

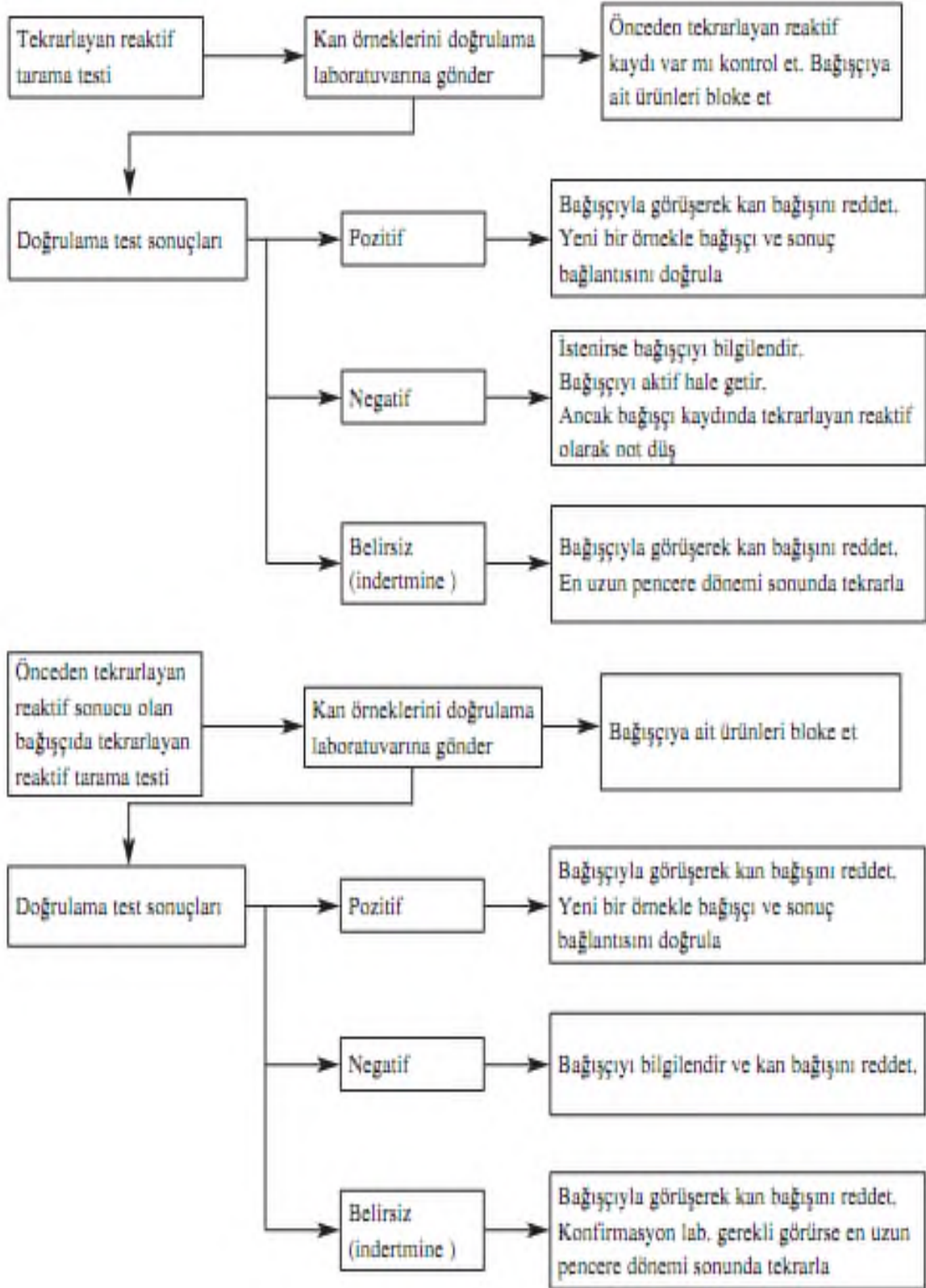
MİKROBİYOLOJİK TARAMA TESTLERİ**Zorunlu Testlerde Genel Yaklaşım**

Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış test kitleri kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik tarama testleri, miyar ve kit üreten firma talimatlarına uygun olarak çalışılmalıdır. Tarama testleri 9 Ocak 2007 tarih, 26398 sayılı resmi gazetede yayımlanmış olan invitro (vücut dışında kullanılan) tıbbi tanı cihazları yönetmeliği'ne uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Üretici bu yönetmeliğe uygun şekilde, yetkili makam tarafından verilmiş eksiksiz bir Kalite Sistem sertifikasına ve bu kapsamda yer alan her miyar için tüm kontrol sonuçlarını içeren bir belgeye sahip olmalıdır.

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

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

Bağışçıya uygulanan mikrobiyolojik tarama testleri herhangi bir süre gözetmeksizin her bağışta tekrarlanır.



F1.2 Mikrobiyolojik Doğrulama Testleri için Algoritma

Özel Durumlar

HIV doğrulama test sonuçlarının sorumluluğu, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış referans laboratuvarındadır. Doğrulama laboratuvarına, tarama testi hakkında bilgi verilmeli; doğrulamada tarama testleri kadar duyarlı, farklı bir test kullanılmalıdır. Hizmet birimi, sonuçlar için tarama testi pozitif, doğrulama testi pozitif, negatif veya belirsiz şeklinde kayıt tutmalıdır. Doğrulama test sonuçları ile bağışçının tarama test sonuçları birlikte gösterilmelidir.

Doğrulama testi pozitif tespit edilen bağışçı, Kan Hizmet Birimi tarafından ekteki forma (EK F1.1) göre yazılı olarak bilgilendirilir. Yönlendirme; kan hizmet biriminin bulunduğu ilin Sağlık Müdürlüğü tarafından belirlenen, konu ile ilgili eğitim almış uzman hekimlerin bulunduğu, bağışçının takip ve tedavisinin yürütülebileceği bir Sağlık Kurumu'na yapılır.

Kan Hizmet Birimi, doğrulanmış HIV, HBV veya HCV enfeksiyonu olan bir bağışçının (düzenli) pencere döneminde iken bağış yapmış olması durumunda, bu kandan üretilen ve potansiyel olarak enfeksiyöz 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. Tarama testlerinin kalitesi için aşağıdaki şartları esas alan bir yaklaşım geliştirilmelidir:

- Hem miyar hem de yöntemleri kapsayan günlük iç kalite kontrol programı izlenmeli ve belgelenmelidir. Yeni parti kitlerin kabul öncesi denenmesi (her bir parti için kabul öncesi muayene testi) ek bir kalite güvence önlemi olarak uygulanmalıdır.
- Akredite bir laboratuvarından dış kalite kontrol numuneleri temin edilmeli ve bir dış kalite kontrol programı uygulanıp belgelenmelidir.
- Tüm yeni yöntemler ve yöntem değişiklikleri uygulamaya konmadan önce kontrol edilmelidir. Enfeksiyon göstergelerine ilişkin tarama testlerindeki tekrarlayan reaktif sonuçlar ile doğrulanmış pozitif sonuçların hemovijilans sisteminin bir parçası olarak Sağlık Bakanlığı'na bildirim yapılmalı ve izlenmelidir.

Kalite Kontrol**Anti-HIV Testi:**

Alınan tüm kan ve kan bileşenleri, HIV-1 tip O gibi nadir çeşitleri de içerecek şekilde HIV-1 ve HIV-2'ye yönelik antijen ve/veya antikorları (anti-HIV-1 ve anti- HIV-2) güvenilir biçimde saptayacak, onaylanmış bir testle taranmak zorundadır. HIV enfeksiyonunu doğrulamak için western blot , rekombinan/line immüno blot testleri kullanılır. Anti-HIV tarama testinin kalite kontrolüne ek olarak Tablo F1.1'de belirtilenler de yapılmalıdır.

Anti-HIV Testi Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Anti-HIV 1/2 tarama duyarlılığı	Zayıf pozitif örneğin saptanması*	Her çalışma	Tarama laboratuvarı

* Zayıf pozitif kontrol serumu üretici firma tarafından sağlanmış olmalıdır. Ancak menşei üretici firmadan farklı olmalıdır.

HBsAg Testi

Tüm kan ve kan bileşenleri, Hepatit B yüzey antijenini (HBsAg) en az 0.5 IU/ mL düzeyinde saptayabilecek, onaylanmış bir testle taranmak zorundadır. HBsAg tarama testinin kalite kontrolüne ek olarak Tablo F1.2’de belirtilenler de yapılmalıdır.

HBsAg Testi Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
HBsAg tarama testi	0.5 IU/mL standardın	Her çalışma	Tarama laboratuvarı

Anti-HCV Testi

Tüm kan ve kan bileşenleri, Hepatit C virus antijeni ve/veya antikorunu (anti-HCV) güvenilir biçimde saptayacak, onaylanmış bir testle taranmak zorundadır. HCV enfeksiyonunu doğrulamak için immüno blot testleri kullanılır. HCV tarama testlerinin kalite kontrolüne ek olarak Tablo F1.3’de belirtilenler de yapılmalıdır.

Anti-HCV Testi Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Anti-HCV tarama duyarlılığı	Zayıf pozitif örneğin	Her çalışma	Tarama laboratuvarı

* Zayıf pozitif kontrol serumu üretici firma tarafından sağlanmış olmalıdır. Ancak menşei üretici firmadan farklı olmalıdır.

