

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	1/31

TAM KAN

Tanım

Transfüzyon için hazırlanan tam kan, uygun bir bağışçıdan, steril ve aprotik 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.

Etiketleme

Etiket, aşağıdaki bilgileri içermelidir;

- Hazırlayan BKM adı ve/veya kodu;
- izlenebilirlik ölçütlerini karşılayan kod,
- ABO ve RhD grubu;
- Bağış tarihi;
- Antikoagülan solüsyonun adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Ek işlem bilgileri: ısıtılmış vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi;
- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
- Saklama sıcaklığı;
- ABO ve RhD 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. CPDA-1 için saklama süresi 35 gündür.

Kalite Kontrol

Tam kanın güvenliği ve etkinliğini sağlamak için gereken kalite kontrolü kanın alınmasıyla başlar. Kan alma sırasındaki ölçümlere ek olarak, Tablo E1.6'daki değişkenler kontrol edilmelidir.

Tablo E1.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
ABO, RhD	Gruplama	Tüm üniteler	Gruplama lab.
Anti-HIV 1&2	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
HBsAg	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Anti-HCV	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Sifiliz	Tarama testi negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Hacim	Antikoagülan hariç 450 ml±10% hacim. Standart olmayan bağışlar	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Ürün hazırlama lab.
Hemogloblin	Minimum 45 g/ünite	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

Taşıma

Alındıktan sonra kan, +2°C ile +6°C arasında, sıcaklığı kontrol edilebilen ortamlarda tutulmalıdır. En fazla 24 saatlik ulaşım süresi sonunda sıcaklığının +10 °C'yi aşmayacağını garanti edilebildiği taşıma sistemleri kullanılmalıdır. Soğutucusu olmayan araçlar ile yapılan taşıma için soğutulmuş ve yalıtılmış taşıma kapları kullanılmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Rutin olarak bileşen hazırlanan yerlerde tam kan, kaynak araç ve gereç olarak kabul edilmeli ve transfüzyon uygulamalarında hiç yer almamalı ya da çok kısıtlı yer almalıdır. Tam kan, uygun plazma ürünleri ve kan bileşenlerinin bulunamadığı durumlarda, yalnızca eritrosit ve kan hacmi eksikliği birlikte ise kullanılmalıdır. Kan bileşenlerinin bulunduğu durumlarda tam kan yerine çoklu bileşen tedavisi uygulanmalıdır.

Kullanım Uyarıları

Gerekli transfüzyon öncesi testler kullanılarak alıcının tam kan ile uygunluğu doğrulanmalıdır.

Yan Etkiler

- Dolaşım yüklenmesi;
- Hemolitik transfüzyon reaksiyonları;
- Hemolitik olmayan transfüzyon reaksiyonu;
- Kanın bakteriyel kontaminasyonuna bağlı sepsis;
- Dikkatli bağışçı seçimi ve tarama testlerine rağmen enfeksiyon bulaşı (hepatit, HIV, vb) mümkündür;
- HLA ve eritrosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon;
- Yenidoğan ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sitrat entoksikasyonu;
- Masif transfüzyonlarda biyokimyasal dengesizlik, örn. hiperkalemi;

- Post-transfüzyon purpura;
- Transfüzyona bağlı akut akciğer hasarı (TRALI);
- Tanımlanmamış ya da taranmamış diğer patojenlerin bulaşı
- Transfüzyonla ilişkili Graft versus Host hastalığı

BUFFY COAT'U UZAKLAŞTIRILMIŞ
ERİTROSİT SÜSPANSİYON

Tanım

Eritrositlerden buffy coat tabakası ve plazmanın büyük kısmının ayrılması ile hazırlanan bileşendir.

Özellikler

Bileşenin hematokriti 0.65-0.75'dir. Ünite, 10-30 ml dışında, orjinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Her bir ünite, minimum 43 gram hemoglobin içermelidir. Lökosit içeriği ünite 1.2x10⁹'dan, ortalama trombosit içeriği ünite 20x10⁹'dan azdır.

Hazırlama Yöntemleri

Bileşen, hemovijilanda anlatılan gibi santrifüj edilmekte ve hazırlanmaktadır.

Bileşenin hazırlanması için santrifügasyondan sonra plazma ve 20-60 ml buffy coat katmanı eritrositlerden ayrılır. Hct 0.65-0.75 arasında olacak şekilde yeterli miktarda plazma eritrositlere geri verilir.

Etiketleme

Etiketleme tam kandaki gibidir.

Saklama Koşulları

Tam kandaki gibidir.

Kalite Kontrol

Tablo E3.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E3.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	250±50ml	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.65-0.75	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 43	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Lökosit içeriği/ ünite*	<1.2 x10 ⁹	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlesinin	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90' ı bu ölçütleri karşılamalıdır.

Taşıma

Tam kandaki gibidir.

Kullanım Endikasyonları

Buffy coat uzaklaştırılmış eritrosit süspansiyonları (BCU), kan kaybı replasmanında ve hastanın hipoksiyi tolere edemediği durumlarda kullanılır.

Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir.

Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

EK ÇÖZELTİLİ
ERİTROSİT SÜSPANSİYONLARI

Tanım

Bileşen, tam kanın santrifügasyonundan sonra plazmanın ayrılması ve eritrositlere uygun, besleyici bir çözeltinin ilave edilmesiyle hazırlanır.

Özellikler

Bu bileşenin hematokriti, ek çözeltinin 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 $2.5-3.0 \times 10^9$) ve kullanılan santrifügasyon yöntemine bağlı olarak değişen miktarda trombosit üründe kalır.

Hazırlama Yöntemleri

Temel antikoagülan çözelti CPD olmalıdır. Ek çözeltiler 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 çözelti ile dikkatlice karıştırılmasından sonra $+2^{\circ}\text{C}$ ile $+6^{\circ}\text{C}$ arası sıcaklıkta saklanır.

Etiketleme

Etiketleme tam kandaki gibidir. Ek çözeltinin adı eklenmelidir.

Saklama Koşulları

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

Kalite Kontrol

Tablo E4.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E4.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.

Hct	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 45 g/ünite	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

Taşıma

Tam kandaki gibidir.

Kullanım Endikasyonları

Bu bileşen, kan kaybı replasmanında ve hastanın hipoksiyi tolere edemediği durumlarda kullanılır.

Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir.

Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

EK ÇÖZELTİLİ BUFFY COAT UZAKLAŞTIRILMIŞ ERİTROSİT SÜSPANSİYONU

Tanım

Bileşen, tam kanın santrifügasyonundan sonra plazma ve buffy coat kısmının ayrılması ve eritrositlerin uygun besleyici bir çözelti ile yeniden süspanse edilmesiyle hazırlanır.

Özellikler

Bu bileşenin hematokriti, ek çözeltinin özelliğine, santrifügasyon yöntemine ve kalan plazmanın miktarına bağlıdır. Ancak 0.70'ı geçmemelidir. Her bir ünite, işlem sonunda, minimum 43 gram hemoglobin içermelidir. Ünite, 10-30 ml dışında, orijinalindeki eritrositlerin tümünü içerir. Lökosit içeriği üniteye 1.2×10^9 'dan, ortalama trombosit içeriği üniteye 20×10^9 'dan azdır.

Hazırlama Yöntemleri

Temel antikoagülan çözelti CPD olmalıdır. Ek çözeltiler genellikle suda çözünmüş sodyum klorür, adenin, glukoz ve mannitol içerir. Sitrat, mannitol, fosfat ve guanozin içerenleri de vardır. Hacim 80-110 ml arasında olabilir. Bileşenin hazırlanması için santrifügasyondan sonra plazma ve 20-60 ml buffy coat katmanı eritrositlerden ayrılır. Eritrositler, ek çözelti ile dikkatle karıştırıldıktan sonra $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ile $+6\text{ }^{\circ}\text{C}$ arası sıcaklıkta saklanır.

Etiketleme

Tam kandaki gibidir. Ek çözeltinin adı eklenmelidir.

Saklama Koşulları

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

Kalite Kontrol

Tablo E5.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E5.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 43 g/ünite	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Lökosit içeriği/ ünite*	<1.2 x10 ⁹	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır.

Taşıma

Tam kandaki gibidir.

Kullanım Endikasyonları

Ek solüsyonlu buffy coat uzaklaştırılmış eritrosit süspansiyonları, kan kaybı replasmanında ve hastanın hipoksiyi tolere edemediği durumlarda kullanılır.

Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir.

Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

YIKANMIŞ ERİTROSİT SÜSPANSİYONU

Tanım

Bileşen, tam kandan santrifüjle plazmanın ayrılması ve ardından eritrositlerin izotonik bir çözelti ile yıkanması ile hazırlanır.

