ayrılması Toplanması Talimatı’nda belirtilen evsel atık, tıbbi atık ve geri dönüşüm torbalarına özen gösterilerek atılır. Evsel atık siyah renk, tıbbi atık kırmızı renk, geri dönüşüm mavi torbalarda ibaret olup üzerinde enfeksiyon komitesinin vermiş olduğu kullanım kılavuzuna uyulmalıdır. Sıvı sabun kutuları boşalınca yeniden yıkanıp temizlenip yeni sıvı sabun doldurulmaktadır.

**5.1 Bağışçılardan:**

* Kızılaydan temin edilemeyen kan ve kan ürünü istemlerinde istenen gruba uygun bağışçı varsa alınır.

**5.2 Bağışçının Seçilmesi, Bağışçının Reddi, Bağışçıdan Kan Alma**

**5.2.1 Bağışçının Seçilmesi:**

* Kan bağışçılarının uygunluk kriterleri aşağıda verilmiştir. Bu kriterler otolog bağışlara uygulanmaz.
* Özel durumlarda aşağıdaki kriterlere uymayan bireysel bağışlara hizmet biriminin sorumlu doktoru tarafından izin verilir. Bu tür durumlar, açık biçimde kaydedilir ve bu Yönetmeliğin Madde 15-hizmet birimindeki kalite sistemi, Madde 16-Dokümantasyon ile ilgili hükümleri çerçevesinde kalite yönetimi şartlarına tabi olur.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Yaş | 18 – 65 yaş | Bağışçı adayı, reşit kabul edilebilmesi için yasal olan 18 yaşını doldurmuş olmalıdır |
| 60 yaş üzeri ilk bağış | Hizmet birimi sorumlu doktorunun onayı ile |
| 65 yaş üstü |
| Vücut Ağırlığı | ≥50 kg | |
| Hemoglobin | Kadın | Erkek |
| ≥ 12.5 g/dl | ≥ 13.5 g/dl |
| Total protein | ≥ 6 g/dl | Düzenli plazmaferez bağışçıları için en az yılda bir kez |
| Hemotokrit | %38 den büyük | |
| Beyaz Küre | Normal sınırlarda olmalıdır.4000-10000/mm3 | |
| Nabız | 60-100 | Bu limitlerin dışında doktor onayı |
| Kan basıncı | Sistolik Kan Basıncı 180mmHg den büyük, Diyastolik Kan Basıncı 100mmhg den büyük olmamalıdır. | Bu değerlerden yüksek olanlarda doktor onayı |
| Trombosit sayısı | 150 000/mm3 den büyük Aferezis makineleri ile trombosit verecek donörlerde 200.000 mm3den çok olması istenir. | |

* Tedavi amacıyla kullanılacak kan, yalnızca sağlıklı kişilerden alınabilir.
* Bağışçıların tam bir tıbbi ve fizik muayenelerinin yapılması pratik olarak mümkün değildir. Bağışçının görünümüne, tıbbi geçmişiyle ilgili basit sorulara verdiği yanıtlara, genel sağlık durumu ve yaşam tarzına, temel laboratuar testlerine güvenmek gerekmektedir.
* Bağışçı anamnezi bağışın yapılacağı gün “kan bağışçısı seçim kriterleri” kullanılarak konuyla ilgili uygun eğitim almış bir kişi tarafından, doktor denetim ve sorumluluğunda değerlendirilmelidir.
* Kalp, solunum sistemi muayeneleri normal olmalı, karaciğer, dalak muayenelerinde organomegali saptanmamalıdır.
* Patolojik sayılacak yer ve büyüklükte lenfadenomegali olmamalıdır.
* Herhangi bir patolojik durumu düşündüren kitle saptanmamalıdır.
* Ödem olmamalıdır.

**5.2.2**  **TM Bağışçı Sorgulama ve Kayıt Formu’nun Değerlendirilmesi:**

* 1. soru, donörü diğer soruları cevaplarken daha sakin ve daha rahat kılmayı sağlar. Donör kan vereceği gün kendini iyi ve sağlıklı hissetmelidir. Bazı grip ve üst solunum yolu enfeksiyonları geçirilmekte ise hastalığın iyileşmesi ve semptomların tamamen geçmesi beklenmelidir.
* 2. soru, hastada daha önce mevcut ve kan bağışlamasına engel olacak bir problemi daha başından yakalamayı hedefler. Bu soruya “evet” cevabı veren bir donör kan bankası doktoru ile görüşecektir. Bu durumda doktor daha önce niçin böyle bir tavsiyede bulunulduğunu anlamak için donörle görüşmeli ve son kararını kendisi vermelidir.
* 3. soruya, “evet” cevabı verenlerden çok zorda kalınmamışsa kan alınmamalıdır. Çünkü bazı vazoganal reflekse bağlı senkop olayları bu yapıda kişilerde daha çok görülmektedir.
* 4. soru, donörün daha önceki kan bağışlarını sorgulayarak yeni bir kan bağışı için yeterli süre geçip geçmediğini anlamak için sorulmuştur. Genelde kan bağışından 8 hafta sonra yeniden kan bağışlanabilir. Ancak ülkemizdeki uygulama kan bağışları arasında 3 aylık süre olmasıdır. Trombosit, plazma, lökosit gibi kan ürünleri için özel hücre ayırıcı aletlerle (ferezis) yapılan kan bağışlarında donör ayrıca tam kan bağışlamak isterse son ferezis işleminden sonra en az 48 saat geçmesi beklenmelidir. Bu şekilde kan bağışından sonra donörün tekrar ferezis için bağışta bulunması iç en az 8 hafta geçmelidir.
* Bundan sonraki cevapların değerlendirilmesi açığa çıkarılmak istenen durumlar başlık yazılarak açıklanacaktır. Bu başlık altındaki durumları ilgilendiren sorular gruplandırılarak değerlendirme anahtarı verilecektir.

**5.2.2.1 Viral Hepatitler:** 12, 13, 14, 15, 18, 29. sorular bu amaçla sorulmuştur. Bu soruların cevapları tek başına hepatit enfektivitesi hakkında karar verdirmez. Ancak serolojik testlerle bir arada değerlendirildiğinde kıymet taşırlar.

Aşağıdaki durumlarda bir kişi (12 ve 29. soruya “evet” cevabı verenler) hiçbir zaman **kan donörü olarak kullanılmamalıdır.**

* 10 yaşından sonra hepatit geçirenler,
* HBsAg testi pozitif çıkmış olanlar, (şimdi veya geçmişte)
* Anti-HBc (total) testi iki kez pozitif çıkanlar,
* Şimdi veya geçmişte Hepaitis C enfeksiyonu geçirenler (klinik ve/veya laboratuar delilleri ile),
* SGPT (ALT) testi normalin iki katından yüksek molanlar ve/veya en az iki kez yüksek fakat normal ile onun iki katı arası seviyede olanlar.
* Geçmişte veya halen intranöz yolla uyuşturucu kullananlar,
* Daha önce verdiği kanla iyi dkümante edilmiş bir posttransfüzyon hepatiti enfeksiyonuna neden olduğu bilinenler.
* 13, 14, 15, 18. sorulara “evet” cevabı verenlerden de **12 ay süreyle kan alınmamalıdır.**

**5.2.2.2 Faktör Konsantreleri Alanlar:** 19. soru. Faktör konsantresi alanlar hem hastalıkları gereği hem de faktör konsantreleri ne kadar emniyetli olursa olsun kanla bulaşan hatalıklar yönünden risk altında oldukları için hiçbir zaman kan donörü olamazlar.

**5.2.2.3 Diğer Hastalıklar:** 9. ve 11.sorular bu amaçla sorulmuştur. Bu sorulara “evet” cevabı verenler donör olarak kabul edilmemelidir. Ancak bu kişiler otolog kan donörü olmak isterlerse doktor kontrolünde ve doktorun izni ile kan verebilirler. 8. soru kişinin adı konmamış veya kendisinin bilmediği bir hastalığı olup olmadığını anlamak için sorulmuştur. Bu soruya “evet” cevabı verilmişse hastalığın ne olduğu aydınlatılmalıdır.

**5.2.2.4 İlaç Kullanımı:** 5, 8, 24 ve 25. sorular ilaç kullanımını sorgulamaktadır. Aspirin alanlarda trombosit fonksiyonları bozulduğu için trombosit elde edilmesi ve kullanılması düşünülüyorsa veya ferezis cihazları ile sadece trombosit elde edilerek kullanılması düşünülüyorsa 3 gün süre ile kan alınmaz. Ancak oral kontraseptif, hafif analjezikler, minör trankilizanlar, vitaminler, diyet yapanlar, hormon ilacı alanlardan kan alınabilir. Antibiyotikler, kemoterapotikler alanlar zaten bu ilaçların almalarını gerektiren hastalıkları nedeniyle kan veremezler.

**5.2.2.5 Aşılar:** 7 ve 20. sorular bu amaçla sorulmuştur. Ölü virüs, bakteri, riketsiya ve toxoid aşıları olan donörler sağlıklı iseler kan verebilirler. Bu grup aşılar içinde difteri, boğmaca, tifo, tetanoz, kolera, hepatit B, tifüs, grip (ölü virusla hazırlanan), Salk (polio) ve kuduz (Human diploid) aşıları vardır. Atenüe virüs aşıları olanlar 2 hafta kan vermemelidir. Bu grup aşılar içinde kızamık, kabakulak, grip (canlı virüs), Sabin (oral polio) ve çiçek aşıları vardır. Kızamıkçık aşısı olanlar 4 hafta kan veremez. Şüpheli bir hayvan tarafından ısırılma sonrası kuduz aşısı olanlar 12 ay kan veremezler. Intravenöz İmmünoglobin yapılanlar bu tedaviyi gerektiren altta yatan hastalık durumlarına göre değerlendirilmelidir. Bu kişiler gerekirse hiçbir zaman donör olamazlar.