Sifilis Testi

Sifilis taramasında manuel veya otomatize bir sistemde, lesitin bazlı bir antijen içeren kardiyolipin testi veya Treponema pallidum hemagglütinasyon (TPHA) yöntemine dayalı bir test kullanılmalıdır. Bu maksatla, ELISA testi de kullanılabilir. Pozitif sifilis tarama sonuçlarının TPHA, şoresan Treponema Antikor Testi (FTA) veya immüno blot testleri ile doğrulanması gerekir. Sifilis tarama testinin kalite kontrolüne ek olarak Tablo F1.4’de belirtilenler de yapılmalıdır.

Sifilis Testi Kalite Kontrolü

Kontrol edilecek değişken	Kalite koşulu	Kontrol sıklığı	Kontrolü yürüten
Lesitin bazlı miyar veya TPHA miyarları	Zayıf pozitif örneğin saptanması	Her çalışmanın başlangıcında ve sonunda	Tarama laboratuvarı

 İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ **TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ**
Kan Bankası ve Terapötik Aferez Ünitesi

BAĞIŞÇI BİLGİLENDİRME FORMU

Sayın

Bağışçılarımızdan sağlanan kanlar, yapılan tarama testleri sonucu enfeksiyon etkenlerinin bulunmadığı test edildiğinde, kullanıma sunulmaktadır. Tarama testlerinde pozitiflik saptandığı takdirde ise, söz konusu kan imha edilmekte ve hastaya kullanılmamakta, ilgili bağışçımız bilgilendirilmektedir.

...../...../..... tarihinde bağışladığınız numaralı kandan alınan numune ile yapılan testlerde pozitiflik saptanmıştır. Size, konu ile ilgili ayrıntılı bilgi verebilmemiz için en yakın zamanda **T.Ö.T.M Bölge Kan Merkezi**'ne müracaat etmenizi rica ederiz. Konu hakkında bilgilendirilecek, gerekli ise test tekrarınız ve/veya doğrulama testleriniz için ileri tetkiklerinizin yapılabileceği sağlık kuruluşlarına yönlendirileceksiniz.

Kan bağışına gösterdiğiniz ilgi ve duyarlılık için teşekkür eder, sağlıklı günler dileriz.

* Kan bağışçısı mikrobiyolojik test pozitifliğinin bildiriminde bu formun kullanımı zorunludur.

İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER

Hastalarda Kullanılan immünohematolojik Testler

Bu bölümün amacı, hastalara ait kan örneklerinde yapılması gereken immünohematolojik testleri (antenatal testler de dahil), bu testlerin çalışma yöntemlerini ve kalite kontrol gerekliliklerini belirlemektir.

Genel Gereklilikler

Güvenli ve etkin işleyiş için aşağıdaki şartlar yerine getirilmelidir:

- İmmünohematolojik testler ile ilgili tüm süreçler SİP’de yazılmış olmalıdır.
- Örnekler barkodlu veya gözle okunabilen numaralar halinde tanımlanmalıdır.
- Kan bileşenleri ile transfüze edildiği hastalar arasında izlenebilirlik sağlanmalıdır.
- Hastalara ait kayıtlar gerektiğinde gözden geçirilebilir olmalıdır.
- Miyarlar, test kitleri ve donanım, üreticilerin talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır. (ayrıntılar F2.1.2.2.’de belirtilmiştir).
- Rutin kullanım öncesi, test işlemlerinin ve donanımın geçerlilikleri denetlenmelidir.
- Test prosedürleri ve donanım işletim talimatları yazılıp uygulanmalıdır.
- Laboratuvar testleri kalifiye personel tarafından uygulanmalıdır. Personelin yetkinliği tanımlanmalıdır.

İstemler

Örnekler, istemi yapan kişiyi tanımlayan onaylı, yazılı veya elektronik formlarla laboratuvara gönderilir. Kan ve kan bileşeni isteminin kabulüne yönelik yazılı bir prosedürün bulunması gerekir. Uygunluk testi istemlerine kanın kullanılacağı tarih, saat, sayı ve/veya hacim, istenen bileşenin tipi, varsa herhangi bir spesifik istem (örn. CMV negatif veya ışınlanmış ürünler), hastanın transfüzyon ve gebelik öyküsü, transfüzyon endikasyonu yazılmalıdır. Örnek istem formu KISIM G’de verilmiştir.

Örnekler

- Hasta örnekleri net bir şekilde tanımlanmalıdır.
- Tüm örnekler en az şu bilgileri içermelidir:
- Hastanın tam adı ve soyadı
- Doğum tarihi (gün/ay/yıl)
- Sözleşme no (protokol no)
- Testler uygulanmadan önce örneklerle hasta bilgilerinin uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Uygun olarak etiketlenmemiş örnekler veya istenen teste uygun olmayan örnekler gönderildiğinde süreç prosedürle tanımlanmış olmalıdır.
- Örneklerin etiketlenmesi hasta başında yapılmalıdır.
- Transfüzyon öncesi test örneklerinde şunlar bulunmalıdır: kanı alan kişi tarafından el yazısıyla yazılmış tarih ve imza bulunan etiket; veya hasta bilekliğinden barkodun okutulmasıyla hasta başında basılan ve yapıştırılan etiket.

• Örnek kanlarda aşağıdaki şartlara ilişkin görsel inceleme yapılmalı, uygunsuzluk oluşturabilecek herhangi bir durum test sonucunda rapor edilmelidir. Örneğin hemoliz test sonucunu etkiliyorsa “hemolizli örnek ile çalışılmıştır” şeklinde not konulmalıdır.

i. Hemoliz ii. Lipemik

iii. Pıhtılaşma iv. Hacim

v. Hücre: plazma (serum) oranı

vi. Buffy coat aralığı

• Örneklerin saklanması ve hazırlanmasına yönelik prosedürlerin bulunması gerekir.

• Transfüzyon öncesi testlerin örnek alma zamanının belirlenmesinde Tablo F2.4’den yararlanılabilir.

Tablo F2.4 Transfüzyon Öncesi Testler için Örnek Alma Zamanı

Son transfüzyon zamanı	Örnek alma zamanı
3-14 gün	Transfüzyondan 24 saat önce
15-28 gün	Transfüzyondan 72 saat önce
29 gün-3 ay	Transfüzyondan 1 hafta önce

• Üst üste transfüzyon uygulandığı durumlarda her gün yeni bir örneğin alınması gerekmez. Bu hastaların alloantikorlar açısından her 72 saatte bir taranmaları gerekir. Bu zaman aralığı hem pratik hem de güvenlidir.

• Kan örneklerinin saklama süresi Tablo F2.5’de belirtilmiştir.

Tablo F2.5 Örneklerin Tavsiye Edilen En Fazla Saklanma Süresi

	18-25 °C	2-8 °C	≤ -20 °C
EDTA’lı tam kan	48 saat	7 gün	Saklanmaz
Ayrılmış plazma/serum	Saklanmaz	7 gün	1 yıl ve üstü

Test Miyarları ve Test Sistemleri

• Üreticilerin miyar ve test kitlerinin kullanımı ve saklanması ile ilgili sözleşmeleri uygulanmalıdır.

• Kabul edilebilirlik testleri miyar ve test kitlerinin tüm partilerine uygulanmalıdır.

• Kullanılan miyar ve test kitlerinin tüm partilerinin takip edilebilirliğini garanti edebilecek bir sistemin bulunması gerekir.

• Mekanik değişiklikler veya yazılım güncellemeleri sonrasında donanımın yeniden değerlendirilmesi gerekir.

• Test donanımı, üreticinin talimatları ve yazılı prosedürleri doğrultusunda kullanılmalı, temizlenmeli, kalibre edilip bakımları yapılmalıdır.

• Cihaz bakımı için servis kontratlarının bulunması gerekir.

• İçinde servis kontratlarının, arızaların ve tüm bakım ziyaretlerinin bulunduğu bir donanım dosyası oluşturulmalıdır.

- Tablo F2.1’de serolojik manuel tüp testlerinde kullanılacak standart bir derecelendirme sistemi verilmiştir.
- Bağış bölümünde anlatılan otomatik test sistemleri için belirlenen şartlar sağlanmalıdır.
- Kolon kümeleşim (aglutinasyon) kart ve kasetleri kullanılmadan önce ambalaj ve renk bozuklukları, hava kabarcıkları ve kuruma açısından kontrol edilmeli; eğer bunlar tespit edilirse değiştirilmelidir.
- Tutarsız sonuçlar alındığında belgelenmiş olan prosedürler uygulanmalıdır.
- Miyarların taşınması, saklanması veya test donanımlarının çalıştırılması belli bir sıcaklık aralığını gerektiriyor ise ortamın sıcaklığının takip edilip kaydedilmesi gerekir ve gereken durumlarda tedbir alınmalıdır.