Özellikler

Bu bileşen plazma, lökosit ve trombositlerin büyük çoğunluğunun uzaklaştırıldığı bir eritrosit süspansiyonudur. Kalan plazma miktarı yıkama yöntemine göre değişecektir. Hct, klinik gereksinime göre ayarlanabilir. Her bir ünite, işlem sonunda, minimum 40 gram hemoglobin içermelidir.

Hazırlama Yöntemleri

Santrifügasyondan sonra plazma ve buffy coat en fazla düzeyde uzaklaştırılarak eritrositlere soğuk (+4 °C) serum fizyolojik ardışık eklenerek işlem gerçekleştirilir, kapalı sistem değilse tercihen soğutmalı santrifüjler kullanılmalıdır.

Etiketleme

Tam kandaki gibidir. Ek çözeltinin adı, yıkandığı bilgisini içermelidir.

Saklama Koşulları

Bileşen +2 °C ile +6 °C arası sıcaklıkta saklanmalıdır. Yıkamadan sonra saklama süresi mümkün olduğu kadar kısa olmalı ve açık sistem kullanıldığında asla 24 saati geçmemelidir. Kapalı sistem ve uygun bir ek çözelti kullanıldığında, saklama süresi geçerliliğe göre uzatılabilir.

Kalite Kontrol

Tablo E6.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E6.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.65-0.75	Tüm üniteler	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 40 g/ünite	Tüm üniteler	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Tüm üniteler	Kalite kontrol lab.
Son süpernatanın protein içeriği	<0.5 g/ünite	Tüm üniteler	Kalite kontrol lab.

Taşıma

Taşıma, kısa saklama süresi ile sınırlıdır. Saklama koşulları, taşıma sırasında korunmalıdır. Sıcaklık ve zamanın sıkı kontrolü gereklidir.

Kullanım Endikasyonları

Yıkanmış eritrositler, sadece plazma proteinlerine karşı antikor özelliği anti-IgA antikor olan hastalarda ve kan ürünü transfüzyonunda şiddetli allerjik reaksiyon gözlenen hastalarda eritrosit replasmanı amacıyla kullanılır.

Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir. Bileşenin hazırlanması sırasında başka bir torbaya aktarılması gerekebileceğinden, her bir ünitenin uygun şekilde belirtilmesi ve cross-match işlemlerinde doğru örneğin kullanıldığından emin olunması gereklidir.

Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

LÖKOSİTİ AZALTILMIŞ ERİTROSİTSÜSPANSİYONU

Tanım

Eritrositlerden, lökositlerin büyük bir kısmının uzaklaştırılması ile elde edilen bileşendir.

Özellikler

Lökosit sayısının ünite de 1×10^6 dan az olması şarttır. Her bir ünite minimum 40 gram hemoglobin içermelidir.

Hazırlama Yöntemleri

Bu ürün buffy coat azaltılması ve filtrasyon gibi çeşitli teknikler kullanılarak elde edilir. En iyi sonuçlar, her iki yöntemin kombinasyonu ile sağlanır. Tam kan, sıcaklığın $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ile $+24\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'de tutulabildiği kanıtlanmış ortamlarda 24 saate kadar bekletilebilir. Lökosit uzaklaştırma yönteminin en uygun koşullarda yapılabilmesi için tümüyle valide edilmiş bir yöntem kullanılmalıdır.

Etiketleme

Tam kandaki gibidir.

Saklama Koşulları

Tam kan ve eritrositler için uygulanan aynı saklama koşulları gerekir. Saklama öncesi lökositlerin uzaklaştırılması sitokinlerin salınımını azaltır. Lökosit azaltılmış eritrositler, açık bir sistemle, filtre edilerek hazırlanmışsa ürünün saklama ömrü $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ile $+6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'de 24 saat ile sınırlıdır.

Kalite Kontrol

Tablo E7.6'da belirtilenler dışında tam kan ile aynıdır.

Tablo E7.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökositler*	Sayım ile $<1 \times 10^6$ /ünite olmalı	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum 40 g/ünite	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır. Lökosit sayımı Nageotte yöntemi ile yapılır. Bu yöntemin yeterliliği akım sitometrik sayım sonuçları ile kontrol edilerek değerlendirilir.

Taşıma

Tam kan ve diğer eritrosit bileşenlerinin taşınmasına benzer koşullar sağlanmalıdır. Açık sistem kullanılarak hazırlanan ürünlerde sıcaklık ve zamanın sıkı kontrolü gereklidir.

Kullanım Endikasyonları

Eritrosit kullanımı için geçerli olan endikasyonlarla aynıdır. Bu bileşen, lökosit antijenlerine karşı alloimmünizasyon gelişmesini önlemek amacıyla ya da lökosit antikorlarına sahip olduğu bilinen veya

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	9/31

şüphelenilen hastalarda kullanılır. CMV bulaşının önlenmesinde CMV negatif kanın alternatifi olarak kabul edilir. Bileşenin hazırlanması sırasında başka bir torbaya aktarılması gerekebileceğinden, her bir ünitenin uygun şekilde belirtilmesi ve cross-match işlemlerinde doğru örneğin kullanıldığından emin olunması gereklidir.

Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir. Lökosit azaltılmış kan bileşeni kullanılması gereken hasta gruplarına verilecek bütün hücresel kan bileşenlerinin lökosit azaltılmış olmalıdır.

Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

*** **Önemli not:** Hücresel kan bileşenlerinin lökositten arındırılması işlemi transfüzyon ilişkili graft versus host hastalığı gelişimini engellemez.

ERİTROSİT SÜSPANSİYONU: AFEREZ

Tanım

Otomatik hücre ayırıcı cihazlar kullanılarak tek bir bağışçıdan eritrosit aferezi yöntemiyle elde edilen bileşendir.

Özellikler

Bir eritrosit aferez işleminde aynı bağışçıdan bir ya da iki ünite eritrosit toplanabilir. Hazırlama yöntemi ve kullanılan cihaza bağlı olarak, bu teknoloji ile hazırlanan eritrositlerin önceden öngörülebilir, tekrarlanabilir ve standardize olması mümkündür. Her bir ünite, minimum 40 gram hemoglobin içermelidir. Hazırlama yöntemi ve kullanılan cihaza bağlı olarak, trombosit, lökosit ve plazma içeriği değişebilir.

Bağışçı seçimi: Aferez bağışçıları seçim ölçütlerine uygun olarak yapılır.

Hazırlama Yöntemleri

Sitrat içeren çözeltiler ile pıhtılaşmaya karşı korunan tam kan, bağışçıdan alınır ve aferez cihazı yardımıyla eritrositler tek başına ya da diğer kan bileşenleri (trombosit, plazma) ile eş zamanlı olarak toplanır. Kalan kan bileşenleri bağışçıya geri verilir. Tek bir işlemle bir veya iki ünite eritrosit süspansiyonu toplanabilir. İşlem sırasında ya da sonrasında eritrositlere saklama çözeltileri eklenir. Alınan eritrositin miktarına ve hedeflenen hematokrite bağlı olarak bu saklama çözeltilerinden 80 ile 120 ml arasında eklenebilir. Kontamine lökosit sayısını azaltmak için bileşen süzdürülebilir.

Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde gösterilmelidir:

- Hazırlanmış kan merkezi;
- Ünite numarası. Eğer bir seansta bağışçıdan iki veya daha fazla ünite alındı ise aferez ünitesi 1, aferez ünitesi 2 şeklinde ayrıca numaralanmalıdır;
- ABO ve RhD grubu;
- Bağış tarihi;

- Antikoagülan çözeltinin adı veya ek çözeltinin adı ve hacmi (gerekli ise);
- Kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ısıtılmış vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi (ve gerektiğinde son kullanma saati);
- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
- Saklama sıcaklığı;
- ABO ve RhD dışındaki kan grubu fenotipleri (isteğe bağlı);
- Anormal hemoliz ya da görünüm bozukluğu varsa “kullanılmamalıdır” uyarısı;

Saklama Koşulları

Eritrositler için uygulanan aynı saklama koşulları gerekir. Saklama öncesi lökositlerin uzaklaştırılması sitokinlerin salınımını azaltır. Eğer filtrasyon açık sistemde yapılır ise ürünün saklama ömrü +2 °C ile +6 °C aralığında 24 saat ile sınırlıdır. Ürüne eklenen antikoagülan / ek çözeltinin içeriğine bağlı olarak saklama süresini uzatmak mümkündür.

Kalite Kontrol

Tablo E8.6’da belirtilenlerle beraber tam kan ile aynıdır.