**5.2.2.6 AIDS ve AIDS’le İlişkili Bulgular (Aıds Related Complex = ARC):** 30 ve 32. sorular bu amaçla sorulmuştur. 32. soru ile tarif edilen durum ARC belirti ve bulgularıdır. Bu soruya “evet” cevabı verenler hiçbir zaman donör olamazlar.

**5.2.2.7 Cinsel Yaşam:** 19, 27, 28, 29, 30. sorular bu amaçla sorulmuştur. Bilindiği gibi başta AIDS olmak üzere hepatitis B ve C, sifiliz gibi hastalıklar cinsel yolla bulaşabilir. Bu nedenle donör adaylarının cinsel yaşamlarını sorgulamak çok önemlidir. Öte yandan yukarıda sayılan hastalık etkenleri ile enfekte olan kişiler serokonversiyon olmadan önceki dönemlerde de hastalığı bulaştırabileceklerinden en iyi tedbir hastalık bulaşması için emniyetsiz ve riskli cinsel ilişkiye giren kişilerin donör olarak kabul edilmemesidir. Bu nedenle intravenöz uyuşturucu bağımlısı ya da faktör prepratları kullanan hemofili hastası birisi ile cinsel ilişkiye girenler ile para vererek ya da başkaları ile para karşılığı cinsel ilişkide olduğu bildiği bir kişi ile (bir defa bile olsa) cinsel ilişkide bulunanlardan 12 ay süre ile kan

alınmamalıdır. Bir kişi kendisi para ve/veya uyuşturucu karşılığı cinsel ilişkide bulunuyorsa bu kişi hiçbir zaman donör olamaz. 1977 yılından sonra homoseksüel

ilişkide bulunmuş (bir kere bile olsa) erkekler hiçbir zaman donör olamaz. Bu kişiler AIDS için yüksek risk grubundadırlar. Eğer bir kadın biseksüel bir erkek ile cinsel ilişkiye girmişse 12 ay süre ile donör olamaz. AIDS olduğu bilinen ya da ARC hastaları ile cinsel ilişkiye girenler hiçbir zaman donör olamaz.

**5.2.2.8 Diş Çekimi Yapılanlar: 6**. soru bu amaçla sorulmuştur. Diş çekimi yapılanlardan olası bir bakteri nedeniyle 3 gün kan alınmaması öğütlenir. Aslında bazı yerlerde bunu önemli olmadığı ve donör kendini iyi hissederse daha erken de kan alınabileceği şeklinde uygulama yapılmaktadır.

**5.2.2.9 Ameliyat Olanlar, Organ Nakli ve Kan Transfüzyonu Yapılanlar:** 14. ve 15. sorularbu amaçla sorulmuştur. Kendisine kan transfüzyonu veya organ nakli yapılanlar 1 yıl süreyle kan veremez. Ameliyat olan fakat bu sırada ayrıca kan transfüzyonu yapılmayan kişiden iyileşip sağlığına kavuştuktan sonra kan alınabilir.

**5.2.2.10 Sıtma:** 17. ve 26. sorular bu amaçla sorulmuştur. Sıtma geçiren ve tedavi olanlar iyileştikten sonra yeni bir tedavi görmeden en az 3 yıl sağlıklı olmaları halinde kan donörü olabilirler. Yine sıtmanın endemik olduğu yerlerden gelen göçmenler veya ziyaretçiler herhangi bir tedavi görmeden en az 3 yıl sağlıklı olmaları halinde kan donörü olabilirler. Sıtmanın endemik olduğu yerlere kısa süreyle gidenler döndükten sonra 6 ay herhangi bir tedavi görmeden en az 3 yıl sağlıklı olmaları halinde kan donörü olabilirler. Sıtmanın endemik olduğu yerlere kısa süreyle gidenler döndükten sonra 6 ay herhangi bir tedavi görmeden sağlıklı olurlarsa kan donörü olabilirler.

**5.2.2.11 Tüberküloz:** 23. soru bu amaçla sorulmuştur. Aktif tüberkülozu olanlardan kan alınmaz. Eskiden tüberküloz geçirmiş, halen ilaç kullanmayan ve sağlıklı olan donörlerden kan alınabilir. Bu şekilde ppderi testi pozitif olan sağlıklı kişilerden de kan alınabilir.

**5.2.2.12 Sifiliz, Gonore ve Diğer Cinsel Yolla Bulaşan Hastalıklar:** 21. soru bu amaçla sorulmuştur. Sifiliz, gonore geçiren ve bu nedenle tedavi olanlardan tedavinin bitmesinden sonra sağlıklı kalmak koşuluyla ancak 12 ay sonra kan alınabilir. RPR testi pozitif olanlar donör olamazlar bu testin negatifleşmesinden 12 ay sonra kan verebilirler. Diğer cinsel yolla bulaşan hastalığı olanlarda en önemli risk bu kişilerde ayrıca HIV ve hepatotrop virüs enfeksiyonlarının sık oluşudur. Bu nedenle bu kişiler donör olarak kabul edilmezler.

**5.2.2.13 Creutzfeldt-Jacob Hastalığı:** 22. soru bu amaçla sorulmuştur. İnsan kaynaklı büyüme hormonu alanlarda çok uzun süreli inkübasyonu olan etkenin kanı kontamine edip hastalık geçişine neden olabileceği düşünülerek bu ilaçla tedavi olanlardan hiçbir zaman kan alınmaz. Ancak rekombinant metodlarla üretilen büyüme hormonu alanlar için böyle bir tehlike yoktur ve bu kişiler donör olabilir.

**5.2.2.14 Sara (Epilepsi) Hastaları:** 10. soru bu amaçla sorulmuştur. Epilepsi hastalarında kan bağışı yeni bir konvülsiyon atağına neden olabilir. Ancak konvülsif atakları ilaçla ya da

ilaçsız olarak kontrolde olan donörlerden kan alınabilir. Bu durumun kararı doktor tarafından verilmelidir.

**5.2.2.15 Gebelik ve Düşükler:** 33. soru bu amaçla sorulmuştur. Gebelik süresince ve normal doğumdan sonra 6 hafta süre ile kan alınmamalıdır. Otolog kan donasyonu gerekirse gerekli izin doktor tarafından verilmelidir. Kendisine kan verilmedikçe düşükler veya (uygun koşullarda yapılmış) kürtaj kan donasyonuna engel değildir.

**5.2.2.16 Kanser, Kan Hastalıkları, Pıhtılaşma Bozuklukları:** 16. soru bu amaçla sorulmuştur. Kanser, lösemi, lenfoma hastaları donör olamazlar. Kanser için istisnalar derinin bazal veya skuamöz hücreli kanseri, serviks’in in situ kanseri ve trioidin papiller kanseri olup da cerrahi ve medikal tedavi ile tam şifa bulanlardır. Kanama diyatezi olan hastalar hem venöz ponksiyon yerinden kaynaklanabilecekleri için hem de elde edilen plazma pıhtılaşma faktörlerinden fakir olup kullanıma uygun olmayacağı için donör olamazlar.

**5.2.2.17 Kan Testi Yaptırmak İçin Bağışta Bulunanlar:** 31. soru bu amaçla sorulmuştur. Diğer sorular sonucu herhangi bir risk faktörü taşımayan ve sadece serolojik testlerini ve/veya sağlık durumunu merak ettiği için kan bağışında bulunmak isteyenler olabilir. Bu durum aslında kişilerin kan bağışında bulunmalarını özendirici bir durumdur. Bu kişiler kan bağışı karşılığında ücretsiz sağlık kontrolünden geçmiş olacaklardır. Bu nedenle çıkacak sonuçların gizliliği ve kişinin sonuçlar hakkında haberdar edilmesine özen gösterilmesi gerekir. Sadece bu soruya “evet” cevabı verilmesi donörün reddini gerektirmez.

**5.3 Bağışçının Reddi:**

* Geçici ve kalıcı ret kriterleri güncel rehberde belirtildiği şekil- de değerlendirilir.
* Tedavi amaçlı kan vermek için başvuran hastalar kabul edilmez.
* Uzun sürede bitkinlik ve yorgunluğa neden olan meslekler kan bağışçıları için zararlıdır ve bunlar ancak bu işi yapmadıkları zaman kan verebilirler. Örneğin: tren makinistleri, ağır yük veya otobüs şoförleri, ağır iş makinesi veya vinç operatörleri, işleri gereği portatif merdiven veya şantiye iskelesine tırmanmak zorunda olan kişiler, yer altında çalışan madenciler.
* Kan bağışı yapılan günlerde ağır hobilerle uğraşılmamalıdır. Örnek; planörcülük, kas gücüyle uçuş, araba ve motosiklet yarışı, dağcılık, dalgıçlık v.s.
* Kan yoluyla bulaşan hastalıklar yönünden cinsel yaşamı yüksek risk oluşturan kişiler, kalıcı olarak reddedilmelidir.
* Sorgulama formu ve görüşme sonucu elde edilen bilgiler doğrultusunda aşağıdaki kriterler izlenmelidir.
* Olağan dışı durumlar, son kararı verme yetkisinde olan görevli hekime yönlendirilmelidir. Hekimin uygunluk hakkında herhangi bir kuşkusu olduğunda bağışçı reddedilmelidir.
* Sadece sağlıklı kişilerin kan bağışçısı olarak kabul edileceği dikkate alınarak, ret kriterleri aşağıdaki şekilde gruplandırılır:
* Kalıcı ret gerektiren durumlar;
* Tanımlanmış bir zaman aralığı için geçici ret gerektiren durumlar;
* Kişiye göre değerlendirilmesi gereken durumlar;
* Enfeksiyon hastalıkları.