Onaylama ve Test Sonuçlarının Rapor Edilmesi

- Onaylama ve test sonuçlarının rapor edilmesi bu iş için görevlendirilmiş bir laboratuvar personeli tarafından yapılmalıdır. Rutin olmayan veya tutarsız olan test sonuçları ise birim sorumlusu tarafından onaylanmalıdır.
- Yazılı rapor edilen sonuçlar için belgelenmiş bir prosedürün olması gerekir.
- Hastanelerle elektronik veri değişimi yapılıyorsa veya veriler bir elektronik ağ tarayıcısına gönderiliyorsa bu sistemin internet ortamında yapılan yayınların düzenlenmesi ve bu yayınlar yoluyla işlenen suçlarla mücadele edilmesi hakkında kanun (4/5/2007) ilkelerinin temel alınması gerekir. Giriş şifreleri net olarak tanımlanmış bir erişim seviyesinde kontrol edilmelidir. Verilerin elektronik bir imza ile kodlanması gerekir.
- Test sonuçları ve diğer ilgili test bilgileri mevzuata uygun olarak arşivlenip saklanmalıdır.

ABO ve D GRUPLAMASI

Genel Gereklikler

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.
- Kan gruplamasında human veya monoklonal kaynaklı gruplama miyarları kullanılabilir. Monoklonal kan gruplama miyarlarının kullanımıyla standart A, B ve D antijenlerinin sensitivitesi büyük oranda artar. Ancak miyarlar dikkatli bir şekilde seçilmedikleri takdirde zayıf D de dahil olmak üzere bazı A,B ve D varyantlarının saptanmasında hatalar oluşabilir.
- Tam otomatik ABO ve D gruplama prosedürleri pratik ve uygun olabilecek yerlerde kullanılmalıdır.
- ABO ve D gruplama testlerinin sonuçları eski kayıtlarla karşılaştırılmalıdır.
- Pıhtılaşmış veya EDTA’lı örnekler ABO ve D gruplamasında kullanılabilir ancak tam otomatik sistemlerde EDTA’lı örneklerin kullanılması şarttır.

Test Prosedürleri

- Hastanın eritrositleri monoklonal anti-A, anti-B ve/veya anti-AB miyaları kullanılarak directforward- gruptama yöntemi ile test edilmelidir. Anti-A,B veya anti-A+B miyaları anti-A ve anti-B ile birlikte kullanılabilir ancak bu şart değildir.
- Anti-B miyayı, kazanılmış B antijenleri içeren eritrositlerle reaksiyona girmemelidir.
- Reverse gruptama A1 ve B miyar eritrositler kullanılarak yapılmalıdır.
- Daha öncesine ait kan gruptama kayıtları olmayan hastalara ait örneklerde uygulanacak gruptama prosedürü en az şu ikisini içermelidir:
(a) ABO için direct -forward- ve karşıt -reverse- gruptama ile Rh için D grubu tayini ve (b) ikinci ABO tayininde forward ya da reverse gruptama yapılmalıdır. İkinci D gruptamasında ise aynı veya farklı miyar kullanılabilir.
Manuel gruptamada (a) ve (b) maddelerinde belirtilen işlemler iki farklı laboratuvar personeli tarafından uygulanmalıdır.
- Yorumlanmış olan test sonuçları, önceki test sonuçlarıyla karşılaştırılmalıdır.

Manuel ve Otomatik ABO ve RhD Gruptamalarında
Uygulanması Gereken Kontroller

- Miyar ve donanım üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilmelidir.
- Kalite kontrol testlerinin sıklığı test sayısına göre laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir.

Tablo F2.1.3 Manuel ve Otomatik ABO ve RhD Gruptamasının Kontrolleri

Miyar	Pozitif kontrol	Negatif kontrol
Anti-A	A hücresi	B hücresi
Anti-B	B hücresi	A hücresi
Anti-D	RhD- pozitif hücre	RhD-negatif hücre
A1 gruptama hücreleri	Anti-A serumu	Anti-B serumu
B gruptama hücreleri	Anti-B serumu	Anti-A serumu

Sonuçların Değerlendirilmesi

- Sonuçlar iki ayrı laboratuvar personeli tarafından bağımsız olarak değerlendirilmelidir.
- Sonuçların değerlendirmesine yönelik prosedür bulunmalıdır.

Sonuçların Onaylanması

Onaylama işleminde şunların yerine getirilmesi gerekir:

- Gelen örnekteki kişiye özel tanımlama numarası, istem formundaki veya bilgisayardaki numara ile karşılaştırılmalı, etiketlemede ve kayıt safhasında hata yapılmadığından emin olunmalıdır.
- ABO ve RhD gruptalarının, mümkünse elektronik ortamda, daha önce bakılan gruptama sonuçlarıyla karşılaştırılarak doğrulaması yapılmalıdır. Transfüzyondan önce tüm uyumsuzluklar giderilmelidir.
- Laboratuvarda test sonuçlarının kontrolüne ve bağımsız iki kişi tarafından onaylanmasına olanak veren bir prosedürün bulunması gerekir.

Grup Uyumsuzluklarında Yaklaşım

1. Örnek kontrolü (hatalı, otoaglutinasyon, yoğun hemoliz vb)
2. Araç ve gereç kontrolü (reagent, sulandırıcı, tüp vb)
3. Donanım kontrolü (santrifüj, pipetör, vb)
4. Öykü/tanı/yaş değerlendirilmesi
5. Yeni örnek ile test tekrarı
 - Oda sıcaklığında 15 dakika inkübasyon sonrasında test tekrarı
 - +4 °C’de (soğuk antikorlar için) test tekrarı
 - 37 °C’de ısıtılmış serum fizyolojik ile yıkama sonrası test tekrarı ve direkt coombs (monospesifik) testi
6. Reverse grupta tüm hücrelerle pozitiflik varsa antikor tarama ve monospesifik direkt coombs testi
7. 0 ve +4 dışındaki reaksiyonlarda Lektin A1 ve Lektin H çalışılması
 - Bir uyumsuzluk görüldüğünde ABO ve/veya RhD gruplamaları tekrar edilmelidir.
 - Tekrarlar aynı örnekte ve yıkanmış eritrositler kullanılarak yapılmalıdır.
 - Devam eden uyumsuzluk durumunda test tekrarı yeni bir örnek ile yapılmalıdır.
 - Eski ile yeni kayıtlar arasında bir uyumsuzluk tespit edilirse yeni bir örnek istenmelidir.
 - Reverse gruplama sonucu bilgi vermiyorsa (örn. hipogamaglobulinemi) direkt forward gruplama tekrar edilmelidir. Bu durumda sonuç direkt-forward gruplamaya göre belirlenir.

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

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

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

d) Intrauterin transfüzyonlar: intrauterin transfüzyon uygulanmış yenidoğanlarda, kemik iliğinin baskılanmasına bağlı olarak, doğumdan aylar sonra transfüzyonda verilen kanın ABO ve RhD grupları ile aynı gruplar görülür.

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

f) Soğuk Otoantikorların Varlığı: Örnekte güçlü otoaglutinasyon varsa, hücreler önceden ısıtılmış serum fizyolojik ile yıkanır. Gerektiğinde hasta hücreleri, serum/ plazma ve gruplama miyaları önceden ısıtılıp 37 °C’de karıştırılıp inkübe edildikten sonra testler çalışılabilir.

g) Zayıf D ve Parsiyel D

- Tek bir anti-D miyary kullanılarak zayıf bir reaktivite saptandığında hasta sadece buna dayanılarak RhD pozitif olarak kabul edilmemelidir. İki ayrı monoklonal anti-D miyary ile belirgin D pozitif sonuç alınmadıkça hastanın RhD negatif olarak kabul edilmesi daha güvenlidir.
- D gruplaması yapılan hastalarda kategori D-VI'yı saptayan miyarlar kullanılmamalıdır. D- VI kategorisine dahil olan hastalar büyük olasılıkla anti-D üretir.
- Bağışçıda kategori D-VI'yı saptayan miyarlar kullanılmalıdır.
- Parsiyel D oldukları saptanan hastalar RhD negatif olarak kabul edilmelidir.
- Parsiyel D oldukları saptanan bağışçılar RhD pozitif olarak kabul edilmelidir.
- Zayıf D veya parsiyel D olduklarından şüphelenilen hastalarda araştırma yapılırken hastaya ait olan hücrelerin D antijeninin değişik epitoplarına karşı monoklonal antikorlar içeren tanımlama kitleri ile test edilmeleri yararlı olur. Kitler genellikle IgG ve IgM antikorlarından oluşan bir karışım içerirler ve bunlarla bilinen çoğu parsiyel D antijenleri saptanabilir. Bu kitler zayıf D'nin teyit edilmesinde de kullanılabilir.

Antikor Tarama

Antikor tarama, elektronik çapraz karşılaştırma ile tiplendirme ve taramanın (type & screen) kullanıldığı durumlarda uygulanmalıdır. Hastaların plazmasında klinik öneme sahip eritrosit antikorlarının taranmasında kullanılacak primer yöntem indirekt antiglobulin testi (IAT) olmalıdır. Tüp (sıvı faz), mikropalak (sıvı veya katı faz) veya kart/kaset (kolon aglutinasyonu) kullanılan test sistemleri uygundur.