Tablo E8.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	Kullanılan sisteme göre tanımlanır	Tüm ünitelerin %1'i	Ürün hazırlama lab.
Hct	0.65-0.75	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hct (ek solüsyon varsa)	0.50-0.70	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Hemoglobin	Minimum	40 Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökosit* (eğer lökosit azaltılmışsa)	Sayımla <1x10 ⁶ / ünite	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda	Kalite kontrol lab.
Saklama süresi sonundaki hemoliz	Eritrosit kütlelerinin %0.8'inin altında	Ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır.

Taşıma

Tam kan ve diğer eritrosit bileşenlerinin taşınmasındakine benzer koşullar sağlanmalıdır. Açık sistem kullanılarak hazırlanan ürünlerde sıcaklık ve zamanın sıkı kontrolü gereklidir.

Kullanım Endikasyonları

Diğer eritrosit bileşenleri için belirtilenler ile aynıdır. Eğer lökosit azaltılmışsa, CMV bulaşının önlenmesinde CMV negatif kanın alternatifi olarak kabul edilir.

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	11/31

Kullanım Uyarıları

Tam kandaki gibidir. Ek olarak “eritrosit” ve “lökosit azaltılmış eritrosit” bölümlerinde belirtilen uyarılar da dikkate alınmalıdır.

Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

TROMBOSİT SÜSPANSİYONU: 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 ve tanımlanmış düzeyde azaltılmış eritrosit ve lökosit sayısı olacak şekilde hazırlanır. İçerisinde yukarıda belirtilen miktarlarda trombosit, lökosit ve eritrosit kalacak şekilde ürün elde edilir.

Aşağıda Trombosit Süspansiyonunu hazırlarken yapılması gerekenler yazmaktadır. Hemovijilansa santrifüj çalışma programı tam olarak anlatılmıştır.

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 işlemi eritrosit tabakasının 8 - 10 mm üzerinde durdurulmalıdır.

Trombositten Zengin Plazmadan Trombosit Hazırlanması

İlke: TZP içerisindeki trombositler yüksek devir santrifügasyonla çöktürülür; üstteki trombositten fakir plazma, trombositlerle beraber 50-70 ml bırakılacak şekilde alınır; 1-2 saat dinlenme sonrasında resuspanse edilir.

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 sulandırılır. 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.

Buffy coat'tan Trombosit Hazırlanması

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 konsantrisi elde etmek için bir sonraki işleme geçilir. Tek bir buffy coat veya 4-6 buffy coat (kan grubu uygun) havuzlanarak plazma veya uygun bir besleyici çözelti ile seyreltilir. Dikkatli bir şekilde karıştırıldıktan sonra buffy coat veya havuzlanmış buffy coatlar santrifüj edilir böylece; eritrosit ve lökositler torbanın dibinde, trombositler üstte kalır. Bu işlemin kilit noktaları TZP'de anlatılanlarla aynıdır.

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

Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır:

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite numarası (trombositler havuzlanmışsa etiketten orjinal bağışa ulaşılabilir).
- ABO ve RhD grubu;
- Bağış tarihi;
- Antikoagülan çözeltinin adı veya ek çözeltinin adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ısıtılmış, viral inaktivasyon yapılmış, havuz yapılan bağışların sayısı, vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi;
- Saklama sıcaklığı;

Saklama Koşulları

Trombositler canlılıklarını ve hemostatik aktivitelerini en uygun olarak garantileyen koşullar altında saklanmalıdır. Trombositler, plazma veya bir "plazma + besleyici çözelti" 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; trombo- sit 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. Saklama sıcaklığı +20 °C ile +24 °C arasında olmalıdır. Hazırlanan trombositler için en fazla saklama süresi 5 gündür, ancak bakteriyel kontaminasyonun saptanması veya azaltılmasına yönelik ek bir yöntemin kullanılması durumunda 7 gün saklanabilir.

Kalite Kontrol

Normal morfolojideki trombositlerin hareketleri sırasında yaydıkları ışığa bağlı olan girdap fenomeninin (swirling fenomeni) gösterilmesi ya ayrı bir kalite kontrol işlemi ya da bu bileşenin transfüzyonunun rutin bir parçası olarak uygulanabilir.

Tam kan için gerekli kalite kontrol koşullarına ek olarak Tablo da belirtilenler sağlanmalıdır.

Tablo E9.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	> 40 ml, 60x109 trombosit içeriği için	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Trombosit sayısı*	>60x109/ bağışçı ünitesi	tek Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökosit** Lökosit azaltılmadan önce	>60x109/ bağışçı ünitesi	tek Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
a) TZP'dan hazırlanan	<0.2x109/tek bağışçı ünitesi	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
b) Buffy-coat'dan hazırlanan	<0.05x109/tek bağışçı ünitesi	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökosit** Lökosit azaltıldıktan sonra	<1x10/tek bağışçı ünitesi	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen (+22°C) pH***	>6.4	Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %75'i bu ölçütleri karşılamalıdır.

** Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır.

*** CO2 kaçırmayı önlemek için pH ölçümünün kapalı sistemde yapılması önerilir. Ölçümler başka bir sıcaklıkta yapıp +22°C'deki pH rapor edilirken hesaplanarak çevrilebilir.

Taşıma

Taşıma sırasında trombosit süspansiyonlarının sıcaklığı, saklama için önerilen şartlara mümkün olduğunca uygun olmalıdır ve teslim alındığında tedavide acilen kullanılmayacaksa önerilen koşullarda saklanmalıdır. Kullanım öncesi çalkalanması önerilir.

Kullanım Endikasyonları

Trombosit transfüzyon kararı sadece düşük trombosit sayısına bakılarak verilmemelidir. Trombosit eksikliğine bağlı klinik olarak önemli kanamalarla seyreden ciddi trombositopeni varlığı zorunlu bir endikasyon olarak kabul edilebilir. Trombosit transfüzyonu için diğer tüm endikasyonlar, hastanın klinik durumuna bağlı ve az ya da çok görecelidir. Uygun lökosit azaltma işlemi sonrası bu bileşen, CMV bulaşının önlenmesinde CMV negatif trombositlere alternatiftir.

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	14/31

Kullanım Uyarıları

Bakteriyel kontaminasyon bulunmadığını güvence altına alan bir sistem kullanılmıyorsa saklama öncesi havuzlanan trombositler (gerek buffy coat gerekse trombosit süspansiyonları) bağışı takiben 5 güne kadar saklanabilir. Havuzlama saklama sonrası açık sistem ile yapılırsa trombositler mümkün olduğunca hızlı, en geç 6 saat içerisinde transfüze edilmelidir. Bileşenin hazırlanması sırasında başka bir torbaya aktarılması gerekebileceğinden, her bir ünitenin uygun şekilde belirtildiğinden emin olunması gereklidir. Doğurganlık çağında veya daha genç olan RhD negatif kadın alıcılara tercihen RhD pozitif bağışçı trombositleri transfüze edilmemelidir. Böyle bir durumda RhD pozitif bağışçı trombositlerinin verilmesi zorunluysa Rh D immünizasyonunun önlenmesi için RhD immünglobulini kullanılmalıdır.

Yan Etkiler

- Hemolitik olmayan transfüzyon reaksiyonu (başlıca titreme, ateş ve ürtiker) oluşabilir. Depolama öncesi lökosit azaltılmış trombositler kullanıldığında görülme sıklığı azalabilecektir;
- Uyumsuz transfüzyonlarda anti-A, B'ye bağlı hemolitik reaksiyonlar;
- Özellikle HLA ve HPA antijenlerine karşı alloimmünizasyon oluşabilir. Lökosit azaltılmış trombositler kullanıldığında HLA alloimmünizasyon riski de azalır, transfüze edilen diğer bileşenler de lökosit azaltılmış olmalıdır;
- Dikkatli bağışçı seçimi ve tarama testlerine rağmen viral bulaş (hepatit, HIV, vb) mümkündür. CMV bulaş riski lökositten arındırma ile azaltılabilir;
- Nadir durumlarda protozoal bulaş (malarya gibi) olabilir;
- Kanın bakteriyel kontaminasyonuna bağlı sepsis;
- Post-transfüzyon purpura oluşabilir;
- Transfüzyona Bağlı Akut Akciğer Hasarı (TRALI);
- Tanımlanmamış ya da taranmamış diğer patojenlerin bulaşı;
- immün yetmezlikli hastalarda Graft versus Host Hastalığı.

TROMBOSİT SÜSPANSİYONU: AFEREZ**Tanım**

Otomatik hücre ayırıcı cihazlar kullanılarak tek bir bağışçıdan trombosit aferez yöntemiyle elde edilen bileşendir.