**5.3.1 Kalıcı Ret Gerektiren Durumlar:**

|  |  |
| --- | --- |
| **DURUM** | **AÇIKLAMA** |
| **Kanser/Malignite** | Malignitesi ya da bu tür öyküsü olanlar |
| **Creutzfeldt-Jakob**  **Hastalığı (CJH)** | İnsan hipofiz hormon ekstreleri ile tedavi görmüş olanlar,  Kornea, duramater alıcıları ya da  CJH veya herhangi bir “bulaşıcı spongioform ensefalopati” için ailevi risk öyküsü olanlar |
| **Diabet (DM)** | İnsülin tedavisi gerektiriyor ise |
| **İlaçlar** | İntravenöz uyuşturucu kullanım öyküsü olanlar |
| **Kalp ve Damar**  **Hastalığı** | Koroner hastalık, anjina pektoris, myokart enfarktüsü öyküsü,  Ağır kardiak aritmi öyküsü, Serebrovasküler hastalık öyküsü, Arteriyel tromboz  Tekrarlayan venöz tromboz |
| **Enfeksiyöz**  **Durumlar** | HIV 1/2, HBV, HCV taşıyıcıları  Babezyoz  Layşmanyoz (Kala-Azar) Kronik Q ateşi,  Trypanozoma kruzi (Şagas hastalığı) |
| **Ksenotransplant**  **Alıcıları** |  |

**5.3.2** **Aşılanma ve Temas Durumunda Geçici Ret Süreleri:**

|  |  |
| --- | --- |
| **AŞILAR** | **RET SÜRESİ** |
| **1. Atenue bakteri ve virüs aşıları:**  **BCG, sarı humma, kızamıkçık, kızamık, poliomyelit (oral), kabakulak, canlı atenue tifo aşısı, canlı atenue kolera aşısı** | 4 Hafta |
| **2. Ölü bakteri aşıları: Kolera, tifo,**  **Kapsüler polisakkarid tifo aşısı** | Kişi iyi ise kabul edilir |
| **3. İnaktif virüs aşıları**  **Poliomyelit (enjektabl), influenza** | Kişi iyi ise kabul edilir |
| **4. Toksoid aşılar**  **Difteri, tetanoz** | Kişi iyi ise kabul edilir |
| **5. Diğer aşılar** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hepatit A aşısı** | Kişi iyi ise ve temas yok ise kabul edilir (bkz.  sarılık ve hepatitler bölümü) |
| **Hepatit B aşısı** | Aşıya bağlı HBsAg yalancı pozitifliğinden sakınmak için 1 hafta |
| **Kuduz, kene ensefaliti** | Kişi iyi ise kabul edilir. Temas varsa 1 yıl sonra |

**5.3.3** **Geçici Ret Gerektiren Durumlar:**

|  |  |
| --- | --- |
| **DURUM** | **RET SÜRESİ** |
| **38 ºC üzeri ateş, grip benzeri tablo** | Semptomların bitimini izleyen 2 hafta |
| **Diş çekimi** | Komplikasyon yok ise 12 hafta |
| **Tropikal Hastalıklar** | Açıklanamayan bir ateş ya da hastalık olmaması koşuluyla tropikal bölgeden döndükten sonraki 6 ay |
| **Cerrahi** | 12 Ay |
| **DURUM** | **RET SÜRESİ** |
| **Fleksibl aletlerle yapılan endoskopik biyopsi** | 12 Ay |
| **İnokülasyon lezyonu** | 12 Ay |
| **Akupunktur** | 12 Ay |
| **Dövme** | 12 Ay |
| **Delici Takılar** | 12 Ay |
| **Mukozaya insan kaynaklı kan, doku veya hücresel transplant sıçraması** | 2 Ay |
| **Kan bileşenlerinin transfüzyonu** | 12 ay |
| **Gebelik** | 12 ay |
| **Osteomyelit** | İyileşmeden sonra 2 yıl |
| **Romatizmal ateş** | İyileşmeden sonra 2 yıl  Kronik kalp hastalığı oluşmuşsa devamlı ret sebebidir |
| **Epilepsi** | Tedaviden sonra, ataksız 3 yıl |
| **Akut glomerülonefrit** | Tam iyileşme sonrası 5 yıl |
| **İlaç tedavisi** | İlaç kullanımının sebebi, bağışçı reddini gerektiren bir hastalığın habercisi olabilir. Bağışçı kabulü konusunda, kan alan hizmet biriminin tıbbi personeli tarafından onaylanmış, sık kullanılan ilaçların bir listesinin yapılması önerilir. Özellikle teratojenik etkisi kanıtlanmış  ilaçları kullanan bağışçılar, ilacın farmakokinetik özelliklerine uygun süre boyunca reddedilir. |
| **Aşılar** | Bakınız Aşılanma ve Temas Durumunda Geçici Ret Süreleri |

**5.4** **Bağışçıdan Kan Alma:**

* Donör kan merkezine başvurduktan sonra kendisine seri numarası verilir. Bu seri numarası bundan sonra donörle ilgili her türlü belge, tüp ve kan torbalarının üzerine yazılır. Donör sorgulama formundaki seri numarası ile ilgili yere de bu numara yazılır.
* Donörden hemogram bakılmak üzere kan alınır. Bu sırada kuru tüoe Seroloji bakılmak üzere kan alınabilir (Seroloji için örnek, donasyon işleminden sonra torbanın kan alma tüpünde iğneye yakın kısımda kalan tüp parçasından da alınabilir.) Her iki tüp de seri numarası ile numaralandırılır.
* Donör Sorgulaması, hemogramı ve fizik muayenesi tamamlandıktan sonra kan bağışı için uygun olan donörler kan alma odasına sevk edilirler.
* Kan alma koltuğuna yatırılır.
* Donörün kimliği yatak başında tekrar kontrol edilmelidir.
  + - Her iki kol kontrol edilip uygun görülen kol seçilir. Kan alınacak ven seçilirken her iki kola ayrı ayrı turnike bağlanmalı ya da tansiyon aletinin manşonu 40-60 mmHg’ya kadar sıkılarak venler iyice görülmelidir. Kan mutlaka geniş bir venden alınmalıdır. (sıklıkla antekübital bölge kullanılır.) Kan aldığımız bölgede cilt lezyonu bulunmamalıdır.
    - Kan torbaları standartlara uygun hacimde olmalı ve yeterli Antikoagülan içermelidir. Torbada yırtık, delik olup olmadığına bakılmalıdır.
    - Torba ile iğne arasında bulunan tüp bölümlere ayrılacak şekilde numaralandırılmış olmalıdır. Bu numaraların torbadaki numara ile aynı olması gerekir.
    - İğne yeterince kalın olmalıdır ve kan alınırken pıhtılaşmaya izin vermemelidir. (sıklıkla 16 gauge)
    - Donöre bağlanan torbanın (ikili, üçlü, SAG-Mannitollü torbalarda tüm torbaların) üzerine donöre ait seri numarasının doğru olarak yazıldığı kontrol edilmelidir.
    - Torbalar steril olmalıdır. Bir kişiye herhangi bir nedenden dolayı ikinci kez uygulama yapılacak ise yeni set açılmalıdır. Steril tüp birleştirme cihazları ile birleştirilen kan alma torbalarının raf ömrü 24 saati geçmemelidir.
    - Cilt temizliği yapılmadan önce turnike gevşetilmelidir.
    - Kan alınacak cilt bölgesinin temizliği 7 cm çapında yapılmalıdır.
    - Bölgenin steril hale getirilmesinde kullanılacak materyaller içinde iyot bulunduğundan iyot alerjisi olup olmadığı sorulmalıdır.
    - Cilt temizliği yapılırken uygulama merkezden dışa doğru daireler çizerek yapılmalı ve önerilen bekleme sürelerine uyulmalıdır.
    - Damara cilt temizliğinden hemen sonra girilmeyecek ise bölge steril gazlı bezle kapatılmalıdır.
    - Kan alma işlemi sırasında steril eldiven giyilmelidir.

**5.4.1 Kan Alınacak Bölgenin Temizliği:**

* Kan alınacak bölge önce Isosol Scrup (sıvı sabun) ile (%7,5 povidon iyot) iki dakika süre ile temizlenir.
* Daha sonra bölge isosol antiseptik solusyonu (%10 povidon iyot) ile silinir, kuruması için bir dakika beklendikten sonra damara girilebilir.

**NOT:** Burada kullanılan Isosol marka sıvı sabun ve antiseptik solüsyonlar ameliyathanelerde ameliyat bölgesinin temizliği için kullanılmaktadır. Türkiye’de imal edilmekte ve kullanılmaktadır.