Antikor Tanımlama

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

Antikor Tanımlamanın ilkeleri

- Hastanın serumu veya plazması miyar eritrositlerden oluşan bir tanımlama paneline karşı uygun bir teknik kullanılarak test edilmelidir. İlk olarak antikorun saptandığı tarama testi kullanılmalıdır.
- Antikor, antijeni içeren miyar eritrosit örneklerinden en az iki tanesiyle reaksiyona girmeli ve içermeyen örneklerden en az iki tanesiyle reaksiyon vermemelidir. İlgili antijenin homozigot ekspresyonuna sahip olan eritrositler kullanılarak mümkün olduğu kadar anti- Jka, -Jkb, -S, -s, -Fyb'lerin varlıkları ekarte edilmelidir.
- Çoklu antikor varlığında klinik öneme sahip başka antikorların atlanmadığından emin olunmalıdır. Multiple antikorların varlığı ancak belirlenen spesifisite açısından antijenleri negatif olan hücreler kullanılarak teyit edilebilir. Hastanın fenotipinin bilinmesi tanımlama ve ekartasyon işlemlerinde hücre seçimi konusunda yardımcı olur. Ancak yakın zamanda transfüzyon almış olan bir hastada bu mümkün olmayabilir. fiu antijenler aranmalıdır: C, c, D, E, e, M, N, S, s, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb.
- Enzimle (örn. papain) işlem görmüş hücre panelinin antikor tanımlamasında kullanılması önerilir, özellikle antiglobulin tekniğinde zayıf reaksiyon veren veya multiple antikorların varlığında bu daha da önem kazanır.
- Hastanın eritrositlerinin, fenotiplendirmede belirlendiği şekilde, normalde ilgili antikor spesifisitesine karşı antijenleri içermemesi beklenir. Eğer durum böyle değilse:
(a) Antikor bir otoantikor olabilir (bu durumda hastanın hücreleri normal olarak DAT pozitif olur),
ve/veya

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

(c) Antikor yanlış tayin edilmiş olabilir

(d) Hastaya yakın zamanda transfüzyon uygulanmış olabilir.

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

(a) Plazmada az görülen bir antijene karşı antikor bulunuyor

(b) Bağışdan alınan eritrositler DAT pozitif

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

Sonuçların Rapor Edilmesi

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

• Sonuç bir elektronik ağ tarayıcısına gönderiliyorsa sistemin internet ortamında yapılan yayınların düzenlenmesi ve bu yayınlar yoluyla işlenen suçlarla mücadele edilmesi hakkında kanunun (4/5/2007) ilkelerine uygun olması gerekir ve giriş şifreleri net olarak tanımlanmış bir erişim seviyesinde kontrol edilmelidir.

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

Eritrositlerin ABO Tiplendirmesi

• Tüp

• Mikroplak

• Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

Kendi merkezimizde aşağıdaki metotları kullanmaktayız.

Mikroplak Yöntemi ile Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi:

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

Mikrokolon Yöntemi ile Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi:

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

Eritrositlerin RhD Tiplendirmesi

• Tüp

• Mikroplate

• Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

Tüp Yöntemi ile Eritrositlerin Rh Grubunun Belirlenmesi:

Bu yöntem için anti-D serumuna ihtiyaç vardır. Üretici firma talimatlarında kontrol kullanılması gerekiyor ise test prosedürüne eklenir. Kullanılacak olan tüm araç ve gereç üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

DOKÜMAN NO	TH.RH.01
İLK YAYIN TARİHİ	16.07.2019
REVİZYON TARİHİ	-
REVİZYON NO	0
SAYFA NO	14/36

Eritrositlerin Tiplendirilmesi:

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.
2. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol miyar damlatılır.
3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.
4. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
5. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim gözlemlenir. Kümeleşim Tablo F2.1'e göre değerlendirilir.
6. Sonuçlar kayıt edilir. Eğer test sonucu negatif ise zayıf D testi çalışılır.

Mikroplak Yöntemi ile Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi:

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglutinasyon yönteminin ilkeleri aynen geçerlidir.

Mikrokolon Yöntemi ile Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi için Yapılacak Testler:

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

Antikor Tarama Testi

- Tüp
- Mikroplak
- Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

Tüp Yöntemi ile Antikor Tarama

1. Uygun bir şekilde etiketlenmiş tüplere 2 damla serum veya plazma ekleyin.
2. Bu tüplere 1'er damla %2-%5'lik NaCl çözeltisinde süspanse edilmiş 0 grubu miyar hücreleri ekleyip karıştırın.
3. Santrifüj edip hemoliz ve kümeleşim olup olmadığı gözlemleyin. Derecelendirin ve sonuçları kaydedin.
4. 37 °C'ta 30-60 dakika süreyle enkübe edin. Santrifüj edip hemoliz ve kümeleşim olup olmadığı gözlemleyin.
5. Derecelendirin ve sonuçları kaydedin.
6. Hücreleri NaCl çözeltisiyle üç dört kez yıkayın ve son yıkama çözeltisini dökün.
7. Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak hazırlanan hücrelerin üzerine AHG ekleyin ve iyice karıştırın.
8. Santrifüj edip hemoliz ve aglutinasyon olup olmadığı gözlemleyin. Derecelendirin ve sonuçları kaydedin.
9. IgG ile kaplanmış eritrositleri (coombs kontrol hücresi) ekleyerek negatif çıkan testlerin validitesini teyit edin.

Direkt Antiglobulin Testi:

1. Tüpe %2-%5'lik eritrosit süspansiyonu konur.
2. Eritrositler SF ile üç-dört kez yıkanır ve son yıkama çözeltisi dökülür.
3. Hemen ardından antiserum eklenip karıştırılır. Kullanılacak antiserum miktarı için üretici firmanın talimatlarına bakılır.
4. Üreticinin talimatları doğrultusunda santrifüj edilir.
5. Aglutinasyon açısından hücreler kontrol edilir. Reaksiyon derecelendirip kaydedilir.
6. Polispesifik AHG veya anti-C3d kullanıyorsa, nonreaktif testler oda sıcaklığında 5 dakika süreyle inkübe edilir, sonra santrifüj edilip tekrar okunur.

7. IgG ile kaplanmış eritrositleri anti-IgG içeren testlere ekleyerek negatif çıkanların doğruluğu teyit edilir.
8. Üretici firmanın talimatları doğrultusunda santrifüj edilir.
9. Hücreler kümeleşim açısından kontrol edilip reaksiyonu kaydedilir.

Değerlendirme

1. Hemen veya oda sıcaklığındaki inkübasyondan sonra santrifüj edilen örnekte aglutinasyon varsa DAT pozitifdir.
2. Hemen veya oda sıcaklığındaki inkübasyondan sonra santrifüj edilen örnekte aglutinasyon yoksa ve 7. basamakta IgG kaplı hücreler aglutine olduğunda DAT negatif kabul edilir. Eğer IgG ile kaplı olan hücreler aglutine olmazsa, negatif çıkan DAT sonucu geçersiz kabul edilir.
3. DAT çalışılırken kullanılan tüm antiserumlarla ve kontrolde sonuçlar reaktifse herhangi bir değerlendirme yapılamaz. Bu durum spontan aglutinasyonu işaret eder ve ileri testler uygulanmadan önce bu durumun çözülmesi gerekir.

Uygunluk Testleri

Transfüzyon öncesi yapılması gereken uygunluk testleri 4 aşamadır:

- Hastaya ait eski kayıtların gözden geçirilmesi
- Alıcı ve vericinin ABO ve RhD gruplaması
- Alıcı antikor taraması (Elektronik çapraz karşılaştırma ile tiplendirme ve tarama yapıldığında)
- Çapraz karşılaştırma

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

Çapraz karşılaştırma testi iki maksada eşlik edecek şekilde gerçekleştirilmelidir.

- Alıcı ile verici arasında son bir kez daha ABO kan grubu kontrolü yapılmalıdır.
- Alıcının serumunda vericinin eritrositlerine karşı reaksiyon verebilecek bir antikorun var olup olmadığı araştırılmalıdır.

Çapraz karşılaştırma testleri olarak kullanılacak metotlar ve bu metotların uygulama şekilleri şu şekilde sıralanabilir:

‘Immediate Spin’ (Acil) Çapraz Karşılaştırma

Alıcının serumunda antikor tarama testi negatif ve hikâyesinde daha önce tanımlanmış bir antikor mevcut değil ise ABO uygunluğunu gösterecek serolojik testler yeterlidir. Bu durum; alıcının serumu ile verici eritrositlerinin karıştırılması ve hızla santrifüj edilmesi sonrası hemoliz ya da aglutinin varlığının gösterilmesi ile ortaya konulur.

Yöntem:

1. Hasta serumu ile test edilecek olan her verici eritrositi için bir adet olmak üzere etiketlenmiş bir test tüpü hazırlanır.
2. Her tüpe 2 damla hasta serumu eklenir.
3. Verici eritrositlerinin her birine ait %2-5’lik serum fizyolojikte hazırlanmış süspansiyonlar kendilerine ait olan tüplere 1 damla olacak şekilde eklenir.
4. Tüpler karıştırılır ve santrifüj edilir.
5. Hemoliz veya kümeleşim açısından değerlendirilir ve sonuçlar kayıt altına alınır.

Elektronik Çapraz Karşılaştırma

Alıcının kan grubunun en az iki farklı kan örneğinde çalışıldığı ve kayıtların elektronik ortamda saklandığı durumda, alıcının son 72 saat içerisinde antikor tarama testi negatif ise elektronik çapraz karşılaştırma yapılarak ve sadece ABO uyumuna bakılarak kan çıkışı yapılması işlemidir. Elektronik ortamda saklanması gereken kayıtlar; bağışçı ünite numarası, bileşenin adı, en az iki kez tanımlanmış alıcı ABO ve RhD kan grubu kayıtları, alıcı antikor tarama sonuçlarıdır. Ayrıca sistem kan bileşeni ile alıcı test sonuçları arasında uyumsuzluk olduğunda uyarıda bulunacak şekilde düzenlenmelidir.