Özellikler

Hazırlama yöntemine ve kullanılan cihaza bağlı olarak her bir işlemin trombosit verimi $2-8 \times 10^{10}$ üzeri 11 arasında değişecektir. Benzer olarak ürünün lökosit ve eritrosit kontaminasyonu işlem ve kullanılan cihazın tipine göre değişebilir. Yöntem, alloimmünize hastaların etkin tedavisi ve HLA alloimmünizasyon riskini azaltmak için seçilmiş bağışçılardan trombositlerin toplanmasını sağlar. Hastanın maruz kaldığı bağışçı sayısının azalmasıyla viral bulaş riski de azalabilir.

Hazırlama Yöntemleri

Bağışçıdan alınan tam kan, sitratlı bir çözeltiliyle pıhtılaşmaya karşı işleme tabi tutulur ve aferez cihazı kullanılarak trombositler toplanır. Kalan bileşenler bağışçıya geri verilir. Kontamine lökosit sayısını azaltmak için işleme ek bir santrifügasyon veya süzdürme basamağı eklenebilir. Aferezle, 3 ile 13 ünite tam kandan elde edilen trombosite eşdeğer trombosit tek bir işlemle elde edilir ve transfüzyon için birden fazla standart üniteye bölünebilir. Aferez trombositleri plazma veya uygun bir besleme (koruyucu) solüsyonu ile zenginleştirilmiş plazma içerisinde toplanıp saklanabilir.

Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır;

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite numarası. Bir seansta bağışçıdan iki veya daha fazla ünite alındıysa, aferez ünitesi 1, aferez ünitesi 2 şeklinde ayrıca numaralanmalıdır;
- ABO ve RhD grubu;
- Bağış tarihi;
- Antikoagülan çözeltinin adı veya ek çözeltinin adı, kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ısıtılmış, viral inaktivasyon yapılmış, vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi;
- Saklama sıcaklığı;

Saklama Koşulları

Tam kandan hazırlanan trombositler ile aynıdır.

Kalite Kontrol

Normal görünümdeki trombositlerin hareketleri sırasında yaydıkları ışığa bağlı olan girdap fenomeninin (swirling fenomeni) gösterilmesi ayrı bir kalite kontrol işlemi ya da bu bileşenin transfüzyonunun rutin bir parçası olarak uygulanabilir. Tam kan için gerekli kalite kontrol koşullarına ek olarak Tablo 10.6'da belirtilenler sağlanmalıdır.

Tablo E10.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
HLA veya HPA (gerekli- ğinde)	Tiplendirme	Gerektiğinde	HLA lab.
Hacim	> 40 ml, 60x10 ⁹ trombosit içeriği için	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Trombosit içeriği	2-8x10 ¹¹ /ünite	Tüm ünitelerin %1'i minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Rezidüel lökosit * Lökosit azaltıldıktan sonra	<1.0x10 ⁶ /ünite	Tüm ünitelerin %1'i minimum ayda 10 ünite	Kalite kontrol lab.
Önerilen raf ömrünün sonunda ölçülen (+22°C) pH **	>6.4	Tüm ünitelerin %1'i minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.

* Test edilen ünitelerin %90'ı bu ölçütleri karşılamalıdır. Bazı aferez makineleriyle bu değerlerin çok daha altında rezidüel lökosit değerleri elde edilebilir.

** CO₂ kaçışını önlemek için pH ölçümünün kapalı sistemde yapılması önerilir. Ölçümler başka bir sıcaklıkta yapılarak +22 °C'deki pH rapor edilirken hesapla çevrilebilir.

Taşıma

Taşıma koşulları tam kandan elde edilen trombositlerle aynıdır.

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	16/31

Kullanım Endikasyonları

Tam kandan elde edilen trombosit bileşenleri ile aynıdır. immünize hastaların tedavisinde HLA ve/veya HPA uyumlu trombosit süspansiyonları kullanılır. Bu ürünlerin eldesinde ve çok sayıda bağışçı ile karşılaşmanın önlenmesinde yararlıdır.

Kullanım Uyarıları

Doğurganlık çağında veya daha genç olan RhD negatif kadın alıcılara RhD pozitif bağışçı trombositleri transfüze edilmemelidir. Böyle bir durumda RhD pozitif bağışçı trombositlerinin verilmesi zorunluysa RhD immünizasyonunun önlenmesi için RhD immünglobulini kullanılmalıdır. Bileşenin hazırlanması sırasında başka bir torbaya aktarılması gerekebileceğinden, her bir ünitenin uygun şekilde belirtilmesi gereklidir.

Yan Etkiler

Tam kandan elde edilen trombositler gibidir.

TAZE DONMUŞ PLAZMA (TDP)

Tanım

Labil pıhtılaşma etkenlerinin 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 etkenleri, albümin ve immünoglobülinleri 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 santrifüjasyon ile ayrılır. Plazma, trombositten zengin plazmadan da ayrılabilir. Dondurma işlemi, ürünün sıcaklığını bir saatte -30 °C'nin altına düşürerek tamamen donmayı sağlayacak bir sistemle yapılmalıdır.

Aferez Yoluyla: Plazma otomatik olarak aferezle toplanabilir. Dondurma işlemi, ayrılardan sonraki ilk sekiz saat içerisinde yapılmalıdır. Dondurma işlemi, ürünün sıcaklığını bir saatte -30 °C'nin altına düşürerek tamamen donmayı sağlayacak bir sistemle yapılmalıdır.

Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiket üzerinde bulunmalıdır;

- Hazırlayan hizmet birimi
- Ünite no;
- ABO RhD grubu
- Bağış tarihi;
- Antikoagülan çözeltinin adı;

KAN BANKASI VE AFEREZ ÜNİTESİ
KAN BİLEŞENLERİ

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	17/31

- 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 etkenleri korumak amacıyla plazma eritildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Tekrar dondurulmamalıdır.

Saklama Koşulları

Saklama sırasındaki stabilite ortamın saklama sıcaklığına bağlıdır. En uygun olan saklama sıcaklığı -25 °C veya altıdır. Saklama sıcaklığına göre izin verilen saklama süreleri aşağıdaki gibidir:

- -25 °C nin altında 36 ay;
- -18 °C ile -25 °C arasında 3 ay.

Kalite Kontrol Tablo E11.6(a)

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
ABO, RhD	Gruplama	Tüm üniteler	Gruplama lab.
Anti-HIV 1&2	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
HBsAg	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Anti-HCV	Onaylanmış bir tarama testi ile negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.
Sifiliz	Tarama testi negatif	Tüm üniteler	Tarama lab.

Tablo E11.6(b)

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim/Ağırlık	Minimum 200ml/220gr	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Faktör VIIIc	Ortalama (dondurma ve eritme sonrası): > % 70	3 ayda bir;	Kalite kontrol lab.
Rezidüel hücreler *	Depolamanın ilk taze toplanmış plazma ayındaki 10 Ünite Eritrositler: <6.0x10 ⁹ /LTüm ünitelerin Lökositler: <0.1x10 ⁹ /L%1'i ile minimum Trombositler: < 50x10 ⁹ /Layda 4 ünite		Kalite kontrol lab.

Sızıntı Taşıma kaplarınınTüm üniteler Ürün hazırlama ve kabul lab.
herhangi bir bölümünde
sızıntı olmamalıdır. Örn:
plazma ekstraktöründe
basınç sonrası,
dondurulmadan önce ve
eritildikten sonra gözle
görülen sızıntı olmaması

Görsel değişiklikler Anormal renk veyaTüm üniteler Ürün hazırlama ve kabul lab.
görülebilir pıhtı olmaması

* Dondurma öncesi hücre sayımı yapılmalıdır. Eğer hazırlama yönteminde özel hücre azaltmalar yer almış ise düşük düzeylerde elde edilebilir.

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 konsantrasyonlarının olmadığı durumlarda kullanılabilir. Taze donmuş plazma, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) tedavisinde kullanılabilir. Temel kullanım alanı plazma fraksiyonu için kaynak materyal şeklindedir.

Kullanım Uyarıları

Taze donmuş plazma, koagülasyon eksikliğinin olmadığı durumlarda, basitçe volüm açığını kapatmak amacıyla veya immünglobulin kaynağı olarak kullanılmamalıdır. Viral inaktivasyonu yapılmış, uygun bir pıhtılaşma faktör konsantrasyonu var ise taze donmuş plazma kullanılmamalıdır. Taze donmuş plazma, plazma proteinlerine intoleransın olduğu hastalarda kullanılmamalıdır. ABO kan grubu uyumlu plazma kullanılmalıdır. Labil etkenleri 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 hata veya sızıntı içerip içermemesi yönünden kontrol edilmelidir. Eritme işleminin sonunda çözünmemiş kriyopresipitat gözlenmemelidir.