**5.4.2 Kan Alma İşlemi:**

* Cilt steril hale getirildikten sonra damar yeniden palpe edilmez. Ancak steril eldivenle palpe edilebilir.
* Sterilizasyon işlemlerinde kurutma amacıyla bölgeye üflenmez.
* Kan akımı canlı olmalıdır. Ortalama kan alma süresi 8-10 dakika kadardır. Bu süreler aşıldığında elde edilen tam kandan trombosit, faktör, taze donmuş plazma, kriyopresipitat elde edilemeyebilir.
* Torbanın üzerine kaç dakikada alındığı yazılmalıdır.
* Kan alınırken donör koluna turnike bağlanır. Toba donör seviyesinin altında olmalıdır. Kan alma süresince donör 10-12 saniyede bir avucunu açıp kapatarak akışa yardımcı olur.
* Kan torbası kan alımı sırasında ortalama 45 saniyede bir çalkalanmalı antikoagülanla kan karışmalıdır. Bu işlemi kolaylaştıran özel cihazlar kullanılmalıdır.
* Alınacak kan miktarı 450 + 45 ml’dir. İçinde 63 ml antikoagülan içerir.
* Donörden iğne çıkarıldıktan sonra iğneye en yakın uç kapatılır. Sıyırma penseti ile birkaç kez kan torbaya yollanır. Böylece tüp içindeki kanın antikoagülanla karışması sağlanır.
* Tüp numaralara uygun olarak bölümler halinde kapatılır. (sıklıkla 4 parça)
* İğne mutlaka özel bir sistemle imha edilmelidir.
* İğneye en yakın bölümdeki tüm açılarak buradaki kan seroloji için kullanılır. Takip eden bölümler transfüzyon öncesi testler ve kan grubu tayinleri, Rh tayinleri için gereğinde torba içine girmeye gerek bırakmadan kullanmak içindir.
* Kan ve kan ürünleri kendilerine uygun olan koşullara saklanmalıdır. Trombositler 8 saat içinde ve torba +4 C’ye konmadan önce ayrılmalıdır. Torbasının saklama süresine göre 5 günü geçmemek şartıyla 20-24 C’de özel çalkalama cihazlarına saklanırlar. Plazma 8 saat içerisinde tam kandan ayrılıp derin dondurucuya konulmalıdır. Eritrositler +4 C’de saklanırlar.
* Donör kan bankasından ayrılmadan kendisine işlem ve sonrası hakkında bilgiler verilir.

Kan bankası personeli kan vermenin neden olabileceği yan etkiler ve kardiyopulmoner canlandırma (ilkyardım) konusunda bilgili olmalıdır.

**5.4.3 Donasyon Sonu Donör Bilgilendirilir:**

* Kan alma bölgesinde bir süre hafif basınç uygulaması, bir şeyler yemesi, 4 saat süresince bol sıvı alması, aç karnına alkol almaması, yarım saat kadar sigara içmemesi, kan alma noktasından kanama olursa kolunu yukarı kaldırması ve kanama yerine basınç uygulaması, bulantı baygınlık hissi gelirse yere uzanması ya da başını iki dizinin arasına alarak oturması, kendini iyi hissetmediği her türlü durumda kan bankasına geri dönmesi, ağır bir işte çalışmıyor ise yarı saat sonra normal aktivitelerini yapabileceği, 72 saat içinde kan volümünün normal seviyeye geleceği donöre söylenmelidir.
* Kan alma veya sonrasında gelişen problemler kan bankası kayıtlarına geçirilmelidir.
* Donöre kan bağışlamasının çok yararlı bir iş olduğu söylenerek tekrar kan bağışlaması için cesaretlendirilmelidir.
* Donöre 8 hafta sonra tekrar tam kan bağışlayabileceği hatırlatılmalı eğer gönüllü donör olmayı sürdürecek ise kan bankası kayıtlarında belirtilmelidir

**6.0 BAĞIŞÇININ TAKİBİVE BAĞIŞÇI KANININ TEST EDİLMESİ**

* Bağışçıdan alınan kanlardan ;kan grubu,hemolojik,serolojik(VDRL) ve eliza(Anti HIV, HbsAg, Anti HCV) testlerinin çalışılması için uygun numune tüplerine kan alınarak santrifüjle 5000 dev/dk. ile 5 dk. çevrilir, otomosyan girişi yapılarak ilgili laboratuarlara numune taşıma talimatına uygun olarak gönderilir.
* Testleri çalışılan döner kartları otomasyondan takip edilir, bilgisayar ortamında testleri pozitif çıkan kanların sesli olarak ikazı alınanlardan hangi testin pozitif olduğuna bakılır. Pozitif olan donör kanı; tam kanı veya komponentlerine ayrılmışsa ilgili ortamlardan alınarak imha edilir.Kan imha defterine kayıt edilerek dosya saklanır.
* Testler negatif çıktıysa kan torbasına yazılır.Gelen hasta kanı ile Cross-Macthing uygunluk testi jel santrifügasyon yöntemi ile jel santrifügasyon kullanma talimatına göre veya o dönemde ihale hangi yöntemde kalmış ise o yönteme göre yapılır.
* Mikrobiyolojik tarama testleri pozitif olan donörler Kan Bağışçısı Mikrobiyolojik Test Pozitifliği Bildirim Formu ile haberdar edilir.
* Kan bağışçısında istenmeyen ciddi etki ve olaylar görülürse bu kan merkezinde görevli doktor tarafından müdahale edilir. Raporlar hazırlanarak BKM ve Sağlık Bakanlığına gönderilir.

**6.1** **Bağışçı Reaksiyonları**

**6.1.1** **Kan Alma İle İlişkili Reaksiyon Tipleri**

* Kan bağışı ile ilgili istenmeyen ciddi olay tanımlanan tüm bağışçılara özel önem verilmelidir.
* İstenmeyen ciddi reaksiyon örnekleri Tabloda verilmiştir.
* Ciddi reaksiyon görüldüğünde mümkün olan en kısa sürede, görevli hekime bildirilmelidir.
* İstenmeyen ciddi olayın kaynağı tanımlanmalı; düzeltici ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır. Düzeltici ve önleyici faaliyetlerle birlikte tüm durumlar, bağışçı ve kalite sistemi kayıtlarında uygunsuzluk/hata raporu olarak bulunmalıdır.

**6.1.2 Kan Alma İle İlişkili İstenmeyen Ciddi Reaksiyon Örnekleri**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. İğne Girişi İle İlgili Lokal Reaksiyonlar** | |
| Damar yaralanmaları | Hematomlar  Artere girme  Tromboflebit |
| Sinir yaralanmaları | Sinir yaralanması  Hematoma bağlı sinir hasarı |
| Diğer komplikasyonlar | Tendon yaralanması  Alerjik reaksiyonlar (lokal) |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.Genel Reaksiyonlar** | |
| Vazovagal reaksiyon | Ani tip  Gecikmiş tip |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Nadir, Önemli Komplikasyonlar** | |
| Damar hasarına bağlı | Brakial arter yalancı anevrizması  Arteriyovenöz fistül Kompartman sendromu Aksiller ven trombozu |
| Kazalar | Vazovagal senkopa bağlı kazalar  Diğer tür kazalar |
| Kardiyovasküler olaylar | Angina pectoris  Myokard infarktüsü  Serebral iskemi |
| Aferez işlemiyle ilişkili | Sistemik alerjik reaksiyon  Anaflaksi  Hemoliz  Hava embolisi |

**6.1.3Reaksiyonların Tedavisi**

* Kan hizmet birimleri, bağışçılarda istenmeyen ciddi olay geliştiğinde uygun işlemleri başlatmalıdır.
* Kan bağışı ile ilişkili istenmeyen ciddi etki ve olayların tedavisi SİP’lerde tanımlanmalıdır;
* Personel, istenmeyen ciddi etki ve olayları hemen saptayabilecek ve gerekeni hızla yapabilecek şekilde eğitim almalıdır;
* Bağışçı, tamamen iyileşene kadar gözlenmelidir; stabil hale gelene kadar kan merkezi, bağışçı ile bağlantıda kalmalıdır;

**6.1.4 Reaksiyonlar İle İlgili Kayıtlar**

* İşlemin hangi aşamasında olursa olsun kan bağışıyla ilişkili tüm istenmeyen ciddi etki ve olayların tedavi ve sonuçları tam olarak kaydedilir;
* Kan hizmet birimi sorumlusu istenmeyen ciddi etki ve olayların ciddiyet derecesine bağlı olarak bilgilendirilir;
* İleride oluşabilecek istenmeyen ciddi etki ve olaylara yönelik düzeltici faaliyetler başlatmak için veriler toplanır ve analiz edilir;
* Ciddi istenmeyen olaylar bildirilir;

**6.1.5 Önlemler**

* Bağışçı adayları kan bağışının olası istenmeyen ciddi olayları ve önlenmesi hakkında bilgilendirilir;
* 2. Kan alma personelinin eğitimleri, istenmeyen ciddi etki ve olayları önleme, özellikle erken belirtilerini tanıma ve tedavi etme konularını içerir;
* Her biriminde kalifiye sağlık personelinin çalıştığı kan alma alanının tıbbi gözetimi doktorun sorumluluğundadır

**6.1.6 Bağışçının Bilgilendirilmesi**

* Bir istenmeyen ciddi olay olduğunda, bağışçı reaksiyon, tedavisi ve beklenen sonuçlar hakkında bilgilendirilir.
* Bağışçıya istediği zaman doktorunu arama fırsatı verilir;
* Kan alma personeli, işlem sonrası dikkat edilmesi gerekenlerle ilgili bağışçıya bilgi verir ve birimden ayrılıncaya kadar gözetim altında tutar.
* Özellikle daha önce vazovagal reaksiyon geçirmiş bağışçı, geç ortaya çıkan baygınlık hakkında bilgilendirilir.
* Kendisi ve başkaları için risk teşkil edebilecek, geç ortaya çıkan baygınlık şüphesinde, bağışçı, bağıştan sonra birkaç saat araç kullandırılmamalı ve işine dön- memelidir.