Anti-Globülin Çapraz Karşılaştırma

Bu işlem için gereken verici örneği kan ünitesinin hortumundan alınır. Acil çapraz karşılaştırmadan farklı olarak 37 °C’de inkübe edilerek ve AHG’li ortamda yapılır. Maksat alıcının serumunda vericinin eritrosit antijenlerine karşı antikor olup olmadığının gösterilmesidir.

Yöntem:

1. Etiketlenmiş, temiz bir tüpe 2 damla serum damlatılır.
2. Bağışçı hücreleri serum fizyolojik içerisinde %2-5’lik süspansiyon haline getirilir. Bu süspansiyondan 1 damla tüpe damlatılır ve karıştırılır.
3. Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya kümeleşim varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.
4. 37 °C’de 30-60 dakika süre ile inkübe edilir.
5. Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya kümeleşim varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.
6. Hücreler 3-4 kez SF ile yıkanır. SF ortamdan uzaklaştırılır.
7. Üretici firmanın direktişi doğrultusunda hücrelerin üzerine antihuman globülin eklenir, karıştırılır.
8. Santrifüj edildikten sonra hemoliz veya kümeleşim varsa derecelendirilir ve kayıt edilir.
9. Negatif sonuçların geçerliliği için IgG kaplı eritrositler ile işlem tekrarlanır.

Type and Screen (Tiplendirme ve Tarama)

Nadiren kan ihtiyacı olması beklenen durumlarda, hastanın kan örneği ABO, RhD ve beklenmeyen antikorlar açısından test edilir ve gelecekte kana ihtiyaç duyması halinde çapraz karşılaştırma yapmak üzere saklanır. Eğer ‘Tiplendirme ve tarama’ politikası uygulanıyor ise transfüzyon gerektiğinde ihtiyacı karşılayabilecek kadar kan stoğunun merkezde bulunması gereklidir. Kan gerekli olduğunda ‘Acil Çapraz karşılaştırma’ veya elektronik çapraz karşılaştırma yapılarak ürün çıkılır. Antikor tarama pozitif olarak sonuçlandığında; antikor tanımlanmalı ve reaksiyon vereceği antijenin bulunmadığı kan ürünü hazırda bulundurulmalıdır. Bu sistemin bir diğer gerekliliği de hastane transfüzyon komiteleri tarafından ‘En fazla cerrahi kan istem çizelgelerinin’ oluşturulmasıdır.

Transfüzyon öncesi testlerde ayrıca şu noktalara dikkat edilmelidir:

- Çapraz karşılaştırma yapılırken enzim testinin uygulanması zorunlu değildir. Çapraz karşılaştırma testlerinin coombs’lu ya da AHG’li ortamda yapılması esastır. Enzimli ortam da çapraz karşılaştırma yapıldığında hastanın transfüzyon, transplantasyon, gebelik öyküsü yok ve antikor tarama negatif ise uyumsuzluk göz ardı edilebilir.
- Bir hastaya 24 saat içinde kendi kan hacmine eşit hacimde transfüzyon uygulandıysa ABO uygunluğu olan kan serolojik çapraz karşılaştırma yapılmadan kullanılabilir. ABO uyumsuzluğu, serolojik testler veya elektronik sistemler kullanılarak ekarte edilmelidir. Eğer ABO uygunluğu olmayan kan nakil edildiyse, uyumsuz ilk transfüzyondan sonra mümkün olduğunca çabuk hastanın kendi grubundan kan nakline geçilmelidir.

- Fetal transfüzyon uygulanacağı zaman, 0 grubundan kana (veya biliniyorsa fetüsün kendi ABO grubundan kan) annenin plazması kullanılarak çapraz karşılaştırma uygulanmalı ve klinik öneme sahip antikorlar açısından taranmalıdır.
- Yenidoğan transfüzyon uygulanacağı zaman aşağıda sayılan şartlar sağlandığı takdirde, anne plazmasıyla ABO uygunluğu olan kan ile transfüzyon uygulanabilir:
(a) Annenin veya yenidoğanın plazmasında atipik eritrosit alloantikorları yoksa, ve (b) Yenidoğanın DAT'ı negatif ise.

Bağışlarda Kullanılan immünohematolojik Testler

Kapsam

Bu bölümün amacı, kan bağışçısına ve kan bileşenlerine yapılması gereken immünohematolojik testleri, bu testlerin çalışma yöntemlerini ve kalite kontrol gereklerini belirlemektir. Burada belirtilen şartlar; Türkiye için kan bağışlarında uygulanacak bir rehber niteliği taşımaktadır.

Güvenli ve etkin işleyiş için aşağıdaki şartlar yerine getirilmelidir:

- İmmünohematolojik testler ile ilgili tüm süreçler SİP'nde yazılı olmalıdır.
- Kan bağışları, bileşenler ve bunlara ait örnekler barkodlu veya gözle okunabilen numaralar halinde tanımlanmalıdır.
- Bağışlar ile bağışı yapan bağışçılar arasında izlenebilirlik sağlanmalıdır.
- Bağışçıya ait kayıtlar her bağışta gözden geçirilebilir olmalıdır.

Genel Gereklilikler

Örnekler için Asgari Koşullar

- Donanım veya miyar üreticilerinin tanımladıkları saklama ve hazırlama ile ilgili sözleşmeler takip edilir.
- Örnek kanlar aşağıdaki şartlar yönünden incelenmeli, uygunsuzluk oluşturabilecek herhangi bir durum test sonucunda rapor edilmelidir. Örneğin; hemoliz test sonucunu etkiliyor ise “hemolizli örnek ile çalışılmıştır” şeklinde not konulmalıdır.
- i.Hemoliz ii. Lipemi
- iii.Pıhtılaşma iv. Hacim
- v. Hücre:plazma (serum) oranı
- vi.Buffy coat aralığı
- Hatalı etiketleme yönünden etiketler incelenmelidir.
- Örneklerin teste uygunluğu önceden saptanmalıdır.

Miyar ve Test Kitleri için Asgari Koşullar

- Her parti veya sevkiyattaki miyar ve test kitlerinin şartnameye uygunluğu değerlendirilmeli ve kurumun ortaya koyduğu yöntemle kabul edilebilirlik testi uygulanmalıdır.
- Miyar ve test kitleri üreticinin talimatları doğrultusunda saklanmalı ve kullanılmalıdır.
- Miyar veya test kitlerinde en az lot numarası, son kullanım tarihi, tedarikçi, stok durumunu kayıt altına alabilecek bir döküm kontrol sistemi bulunmalıdır.
- Prosedürler, miyar ve kitlerin parti numarasının, üreticisinin ve mümkün ise birden fazla cihazla çalışılan durumlarda her bağışın test edildiği cihazın seri numarasının takip edilebilirliğini garanti edebilmelidir.

Tablo F2.2 İmmünohematolojik Teslerde Kullanılan Miyarların Validasyonu

KONTROL EDİLECEK DEĞİŞKEN	KALİTE KOŞULU	KONTROL SIKLIĞI
TEST HÜCRELERİ (ERİTROSİTLER)		
Görünüm	Süpernatanda gözle görülebilir hemoliz veya	Her lot
Reaktivite ve spesifisite (özgüllük)	Eritrosit antijenleri kendilerine özgü anti-serumla belirgin aglütinasyon vermeli	Her lot
KAN GRUPLAMA (Anti-A, Anti-B, Anti-AB) MİYARLARI		
Görünüm	Gözle görülebilir partikül , çökelti veya jel formasyonu olmamalı	Her yeni lot
Reaktivite ve spesifisite (özgüllük)	Hemoliz, rulo formasyonu veya prezon fenomeni olmamalı ilgili eritrosit antijeni ile belirgin aglütinasyon vermeli	Her yeni lot
Rh GRUPLAMA (Anti-D) MİYARLARI		
Görünüm	Gözle görülebilir partikül, çökelti veya jel-formasyonu olmamalı	Her lot
Reaktivite ve spesifisite (özgüllük)	Hemoliz, rulo formasyonu veya prezon fenomeni olmamalı.	Her yeni lot

Donanım

- Test donanımının, rutin kullanıma girmeden önce, performansı denetlenmeli, test sistemleri ve donanımın tutarlı ve geçerli sonuçlar verdiğini garanti eden prosedürler bulunmalıdır.
- Cihazın kullanımı, temizlenmesi, kalibrasyonu ve bakımı üreticinin talimatları ve yazılı prosedürleri doğrultusunda uygulanmalıdır. Bakım prosedürleri sırasında donanım olumsuz olarak etkilenebilir, bu nedenle donanımın tekrar rutin kullanıma alınabilmesi için bir sözleşmenin bulunması gerekir.
- Tüm donanım için aşağıda sayılan maddeleri içeren kayıtların tutulması ve saklanması gerekir:
 - 1.Servis sözleşmesi
 - 2.Arızaların giderilme süresi
 - 3.Hatalar
 - 4.Bakım ve onarım raporları

Kalibrasyon

Test Prosedürleri

Test prosedürleri ile ilgili:

- SiP'leri yazılmalı ve uygulanmalıdır.
- Kontrol edilmeli ve gözden geçirilmelidir.
- Eğitim almış personelce uygulanmalı ve eğitim kayıtları saklanmalıdır.
- Test sonuçlarına ait kayıtları içermelidir.