Yan Etkiler

- Fazla miktarlarda TDP kısa sürede transfüze edilirse sitrat zehirlenmesi oluşabilir;
- Hemolitik olmayan transfüzyon reaksiyonları (başlıca titreme, ateş ve kurdeşen);
- Dikkatli bağışçı seçimi ve tarama testlerine rağmen viral bulaş (hepatit, HIV, vb.) mümkündür;
- Kanın bakteriyel kontaminasyonuna bağlı sepsis;
- TRALI (Transfüzyona Bağlı Akut Akciğer Hasarı);
- Tanımlanmamış ya da taranmamış diğer patojenlerin bulaşı.

KRİYOPRESİPİTAT

Tanım

TDP'nin yüksek devirde santrifügasyonu ve en çok 40 ml'ye kadar konsantre edilmesiyle hazırlanan, plazmanın kriyoglobulin fraksiyonunu içeren bir bileşendir.

Özellikler

Taze alınmış ve ayrılmış plazmada varolan Faktör VIII, von Willebrand Faktör, fibrinojen, Faktör XIII'ün ve fibronektinin büyük bir bölümünü içerir.

Hazırlama Yöntemleri

Kendine bağlı (veya steril birleştirme cihazı ile bağlanmış) ek torbalı taze donmuş plazma torbası +2 °C ile +6 °C arasında yavaşça eritmeyi takiben, aynı sıcaklıkta yüksek devirde yeniden santrifüj edilir. Üst kısımdaki kriyodan fakir plazma, sıkıştırılarak satellit torbaya aktarılır. Gerek eritme gerekse ayırım tekniklerinde, son hacim en çok 40 ml olacak şekilde üstteki plazmadan bir miktar kriyopresipitat ile bırakılır. Hazırlanan bileşenler daha sonra uygun çekirdek sıcaklıkta yeniden dondurulmak ve uygun saklama koşullarına konmak üzere güvenli şekilde birbirinden ayrılırlar. Alternatif olarak kaynak araç ve gereç, aferezle elde edilmiş plazma da kullanılabilir, son bileşen aynı dondurma/eritme/yeniden dondurma teknikleriyle hazırlanır.

Küçük Havuz Hazırlama

Bazı durumlarda, 10 bağışçının kriyopresipitat ünitesinin havuzlanması istenebilir. Eğer açık teknik uygulanırsa havuz 1 saat içinde kullanılmalıdır ve saklamak için tekrar dondurulmamalıdır. Havuzu oluşturan her bir bağışçıya hiç bir sorun yaşanmadan ulaşılabilecek şekilde uygun etiketleme yapılmalıdır.

Etiketleme

Taze donmuş plazmada olduğu gibidir.

Saklama Koşulları

Saklama sırasındaki stabilite ortamın saklama sıcaklığına bağlıdır. En uygun olan saklama sıcaklığı -25 °C veya altıdır ve saklama sıcaklığına göre izin verilebilen saklama süreleri aşağıdaki gibidir:

- -25°C nin altında 36 ay;
- -18°C ile -25°C arasında 3 ay.

Kalite Kontrol

TDP kalite kontrolüne ek olarak Tablo E12.6'daki gibidir.

Tablo E12.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hacim	<40 ml	Tüm üniteler	Ürün hazırlama lab.
Faktör VIIIc	>70 IU/ünite	iki ayda bir: a) Depolamanın ilk ayındaki (farklı kan gruplarından) 6 üniteden havuzlanmış torbadan b) Depolamanın son ayındaki (farklı kan gruplarından) 6 üniteden havuzlanmış torbadan	Kalite kontrol lab.
Fibrinojen	>140 mg/ünite	4Tüm ünitelerin %1'i ile minimum ayda 4 ünite	Kalite kontrol lab.
Von Willebrand Faktör	>100 IU/ünite	iki ayda bir: a) Depolamanın ilk ayındaki (farklı kan gruplarından) 6 üniteden havuzlanmış torbadan b) Depolamanın son ayındaki (farklı kan gruplarından) 6 üniteden havuzlanmış torbadan	Kalite kontrol lab.

Taşıma

Taşıma sırasında saklama sıcaklığı korunmalıdır. Alıcı hastane taşıma sırasında torbaların donmuş halde olduğundan emin olmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa torbalar, önerilen sıcaklıkta hemen depolanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları**Kullanımlar:**

- Faktör VIII eksikliği durumları (uygun spesifik pıhtılaşma faktör konsantresinin bulunamadığı durumda);
- Yaygın damar içi pıhtılaşma-DIC gibi diğer kompleks eksiklik durumları;
- Fibrinojen eksiklikleri (nicelik ve nitelik).
- Faktör XIII eksikliği
- VonWillebrand hastalığı tedavisinde (uygun spesifik pıhtılaşma faktör konsantresinin bulunamadığı durumda);

Kullanım Uyarıları

Kriyopresipitat torbası, depolama yerinden çıkarıldıktan hemen sonra ve kullanılmadan hemen önce +37 °C'de uygun koşullarda kontrollü olarak eritilmelidir. Düşük sıcaklıkta plastik taşıyıcılar kırılabilir ve torbanın eritilmesi sırasında sızıntı yönünden dikkatle gözlenmeli ve varsa imha edilmelidir. Torba tekrar dondurulmamalıdır.

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	21/31

Yan Etkiler

Taze donmuş plazma ile aynıdır.

KRİYOPRESİPİTATI ALINMIŞ PLAZMA

Tanım

Kriyopresipitatın plazmadan uzaklaştırılması ile hazırlanan bir bileşendir.

Özellikler

Belirgin şekilde azalmış labil Faktör V ve VIII düzeyleri hariç içerdiği albümin, immünglobulinler ve koagülasyon etkenleri taze donmuş plazmayla aynıdır. Fibrinojen konsantrasyonu da taze donmuş plazma ile karşılaştırıldığında azalmıştır. Kriyopresipitatu alınmış plazma klinik önemi olan beklenmedik antikorları içermemelidir.

Hazırlama Yöntemleri

Kriyopresipitatu alınmış plazma, taze donmuş plazmadan kriyopresipitat elde edilmesi sırasında ortaya çıkan yan üründür.

Etiketleme

Taze donmuş plazmada olduğu şekilde yapılır. Eritmeden sonra son kullanma tarihi uygun bir son kullanma tarihi (ve saati) ile değiştirilmelidir. Saklama sıcaklığı buna göre değiştirilmelidir.

Saklama Koşulları

Saklama sırasındaki stabilite ortamın saklama sıcaklığına bağlıdır. En uygun olan saklama sıcaklığı -25 °C veya altıdır ve saklama sıcaklığına göre izin verilebilen saklama süreleri aşağıdaki gibidir:

- -25 °C nin altında 36 ay;
- -18 °C ile -25 °C arasında 3 ay.

Kalite Kontrol

TDP ile aynıdır.

Taşıma

TDP ile aynıdır.

Kullanım Endikasyonları

Kriyopresipitatu alınmış plazma sadece Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP)'da endikedir.

Kullanım Uyarıları

Bu ürün, plazma protein intoleransı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Kan grubu uyumlu plazma kullanılmalıdır. Ürün, eritildikten hemen sonra kullanılmalı; tekrar dondurulmamalıdır. Kriyopresipitatu alınmış plazma, üretildikten sonra dondurulmuşsa yeniden eritilmede topaklanma oluşabilir. Eritme işlemi sırasında bu topaklanma dikkatle manüple edilerek açılmalıdır. Dondurma öncesi ve eritilme sonrası torba, sızıntı yönünden dikkatle gözlenmelidir.

Yan etkiler

TDP ile aynıdır.

OTOLOG TRANSFÜZYON

Otolog Transfüzyon Çeşitleri:

Otolog transfüzyon, kan transfüzyonunun alloimmün komplikasyonları ve transfüzyonla enfeksiyon bulaşı risklerini azaltır. Otolog transfüzyon üç türdür:

1-Predepozit Otolog Bağış: Otolog kan bileşenleri, ameliyattan önceki haftalarda otolog tam kandan elde edilebilir. Duruma göre eritrosit ya da trombosit süspansiyonları aferez yöntemiyle de toplanabilir. Her bir işlemle 2 veya 3 ünite eritrosit süspansiyonu ya da 4 veya 10 ünite trombosit süspansiyonu toplanabilir. Otolog kan bileşenlerinin alınması, hazırlanması ve saklanması allojenik bağışla aynıdır.

2-Akut Normovolemik Hemodilüsyon: Ameliyattan hemen önce, hacim kompensasyonu ile birlikte hasta hematokritinin %32'nin altına düşürülerek, ameliyat sırasında veya sonrasında geri verilmek üzere hasta kanının toplanmasıdır.