**6.2 Transfüzyon Komplikasyonları:**

**6.2.1 Akut Transfüzyon Reaksiyonları:**

* Akut transfüzyon reaksiyonları, transfüzyon sırasında veya izleyen 24 saat içinde oluşan reaksiyonlardır. Ancak akut transfüzyon reaksiyonları genellikle transfüzyon sırasında veya transfüzyonu izleyen ilk saatlerde ortaya çıkar. Bu nedenle, infüzyonun ilk 15 dakikası daha yoğun olacak şekilde, transfüzyonun tamamlanmasından 1 saat sonrasına kadar hasta yakından gözlenmelidir.
* Akut transfüzyon reaksiyonu, transfüzyonu uygulayan tüm sağlık personeli tarafından tanınmalı ve şüphe edildiğinde dahi transfüzyon hemen durdurulmalı, gerekli uygulamalar başlatılmalıdır.
* Transfüzyon reaksiyonu ile ilişkili olabilecek belirti ve bulgular;
* Ateş: Vücut sıcaklığının başlangıç değerine göre 10C’nin üzerinde artması olarak tanımlanır. Üşüme-titreme eşlik edebilir.
* Ağrı: İnfüzyon alanında, göğüste, karında, sırtta, boşluklarda tanımlanabilir.
* Kan basıncı değişiklikleri: Genellikle akut gelişen hipotansiyon veya hipertansiyon
* Solunum sıkıntısı: Genellikle dispne, takipne ve hipoksi eşlik etmektedir.
* Ciltte kızarıklık veya ürtiker.
* Bulantı: Kusma eşlik edebilir

**6.2.1.1 Akut transfüzyon reaksiyonu ile ilişkili olabilecek bulgularla karşılaşıldığında ya da transfüzyon reaksiyonundan şüphe edildiğinde:**

* Transfüzyon hemen durdurulur.
* İntravenöz yol %0.9 NaCl solüsyonu ile açık tutulur.
* Doğru kan ünitesinin doğru hastaya veridiğinden emin olunur. Bunun için;
* Hastanın kan grup belgesinde bildirilen kan grubu ile kan ünitesi üzerindeki etikette yazan kan grubu karşılaştırılır.
* Uygunluk raporu tekrar gözden geçirilir ve hastanın adı-soyadı, hastane numarası, doğum tarihi gibi kimlik bilgileri hastanın kimliğiyle karşılaştırılır.
* Uygunluk raporundaki ürün numarası ile torba etiketindeki ürün numarası karşılaştırılır ve “çapraz karşılaştırma uygundur” ifadesi aranır.
* Hasta değerlendirilerek bunun bir transfüzyon reaksiyonu olup olmadığına, eğer bir transfüzyon reaksiyonu ise ne tür bir reaksiyon olduğuna ve ne tür önlemler alınması gerektiğine karar verilir.
* Akut hemolitik transfüzyon reaksiyonu, anaflaksi, transfüzyon ile ilişkili sepsis ve transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) hızlı tıbbi yardım gerektiren reaksiyonlardır. Ayrıca reaksiyon tanımlanarak, reaksiyon sonrası kan ve idrar örnekleriyle beraber, transfüze edilen kan ünitesi, iğnesi çıkarılmış olarak kan seti, aynı damar yoluyla verilen diğer solüsyonlar, bu transfüzyonla ilişkili tüm form ve etiketler kan merkezine gönderilmelidir.

**6.2.2 Transfüzyonun Bilinen Enfeksiyöz Olmayan Komplikasyonları:**

|  |  |
| --- | --- |
| **KOMPLİKASYON** | **SIKLIĞI** |
| **Ateş** | Transfüzyonların %0.5-3’ünde oluşur. |
| **Alerjik reaksiyonlar** | Transfüzyonların %1-3’ünde oluşur. |
| **KOMPLİKASYON** | **SIKLIĞI** |
| **Transfüzyonla ilişkili** **akut akciğer hasarı**  **(TRALI)** | 5.000 transfüzyonda bir oluşur. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hipokalsemi** | Masif transfüzyon (peş peşe çok sayıda transfüzyon yapılan hastalar için geçerlidir) yapılan hastalarda geçerlidir. |
| **Hiperkalemi** |
| **İmmünmodülasyon** | Transfüzyonu sonrası kolorektal kanser cerrahisi sonrası sonuçları kötüleştirici etkisi muhtemeldir; muhtemelen bakteriyel infeksiyonlara duyarlılığı arttırır. |
| **Graft-versus-host-**  **hastalığı** | İmmün suprese hastalarda veya çok yakın HLA  uyumlu vericiler kullanıldıysa bu durum oluşabilir. Bu komplikasyon çok nadirdir fakat ölümcül olabilir. |
| **Demir yüklenmesi** | Kronik transfüzyon bağımlılığı olan hastalarda kan kaybı olmaksızın çok sayıda transfüzyon siroz, kalp yetmezliği ve endokrin organ yetmezliği ile giden vücut demir birikiminin artışına yol açar. |

**6.3 Raporlama (Hemovıjılans):**

**6.3.1 Tanım**

* Hemovijilans, kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan istenmeyen ciddi etki ve olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin sağlandığı işlemlerin bütününü tanımlamaktadır.
* Hemovijilansın ana hedefi, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin tekrarını engellemektir. Bu amaçla; veriler Bakanlık tarafından TM ve BKM’lerine periyodik olarak geri bildirilmelidir. Sağlık Bakanlığı, önleyici ve düzeltici faaliyetleri başlatmak üzere BKM ve TM sorumluları ile temasa geçer. Hemovijilans aynı zamanda bir erken uyarı sistemi ile birleştirilmelidir.
* Hemovijilans yoluyla sağlanan tüm bilgiler, kan alma ve transfüzyon güvenliğinin gelişimine aşağıdaki şekilde katkıda bulunabilir:
* Kan alma ve transfüzyonla ilgili istenmeyen ciddi etki ve olaylar hakkında güvenilir bilgi kaynağına ulaşmak;
* Transfüzyon sürecindeki bazı hatalı uygulamaların ve olayların tekrarının engellenmesi için gereken düzeltici faaliyetlerde bulunmak;
* Hastane ve kan hizmet birimlerini istenmeyen ciddi etki ve olayların birçok kişiyi etkileyebileceği konusunda uyarmak,

**6.3.2 Bir Hemovijilans Ağının Oluşturulması İçin Ön Koşullar**

* Hemovijilans, kan güvenliği için yetkili makam olan Sağlık Bakanlığı’nın sorumluluğundadır.
* Hemovijilans ağı, hizmet birimleri (BKM, KBM, TM) ile Sağlık Bakanlığı arasında operasyonel bağlantılar içermelidir.

**6.3.3Kan Bileşenlerinin İzlenebilirliği**

* Hemovijilansın ön koşullarından birisi olan “izlenebilirlik” bağışçıdan alınan her bir ünite kan ya da kan bileşeninin son varış yerine kadar (hasta, imha, üretici firma) ve bunun tersi yönündeki izleme yeteneği olarak tanımlanır.
* Belirli bir zaman dilimi içerisinde oluşan istenmeyen ciddi etki ve olayların sayısı ve ilgili süreçteki kritik sorunların saptanabilmesi için olayların insidansının hesaplanması ve riskin tahmin edilmesi gereklidir.
* Bu nedenle, izlenebilirlik sayesinde aşağıdaki verilerin toplam sayıları hakkında bilgi sahibi olunabilmelidir:
* Transfüzyon yapılan hasta sayısı,
* Kullanılan kan veya bileşenlerinin sayısı,
* Transfüze edilen kan veya bileşenlerinin bağışçı sayıları.
* İzlenebilirlik, transfüzyon dışı bir amaçla ( tıbbi ürün üretimi veya deneysel araştırmalarda) kullanılan veya imha edilen kan ve bileşenini de kapsamalıdır.
* İzlenebilirliğin sağlanabilmesi için her bir bağışa ve bu bağıştan elde edilen bileşenlere sayısal ya da harf + sayısal bir tanıtma kodu verilmesi gerekir. Belli bir bağışçının kanını alan tüm hastalar veya bir hastaya verilen tüm bileşenlerin bağışçılarını izleyebilmek için bu tanıtma kodunun hem bağışçı hem de alıcıyı tanım- layan verilerle bağlantıları olmalıdır.
* Bu sistem ile aşağıdaki veriler hatasız olarak alınabilmelidir:
* bağışçıyı tek olarak tanımlayan kişisel bilgi ile bu kişiye ulaşmayı sağlayacak iletişim bilgileri;
* kan veya kan bileşeninin alındığı kan hizmet birimini;
* bağış tarihi;
* üretilen kan bileşenleri ve gerekliyse bileşenle ilgili ek bilgiler;
* eğer üretildiği tesisten farklı ise kan bileşeninin gönderildiği hizmet biriminin adı;
* kan bileşeninin kullanıldığı transfüzyon merkezi ve servisin adı;
* kan bileşeninin kullanım tarihi ve saati;
* kan bileşenin nihai akıbeti; alıcı kimliği veya diğer durumlar (ör: imha vs.);
* Kan bileşenlerinin transfüzyon için kullanılmadığı durumlarda ünitelerin transfüzyon dışı kullanıldığı veya imha edildiği yeri tespit edecek bilgiler.
* Sistemin; hastaları, kan bileşenlerini ve bağışçıları veri giriş anahtarları olarak kullanarak hızlı izlenebilirliği kolaylaştıran bir yapıda olması hedeflenmelidir. Hazırlanan kan bileşeninin ilgili hastaya verildiğini garantileyecek bir veri güvenliği sağlanabilmelidir. Ayrıca transfüzyonun gerçekleştiğini doğrulayan belgede erken istenmeyen ciddi etki ve olayların gözlenip gözlenmediğini içeren bilgi de yer almalıdır.