Sonuçların Rapor Edilmesi

- Hazırlanan rapor tüm test sonuçlarını içermelidir.
- Bir test serisinin 'muhtemelen negatif' olarak rapor edilmesi kabul edilemez.
- Test sonuçlarının, kabulü ve onaylanması belirlenmiş yetkin bir personelin sorumluluğu altındadır.
- Raporlar yazılı veya elektronik ortamda saklanmalıdır.

Test Edilen Bileşenlerin Kullanımına izin Verilmesi

- Kan ve kan bileşenlerinin gerekli testler uygulanmadan kullanımlarına izin verilmemesi garanti edilmelidir. Testlerin belgelenmiş ve geçerliliği denetlenmiş bir çalışma sistemi tarafından onaylanmaları gerekir.
- Bilgisayar tabanlı bir sistemin bulunmadığı yerlerde yukarıdaki şartlara uyumu sağlamak için her üniteye özgü belgelenmiş bir onay işlemi kullanılmalı ve bu işlemler, bu iş için özel olarak tahsis edilmiş (yetkin) bir kişi tarafından yerine getirilmelidir.

Zorunlu Testler

ABO ve RhD Kan Gruplaması

Genel İlkeler

- Transfüzyon maksadı ile hazırlanan her ünite kana ABO ve RhD tiplendirmesi yapılmalıdır. ABO ve RhD tiplendirmesi iki farklı kişi tarafından çalışılır. Sonuçlar uyumlu ise kayıt altına alınır. Herhangi bir uygunsuzluk halinde yeni alınan 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.
- RhD 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 RhD POZİTİF olarak işaretlenmelidir. Anti-D serumu ve zayıf D testi negatif olan üniteler NEGATİF olarak işaretlenir.
- Ünitenin üzerinde bulunan etikette ABO ve RhD tiplendirmesine ait bilgi açık olarak yer almalıdır.
- Test ve veri transferinin güvenliği sağlandığında, daha önce gruplandırması yapılmış olan bağışçı testlerinin bir kez anti-A ve anti-B ile bakılması yeterli olur.

İmmünohematolojik Testlerde İç Kalite Kontrol

Kontrol Edilecek Değişken	Test için Minimum Gereklilik	Kontrol Örnekleri	Kontrol Sıklığı
1) ABO-gruplama	Farklı 2 reaktif ile gruplama a) farklı lottan monoklonal anti-A ve anti-B b) farklı seriden human antiserum anti-A, anti-B ve anti-AB	O,A1, B grupları için bir kan örneği (her grup için ayrı örnek)	Her bir test serisi veya ertesi gün aynı reaktife devam ediliyorsa günde en az bir kez
2) ABO Reverse gruplama	A1 ve B hücreleri	Anti-A ve Anti-B anti-serumları	Her bir test serisi veya ertesi gün aynı reaktife devam ediliyorsa günde en az bir kez
3) RhD gruplama	iki farklı lottan 2 anti-RhD reaktifi ile test etme. RhD-negatif kan bağışçılarındaki zayıf D doğrulaması için indirekt anti-globulin testi (kontrol testi en önemli D varyantını (D VI) tanıma özelliğinde olmalı)	RhD pozitif ve RhD negatif (en az bir) örnek	Her bir test serisi veya ertesi günü aynı reaktife devam ediliyorsa günde en az bir kez
4) Rh ve diğer kan grup sistemleri fenotiplendirmesi	Spesifik miyalarlar (monoklonal antikorlar ve human antiserumu)	Pozitif kontrol: antijen içeren eritrosit Negatif kontrol: antijensiz eritrosit	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir
5) İrregüler alloantikorların araştırılması	Aynı duyarlılıkta antiglobulin veya diğer testlerin kullanılması	Tanımlanmış eritrosit antijeni ve alloantikor içeren serum	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir
6) İrregüler alloantikorların araştırılması (hastalarda)	En azından klinik olarak önemli antijenleri içeren eritrositler için eşit duyarlılıkta manuel veya otomatik indirekt antiglobulin testi	Tanımlanmış eritrosit antijeni ve alloantikor içeren serum	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir

7) Uygunluk testi (verici ve alıcı eritrositlerinde ABO, D testi ve hasta serumunda irregüler antikor testi)	En azından eşit duyarlılıkta manuel veya otomatik indirekt antiglobulin testi	Tanımlanmış eritrosit antijeni ve alloantikor içeren serum	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir
8) Tarama ve tiplendirme	Önemli antijenleri içeren hücre paneli ile antiglobulin testi	Tanımlanmış eritrosit antijeni ve alloantikor içeren serum	Laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir

ABO Kan Gruplamasında Kalite Kontrol

- Miyar ve donanım 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.
 - Miyar eritrosit örneklerinin anti-A, anti-B ve/veya anti-A+B ile uygun reaksiyon vermeleri gerekir.
 - Bu kontrol, test çalışmalarına başlamadan önce günlük olarak yapılır. Gün içerisinde ABO gruplama testinin çalışmadığı hizmet birimlerinde, test çalışma öncesinde kalite kontrol yapılmalıdır.

D Gruplama

- Her kan bağışında RhD grubu saptanmalıdır.
- İlk kez kan grubuna bakılan bağışçada iki farklı anti-D gruplama miyarı (biri D-VI antijenini saptayabilecek) kullanılmalıdır.
- Her iki anti-D miyarıyla net olarak pozitif reaksiyon veren bağışçı kanları, D POZİTİF olarak kabul edilir.
- Her iki anti-D miyarıyla net olarak negatif reaksiyon veren bağışçı kanları, D NEGATİF olarak kabul edilir.
- Anti-D miyarıyla 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.

D Gruplandırmasında Kalite Kontrol

- Miyar ve donanım üreticilerinin tavsiye ettiği kalite kontrol prosedürleri takip edilmelidir.
- D kan gruplama testlerinin her partisi için aşağıdaki minimum test kontrollerinin uygulanması gerekir:

- D kan gruplandırma testlerinin tüm serileri R1r eritrositleriyle pozitif ve r'r veya rr eritrositleriyle negatif sonuç vermelidir.
- Bu kontrol, test çalışmalarına başlamadan önce günlük olarak yapılır. Gün içerisinde D gruplama testinin çalışmadığı hizmet birimlerinde test çalışma öncesinde kalite kontrol yapılmalıdır. Kalite kontrol için D Antijenini taşıyan ve taşımayan Rh (negatif) ve (pozitif) 2 farklı örnek kullanılır.

Yöntemler

Otomatik Testler

Otomatik sistemler en az şu işlemleri yerine getirebilmelidir:

- Pozitif örneklerin tanımlanması, sonuçların okunup yorumlanması.
- Sonuçların örnek tanımlamalarıyla eşleştirilmesi.
- Sonuçların elektronik olarak transferi.

Otomatik test sistemi için, sistemin çökmesi veya tamamen bozulması halinde uygulanacak belgeye dökülmüş olasılık planları bulunmalıdır. Otomatik test sistemlerinin güncel yazılımları yedeklenmeli ve her an hazır tutulmalıdır.

Manuel Testler

- Manuel testler, üreticilerin talimatları doğrultusunda uygulanmalıdır.
- Test sonuçları ve kontrolleri kayıt altına alınmalıdır.
- Otomasyon programı kullanıldığında test sonuçlarının ana bilgisayara girilmesi için güvenli ve geçerliliği denetlenmiş bir yöntemin bulunması gerekir. Sonuç sonrası giriş doğrulama işlemi uygulanmalıdır.

Eritrositlerin ABO Tiplendirmesi

- Tüp
- Mikroplak
- Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

Tüp Yöntemi ile Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi: Bu yöntem için anti-A, anti-B, A1 ve B eritrositlerine ihtiyaç vardır. Anti-AB serumu ve A2 eritrositlerinin kullanımı isteğe bağlı olarak teste eklenebilir. Üretici firmanın farklı bir önerisi yoksa günlük olarak A1 ve B eritrositlerinin %2-5'lik süspansiyonu (serum fizyolojik içinde) hazırlanır. Kullanılacak olan tüm araç ve gereç, üretici firmanın önerileri doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Eritrositlerin Tiplendirmesi:

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-A damlatılır.
2. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-B damlatılır.
3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.
4. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
5. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim gözlemlenir. Kümeleşim Tablo F2.3'e göre değerlendirilir.
6. Sonuçlar, serum testleri ile karşılaştırılır ve kayıt edilir.

Serum Tiplendirmesi:

1. iki temiz tüp, A1 ve B olarak etiketlenir.
2. Her tüpe 2-3 damla serum damlatılır.
3. A1 tüpüne 1 damla A1 hücresi damlatılır.
4. B tüpüne 1 damla B hücresi damlatılır.
5. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
6. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve aglütinasyon incelenir.
7. Sonuçlar, eritrosit testleri ile karşılaştırılır ve kayıt edilir.