3-Ameliyat Sırasında Eritrosit Atığının (salvage) Toplanması: Otolog transfüzyonun başka bir türüdür. Ameliyat sahasından toplanan kan, basit bir filtrasyon veya yıkama işleminden sonra hastaya geri verilebilir.

Son iki teknikle (akut normovolemik hemodilüsyon ve eritrosit atığının toplanması) de alınan kanın saklanması söz konusu değildir. Genellikle anestezi ve/veya cerrah sorumluluğu altında uygulanır.

Bu bölümde predepozit otolog bağışlardan bahsedilmektedir.

Hastaların Seçimi

Doktorun Rolü

Hastadan Sorumlu Doktorun Rolü: Transfüzyon gerekebilecek elektif cerrahi olgularında hastadan sorumlu anestezi ya da cerrah, ameliyat öncesi bağış isteyebilir. İstemde şunlar belirtilmelidir: Tanı, gerekli bileşenlerin tipi ve miktarı, ameliyatın yeri ve tarihi. Hasta, otolog ve allojenik transfüzyonun risk ve sınırlamaları hakkında ve gerektiğinde allojenik kanın kullanılabileceği konusunda bilgilendirilir.

Kanı Toplamaktan Sorumlu Doktorun Rolü: Hastanın klinik durumunun ameliyat öncesi bağışa uygunluğuyla ilgili sorumluluk kan toplamaktan sorumlu doktora aittir. Herhangi bir kontrendikasyon varsa doktor, hastayı ve hastanın sorumlu doktorunu bilgilendirir.

Bilgilendirme Onayı

Hastaya şu bilgiler verilmelidir:

- Otolog transfüzyon işlemi hakkında bilgi;
- Virolojik tarama testlerini de içeren biyolojik testlerin yapılacağı;
- Gerektiğinde otolog transfüzyona ek olarak allojenik transfüzyonun da kullanılabileceği;
- Kullanılmayan ünitelerin imha edileceği.

Bu bilgilerin verildiğine dair yazılı onay alınmalıdır. Çocuk hastalarda hem hasta hem hasta sahibi bilgilendirilmeli ve hasta sahibinin izni (imzalı onayı) alınmalıdır.

Predepozit Bağışların Kontrendikasyonları

Predepozit bağış yaşlı hastalarda güvenle uygulanabilir. Ancak 70 yaşın üzerinde olan hastalarda daha dikkatle karar verilmelidir. Bu uygulama 10 kg'ın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 10-20 kg arasındaki çocuklar için genellikle sıvı açığının uygun çözeltilerle kapatılması gerekir. Herhangi bir etkin

bakteriyel enfeksiyon kesin kontrendikasyondur. Hemoglobın yoğunluğu 100 ile 110 g/l arasında olan hastalarda predepozit bağış, planlanan bağış sayısına ve anemi etiyolojisine göre tartışılmalıdır. Hemoglobın yoğunluğu 100 g/l'nin altında olanlarda ise predepozit yapılmamalıdır. HBV, HCV, HIV ve (gerekliyse) HTLV pozitif olan hastaların predepozit bağış programına alınması önerilmez. Kalp hastalıkları kesin kontrendikasyon değildir, gerekiyorsa kardiyoloji konsültasyonu ile predepozit bağış yapılabilir. Ancak kararsız anjına , ciddi aort darlığı veya kontrol edilemeyen hipertansiyonu olanların predepozit bağış programına alınmaları uygun değildir.

İlaçlar

Hastalara ilk bağıştan önce ve ameliyata kadar oral demir preparatı verilebilir.

Predepozit Kan Bileşenlerinin Hazırlanması, Saklanması ve Dağıtım Mikrobiyolojik Tarama ve Gruplandırma: Kan grubu ve mikrobiyolojik tarama testleri, allojenik bileşenlerde uygulanan minimum testlerle aynı olmalıdır.

Otolog Kan Bileşenlerinin Hazırlanması: Otolog kan bileşenlerinin hazırlanması için kullanılan yöntemler, allojenik kan bileşenleriyle benzer olarak fakat ayrı bir grup olarak çalışılmalıdır.

Otolog Kan Bileşenlerinin Etiketlenmesi: Etiketleme ulusal mevzuata ve uluslar arası düzenlemelere uygun olmalıdır. Otolog bağış için kullanılan kan torbalarının etiketleri allojenik bağışlar için kullanılanlara ek olarak aşağıdakileri içermelidir.

- "OTOLOG BAğIş" ifadesi
- "KESİNLİKLE ...?????.....İÇİN AYRILMIşTIR" ifadesi
- Hastanın adı ve soyadı, doğum tarihi, sözleşme numarası.

Otolog Kan Bileşenlerinin Saklanması: Otolog kan bileşenleri allojenik kan bileşenleri ile aynı koşullarda fakat ayrı bir yerde saklanır. Ürünlerin çıkışı sırasında, bileşenin üzerindeki etiketle, istem ve hasta başında yazan kimlik mutlaka doğrulanmalıdır. Allojenik bileşenlerde olduğu gibi otolog bileşenlere de transfüzyon öncesi testler yapılmalıdır. Otolog plazma, çözöldükten sonra +2 °C ile +6 °C arasında kontrol edilebilen koşullarda saklanarak 72 saate kadar hacim tamamlamak maksadıyla kullanılabilir. Diğer taraftan otolog bileşenler allojenik bileşenlerle aynı koşullarda fakat onlardan tamamen ayrılarak saklanmalıdır. Kullanılmayan otolog kan bileşenleri, allojenik transfüzyon veya plazma fraksinasyonu için kullanılamaz.

Kayıtlar: Gerek kan merkezleri gerekse hastaneler, predepozit otolog transfüzyon programına alınan her hasta için aşağıdaki kayıtları bulundurmalıdır:

- Ameliyatın tipi ve tarihi;
- Anesteziist ya da cerrahın adı;
- Ameliyat sırasında ya da sonrasında oluşuna göre transfüzyon zamanı;
- Hazırlanan preoperatif otolog kan bileşeninin gerçek kullanımı;
- Eş zamanlı kullanılan perioperatif otolog transfüzyon teknikleri;
- Hastaya verilen otolog kan miktarı ve verilme tekniği;
- Allojenik kan bileşenlerinin kullanımı;
- Transfüzyona bağlı gelişen istenmeyen herhangi bir durum.

OTOLOG TRANSFÜZYON
(PREDEPOZİT) İÇİN DOKTOR İSTEM
VE ONAY FORMU

Hasta Adı – Soyadı :

Kliniği :

TC Kimlik No :

Ameliyat Tarihi :

Ameliyat Yeri :

Doğum Tarihi :

Transfüzyon Merkezi Müdürlüğü'ne,

Yukarıda kimliği belirtilen ve tarihinde ameliyatı planlanan hasta için ünite otolog süspansiyonu hazırlanmasını rica ederim.

Hasta için kullanılmak üzere kendisinden alınacak kanda, virolojik tarama testlerini de içeren biyolojik testlerin yapılacağı, gerektiğinde otolog transfüzyona ek olarak allojenik transfüzyonun da kullanılabileceği, kullanılmayan ünitelerin imha edileceği bilgisini hastama / hasta yakınına (çocuk hastalar için) verdim. Hastama yapılacak işlemi, işlemin avantaj ve dezavantajlarını anlattım. Ameliyat öncesi kan alınacağını, kan alma işlemi için aşağıdaki tabloda belirtilen şartları karşılaması gerektiğini, iki kez kan alınacak ise iki bağış arası sürenin en az 7 gün ve son bağış ile ameliyat arasındaki sürenin de en az 3 gün olması gerektiği belirttim. Hastamın/hasta yakınının onayını aldım. Hastamın mevcut durumu ışığında bu işlem için herhangi bir tıbbi sakınca görmüyorum. Hastama ilk işleminden bir hafta öncesi başlamak üzere uygun demir preparatlarını reçete ettim ve alınması gereken gıdaları söyledim.

	ONAY	AÇIKLAMA
Hasta 10 kg üzerindedir		
Herhangi bir aktif bakteriyel enfeksiyonu yoktur.		
Hemoglobin yoğunluğu 10 g/dl'nin üzerindedir.		
Hastanın hipertansiyonu, ciddi aort darlığı, unstabil anjinası yoktur.		

Demir tedavisinin başlanacağı tarih :/...../20..... Dozu.....