**6.3.4 BKM, TM ve Klinikler Arasındaki İşbirliği**

İstenmeyen ciddi etki ve olayların rapor edilmesi ve analizi, transfüzyonun yapıldığı klinik, kan bileşenini kullanıma hazırlayan transfüzyon merkezi ve kan bileşenini toplayan ve dağıtan bölge kan merkezi arasında yakın işbirliğini gerektirir.

Transfüzyon kararı, uygulanması, takibi, istenmeyen ciddi etki/olayların bildirimi,

doğrulanması ve tedavisi ile hemovijilans açısından tanımlanmış form ve verilerin düzenlenmesinden hastanın hekimi sorumludur. Hastaneler- de yapılan transfüzyon uygulamalarından hastanın hekimi ile beraber hastane trans- füzyon komiteleri de sorumludur. Hastane transfüzyon komitelerinin toplantı günde- minin olağan maddeleri arasında istenmeyen ciddi etki/olayların değerlendirilmesi, düzeltici-önleyici faaliyetlerin planlanması, doğrulanması ve takibi yer almalıdır. Transfüzyon merkezi transfüzyonun takibi ile ilgili verilerin toplanmasından, değerlendirilmesinden ve Bakanlık ile bağlı olduğu BKM’ne iletilmesinden sorumludur.

**6.4 Hemovijilans Ağında Toplanan İstenmeyen Etkiler**

**6.4.1 Hastalarda İstenmeyen Etkiler**

* Kan bileşenlerinin transfüzyonu sırasında gelişen istenmeyen ciddi etki ve olaylar, hemovijilans sisteminin ana faaliyet alanıdır ve aşağıdaki durumlara ait hasta raporlarını içermelidir:
* Transfüzyon sırasındaki hemoliz, hemolitik olmayan ateş reaksiyonu, döküntü, eritem, ürtiker, anafilaktik şok, bakteriyel kontaminasyon, transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı gibi erken istenmeyen ciddi etkiler;
* Hemoliz, transfüzyon ilişkili gvhh, post-transfüzyon purpura, alt yükselmesi gibi gecikmiş istenmeyen ciddi etkiler;
* Virus, parazit veya prion bulaşı;
* Eritrosit, hla veya trombosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon gelişimi.
* Raporlama kuralları, istenmeyen etkinin tipine ve ciddiyetine göre değişebilir. Hemolitik olmayan ateş reaksiyonu, döküntü, eritem ve ürtiker gibi hafif reaksiyon durumlarında raporlar, klinikler tarafından sadece transfüzyon merkezine, transfüzyon merkezi ise bu raporları, yıllık olarak, BKM ve Sağlık Bakanlığı’na gönderir.
* Buna karşılık; alıcılarda transfüze edilen kan bileşenine bağlı olduğu düşünülen istenmeyen ciddi etki , kan bileşenlerinin toplandığı hizmet birimine en kısa zamanda haber verilmelidir. BKM, istenmeyen ciddi etkinin oluş nedenini hızla analiz eder, önleyici ve düzeltici mekanizmaları devreye sokar ve tüm bu süreci Sağlık Bakanlığı’na rapor halinde sunar.
* Hızlı raporlama, ilgili kan bileşenlerininin başka hastalara kullanımını engellenmesi için olanak sağlar. Bu uygulamaya, ciddi zarara neden olabilecek ve birden fazla kişiyi etkileyebilecek her olay dahil edilmelidir. Ayrıca; viral bulaş durumlarında yapılacak işlemlerin boyutu açıkça tanımlanmalıdır.
* Ciddi istenmeyen etkiler arasında; akut hemolitik transfüzyon reaksiyonu, bakteriyel kontaminasyona bağlı sepsis, gecikmiş hemoliz, transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı, transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığı, transfüzyonla bulaşan enfeksiyon hastalıkları, anafilaksi yer almalıdır.

**6.4.2 Bağışçılarda İstenmeyen Etkiler**

* Kan alma işlemi bağışçılarda da istenmeyen ciddi olaylara yol açabileceği için hemovijilans sisteminin bir parçası olarak kabul edilmelidir.
* Bağışçılarla ilgili hemovijilans sistemi ile sağlanacak kazanımlar şunlardır:
* Kan alma ile ilişkili istenmeyen etkilerin listesi;
* benzer olay ya da işleyiş bozukluklarının tekrarını önlemek için düzeltici faaliyetleri başlatarak kan almanın güvenliğinin artırılması;
* Mevcut işleyişe göre bağışçı seçimi ve bağışçıların epidemiyolojik takibini yaparak transfüzyon güvenliğinin artırılması.
* Bağışçıda gözlenen tüm istenmeyen ciddi olay, hem bağışçı hem de kalite sistemi kayıtlarında tam olarak dokümante edilmelidir. Veriler, olası düzeltici veya önleyici faaliyetleri başlatabilmek için düzenli olarak analiz edilmelidir. Bağışçılardaki ciddi istenmeyen olayların raporlama sistemi BKM tarafından formlara uygun olarak Sağlık Bakanlığı‘na sunulur.

**6.4.3 İstenmeyen Ciddi Olaylar**

* Kan veya kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması veya dağıtımıyla ilgili olarak ortaya çıkan ve bu durumdan etkilenen kan-kan bileşenlerinin transfüzyonu sonucu hastalarda ölüme veya hayati tehlikeye, kalıcı ve belirgin sakatlığa veya iş görmezliğe veya hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzamasına neden olabilen istenmeyen olayı tanımlar. Bu ciddi istenmeyen olaylara örnek olarak bir enfeksiyöz ajanın tespit edilememesi, ABO tiplen- dirmesinde hata, kan bileşenlerinin veya kan örneklerinin yanlış etiketlenmesi verilebilir.
* “Gerçekleşmesi son anda önlenmiş olaylar” ise istenmeyen olayların bir alt grubunu oluşturur. Transfüze edilmesi durumunda istenmeyen yan etkilere yol aça- bilecek olan hatalı kan grubu tayini, eritrosit antikorunun tespit edilememesi, yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin alınması, kullanıma sunulması gibi hataların trans- füzyon gerçekleşmeden fark edilmesidir.
* “Ciddi olaysız transfüzyon hataları” ise istenmeyen olayların diğer bir alt grubudur. Yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin transfüzyonuna rağmen alıcıda istenmeyen etkiye yol açmamış olan hatalar olarak tanımlanır. Örneğin; ABO uygun bileşenin çapraz karşılaştırma yapılmadan transfüzyonu veya istenmiş olmasına rağmen ışınlanmadan bileşenin verilmesi gibi.
* Bir transfüzyon hatası olmasına rağmen istenmeyen olaya neden olmayan “gerçekleşmesi son anda önlenmiş” olayların bildirilmesi, klinik transfüzyon uygulama- larındaki zayıf noktaların saptanmasına yardımcı olacağı için son derece önemlidir. Bu nedenle hemovijilans sistemi, “gerçekleşmesi son anda önlenmiş olayların” bildiriminin önemi konusunda personeli bilgilendirmelidir. Yeni hataların anonim halde raporlanmasını sağlamak için gönüllü raporlamayı teşvik eden ve kişisel suç- lamalardan koruyan bir sistem oluşturulmalıdır.
* Bilgi teknoloji sistemlerinin raporlamayı ve hemovijilans verilerinin analizini kolaylaştıracağı açıktır.

**6.4.4 Cihaz Hataları**

* Sebep araştırması yapıldığında, istenmeyen etki ve olayda, bir cihazın olası rolü olduğu düşünülürse üretici veya yetkili firma, yetkili makam ile eş zamanlı olarak bilgilendirilmelidir. Raporlama sırasında sebep sonuç ilişkisinin tam olarak ispatlan- mış olması gerekli değildir.

**6.5 BKM’ne Transfüzyon Sonrası Enfeksiyonların Bildirilmesi**

* Hastaneler, kan ürünü alan bir hastada, verilen ürünün hepatit (B veya C) veya HIV yönünden bulaştırıcı olduğuna dair laboratuar bulguları ve/veya hastalık semptomları saptanması halinde BKM‘ni bilgilendirmelidir. BKM‘nin hastane tarafından uyarılması, olaya sebep olan bağışların ve bağışçıların başka hastalara zarar verme- lerini önleyecek tedbirler alabilmesi açısından çok önemlidir. Bildirim ilgili form uyarınca yapılır. BKM, hastaneden veya ilgili hekimden, enfeksiyon, hastalığın seyri ve alıcıda enfeksiyon yönünden olası risk faktörleri hakkında bilgi istemelidir. BKM, ilgili bağışçıların gelecekteki tüm bağışlarını geçici veya analiz sonucuna göre kalıcı olarak reddeder. Bağışçıya ait olan, kullanımdaki kan bileşenlerini geri çeker ve karantinaya alır.
* BKM, araştırma için bir plan yapmalı ve sonuçlarını kaydetmelidir. İlgili bağışçıların test sonuçları tekrar incelenmelidir. Bağışçıların arşivde saklanan şahit numuneleri ve taze kan örneğinden HIV, HCV veya HBV enfeksiyonlarının dışlanabilmesi için ek testler veya doğrulama testleri yapılmalıdır. Eğer bu çalışmalar, bağışçı(lar) da enfeksiyon olmadığını gösterirse sonraki bağışlarına izin verilir.
* HIV, HCV veya HBV ile ilgili doğrulanmış pozitif test sonuçları saptanırsa BKM, bağışçının reddedilmesi ile ilgili işlemleri yürütmeli, sistemi bağışçının önceki bağışlarıyla ilgili olarak geriye dönük incelemeli ve hastaneyi bilgilendirmelidir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı‘na rapor etmelidir.