Serum ve eritrosit tiplendirmeleri arasında uygunsuzluk var ise kan grubu kaydı sorun çözülene kadar raporlanmamalıdır.

Mikroplak Yöntemi ile Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemaglütinasyon yöntemi aynen geçerlidir.

Mikrokolon Yöntemi ile Eritrositlerin ve Serumun ABO Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

Tablo F2.3 Kümeleşim Reaksiyonlarının Değerlendirilmesi

Reaksiyon Şiddeti	Görünüm
4 +	Tek bir aglutinat, serbest eritrositler yok
3 +	Birkaç büyük aglutinat
2 +	Birçok küçük kümenin içinde büyük aglutinatlar. Serbest
1 +	Birçok küçük aglutinat ve zeminde serbest eritrositler.
Eser veya mikro	Makroskopik olarak negatif görünüm. Mikroskopik olarak çoğu alanda,
şüpheli	Mikroskopik olarak gözlenen nadir aglutinatlar
0	Düzenli bir eritrosit süspansiyonu. Aglutinatlar görülmez.

Eritrositlerin RhD Tiplendirmesi

- Tüp
- Mikroplak
- Mikrokolon yöntemi ile yapılır.

Mikroplak Yöntemi ile Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi: Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir. Test tüplerinde uygulanan hemagglütinasyon yöntemi aynen geçerlidir.

Mikrokolon Yöntemi ile Eritrositlerin RhD Grubunun Belirlenmesi:

Üretici firmanın talimatları doğrultusunda çalışılır ve değerlendirilir.

Zayıf D Testi

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

1. Temiz ve etiketlenmiş bir cam tüpe 1 damla anti-D damlatılır.
2. Temiz ve etiketlenmiş ikinci bir cam tüpe gerekiyor ise 1 damla kontrol miyary damlatılır.
3. Her iki tüpe test edilecek olan eritrositlerin %2-5'lik serum fizyolojik içindeki süspansiyonundan bir damla eklenir.
4. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve 15-30 dakika 37 °C'de inkübe edilir.
5. Tüpler santrifüj edilir.
6. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim incelenir. Kümeleşim Tablo F2.3'e göre değerlendirilir.
7. Eğer test tüpünde kümeleşim mevcut ancak kontrol tüpünde kümeleşim yok ise test sonucu RhD POZİTİF olarak kayıt edilir. Bu durumda antiglobülin fazında işleme devam etmeye gerek yoktur.
8. Test hücreleri aglutine olmamış ise hücreler serum fizyolojik ile 3-4 defa yıkanır.
9. Test tüpüne üretici firmanın önerisi doğrultusunda antiglobülin eklenir.
10. Tüpler nazıkçe karıştırılır ve santrifüj edilir.
11. Tüpler nazıkçe çalkalanır ve kümeleşim incelenir. Kümeleşim Tablo F2.3'e göre değerlendirilir.
12. Eğer test tüpünde kümeleşim mevcut ancak kontrol tüpünde kümeleşim yok ise test sonucu RhD POZİTİF olarak kayıt edilir.

DOKÜMAN NO	TH.RH.01
İLK YAYIN TARİHİ	16.07.2019
REVİZYON TARİHİ	-
REVİZYON NO	0
SAYFA NO	25/36

Antikor Tarama

1. Tüp
2. Mikroplak veya
3. Mikrokolon yöntemi kullanılarak yapılır.

Tüp Yöntemi

1. Uygun bir şekilde etiketlenmiş tüplere 2 damla serum veya plazma eklenir.
2. Bu tüplere birer damla %0,9'luk NaCl çözeltisinde (SF, serum fizyolojik) %2-%5'lik süspanse edilmiş 0 grubu miyar hücreleri ekleyip karıştırılır.
- 3.Santrifüj edilip hemoliz ve/veya kümeleşim olup olmadığı incelenir. Derecelendirilip sonuçları kaydedilir.
4. 37 °C'de 30-60 dakika süreyle inkübe edilir.
- 5.Santrifüj edilir hemoliz ve/veya kümeleşim olup olmadığı incelenir. Derecelendirilip sonuçları kaydedilir.
6. Hücreler SF çözeltisi ile üç dört kez yıkanır ve son yıkama çözeltisi dökülür.
7. Üretici firmanın talimatlarına uygun olarak hazırlanan hücrelerin üzerine AHG eklenip karıştırılır.
- 8.Santrifüj edilir hemoliz ve/veya kümeleşim olup olmadığı incelenir. Derecelendirilip sonuçları kaydedilir.
9. IgG ile kaplanmış eritrositler eklenerek negatif çıkan testlerin doğrulaması yapılır.

HEMOVİJİLANS

Tanım

Hemovijilans, kan bağışçısı veya alıcılarda ortaya çıkan istenmeyen ciddi etki ve olaylar ile kan bağışçılarının epidemiyolojik takibinin sağlandığı işlemlerin bütünü tanımlamaktadır. Hemovijilansın ana hedefi, istenmeyen ciddi olay ve etkilerin tekrarını engellemektir. Bu maksatla; veriler Bakanlık tarafından TM ve BKM'lere dönemsel 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 etki- leyebileceği konusunda uyarmak,

Bir Hemovijilans Ağının Oluşturulması için Ön Koşullar

Hemovijilans, kan güvenliği için yetkili makam olan Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğundadır. Hemovijilans ağı, hizmet birimleri (BKM, KBM, TM) ile Sağlık Bakanlığı arasında işleyiş bağlantıları içermelidir.

Kan Bileşenlerinin izlenebilirliği

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 maksatla (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 tanıtmaya kodu verilmesi gerekir. Belli bir bağışçının kanını alan tüm hastalar veya bir hastaya verilen tüm bileşenlerin bağışçıları izleyebilmek için bu tanıtmaya kodunun hem bağışçı hem de alıcıyı tanımlayan 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 tesisden 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.

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 (EK G3.1, G3.5) form ve verilerin düzenlenmesinden hastanın hekimi sorumludur. Hastanelerde yapılan transfüzyon uygulamalarından hastanın hekimi ile beraber hastane transfüzyon komiteleri de sorumludur. Hastane transfüzyon komitelerinin toplantı gündeminin 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.

Raporların Standardizasyonu

İstenmeyen ciddi etki ve olaylar, hemovijilans ağına dâhil olan tüm kurumlar tarafından aynı şekilde raporlanmalı ve herhangi bir etki/olayın aynı şekilde yorumlanmasını sağlayabilecek ortak bir eğitim programı uygulanmalıdır.

Veri Analizi

Tüm raporlar, kurumsal, bölgesel veya ulusal gibi farklı seviyelerde takip edilebilen bir hemovijilans veri tabanına eklenmeden önce dikkatle analiz edilmelidir. Ağın büyüklüğü ne olursa olsun, her bir kurum kendi verilerine kolayca ulaşabilmelidir.

Hemovijilans Ağında Toplanan istenmeyen Etkiler **Hastalarda istenmeyen Etkiler**

Kan bileşenlerinin transfüzyonu sırasında gelişen istenmeyen ciddi etki ve olaylar, hemo- vijilans sisteminin ana faaliyet alanıdır ve aşağıdaki durumlara ait hasta raporlarını içermelidir:

- Transfüzyon sırasındaki hemoliz, hemolitik olmayan ateş reaksiyonu, döküntü, eritem, kurdeşen, 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 kurdeşen 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 bileşenlerinin başka hastalara kullanımını engellenmesi için olanak sağlar. Bu uygulamaya, ciddi zarara neden olabilecek ve birden fazla kişiyi etkileyebilecek her olay dâhil 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.

Bağışçılarda istenmeyen 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 olaylar, hem bağışçı hem de kalite sistemi kayıtlarında tam olarak belgelenmelidir. Veriler, olası düzeltici veya önleyici faaliyetleri başlatabilmek için düzenli olarak analiz edilmelidir. Bağışçılardaki ciddi istenmeyen olayların raporlama sistemi BKM tarafından formlara (EK G3.7) uygun olarak Sağlık Bakanlığı'na sunulur.

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 ciddi olayı tanımlar. Örnek olarak bir enfeksiyöz ajanın tespit edilememesi, ABO tiplendirmesinde hata, kan bileşenlerinin veya kan örneklerinin yanlış etiketlenmesi verilebilir.

“Gerçekleşmesi son anda önlenmiş olaylar” ise istenmeyen ciddi olayların bir alt grubunu oluşturur. Transfüze edilmesi durumunda istenmeyen yan etkilere yol açabilecek olan hatalı kan grubu tayini, eritrosit antikorunun tespit edilememesi, yanlış, uygunsuz veya yetersiz bileşenin alınması, kullanıma sunulması gibi hataların transfüzyon gerçekleşmeden fark edilmesidir.

“Ciddi olaysız transfüzyon hataları” ise istenmeyen ciddi 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 ciddi olaya neden olmayan “gerçekleşmesi son anda önlenmiş” olayların bildirilmesi, klinik transfüzyon uygulamalarındaki 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 suçlamalardan koruyan bir sistem oluşturulmalıdır.

Bilgi teknoloji sistemlerinin raporlamayı ve hemovijilans verilerinin analizini kolaylaştıracığı açıktır.

Cihaz Hataları

Sebeup 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 ispatlanmış olması gerekli değildir.