Tarih :/...../.....
istemi Yapan Doktor
imza/Kaşe

TRANSFÜZYON MERKEZİ TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR:

Transfüzyon Merkezi Doktorunun Görüş ve Onayı: KABUL ☐

RET ☐

Doktor imza / Kaşe

**KAN BİLEŞENLERİNİN DOĞUM ÖNCESİ,
YENİDOĞAN VE SÜT ÇOCUKLARINDA KULLANIMI**

Genel Bilgi

Doğum öncesi dönemde veya süt çocuklarına yapılan transfüzyonlarda, özel olarak hazırlanmış kan bileşenlerine gereksinim vardır. Yenidoğanların şu özellikleri dikkate alınmalıdır: (1) daha küçük kan hacmi, (2) düşük metabolik kapasite, (3) daha yüksek hematokrit ve (4) gelişmemiş immünolojik sistem. Tüm bu özellikler, doğum öncesi transfüzyonlar ve küçük prematürelerin transfüzyonlarında özel bir önem taşır. Küçük süt çocuklarında transfüzyon durumlarında belirgin transfüzyonla ilişkili GvHD ve CMV bulaş riski vardır ve riskler, süt çocuğunun yaşı ilerledikçe hızla azalır. Bu bileşenlerin hazırlama, saklama ve uygulanmaları, taşıdığı potasyum yükünün kabul edilebilir sınırlar içinde kalmasını sağlayacak şekilde olmalıdır.

İntrauterin Transfüzyon için Kan Bileşenleri

Eritrosit Süspansiyonu

Tanım

Tam kandan, lökosit ve bir kısım plazmanın uzaklaştırılması ile hazırlanan, ışınlanmış bileşendir.

Özellikler

Standart hematokriti (Hct) 0.70-0.85'dir. Ünitedeki lökosit sayısı 1×10^6 'dan az olmalıdır. Bu seviyede lökosit azaltılması, CMV negatif kanın kullanılması kadar etkin bir şekilde CMV bulaşını önleyecektir. Ürün ışınlanmalıdır. Anne kan grup antikorları diğer bir kan grubunu gerektirmedikçe, eritrositler O RhD negatif kandan hazırlanır. Annede varolan antikorların spesifik olduğu antijenler eritrositlerde bulunmamalıdır. Düşük potasyum yükünü garanti etmek için, ürün bağıştan sonraki 5 gün içinde kullanılmalıdır.

Hazırlama Yöntemleri

Ürün hazırlamada standart yaklaşım, O RhD negatif kandan lökosit azaltılmış eritrositlerin hazırlanması ve sonra ünitenin ışınlanmasıdır. Bir başka yaklaşım, öncelikle tam kanın filtre edilmesi olabilir. Saklama öncesi lökosit filtrasyonu tercih edilen yöntemdir.

Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiketin üzerinde bulunmalıdır:

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite numarası;
- ABO ve RhD grubu;
- Hazırlanma tarihi ve saati;
- Antikoagülan veya ek çözeltinin adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ışınlanmış;
- Son kullanma tarihi (ve gerektiğinde son kullanma saati);
- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
- Hematokrit veya hemoglobin yoğunluğu;
- Saklama sıcaklığı;
- Antikor anti-D'den farklı ise ilgili kan grubu fenotipi.

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	26/31

Saklama Koşulları

Bileşen +2 °C ile +6 °C’de saklanmalıdır. Işınlamadan sonra saklama süresi 24 saati aşmamalıdır.

Taşıma

Taşıma sırasında saklama koşulları korunmalıdır.

Kullanım Endikasyonu

Ağır fetal anemi.

Kullanım Uyarıları

Kan hacminde tolere edilemeyecek hızlı değişikliklerden kaçınmak için transfüzyon hızı yakından izlenmelidir.

Pediyatrik torbalara hazırlanan ürün yattığı müddetçe aynı hasta için kullanılır.

Yan Etkiler

Diğer eritrosit çeşitlerinde olduğu gibidir.

Trombosit Süspansiyonu

Tanım

Tam kandan veya aferez tekniği ile hazırlanan trombosit süspansiyonu, daha sonra filtrasyonla lökositlerinin uzaklaştırılması, ışınlanması ve bir miktar supernatan çözeltinin alınmasıyla konsantre hale getirilmiş bileşendir. Bazı aferez sistemleri, lökosit uzaklaştırılmış bileşeni, filtrasyon ve konsantrasyon işlemlerine gerek olmaksızın hazırlayabilir. Maternal trombosit transfüzyonu gerektiğinde, ürünün plazması azaltılmalıdır.

Özellikler

Bileşen, 50-60 ml süspansiyon içinde 45-85x10⁹ (ortalama 70x10⁹) trombosit içerir. İhtiyaç halinde HPA uyumlu bağışçıdan hazırlanabilir. Lökosit içeriği ünite 1x10 üzeri 6’dan az olmalıdır. Bu düzeyde lökosit azaltılması, CMV negatif kan transfüzyonu kadar etkin bir şekilde CMV bulaşını önler. Bileşen, GvH hastalığı riskini ortadan kaldırmak üzere ışınlanır.

Hazırlama Yöntemleri

Trombositlerin lökosit azaltılması, gerekliyse supernatan çözeltinin bir kısmı uzaklaştırılarak konsantre edilmeli ve ışınlanmalıdır.

Etiketleme

Aşağıdaki bilgiler etiket üzerinde bulunmalıdır:

- Hazırlayan hizmet birimi;
- Ünite numarası;
- ABO ve RhD grubu;
- Hazırlanma tarihi ve saati;
- Antikoagülan veya ek çözeltinin adı;
- Kan bileşeninin adı;
- Ek bileşen bilgileri: lökosit azaltılmış, ışınlanmış. Viral inaktivasyon yapılmış, plazma veya supernatan alınmış, vs (gerekli ise);
- Son kullanma tarihi (ve gerektiğinde son kullanma saati);
- Bileşenin hacmi veya ağırlığı;
- Trombosit sayısı;

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	27/31

- Saklama sıcaklığı;
- ilgili HPA tipi;

Saklama Koşulları

Bileşen bağıştan sonra olabildiğince kısa sürede hazırlanır ve ikinci konsantrasyon işlemini izleyen 6 saat içinde kullanılır. Santrifügasyonla yapılan ikinci konsantrasyona bir saat dinlenme dönemi sonrası geçilmelidir. Saklanma süresince trombositlerin ajitasyonu, trombositlerin oksijenizasyonunu garanti etmelidir. Saklama sıcaklığı +20 °C ile +24 °C arasında olmalıdır.

Kalite Kontrol

Aferez trombositlerinin ve tam kandan elde edilen trombositlerin kalite kontrolü ile aynıdır.

Taşıma

Trombosit taşıyıcıları, kullanımdan önce 30 dakika oda sıcaklığında, açık tutulmalıdır. Taşıma sırasında trombosit bileşeninin sıcaklığı, saklama için önerilen şartlara mümkün olduğunca uygun olmalıdır. Acilen kullanılmayacaksa, kullanımdan önce tekrar çalkalanması önerilir. Saklanacaksa, çalkalamanın +20 °C ile +24 °C arasındaki kontrollü sıcaklıkta yapılması gereklidir.

Kullanım Endikasyonları

Doğum öncesi HPA alloimmünizasyonuna bağlı gelişen şiddetli trombositopeninin düzeltilmesi.

Kullanım Uyarıları

- Kan volümünde tolere edilemeyecek hızlı değişikliklerden kaçınmak için, transfüzyon hızı yakından izlenmelidir;
- Damara giriş sonrası olası kanama izlemi yapılır.

Yan Etkiler

Diğer kan bileşenleri ile aynıdır.

Yenidoğanın “Exchange” Transfüzyonu için Bileşenler

Exchange transfüzyon, masif transfüzyonun özel bir tipidir. Metabolik ve hemostatik sorunlardan kaçınabilmek için, kullanılan bileşen(ler) yeterince taze olmalıdır. Yenidoğanın “exchange” transfüzyonlarında, annenin immünizasyon durumuna göre, ABO ve RhD kan grupları kadar diğer kan grupları da dikkate alınmak zorundadır. CMV bulaş riski ve GvH hastalığını önlemeye yönelik önlemler alınmalıdır.

“Exchange” Transfüzyonlar için Tam Kan

CPD’li tam kan hazırlanır. Bağıştan sonraki 5 gün içinde kullanılmalıdır. Anti-D immünizasyonu durumunda O RhD negatif kan kullanılır. Ürün, CMV bulaş ve GvH hastalığı risklerinden kaçınmak için, sırasıyla lökosit azaltılmış ve ışınlanmış olmalıdır.

“Exchange” Transfüzyon için Yeniden Hazırlanmış Tam Kan

Tanım

En uygun olan güvenlik ve kaliteyi sağlamak için, taze eritrosit ve taze donmuş plazmadan tam kan ünitesi yeniden hazırlanır. Tüm anneye ait antikorlar ile kan grup uyumu esastır. Ürün, CMV bulaş ve GvH hastalığı risklerinden kaçınmak için, lökosit azaltılmış ve ışınlanmış olmalıdır.