**6.6 Bulaştırıcı Kanı Alma Olasılığı Bulunan Hastanın İzlenmesi**

* BKM, doğrulanmış HIV, HBV veya HCV enfeksiyonu olan (düzenli) bir bağışçının pencere döneminde iken bağış yapmış olması durumunda, bu kandan üretilen ve potansiyel olarak bulaştırıcı olan kan bileşenlerini alan hastanın/hastaların belirlenip izlenmesi ve kendilerini tedavi eden doktorun konuyla ilgili bilgilendirilmesi işlemini başlatır. Bu bağışlar, son bir yıllık zaman diliminde yapılmış olan bağışlardır. BKM, olay ve öneriler hakkında hastaneyi yazılı olarak uyararak kan ürününü (ürünlerini) alan hastanın (hastaların) izlenmesini sağlamalı ve hastayı tedavi eden doktoru, potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bu trans- füzyon konusunda bilgilendirmelidir. Aksine bir tıbbi kural yoksa; hastayı, potansiyel olarak enfeksiyon bulaştırabilecek bir transfüzyon aldığı konusunda bilgilendirmek, onu tedavi eden doktorun sorumluluğudur. Eğer hastaya enfeksiyon bulaşıp bulaşmadığını kontrol etmek için test yapılırsa, test sonuçları hastane tarafından BKM‘ne bildirilmelidir.
* Alıcının enfeksiyon açısından pozitif olduğu doğrulanırsa istenmeyen ciddi etki doğrulama formu ile BKM’ne ve Sağlık Bakanlığı‘na bildirilmelidir.

**6.7 Hastanın Farklı Kan Grubu İle Transfüzyonu Sonrası Tutum:**

* Kendi ABO grubundan farklı bir ABO kan grubu ile transfüzyon yapılan hastanın transfüzyon gereksinimi devam ederse kendi ABO grubu ile transfüzyonu istenebilir. Ancak bu dönüşümün güvenliği, transfüzyonu istenen alıcının şu anki örneğinin plazmasındaki anti-A ve anti-B’ye bağlıdır.
* Hastanın orijinal kan grubundan eritrositler ile taze elde edilmiş hasta plazması uyumlu ise (çapraz karşılaştırma) hastanın kendi kan grubu ile transfüzyonu sürdürülebilir. Ancak çapraz karşılaştırma uyumsuz bulunursa, alternatif kan ile transfüzyon sürdürülmelidir.
* Eğer, Rh pozitif olguya, negatif eritrosit verildiyse, tip spesifik ürüne dönmek çok daha basittir. Çünkü bu durumda anti-D üretmesi beklenmemektedir.
* Ancak transfüzyon öncesi hastadan kan örneği alınamamış, transfüze edilen kanın da Rh (D) grubu bilinmiyor ve Rh D gruplamada çift eritrosit popülasyon gözleniyor ise Rh (D) negatif kan ile transfüzyon sürdürülmelidir.

**6.8 Hastane Düzeyinde Olay Bildirim Raporlarında Bulunması Gereken Asgari Bilgi**

* Transfüzyon yapılan hastaların bilgileri gizlilik mevzuatına uygun şekilde yönetilmek zorundadır. Kimlik bilgileri, en az doğum tarihi (gün/ay/yıl), cinsiyet ve hasta protokol numarasını içermelidir. İstenmeyen ciddi etki veya olay, ilgili formda standart bir biçimde dokümante edilmelidir.
* Bileşenle ilgili aşağıdaki ayrıntılar da forma uygun olarak doldurulmalıdır.
* Bileşenler için ünite numarası veya kodlar
* Bileşeni n cinsi, örn: eritrosit, trombosit ya da plazma
* Hazırlanma şekli, örn: tam kandan ya da aferez yöntemi ile
* Diğer özellikler, örn: lökositten arındırılmış, ışınlanmış, plazması azaltılmış, vs.
* Transfüzyon öncesi saklama koşulları ve süresi.
* Olayın şiddeti aşağıdaki gibi derecelendirilmelidir:
* Tam iyileşme
* Minör sekel
* Ciddi sekel
* Ölüm
* İlişki derecesi: Verilen kan bileşeni ile gözlenen istenmeyen etkinin muhtemel ilişkisi İstenmeyen Ciddi Etki Olasılık Seviyeleri Formu da gösterilmiştir

**7.0 KAN VE KAN BİLEŞENLERİNİN HAZIRLANMASI**

**7.1 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 450 gr. olarak kullanılır.

* **Etiketleme**

Etiket, aşağıdaki bilgileri içermelidir;

* Hazırlayan BKM adı ve/veya kodu;
* Hazırlayan BKM adı ve/veya kodu;
* İzlenebilirlik kriterlerini karşılayan kod,
* ABO ve Rh (D) grubu;
* Bağış tarihi,
* Antikoagülan solüsyonun adı;
* Kan bileşeninin adı;
* Ek işlem bilgileri: ışınlanmış vs (gerekli ise);
* Son kullanma tarihi;
* Bileşenin hacmi veya ağırlığı,
* Saklama sıcaklığı;
* ABO ve Rh(D) dışındaki kan grubu fenotipleri (isteğe bağlı);
* **Saklama ve Depolama**

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

**7.2 Eritrosit Süspansiyonu:**

* **Tanım**

Tam kandan plazmanın uzaklaştırılması dışında herhangi bir işlem yapılmaksızın hazırlanan bileşendir.

* **Özellikler**

Bileşenin hematokriti 0.65-0.75 arasındadır. Her bir ünite, işlem sonunda mini- mum 45 gram hemoglobin içermelidir. Ünite orjinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Özel bir işlem uygulanmadıysa, lökositlerin büyük bir kısmı (yaklaşık 2.5-3.0 x109) ve kullanılan santrifügasyon metoduna bağlı olarak değişen miktarda trombosit üründe kalır.

* **Hazırlama yöntemleri**

Bileşenin hazırlanması için santrifügasyondan sonra plazma tam kandan uzaklaştırılır.

* **Etiketleme**

Etiketleme; tam kanda olduğu şekilde yapılır.

* **Saklama ve Depolama**

Tam kandaki gibidir.

**7.3 Eritrosit Süspansiyonu Ek Solüsyonlu:**

* **Tanım**

Bileşen, tam kanın santrifügasyonundan sonra plazmanın ayrılması ve eritrositle-

re uygun, besleyici bir solüsyonunun ilave edilmesiyle hazırlanır.

* **Özellikler**

Bu bileşenin hematokriti, ek solüsyonun özelliğine, santrifügasyon yöntemine ve kalan plazmanın miktarına bağlıdır. Ancak 0.70’i geçmemelidir. Her bir ünite, minimum 45 gram hemoglobin içermelidir. Ünite orijinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Özel bir işlem uygulanmadıysa, lökositlerin büyük bir kısmı (yaklaşık 2.5-3.0 x 109) ve kullanılan santrifügasyon yöntemine bağlı olarak değişen miktarda trombosit üründe kalır.

**Hazırlama Yöntemleri**

Temel antikoagülan solüsyon CPD olmalıdır. Ek solüsyonlar genellikle suda çözünmüş sodyum klorür, adenin, glukoz ve mannitol içerir. Sitrat, mannitol, fosfat ve guanozin içerenleri de vardır. Hacim 80-110 ml arasında olabilir. Tam kanın santrifüj edilmesinden sonra eritrositler ve plazma ayrılır. Eritrositlerin ek solüsyonla dikkatlice karıştırılmasından sonra +2°C ile +6°C arası sıcaklıkta 300±50 mg olarak muhafaza edilir.

* **Etiketleme**

Etiketleme tam kandaki gibidir. Ek solüsyonun adı eklenmelidir.

* **Saklama ve Depolama**

Tam kandaki gibidir. Kullanılan antikoagülan/ek solüsyona bağlı olarak saklama solüsyonunun izin verdiği süreye kadar uzatılabilir.

**7.4 Taze Donmuş Plazma (Tdp):**

* **Tanım**

Labil pıhtılaşma faktörlerinin fonksiyonlarının yeterince korunabileceği bir sürede ve uygun bir sıcaklıkta dondurularak, gerek tam kan gerekse aferezle toplanan plazmadan transfüzyon veya fraksinasyon amacıyla hazırlanan bileşendir.

* **Özellikler**

Bu bileşen stabil koagülasyon faktörleri, albümin ve immunoglobülinleri normal plazma düzeylerinde içerir. Taze donmuş plazma klinik önemi olan beklenmedik antikorları içermemelidir.

* **Hazırlama Yöntemleri**

**Tam Kandan:** Plazma, kendine bağlı transfer torbaların kullanıldığı bir kan torbasına alınmış tam kandan, tercihen ilk 6 saat içinde veya buzdolabında saklanmışsa 18 saat içinde, yüksek hızda santrifügasyon ile TDP 250±50 mg olarak ayrılır. Plazma, trombositten zengin plazmadan da ayrılabilir.

* **Etiketleme**

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır;

* Hazırlayan hizmet birimi
* Ünite no;
* Abo rh (d) grubu
* Bağış tarihi;
* Antikoagülan solüsyonun adı,
* Kan bileşenin adı;
* Son kullanma tarihi;
* Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
* Saklama sıcaklığı;
* Eritmeden sonra son kullanma tarihi uygun bir son kullanma tarihi ile (saati) değiştirilmelidir. Saklama sıcaklığı buna göre değiştirilmelidir. Labil faktörleri korumak amacıyla plazma eritildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Tekrar dondurulmamalıdır.