Potansiyel Olarak Bulaştırıcı Bağışların (HIV, HCV veya HBV) İzlenmesi ve Yeniden Kazanılması

BKM'ne Transfüzyon Sonrası Enfeksiyonların Bildirilmesi

Hastaneler, kan ürünü alan bir hastada, verilen ürünün hepatit (B veya C) veya HIV yö- nünden bulaştırıcı olduğuna dair laboratuvar bulguları ve/veya hastalık semptomları saptanması halinde BKM'yi bilgilendirmelidir. BKM'nin hastane tarafından uyarılması, olaya sebep olan bağışların ve bağışçıların başka hastalara zarar vermelerini 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 etkenleri hakkında bilgi istemelidir. BKM, ilgili bağışçıların gelecekteki tüm bağışlarını geçici veya analiz sonucuna göre kalıcı olarak reddeder. Bağışçıya ait olan, kullandığı 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.

Bulaştırıcı Kanı Alma Olasılığı Bulunan Hastanın izlenmesi

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 transfüzyon 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'ye bildirilmelidir.

Alıcının enfeksiyon açısından pozitif olduğu doğrulanırsa istenmeyen ciddi etki doğrulama formu ile BKM'ye ve Sağlık Bakanlığı'na bildirilmelidir.

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 sözleşme numarasını içermelidir. İstenmeyen ciddi etki veya olay, ilgili formda standart bir biçimde dokümanite edilmelidir. Bileşenle ilgili aşağıdaki ayrıntılar da forma uygun olarak doldurulmalıdır.

- Bileşenler için ünite numarası veya kodlar
- Bileşenin cinsi, örn: eritrosit, trombosit ya da plazma
- Hazırlanma şekli, örn: tam kandan ya da aferez yöntemi ile
- Diğer özellikler, örn: lökositlerden arındırılmış, ısıtılmış, plazması azaltılmış vs.
- Transfüzyon öncesi saklama koşulları ve süresi.

DOKÜMAN NO	TH.RH.01
İLK YAYIN TARİHİ	16.07.2019
REVİZYON TARİHİ	-
REVİZYON NO	0
SAYFA NO	31/36

Olayın şiddeti aşağıdaki gibi derecelendirilmelidir:

1. Tam iyileşme
2. Hafif sekel
3. Ciddi sekel
4. Ölüm

İlişki derecesi: Verilen kan bileşeni ile gözlenen istenmeyen etkinin muhtemel ilişkisi EK G4.2’de gösterilmiştir.

ŞÜPHELENİLEN İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN HIZLI BİLDİRİM FORMU

Rapor eden kuruluş:

Raporlanan etkinin tanımı:

Rapor etme tarihi (gün/ay/yıl):

Transfüzyon tarihi (gün/ay/yıl):

Alıcının yaşı:

Cinsiyeti:

Sözleşme numarası:

İstenmeyen ciddi etki tarihi (gün/ay/yıl):

İstenmeyen ciddi etkinin bağlantılı olduğu bileşen (ünite no)*

- Tam kan
- Eritrosit
- Trombosit
- Plazma
- Kriyopresipitat
- Bileşene uygulanan ek işlemler (filtrasyon, irradiasyon gibi) ve hazırlama şekli belirtilecektir.

İstenmeyen ciddi etki tipi

- ABO uyumsuzluğundan kaynaklanan immünolojik hemoliz
- Allo-antikorlardan kaynaklanan immünolojik hemolizler
- immünolojik olmayan hemoliz
- Transfüzyonla bulaşan bakteri enfeksiyonu
- Anaflaksi

- Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı:
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HBV):
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HCV):
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (HIV-1/2):
- Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu (Diğer):
- Transfüzyonla bulaşan parazit enfeksiyonu (Sıtma)
- Transfüzyonla bulaşan parazit enfeksiyonu (Diğer) :
- Transfüzyon sonrası purpura:
- Transfüzyon ilişkili Graft versus host hastalığı:
- Diğer istenmeyen ciddi etkiler (açıklayın):
- Olasılık seviyeleri (Değerlendirilemeyen, 0-3):

İSTENMEYEN CİDDİ ETKİ OLASILIK SEVİYELERİ

Olasılık seviyesi		Açıklama
0	Yok	Şüphe edilen istenmeyen ciddi etkinin transfüzyon dışı bir nedenle gelişmiş olduğu kesin kanıtlandı ise
0	Mümkün değil	Kesin kanıt olmamakla birlikte istenmeyen ciddi etkinin, kan ve kan bileşenlerinden başka nedenlere bağlı olabildiği yönündeyse
Değerlendirilemeyen		Analizi yapmak için veri yetersiz ise
1	Olası	Kanıt istenmeyen ciddi etkiyi kan, kan bileşenine veya başka nedenlere bağlamak için yeterli değilse
2	Mümkün	Kanıt istenmeyen ciddi etkiyi kan ve kan bileşeni ile ilişkilendirme yönünde olduğunda.
3	Kesin	İstenmeyen ciddi etkiyi kan ve kan bileşeni ile ilişkilendirmek için makul şüphenin ötesinde kesin kanıt olduğunda.

İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN DOĞRULAMA FORMU

Rapor eden kuruluş	
Rapor edilen etkinin tanımı	
Doğrulama tarihi (gün/ay/yıl)	
İstenmeyen ciddi etki tarihi (gün/ay/yıl)	
İstenmeyen ciddi etkinin doğrulanması (gün/ay/yıl)	
Olabilirlik seviyesi (Değerlendirilemeyen, 0-3)	
İstenmeyen ciddi etki tipinin değişmesi (Evet/Hayır)	
Evetse açıklayın	
Klinik gidiş (Biliniyorsa)	
•Tam iyileşme	
•Hafif sekel	
•Ciddi sekel	
•Ölüm	

İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU

Rapor veren kuruluş:							
Rapor yılı							
Bu tablo:		Kullanılan ünite sayısı					
☐ Tam kan ☐ Eritrosit ☐ Trombosit ☐ Plazma ☐ Kriyopresipitat ile ilgilidir. (Her bir bileşen ile ilgili ayrı tablo kullanın)		Transfüzyon yapılan alıcı sayısı					
		Rapor edilen	Doğrulamadan sonra 0 ile 3 arasında olasılık seviyesi olan				
		Ölümlerin sayısı	istenmeyen ciddi etki sayısı				
		Değerlen- dirilemez	Seviye 0	Seviye 1	Seviye 2	Seviye 3	
İmmünolojik hemoliz	ABO uygunsuzlu ğundan kaynaklanan	Toplam					
		Ölümler					
	Alloantikör nede ni ile	Toplam					
		Ölümler					
İmmünolojik hemoliz	olmayan	Toplam					
		Ölümler					
Transfüzyonla bakteriyel enfeksiyon	bulaşan	Toplam					
		Ölümler					
Anafilaksi		Toplam					
		Ölümler					
Transfüzyonla ilişkili akut akciğer hasarı		Toplam					
		Ölümler					
Transfüzyonla bulaşan virüs enfeksiyonu	HBV	Toplam					
		Ölümler					
	HCV	Toplam					
		Ölümler					
	HIV-1/2	Toplam					
		Ölümler					
Diğer (açıklayın)		Toplam					
		Ölümler					
Transfüzyonla bulaşan parazi- tik enfeksiyon	Sıtma	Toplam					
		Ölümler					
Diğer(açıklayın)		Toplam					
		Ölümler					
Transfüzyon purpura	sonrası	Toplam					
		Ölümler					
Transfüzyonla ilişkili graft versus host hastalığı		Toplam					
		Ölümler					
Diğer istenmeyen ciddi etkiler (açıklayın)		Toplam					
		Ölümler					

İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN HIZLI BİLDİRİM FORMU

Rapor veren kuruluş				
Rapor edilen olay tanımı				
Rapor etme tarihi (gün/ay/yıl)				
İstenmeyen ciddi olay tarihi (gün/ay/yıl)				
Kan bileşeninin kalitesi ve emniyetini etkileyebilen, aşağıdakilerle ilişkili istenmeyen ciddi olay:	Açıklamalar			
	Ürün kusuru	Cihaz Arızası	İnsan hatası	Diğer (açıklayın)
Tam kan alımı				
Aferez				
Bağışların test edilmesi				
İşleme				
Depolama				
Dağıtım				
Malzemeler				
Diğer (açıklayın)				

İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN DOĞRULAMA FORMU

Rapor veren kuruluş	
Rapor edilen olay tanımı	
Doğrulama tarihi (gün/ay/yıl)	
İstenmeyen ciddi olay tarihi (gün/ay/yıl)	
Kök neden analizi (ayrıntılar)	
Alınan düzeltici önlemler (ayrıntılar)	

İSTENMEYEN CİDDİ OLAY İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU

Rapor veren kuruluş				
Rapor verme yılı		1 Ocak - 31 Aralık (yıl)		
İşlenen kan ve kan bileşenlerinin toplam sayısı				
Kan bileşeninin kalitesi ve emniyetini etkileyebilen, aşağıdakilerle ilişkili istenmeyen ciddi olay:	Açıklamalar			
	Ürün kusuru	Cihaz arızası	İnsan hatası	Diğer (açıklayın)
Tam kan alımı				
Aferez				
Bağışların test edilmesi				
İşleme				
Depolama				
Dağıtım				
Malzemeler				
Diğer (açıklayın)				