Özellikler

Hematokrit (Hct) 0.40 - 0.50'dir. Ürün genellikle 0 RhD negatif eritrosit ve AB RhD negatif taze donmuş plazmadan hazırlanır. Anneye ait antikor anti-RhD dışında bir antikorsa, eritrositler anneye ait antikorla uyumlu olacak şekilde seçilir. Düşük potasyum yükünü garanti etmek için ürün eritrosit bağışını izleyen 5 gün içinde kullanılmalıdır. Ürün, düşük trombosit sayısı dışında, taze tam kanla aynı metabolik ve hemostatik özelliklere sahiptir. Hastanın trombosit sayısı çok düşükse uygun trombosit transfüzyonu verilmelidir.

Yöntemler ve Hazırlama

Kan grubu uyumlu bağışçıdan elde edilen lökosit azaltılmış eritrositler tanımlandığı gibi hazırlanır. Santrifüj sonrası ek çözelti ve plazmadan oluşan supernatan uzaklaştırılır ve AB RhD negatif taze donmuş plazma, hematokrit 0.40-0.50 arasında olacak şekilde eklenir. Ürün ışınlanır ve açık sistemde hazırlandığı için 24 saat içinde kullanılır.

Etiketleme

Tam kanda olduğu gibidir. Ürün hacmi yer almalıdır.

Saklama Koşulları

Bileşen +2°C ile +6°C'de saklanmalıdır. Hazırlık ve ışınlama sonrası saklama süresi 24 saati aşmamalıdır.

Kalite Kontrol

Lökosit azaltılmış eritrosit süspansiyonunda olduğu gibidir. Farklı olan değişken Tablo E16.6'da yer almaktadır.

Tablo E16.6

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu (spesifikasyon)	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Hct	0.40 - 0.50	Her ünite	Ürün hazırlama lab.

Taşıma

Taşıma sırasında saklama koşulları korunmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

- Yenidoğanın “exchange” transfüzyonu.
- Yenidoğan ve küçük süt çocuklarının masif transfüzyonu.

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	29/31

Kullanım Uyarıları

Kan volümünde tolere edilemeyecek hızlı değişikliklerden kaçınmak için,transfüzyon hızı yakından izlenmelidir.

Yan Etkiler

Tam kanda olduğu gibidir.

Yenidoğanın (küçük volüm) Transfüzyonu için Bileşenler

“Exchange” ve uterus içi transfüzyonlardan başka, yenidoğan döneminde küçük volümlü eritrosit, trombosit ve plazma transfüzyonları da gerekebilir. Uygun bileşenlerin hazırlanması ve transfüzyon pratiğindeki temel maksat maruz kalınan bağışçı sayısını en aza indirmektir. Bu yüzden, bileşeni daha küçük volümlü alt ünitelere bölmek ve bir bağışçıdan elde edilen tüm bu üniteleri aynı hastaya yönlendirmek iyi bir klinik uygulamadır. intrauterin ve “exchange” transfüzyonlarda taze kan ve eritrositler kullanıldığından, sıklıkla tüm yenidoğan transfüzyonlarında taze kan gerekirmiş gibi düşünülür. Oysa küçük volüm transfüzyonları için bu görüşü destekleyecek bilimsel veya klinik kanıt bulunmamaktadır.

Pediyatrik Kullanım için Kan Bileşenleri

Eritrosit Süspansiyonları

Tanım

Bir ünite “buffy coat” uzaklaştırılmış veya lökosit azaltılmış ek çözeltili eritrosit süspansiyonu, yaklaşık 25-100 ml’lik eşit hacimlere bölünür.

Özellikler

“Buffy coat” uzaklaştırılmış eritrositlerle ya da ek çözeltili “Buffy coat” uzaklaştırılmış veya lökosit azaltılmış eritrositlerle aynı özelliklere sahiptir.

Hazırlama Yöntemleri

“Buffy coat” uzaklaştırılmış veya “Buffy coat” uzaklaştırılmış ek çözeltili ya da lökosit azaltılmış eritrosit süspansiyonları, kapalı veya işlevsel olarak kapalı sistemler kullanılarak eşit hacimde 3-8 torbaya bölünür. Küçük prematüreler ya da bazı özel hastalarda kullanılacak eritrositlerin lökositleri azaltılmalı ve satellit torbalara bölünmeden önce veya bölündükten sonra ışınlanamaz.

Etiketleme

Etiketleme; eritrosit süspansiyonundaki gibidir. Eğer kan bileşeni iki veya daha fazla üniteye bölünmüş ise her bir alt ünite bölünmeyi gösterecek ek bir kimlik numarasıyla belirlenmelidir.

Saklama Koşulları

Bileşen +2 °C ile +6 °C’de saklanmalıdır. Saklama süresi 35 günden uzun olmamalıdır. Bileşen ışınlanmışsa 48 saat içinde kullanılmalıdır.

Kalite Kontrol

Hacimle ilgili sınırlara ek olarak standart eritrosit süspansiyonlarında olduğu gibidir.

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	30/31

Taşıma

Taşıma sırasında saklama koşulları korunmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

- Prematürite anemisi;
- Tetkik maksadıyla alınan kanların oluşturduğu kan kaybının replasmanı;
- Süt çocukları ve diğer çocukların cerrahi girişimlerle oluşan kayıplarının replasmanı.

Kullanım Uyarıları

Transfüzyon hızı yakından izlenmelidir. 5 ml/kg/saat civarında transfüzyon hızı güvenli kabul edilir.

Yan etkiler

Tam kandaki gibidir.

Taze Donmuş Plazma

Tanım

Eşit hacimlerde yan torbalara bölünmüş taze donmuş plazmadır. Bu torbaların üç-dört adedi bir hasta adına ayrılır.

Özellikler

Taze donmuş plazma ile aynıdır.

Hazırlama Yöntemleri

Taze donmuş plazmanın kapalı sistem kullanılarak 50-100 ml hacimli küçük torbalara bölünmesi dışında, standart yöntem kullanılarak hazırlanır.

Etiketleme

Tam kandaki gibidir. Eğer kan bileşeni iki veya daha fazla üniteye bölünmüş ise her bir alt ünite bölünmeyi gösterecek ek bir kimlik numarasıyla belirlenmelidir;

Saklama Koşulları

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

Kalite Kontrol

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

Taşıma

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

Kullanım Endikasyonları

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

Kullanım Uyarıları

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

Doküman No	TH.YD.09
İlk Yayın Tarihi	16.07.2019
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa No	31/31

Yan Etkiler

Taze donmuş plazmadaki gibidir.

Trombosit Süspansiyonu

Tam kandan veya aferezle hazırlanan trombositler doğrudan veya lökosit azaltıldıktan sonra çocuk hastaların çoğunda kullanılabilir. Çocuk hasta için trombosit hazırlığında, hastanın en az sayıda bağışçıya maruz kalması için gerekli tüm çaba gösterilmelidir.

Lökosit azaltma: Random trombositlerde aşırı ürün kaybından kaçınmak için en az iki ünitenin filtrasyonu önerilir. Bazı aferez sistemleri, filtrasyon veya bunu izleyen hacim azaltmaya gerek olmaksızın lökosit azaltılmış ürün sağlar.

Hacim azaltma: Küçük bir çocuğun klinik durumu, hacmi azaltılmış trombosit kullanımını gerektirebilir; hacmin 25 ml/ünite civarına azaltılması ortalama %10 trombosit kaybına neden olur. Trombositler hacim azaltma işleminden sonra mümkün olduğunca kısa sürede kullanılmalıdır.

Taşıma

Taşıma sırasında saklama koşulları korunmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Herhangi bir nedenle yenidoğanın şiddetli trombositopenisi.

Kullanım Uyarıları

Kan hacminde tolere edilemeyecek hızlı değişikliklerden kaçınmak için, transfüzyon hızı yakından izlenmelidir.

Yan Etkiler

Tam kandaki gibidir.

Etiketleme

Etiketleme; tam kandaki gibidir.

Saklama Koşulları

Bileşen toplandıktan sonraki 5 gün içinde, yıkama prosedürü uygulandıysa 24 saat içinde ve volüm azaltıldıysa 6 saat içinde kullanılmalıdır. Saklanma süresince trombositlerin ajitasyonu, trombositlerin oksijenizasyonu garanti edilmelidir. Saklama sıcaklığı +20 °C ile +24 °C arasında olmalıdır.

Kalite Kontrol

Tam kandan veya aferezle elde edilen trombosit süspansiyonlarındaki gibidir.