**Saklama ve depolama**

Saklama sırasındaki stabilite ortamın saklama sıcaklığına bağlıdır. Optimal saklama sıcaklığı

-25ºC veya altıdır. Saklama sıcaklığına göre izin verilen saklama süreleri aşağıdaki gibidir:

* -25ºC nin altında 36 ay;
* -18ºC ile –25ºC arasında 3 ay.
* **Taşıma**

Taşıma sırasında saklama sıcaklığı korunmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa, torbalar, önerilen sıcaklıkta hemen depolanmalıdır.

* **Kullanım Endikasyonları**

Taze donmuş plazma özellikle çok sayıda koagülasyon faktör eksikliği olan klinik durumlarda ve sadece virüs inaktivasyonu yapılmış, stabil, spesifik pıhtılaşma faktör konsantrelerinin olmadığı durumlarda kullanılabilir. Taze donmuş plazma, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) tedavisinde kullanılabilir. Temel kullanım alanı plazma fraksinasyonu için kaynak materyal şeklindedir.

* **Kullanım Uyarıları**

Taze donmuş plazma, koagülasyon eksikliğinin olmadığı durumlarda, basitçe volüm açığını kapatmak amacıyla veya immunglobulin kaynağı olarak kullanılmamalıdır. Viral inaktivasyonu yapılmış, uygun bir pıhtılaşma faktör konsantresi var ise taze donmuş plazma kullanılmamalıdır. Taze donmuş plazma, plazma proteinlerine intoleransın olduğu hastalarda kullanılmamalıdır. ABO kan grubu uyumlu plazma kullanılmalıdır. Labil faktörleri korumak amacıyla plazma eritildikten hemen sonra kullanılmalıdır. Tekrar dondurulmamalıdır. Zorunlu durumlarda 2-6°C’da da en çok 24 saat bekletilebilir. Kullanımdan önce ürün, uygun koşullarda kontrollü olarak eritilmeli ve torbanın sağlamlığı, herhangi bir defekt veya sızıntı içerip içermemesi yönünden kontrol edilmelidir. Eritme işleminin sonunda çözünmemiş kriyopresipitat gözlenmemelidir.

**7.5 Trombosit Süspansiyonu (Tam Kandan):**

* **Tanım**

Taze tam kandan hazırlanan, tam kanın trombosit içeriğini yüksek oranda ve etkin formda içeren bileşendir.

* **Özellikler**

Hazırlama yöntemine bağlı olarak bir ünitedeki trombosit içeriği 50-60 ml süspansiyonda 45-85x109 (ortalama 70x109) arasında değişecektir. Ek bir işlem yapılmadığı sürece benzer şekilde bir ünitedeki lökosit içeriği 0.05-1x109, eritrositler ise

0,2-1x109 arasında olacaktır.

* **Hazırlama Yöntemleri**

**Trombositten Zengin Plazma (Tzp) Hazırlanması**

İlke: +20°C ve +24°C arasındaki sıcaklıkta en fazla 24 saat beklemiş bir ünite tam kan santrifüj edilerek; plazmada yeterli sayıda trombosit hazırlanır. İçerisinde yukarıda belirtilen miktarlarda plazma trombosit, kalacak şekilde ürün elde edilir. Yöntemin kilit noktaları:

* Santrifüj işleminin etkinliği g x dakika olarak tanımlanır;
* Santrifüj işlemi sırasında kanın sıcaklığı standart olmalıdır;
* Santrifüj işlemi sonrasında kan bileşenleri katmanları bozulmamalıdır;
* Üstte kalan plazmanın uzaklaştırılması çok hızlı yapılmamalı ve ayırma işle-

mi eritrosit tabakasının 8 -10 mm üzerinde durdurulmalıdır.

* **Random Trombosit (PLT) Hazırlanması**

İlke: TZP İçerisindeki trombositler yüksek devir santrifügasyonla çöktürülür; üstteki trombositten fakir plazma, trombositlerle beraber 50-70 ml bırakılacak şekilde alınır; son olarak trombosit kümeleri ayrıştırılıp süspansiyon haline getirilir.

İlke: +20°C ile +24°C arasındaki sıcaklıkta en fazla 24 saat beklemiş bir ünite tam kan; trombositler lökositlerle birlikte buffy coat içerisinde çökecek şekilde santrifüj edilir. Buffy coat ayrılır ve trombosit konsantresi elde etmek için yeni işleme geçilir. Tek bir buffy coat veya kan grubu uygun 4-6 buffy coat havuzlanarak plazma veya uygun bir besleyici solüsyonla dilüe edilir. Dikkatli bir şekilde karıştırıldıktan sonra buffy coat veya havuzlanmış buffy coatlar, eritrosit ve lökositler torbanın dibinde çökecek, trombositler üstte kalacak şekilde santrifüj edilir. Bu işlemin kilit noktaları TZP’de anlatılanlarla aynıdır.

Lökosit azaltılmış trombositler filtrasyonla hazırlanabilir, saklama öncesi lökosit azaltma önerilir (tercihan elde edildikten sonraki 6 saat içerisinde). Santrifüj koşullarının dikkatli bir şekilde standardize edilmesi, buffy coat’tan lökositi azaltılmış trombosit elde edilmesine olanak verir. Lökosit azaltılmasında optimum koşulların sağlanması amacıyla valide edilmiş bir yöntem geliştirilmelidir.

* **Etiketleme**

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır:

* Hazırlayan hizmet birimi;
* Ünite numarası. (trombositler havuzlanmışsa etiketten orjinal bağışa ulaşılabilmelidir)
* Abo ve rh (d) grubu;
* Bağış tarihi
* Antikoagülan solüsyonun adı veya ek solüsyonun adı ,
* Kan bileşeninin adı;
* Ek bileşen bilgileri: lökositi azaltılmış, ışınlanmış, viral inaktivasyon yapılmış, havuz yapılan

bağışların sayısı, vs (gerekli ise);

* Son kullanma tarihi;
* Saklama sıcaklığı;
* **Saklama ve Depolama**

Trombositler canlılıklarını ve hemostatik aktivitelerini optimal olarak garantile- yen koşullar altında saklanmalıdır. Trombositler, plazma veya bir “plazma + besleyici solüsyon” kombinasyonu içinde saklanabilir. Trombosit saklanması için kullanılan plastik torbalar, trombositlere gereken oksijeni sağlayabilecek gaz geçirgenliğine sahip olmalıdır. Gerekli oksijen miktarı üründeki trombosit sayısına bağlıdır. Genellikle en uygun saklama; trombosit yoğunluğu 1,5x109/ml’den az olduğunda ve ürünün pH’sı

kullanılan saklama periyodu sırasında sürekli olarak 6,4’ün üzerinde olduğunda mümkündür. Saklama sırasında trombositlerin ajitasyonu yeterli oksijen geçişini garanti edecek kadar etkin fakat olabildiğince yumuşak olmalıdır. Saklamasıcaklığı +20°C ile +24°C arasında olmalıdır. Hazırlanan trombositler için maksimum saklama süresi 5 gündür, ancak bakteriyel kontaminasyonun saptanması veya azaltılmasına yönelik ek bir yöntemin kullanılması durumunda 7 gün saklanabilir.

**8.0 TESTLERİN HAZIRLANMASI**

**8.1 İmmüno-Hematolojik Testler:**

**8.1.1 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.
* Transfüzyon veya gebelik öyküsü olan bağışçıdan alınan tüm ünitelere ve ilk kez başvuran bağışçıya beklenmeyen antikorlar açısından antikor tarama testi uygulanmalıdır.
* 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.

**8.2 Zorunlu Testler**

**8.2.1 ABO ve Rh (D) Kan Gruplaması**

**8.2.1 1 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.

**8.2.1.2 D Gruplama**

* HerkanbağışındaDgrubusaptanmalıdır.
* İlk kez kan grubuna bakılan bağışçıda iki farklı anti-D gruplama reageni (biri D-VI antijenini saptayabilecek) kullanılmalıdır.
* Her iki anti-D reageniyle net olarak pozitif reaksiyon veren bağışçı kanları D POZİTİF olarak kabul edilir.
* Her iki 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.

**8.2.1.3 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.

**8.3 ABO ve D Gruplaması**

**8.3.1 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.

**8.3.2 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.

**8.3.3 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.

**9.0 MANUEL VE OTOMATİK ABO VE RH (D) GRUPLAMASININ KONTROLLERİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 |

**9.1 Sonuçların Değerlendirilmesi**

* Sonuçlar iki ayrı laboratuar personeli tarafından bağımsız olarak değerlendirilmelidir.
* Sonuçların değerlendirmesine yönelik prosedür bulunmalıdır.

**9.2 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.

**9.3 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
  + **13.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR:**
* Hızlı tanı kitleriyle ilgili bakanlık genelgesi
* Ulusal kan ve kan ürünleri rehberi
* Transfüzyon merkezi kongre kitapları
* Tıbbi Atık Yönetmeliği
* Atıkların Ayrılması ve Toplanması Talimatı
* Bilgilendirme formu
* Donör sorgulama ve kayıt formu
* Laboratuvar numunelerini toplama, taşıma, saklama talimatı
* Acil kan ve kan bileşenleri istem formu
* Kan bileşenleri istem formu
* Güvenlik raporlama sistemi bildirim formu
* Kan bileşeni transfer ve transfer izleme formu
* Kan ve kan bileşenleri nakli için bilgilendirme onam formu
* Tıbbi atıkların ünite içi atık yönetim planı
* Laboratuar atık yönetim planı
* Hijyen koşulları talimatı
* İstenmeyen Ciddi Etki Olasılık Seviyeleri Formu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| HAZIRLAYAN | KONTROL EDEN | ONAY |